

ShockWave™



F20

- | | | | |
|-----------|--------------------------|-----------|-----------------------------|
| FR | Notice d'Utilisation | FI | Käyttöohjeet |
| EN | Instruction for use | PL | Instrukcja użytkowania |
| DE | Gebrauchsanweisung | CS | Návod k použití |
| IT | Istruzioni per l'uso | SK | Návod na používanie |
| ES | Instrucciones de uso | HR | Upute za uporabu |
| PT | Instruções de utilização | RU | Инструкция по использованию |
| NL | Gebruikershandleiding | UK | Інструкція з використання |
| DA | Brugervejledning | JA | 取扱説明書 |
| NO | Brukerveiledning | ZH | 使用说明 |
| SV | Bruksanvisning | AR | تعليمات الاستخدام |



ShockWave™ – F20
Notice d'utilisation Orthoprothésiste
Lire avant toute utilisation

IFU-01-097
 Rev. F
 2023-10

Transmettre les points § 12 à 18 de cette notice au patient.

1. ELEMENTS INCLUS

Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
Pied ShockWave	F20-S3-xxAxx-xx*	Inclus
Enveloppe esthétique	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Vendu séparément
Chaussette Spectra noire	S0-NPS-200xx-00*	Chaussette adaptée incluse
Coins talonniers	KIT-00-1146U-00	Inclus

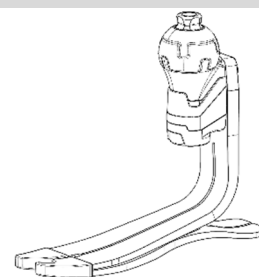
* voir catalogue

2. DESCRIPTION

ShockWave™ est un pied prothétique à restitution d'énergie composé de :

- Une lame supérieure en carbone en forme de J
- Une semelle en carbone
- Un pylône de chargement vertical permettant de contrôler le mouvement pour l'absorption des chocs et la rotation axiale
- Une chaussette Spectra

Disponible avec orteil standard ou orteil séparé droit ou gauche et fourni avec un jeu de coins talonniers en élastomère.



3. PROPRIÉTÉS

Côté	Droit ou Gauche		
	Taille	23 à 25 cm	26 à 28 cm
Poids*	Oui	Oui	Non
Hauteur de construction*	897 g	978 g	1131 g
Hauteur du talon	176 mm	189 mm	200 mm
Côté	10 mm		

*Basé sur les tailles 23, 26, 29, cat. 4, avec enveloppe esthétique, chaussette Spectra et 10 mm d'hauteur talon

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 pour un poids maximal du patient allant jusqu'à 147 kg pendant 2 millions de cycles.

Sélection de la catégorie de pied en fonction du poids et du niveau d'activité du patient										
Poids ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Niveau d'activité	Faible	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Modéré	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Elevé	2	3	4	5	6	7	8	-	-

^{*)} Limite de masse corporelle à ne pas dépasser (ISO 10328)

4. MÉCANISME D'ACTION

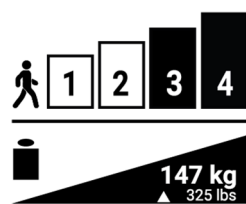
A partir du contact initial et jusqu'à la réponse à la charge, la semelle et le talon emmagasinent de l'énergie, qui est libérée lorsque l'utilisateur est au milieu de la phase d'appui. Lorsque l'utilisateur dépasse le milieu de phase d'appui, l'avant-pied est mis en charge, stockant de l'énergie qui est libérée à l'appui final pour la propulsion vers l'avant. Le pylône de chargement amortit les chocs et amortit les forces de rotation tout au long du cycle de marche, puis ramène le pied en position neutre.

5. DESTINATION/INDICATIONS

Ce dispositif médical est fourni aux professionnels de santé (prothésistes) chargés de former le patient à son utilisation. La prescription est établie par un médecin qui évalue la capacité du patient à utiliser le dispositif.

⚠ Ce dispositif est destiné à un usage multiple sur **UN SEUL PATIENT**. Il ne doit pas être utilisé sur un autre patient.





Ce dispositif est destiné à être intégré dans une prothèse externe de membre inférieur sur mesure pour assurer la fonction du pied chez les patients amputés unilatéraux ou bilatéraux et/ou ayant une déficience congénitale du membre inférieur.

Ce dispositif est indiqué chez les patients ayant un niveau d'activité modéré à élevé (K3 à K4) pour la marche et les activités physiques sans surcharge excessive.

Poids maximal (port de charge inclus) : 147 kg (Voir tableau §3)

6. BENEFICES CLINIQUES

- Confort de marche
- Marche possible sur sol irrégulier
- Réduction des impacts articulaires

7. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITE

Une enveloppe de pied adaptée doit être montée sur le module de pied (voir notre catalogue).

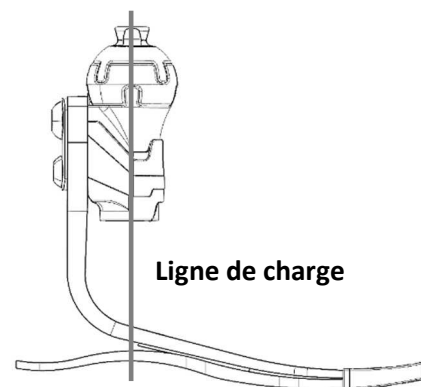
Le pied comprend une liaison pyramidale mâle conçue pour être compatible avec les connecteurs pyramidaux femelles standards (voir notre catalogue).

8. ALIGNEMENTS

Alignement statique

Avant d'installer la prothèse sur le patient :

- Aligner le module de pied en flexion plantaire/dorsale en mettant le pied (avec l'enveloppe) dans la chaussure pour tenir compte de la hauteur du talon
- Aligner l'emboîture en adduction/abduction afin de garantir un angle approprié dans le plan frontal
- Aligner l'emboîture en flexion/extension afin de garantir un angle approprié dans le plan sagittal
- Ajuster la position de l'emboîture pour que la ligne de charge tombe au centre du pylône (voir illustration)



Alignement dynamique

Pour optimiser le déroulement du talon vers l'avant-pied, ajuster les variables suivantes :

- Position du pied dans le plan antérieur/postérieur
- Flexion plantaire/dorsale
- Souplesse du talon

L'alignement dynamique est réalisé conformément aux bonnes pratiques professionnelles.

9. MONTAGE

Le ShockWave est préassemblé et composé d'un module de pied, d'une chaussette Spectra et d'une enveloppe de pied. Après l'alignement dynamique, serrer les vis de réglage de la pyramide conformément aux spécifications du fabricant du connecteur. Sécuriser les vis de réglage de la pyramide avec un adhésif frein filet (ex : Loctite 242).

Chaussette Spectra

Une chaussette Spectra est incluse pour protéger l'enveloppe esthétique et minimiser les bruits. Elle doit être placée sur le module de pied avant de monter l'enveloppe esthétique.

Enveloppe esthétique

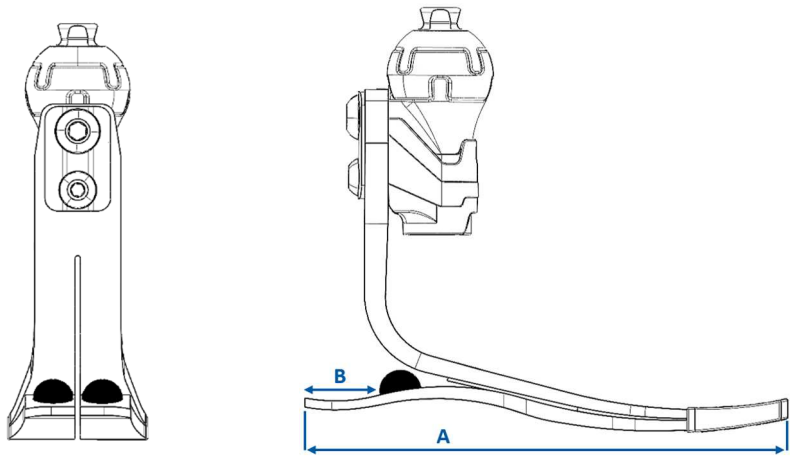
Pour installer et retirer l'enveloppe esthétique, utiliser le chausse-pied afin d'éviter d'endommager le module de pied.

- ⚠ Ne jamais retirer le pied de l'enveloppe en le tirant manuellement. Ne jamais utiliser de tournevis ou tout autre instrument inapproprié pour le retirer. Cela pourrait endommager le pied.

10. REGLAGES

La rigidité du talon à la mise en charge du pied peut être ajustée en utilisant les coins talonniers. Les coins peuvent être fixés temporairement en utilisant l'adhésif pré-appliqué à l'endroit indiqué dans le tableau ci-dessous. L'emplacement recommandé

raidira le talon d'environ 1 catégorie. Si nécessaire, déplacer les coins antérieurement (plus rigide) ou postérieurement (plus souple) pour obtenir la rigidité souhaitée. Pour un placement permanent, nettoyer l'adhésif pré-appliqué avec de l'acétone et coller les coins en utilisant de la colle cyanoacrylate.

Taille du pied (A)	Distance depuis l'extrémité arrière de la semelle (B)	
23-25 cm	29 mm	
26-28 cm	35 mm	
29-30 cm	48 mm	

11. DETECTION DES DYSFONCTIONNEMENTS



PROBLÈME	SYMPTÔME	SOLUTION
Talon trop souple	<ul style="list-style-type: none"> Flexion plantaire trop rapide Sensation de raideur excessive à l'avant-pied Hyperextension du genou 	<ul style="list-style-type: none"> Décaler l'emboîture antérieurement par rapport au pied Fixer un coin talonnier. Voir paragraphe 10 ci-dessus pour les détails d'installation
Talon trop raide	<ul style="list-style-type: none"> Flexion du genou trop rapide, instabilité Transfert talon-avant-pied trop rapide Sensation de manque de restitution d'énergie 	<ul style="list-style-type: none"> Décaler l'emboîture postérieurement par rapport au pied Vérifier que la catégorie du pied est adaptée
Pied trop raide	<ul style="list-style-type: none"> Interruption dans le mouvement de déroulé du pied à vitesse lente 	<ul style="list-style-type: none"> Considérer un pied de catégorie inférieure
Pied trop souple	<ul style="list-style-type: none"> Bruit de clic au contact initial Déformation excessive de l'avant-pied lors d'activités à fort impact 	<ul style="list-style-type: none"> Considérer un pied de catégorie supérieure

12. MISES EN GARDE

- ⚠ En cas d'emballage endommagé, vérifier l'intégrité du dispositif.
- ⚠ Ne jamais utiliser le pied sans enveloppe esthétique et chaussette Spectra.
- ⚠ Ne jamais desserrer les vis de fixation de la pyramide.
- ⚠ Le patient doit informer son prothésiste s'il prend ou perd du poids de manière significative.
- ⚠ Toujours utiliser le pied avec une chaussette et une chaussure. Le non-respect de ce conseil peut entraîner une défaillance du produit ainsi que des blessures graves.
- ⚠ S'assurer que le pied et l'intérieur de l'enveloppe esthétique sont exempts d'impuretés (ex, du sable). La présence d'impuretés peut endommager les pièces en graphite. Nettoyer le pied en suivant les instructions (voir §16).
- ⚠ Après une baignade, une utilisation dans l'eau ou une éclaboussure par un liquide, le pied doit être nettoyé (voir §16).
- ⚠ Si le patient remarque un comportement anormal ou ressent des changements dans les caractéristiques du dispositif (bruit, jeu, usure excessive...), ou si le dispositif a subi un choc important, il doit cesser d'utiliser le dispositif et consulter son prothésiste.
- ⚠ Le non-respect des instructions d'utilisation est dangereux et entraîne l'annulation de la garantie.

13. CONTRE-INDICATIONS

- ⚠ Ne pas utiliser pour un patient dont le poids maximal (port de charge inclus) peut dépasser 147 kg.

-  Ne pas utiliser pour des activités associées à un risque d'impact important ou de surcharge excessive.
-  Ne pas utiliser pour un patient qui ne satisfait pas aux exigences d'un niveau d'activité Medicare K3 ou supérieur.

14. EFFETS SECONDAIRES

Il n'existe aucun effet indésirable connu directement associé 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'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

15. ENTRETIEN ET CONTRÔLE


Le module de pied doit être inspecté par l'orthoprothésiste au moins tous les six mois. Des inspections à intervalles plus courts sont nécessaires si l'utilisateur est plus actif.

La chaussette Spectra et l'enveloppe esthétique doivent être remplacées par l'orthoprothésiste à intervalles réguliers, en fonction du niveau d'activité du patient. La détérioration de ces pièces peut entraîner une usure prématurée du pied.

La durée de vie du pied dépend du niveau d'activité du patient.

16. NETTOYAGE

Retirer l'enveloppe esthétique et la chaussette Spectra, laver le pied au savon neutre et à l'eau claire et sécher soigneusement. L'enveloppe esthétique peut être nettoyée avec un chiffon ou une éponge humide.


-  Le dispositif n'est pas résistant aux solvants. L'exposition aux solvants peut causer des dommages.

17. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Plage de températures d'utilisation et de stockage : -29 à 49°C

Humidité relative de l'air : aucune restriction






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

-  L'enveloppe esthétique ne résiste pas aux rayons ultraviolets (UV). Ne pas la stocker sous la lumière directe du soleil.

18. DISPOSAL

Le pied est composé de composite de fibre de carbone, d'époxy, de titane, d'acier inoxydable et de caoutchouc. Le dispositif et son emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

19. DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Fabricant		Risque identifié		Marquage CE et année de 1 ^{ère} déclaration
	Mandataire dans l'Union Européenne		Patient unique, usage multiple		

20. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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

Laboratoire d'essai Rapport – date	Nombre de points	Déformation permanente Avant-pied	Déformation permanente Talon	Angle inversion/éversion	Amplitude de flexion sagittale
CERAH N°21-117-A – 2021-12-22	145,07	5,14 mm	4,09 mm	17,73°	16,89°



ShockWave™ – F20

Instructions for use for prosthetists

Read before use

IFU-01-097
Rev. F
2023-10

Pass on § 12 to 18 of these instructions to the patient.

1. INCLUDED ITEMS

Part description	Part number	Included / Sold separately
ShockWave Foot	F20-S3-xxAxx-xx*	Included
Foot Shell	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Sold separately
Black spectra sock	S0-NPS-200xx-00*	Suitable sock included
Stiffening bumpers	KIT-00-1146U-00	Included

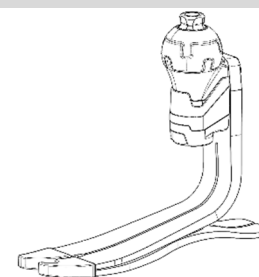
* see catalog

2. DESCRIPTION

ShockWave™ is an energy-return prosthetic foot consisting of:

- A J-shaped carbon keel
- A carbon sole plate
- A vertical loading pylon that provides controlled motion for shock absorption and axial rotation
- A spectra sock

Available with regular toe or right or left sandal toe and delivered with a set of elastomer stiffening bumpers.



3. PROPERTIES

Side	Right or Left		
Size	23 to 25 cm	26 to 28 cm	29 to 30 cm
Sandal toe option	Yes	Yes	No
Weight*	897 g / 1.98 lb	978 g / 2.16 lbs	1131 g / 2.49 lbs
Build height*	176 mm / 6.9"	189 mm / 7.4"	200 mm / 7.9"
Heel height	10 mm / 3/8"		

*Based on a sizes 23, 26, 29, cat. 4, with Foot Shell, Spectra Sock and 10 mm heel height

This device has been tested according to ISO 10328 for a maximum patient weight up to 147 kg for 2 million cycles.

Selection of foot category based on patient's weight and activity level										
Weight ^{*)}	lb	110-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-285	286-325
	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Activity level	Low	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Moderate	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	High	2	3	4	5	6	7	8	-	-

^{*)} Body mass limit not to be exceeded (ISO 10328)

4. MECHANISM OF ACTION

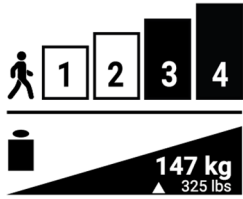
From Initial Contact and into Loading Response, the sole and heel store energy, which is released as the user rolls into midstance. As the user surpasses midstance the forefoot is loaded, storing energy that is released at terminal stance for propulsion forward. The shock unit cushions shock and dampens rotational forces throughout the gait cycle and then returns the foot to a neutral position.

5. INTENDED USE/INDICATIONS

This medical device is supplied to healthcare professionals (prosthetists) who will train the patient in its use. The prescription is drawn up by a doctor who assess the patient's ability to use the device.

⚠ This device is for multiple use on a **SINGLE PATIENT**. It must not be used on another patient.





This device is intended to be integrated in a custom-made external lower limb prosthesis to ensure the function of the foot in patients with unilateral or bilateral lower limb amputation and/or congenital limb deficiencies.

This device is indicated for patients with moderate to high activity level (K3 to K4) for walking and physical activity without excessive overload.

Maximum weight (load carrying included): 147 kg / 325 lb (See table §3)

6. CLINICAL BENEFITS

- Walking comfort
- Possible walking on uneven ground
- Reduction of socket forces

7. ACCESSORIES AND COMPATIBILITY

An appropriate foot shell must be mounted on the foot module (refer to our catalog).

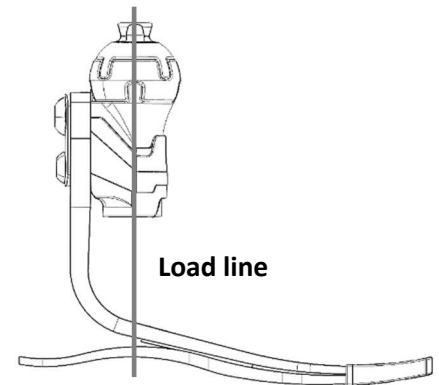
The foot includes a male pyramid connection designed to be compatible with standard female pyramid connectors (refer to our catalog).

8. ALIGNMENTS

Bench Alignment

Before installing the prosthesis on the patient:

- Align the foot module in plantar/dorsal flexion, by inserting the foot (with foot shell) into the shoe to account for the heel height
- Align the socket in adduction/abduction, to ensure an appropriate angle in the frontal plane
- Align the socket in flexion/extension, to ensure an appropriate angle in the sagittal plane
- Adjust the position of the socket so that the load line falls through the center of the pylon (see illustration)



Dynamic Alignment

To optimize roll-over from heel to forefoot, adjust the following variables:

- Foot position in the anterior/posterior plane
- Plantar/dorsal flexion
- Heel flexibility

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

9. ASSEMBLY

The ShockWave is pre-assembled and consists of a foot module, a Spectra sock and a foot shell. After dynamic alignment, tighten the pyramid adjustment screws according to the specifications of the connector manufacturer. Secure pyramid adjustment screws with a thread locking adhesive (i.e., Loctite 242).

Spectra Sock

A Spectra sock is included to protect the foot shell and minimize noise. It must be placed over the foot module before mounting the foot shell.

Foot Shell

To install and remove the foot shell, use the Foot Shell Removal Tool to prevent damage to the foot module.

- ⚠ Never remove the foot from the foot shell by pulling manually. Never use a screwdriver or any other inappropriate instrument to remove it. This could damage the foot.

10. ADJUSTMENTS

The heel stiffness at foot loading can be adjusted using the stiffening bumpers. The bumpers may be temporarily attached using the pre-applied adhesive in the location indicated in the table below. The recommended location will stiffen the heel of about 1

category. If necessary, move the bumpers anteriorly (stiffer) or posteriorly (softer) to get the desired stiffness. For permanent placement, clean off the pre-applied adhesive with acetone and adhere bumpers using cyanoacrylate glue.

Foot size (A)	Distance from the rear end of the sole (B)		
23-25 cm	29 mm / 1.1"		
26-28 cm	35 mm / 1.4"		
29-30 cm	48 mm / 1.9"		

11. TROUBLESHOOTING

CONCERN	SYMPTOM	SOLUTION
Heel too soft	<ul style="list-style-type: none"> • Foot flat occurs too rapidly • Toe feels excessively stiff • Knee hyperextension 	<ul style="list-style-type: none"> • Shift socket anteriorly in relation to the foot • Attach stiffening bumpers. See section 10 above for installation details
Heel too hard	<ul style="list-style-type: none"> • Rapid knee flexion, instability • Heel to toe progression too fast • Lack of energy return sensation 	<ul style="list-style-type: none"> • Shift socket posteriorly in relation to the foot • Verify appropriate foot module category
Foot module too stiff	<ul style="list-style-type: none"> • Flat spot in rollover motion at slow cadences 	<ul style="list-style-type: none"> • Consider a lower category foot module
Foot module too soft	<ul style="list-style-type: none"> • Clicking noise at initial contact • Excessive toe deflection with high impact activity 	<ul style="list-style-type: none"> • Consider a higher category foot module

12. WARNINGS

- ⚠ In case of damaged packaging, check the integrity of the device.
- ⚠ Never use the foot without a foot shell and a Spectra sock.
- ⚠ Never loosen the pyramid fastening screws.
- ⚠ The patient must inform their prosthetist if they gain or lose significant weight.
- ⚠ Always use the foot with a sock and shoe. Failure to adhere to this advice may cause product failure, as well as serious injury.
- ⚠ Make sure that the foot and inside of the foot shell are free of impurities (e.g., sand). The presence of impurities causes the graphite parts to wear out. Clean the foot according to the instructions (see §16).
- ⚠ After swimming, using in water or if splashed by a liquid, the foot must be cleaned (see §16).
- ⚠ If the patient notices any abnormal behavior or feel any changes in the characteristics of the device (noise, play, excessive wear...), or if the device has received a severe impact, they should stop using the device and consult their prosthetist.
- ⚠ Failure to follow the instructions for use is dangerous and will void the warranty.

13. CONTRAINDICATIONS

- ⚠ Do not use for a patient whose maximum weight (load carrying included) may exceed 147 kg / 325 lbs.
- ⚠ Do not use for activities associated with a risk of significant impact or excessive overloading.
- ⚠ Do not use for a patient who do not meet the requirements of a Medicare functional level of K3 or higher.

14. SIDE EFFECTS

There are no known side effects directly associated with the device.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user is established.

15. MAINTENANCE AND CONTROL

The foot module must be inspected by the prosthetist at least every six months. Inspections at shorter intervals are required if the user is more active.


The Spectra sock and the foot shell must be replaced by the prosthetist at regular intervals, depending on the patient's level of activity. If these parts are damaged, it can lead to premature foot wear.

The lifetime of the foot depends upon the patient's level of activity.

16. CLEANING

Remove the foot shell and the Spectra sock, clean the foot with clear water and neutral soap and dry carefully.

The foot shell can be cleaned with a damp cloth or sponge.


 The device is not resistant to solvents. Exposure to solvents may cause damage.

17. ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Temperature range for use and storage: -29 to 49°C [-20 to 120° F]

Relative air humidity: no restrictions






Water-resistant: the device is resistant to occasional immersion and splashes.

 The foot shell is not resistant to ultraviolet light (UV). Do not store it under direct sunlight.

18. DISPOSAL

The foot is made of carbon fiber composite, epoxy, titanium, stainless steel, and rubber. The device and its packaging must be disposed of in accordance with local or national environmental regulations.

19. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS

	Manufacturer		Identified risk		CE marking and year of 1 st declaration
	Authorized representative in the European Union		Single patient, multiple use		

20. REGULATORY INFORMATION

This product is a CE-marked medical device and is certified as conforming with Regulation (EU) 2017/745.



ShockWave™ – F20

Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker
Vor Gebrauch aufmerksam lesen

IFU-01-097
Rev. F
2023-10

Geben Sie §§ 12 bis 18 dieser Gebrauchsanleitung an den Patienten weiter.

1. LIEFERUMFANG

Teilebeschreibung	Bestellnummer	Enthalten / Separat erhältlich
ShockWave Fuß	F20-S3-xxAxx-xx*	Enthalten
Fußkosmetik	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Separat erhältlich
Schwarze Spectra-Socke	S0-NPS-200xx-00*	Passende Socke enthalten
Fersenkeile	KIT-00-1146U-00	Enthalten

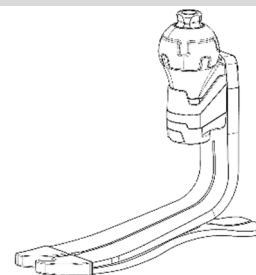
* siehe Katalog

2. BESCHREIBUNG

ShockWave™ ist ein energierückführender Prothesenfuß, bestehend aus:

- einem J-förmigen Kiel aus Carbon
- einer Sohlenplatte aus Carbon
- einer vertikalen Rohradapter-Aufnahme, die für eine kontrollierte Bewegung zur Stoßdämpfung und axialen Rotation sorgt
- einer Spectra-Socke

Erhältlich mit regulärem Zehenbereich oder rechter oder linker Sandalenzehe und einem im Lieferumfang enthaltenen Set Fersenkeile aus Elastomer.



3. EIGENSCHAFTEN

Seite	Rechts und Links		
Größe	23 bis 25 cm	26 bis 28 cm	29 bis 30 cm
Sandalenzehe möglich	Ja	Ja	Nein
Gewicht*	897 g	978 g	1131 g
Aufbauhöhe*	176 mm	189 mm	200 mm
Absatzhöhe	10 mm		

*Basierend auf den Größen 23, 26, 29, Kat. 4, mit Fußkosmetik, Spectra-Socke und einer Absatzhöhe von 10 mm

Dieses Produkt wurde gemäß ISO 10328 für ein maximales Patientengewicht von bis zu 147 kg mit 2 Millionen Durchläufen getestet.

Auswahl der Fußmodulkategorie entsprechend des Gewichts und Aktivitätsniveaus des Patienten										
Gewicht ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Aktivitätsniveau	Niedrig	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Mittel	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Hoch	2	3	4	5	6	7	8	-	-

^{*)} Der Grenzwert für das Körpergewicht darf nicht überschritten werden (ISO 10328).

4. WIRKUNGSMECHANISMUS

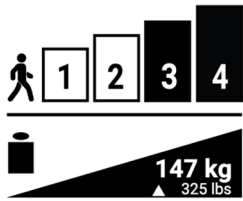
Vom Erstkontakt bis zur Lastübernahme speichern Sohle und Ferse Energie, die beim Abrollen in die mittlere Standphase abgegeben wird. Beim Verlassen der mittleren Standphase wird der Vorfuß belastet und speichert Energie, die in der terminalen Standphase für den Vorwärtsschub abgegeben wird. Die Federung dämpft Stöße und Rotationskräfte während des gesamten Gangzyklus und bringt den Fuß dann in eine neutrale Position zurück.

5. VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Dieses Medizinprodukt wird an medizinische Fachkräfte (Orthopädietechniker) vertrieben, welche den Patienten über dessen Gebrauch in Kenntnis setzen. Die Verschreibung wird von einem Arzt ausgestellt, der die Fähigkeit des Patienten, das Produkt zu nutzen, bewertet.



⚠ Dieses Medizinprodukt ist für die Mehrfachnutzung durch **EINEN EINZIGEN PATIENTEN** bestimmt. Es darf nicht bei einem anderen Patienten verwendet werden.



Dieses Produkt ist für den Einbau in eine maßgefertigte externe Unterschenkelprothese bestimmt, um die Funktion des Fußes bei Patienten mit einseitiger oder beidseitiger Unterschenkelamputation und/oder angeborenen Defekten an Gliedmaßen zu gewährleisten.

Dieses Produkt ist für Patienten mit moderatem bis hohem Aktivitätsniveau (K3 bis K4) zum Gehen und für körperliche Aktivität ohne übermäßige Belastung geeignet.

Maximales Gewicht (einschließlich Last tragend): 147 kg (siehe Tabelle § 3)

6. KLINISCHE VORTEILE

- Komfort beim Gehen
- ermöglicht Gehen auf unebenem Boden
- verminderte Krafteinwirkung

7. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

An das Fußmodul muss eine geeignete Fußkosmetik angebracht werden (siehe unseren Katalog).

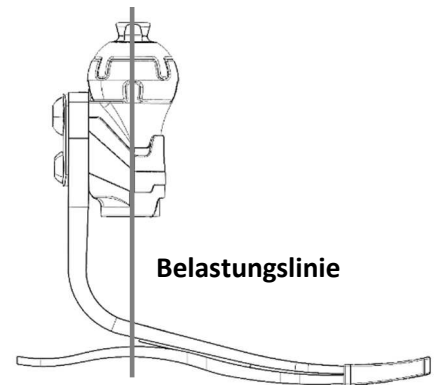
Der Fuß ist mit einem männlichen Pyramidenadapter ausgestattet, der mit standardmäßigen weiblichen Pyramidenadaptern kompatibel ist (siehe unseren Katalog).

8. AUSRICHTUNG

Grundausrichtung

Vor dem Anpassen der Prothese an den Patienten:

- Richten Sie das Fußmodul in Plantar-/Dorsalflexion aus, indem Sie den Fuß (mit Fußkosmetik) in den Schuh einführen. Berücksichtigen Sie dabei die Absatzhöhe.
- Richten Sie den Schaft in Adduktion/Abduktion aus, um einen entsprechenden Winkel in der Frontalebene zu gewährleisten.
- Richten Sie den Schaft in Flexion/Extension aus, um einen angemessenen Winkel in der Sagittalebene zu gewährleisten.
- Stellen Sie die Position des Schaftes so ein, dass die Belastungslinie durch die Mitte des Rohradapters verläuft (siehe Abbildung).



Dynamische Ausrichtung

Um das Abrollen von der Ferse zum Vorfuß zu optimieren, sind die folgenden Variablen einzustellen:

- Position des Fußes in der anterioren/posterioren Ebene
- Plantar-/Dorsalflexion
- Flexibilität der Ferse

Der dynamische Aufbau wird nach guter fachlicher Praxis durchgeführt.

9. MONTAGE

Der ShockWave ist vormontiert und besteht aus einem Fußmodul, einer Spectra-Socke und einer Fußkosmetik. Nach der dynamischen Ausrichtung drehen Sie die Stellschrauben des Pyramidenadapters gemäß den Herstellerangaben fest. Sichern Sie die Stellschrauben des Pyramidenadapters mit einer Schraubensicherung (z. B. Loctite 242).

Spectra-Socke

Eine Spectra-Socke ist im Lieferumfang enthalten, um die Fußkosmetik zu schützen und Geräusche zu minimieren. Sie muss vor der Befestigung der Fußkosmetik über das Fußmodul gezogen werden.

Fußkosmetik

Zum Anbringen und Entfernen der Fußkosmetik verwenden Sie bitte das Werkzeug zum Entfernen der Fußkosmetik, um Schäden am Fußmodul zu vermeiden.

⚠ Entfernen Sie den Fuß niemals manuell durch Ziehen von der Fußkosmetik. Verwenden Sie für die Entfernung niemals einen Schraubendreher oder andere ungeeignete Werkzeuge. Diese könnten den Fuß beschädigen.

10. ANPASSUNGEN

Die Fersensteifigkeit bei der Fußbelastung kann mit den Fersenkeilen angepasst werden. Die Fersenkeile können vorübergehend mit dem bereits aufgetragenen Klebstoff an der in der nachstehenden Tabelle angegebenen Stelle angebracht werden. An der angegebenen Stelle wird die Ferse ca. 1 Fuß-Kategorie steifer. Um die gewünschte Versteifung zu erreichen, verschieben Sie die Fersenkeile falls erforderlich nach vorne (steifer) oder nach hinten (weicher). Für eine dauerhafte Fixierung entfernen Sie den zuvor aufgetragenen Klebstoff mit Aceton und verkleben Sie die Fersenkeile mit Cyanacrylat-Klebstoff.


Fußgröße (A)	Abstand vom hinteren Ende der Sohle (B)		
23–25 cm	29 mm		
26–28 cm	35 mm		
29–30 cm	48 mm		

11. PROBLEMBEHANDLUNG




PROBLEM	SYMPTOM	LÖSUNG
Absatz ist zu weich	<ul style="list-style-type: none"> • Zu schnelles Abflachen des Fußes • Zehe fühlt sich extrem steif an • Hyperextension des Knies 	<ul style="list-style-type: none"> • Verschieben Sie den Schaft im Verhältnis zum Fuß nach vorne • Befestigen Sie Fersenkeile. Siehe Abschnitt 10 für Details zu deren Befestigung.
Absatz ist zu hart	<ul style="list-style-type: none"> • Schnelle Knieflexion, Instabilität • Sequenz von Ferse bis zum Zehenabstoß zu schnell • Empfindung der Energierückgabe fehlt 	<ul style="list-style-type: none"> • Verschieben Sie den Schaft im Verhältnis zum Fuß nach hinten • Überprüfen Sie, ob die Kategorie des Fußmoduls die richtige ist.
Fußmodul ist zu steif	<ul style="list-style-type: none"> • Flache Stelle bei der Abrollbewegung bei langsamer Schrittgeschwindigkeit 	<ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie beim Fußmodul eine niedrigere Kategorie.
Fußmodul ist zu weich	<ul style="list-style-type: none"> • Klickendes Geräusch beim Erstkontakt • Übermäßige Zehenverformung bei Aktivitäten mit höherer Belastung 	<ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie beim Fußmodul eine höhere Kategorie.

12. WARNHINWEISE

- ⚠ Überprüfen Sie bei beschädigter Verpackung die Unversehrtheit des Produkts.
- ⚠ Verwenden Sie das Fußmodul niemals ohne Fußkosmetik und Spectra-Socke.
- ⚠ Lösen Sie niemals die Befestigungsschrauben des Pyramidenadapters.
- ⚠ Der Patient muss seinen Orthopädietechniker über eine Gewichtszunahme oder -abnahme informieren.
- ⚠ Benutzen Sie den Fuß immer mit einer Socke und einem Schuh. Die Nichtbeachtung dieses Hinweises kann zu einer Fehlfunktion des Produkts und zu schweren Verletzungen führen.
- ⚠ Stellen Sie sicher, dass der Fuß und das Innere der Fußkosmetik frei von Verunreinigungen sind (z. B. Sand). Das Vorhandensein von Verunreinigungen führt zum Verschleiß der Graphitteile. Reinigen Sie den Fuß gemäß den Anweisungen (siehe § 16).
- ⚠ Nach dem Schwimmen, dem Gebrauch im Wasser oder nach Flüssigkeitsspritzern muss der Fuß gereinigt werden (siehe § 16).
- ⚠ Sollte der Patient Unregelmäßigkeiten bemerken oder Veränderungen an den Eigenschaften des Produkts wahrnehmen (Geräusche, Spiel, Verschleiß ...) oder falls das Produkt einem starken Stoß ausgesetzt war, sollte es nicht mehr verwendet und ein Orthopädietechniker konsultiert werden.

 Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung ist gefährlich und führt zum Erlöschen der Garantie.

13. GEGENANZEIGEN

-  Nicht für Patienten verwenden, deren maximales Gewicht (einschließlich Last tragend) möglicherweise 147 kg übersteigt.
-  Nicht für Aktivitäten verwenden, bei denen die Gefahr eines erheblichen Stoßes oder einer übermäßigen Überlastung besteht.
-  Nicht für Patienten verwenden, welche die Anforderungen eines Mobilitätsgrades von K3 oder höher nicht erfüllen.

14. NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine direkt mit dem Produkt verbundenen Nebenwirkungen bekannt.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden, in dem der Benutzer ansässig ist.

15. WARTUNG UND KONTROLLE

Das Fußmodul muss mindestens alle sechs Monate vom Orthopädietechniker überprüft werden. Falls der Benutzer aktiver ist, sind Überprüfungen in kürzeren Abständen erforderlich.


Die Spectra-Socke und die Fußkosmetik müssen abhängig vom Aktivitätsgrad des Patienten in regelmäßigen Abständen ausgetauscht werden. Beschädigungen an diesen Teilen können zu einem vorzeitigen Verschleiß des Fußes führen.

Die Lebensdauer des Fußes ist vom Aktivitätsgrad des Patienten abhängig.

16. REINIGUNG

Entfernen Sie die Fußkosmetik und die Spectra-Socke. Reinigen Sie den Fuß mit klarem Wasser und neutraler Seife und trocknen Sie ihn sorgfältig.

Die Fußkosmetik kann mit einem feuchten Tuch oder Schwamm gereinigt werden.


-  Das Produkt ist nicht lösungsmittelresistent. Eine Exposition gegenüber Lösungsmitteln kann zu Schäden führen.

17. UMWELTBEDINGUNGEN

Temperaturbereich für die Benutzung und Lagerung: -29 bis 49 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: keine Einschränkungen






Wasserbeständigkeit: Das Produkt ist gegen gelegentliches Untertauchen und Spritzwasser beständig.

-  Die Fußkosmetik ist nicht gegen ultraviolettes Licht (UV) resistent. Lagern Sie sie nicht unter direkter Sonneneinstrahlung.

18. ENTSORGUNG

Der Fuß besteht aus Kohlefaser-Verbundstoff, Epoxid, Titan, Edelstahl und Gummi. Das Produkt und seine Verpackung müssen gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltvorschriften entsorgt werden.

19. ZEICHENERKLÄRUNG

	Hersteller		Identifiziertes Risiko		CE-Kennzeichnung und Jahr der 1. Erklärung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union		Mehrfachnutzung durch einen einzigen Patienten		

20. GESETZLICHE INFORMATIONEN

Dieses Produkt ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt und wurde gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 zertifiziert.



ShockWave™ – F20

Istruzioni per l'uso per i protesisti
Leggere prima dell'uso

IFU-01-097
Rev. F
2023-10

Fornire al paziente le sezioni da 12 a 18 di queste istruzioni.

1. ARTICOLI INCLUSI

Descrizione del componente	Numero del componente	Incluso/venduto separatamente
Piede ShockWave	F20-S3-xxAxx-xx*	Incluso
Rivestimento del piede	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Venduto separatamente
Calza Spectra nera	S0-NPS-200xx-00*	Calza appropriata inclusa
Paracolpi di irrigidimento	KIT-00-1146U-00	Incluso

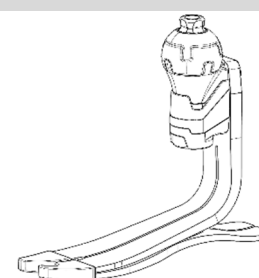
* Vedere il catalogo

2. DESCRIZIONE

ShockWave™ è un piede protesico a ritorno di energia formato da:

- Una chiglia in carbonio a forma di J
- Una suola in carbonio
- Un pilone di carico verticale che fornisce un movimento controllato per l'assorbimento degli urti e la rotazione assiale
- Una calza Spectra

Disponibile con punta normale o con punta a sandalo destra o sinistra, e fornito con un set di paracolpi di irrigidimento in elastomero.



3. PROPRIETÀ

Lato	Destro o sinistro		
Dimensioni	23 - 25 cm	26 - 28 cm	29 - 30 cm
Punta a sandalo opzionale	Sì	Sì	No
Peso*	897 g	978 g	1131 g
Altezza della struttura*	176 mm	189 mm	200 mm
Altezza del tallone	10 mm		

*Basato sulle misure 23, 26, 29, cat. 4 con rivestimento del piede, calza Spectra e altezza del tallone pari a 10 mm

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 per un peso massimo del paziente pari a 147 kg per 2 milioni di cicli.

Selezione della categoria di piede in base al peso e al livello di attività del paziente										
Peso ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Livello di attività	Basso	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Moderato	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Alto	2	3	4	5	6	7	8	-	-

^{*)} Limite di massa corporea da non superare (ISO 10328)

4. MECCANISMO D'AZIONE

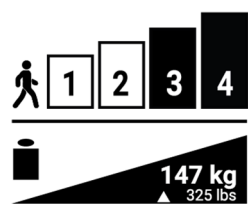
Dal contatto iniziale fino alla risposta di carico, la suola e il tallone immagazzinano energia, che viene rilasciata quando l'utente raggiunge la metà del ciclo del passo. Quando l'utente supera la metà del ciclo del passo, l'avampiede viene caricato, immagazzinando energia, che viene rilasciata alla fine del ciclo del passo per ottenere la propulsione in avanti. Durante il ciclo del passo, l'unità d'urto ammortizza gli urti e attutisce le forze di rotazione, riportando quindi il piede in posizione neutra.

5. USO PREVISTO/INDICAZIONI

Il presente dispositivo medico viene fornito a operatori sanitari (protesisti), che ne abitueranno il paziente all'uso. La prescrizione viene redatta da un medico che valuta la capacità del paziente di utilizzare il dispositivo.

⚠ Questo dispositivo è riservato all'uso multiplo su un **UNICO PAZIENTE**, e non deve essere utilizzato su altri pazienti.





Questo dispositivo è progettato per essere integrato in una protesi esterna di arto inferiore su misura per garantire la funzionalità del piede in pazienti con amputazioni unilaterali o bilaterali e/o deficienze congenite degli arti inferiori.

Questi dispositivi sono indicati per i pazienti con livello di attività da moderato a elevato (da K3 a K4) per la deambulazione e per attività fisiche senza sovraccarichi eccessivi.

Peso massimo (carico incluso): 147 kg (vedere la tabella della sezione 3)

6. BENEFICI CLINICI

- Comfort durante la camminata
- Capacità di deambulazione sui terreni irregolari
- Riduzione delle forze di attacco

7. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

Sul modulo del piede dovrà essere montato un apposito rivestimento (consultare il nostro catalogo).

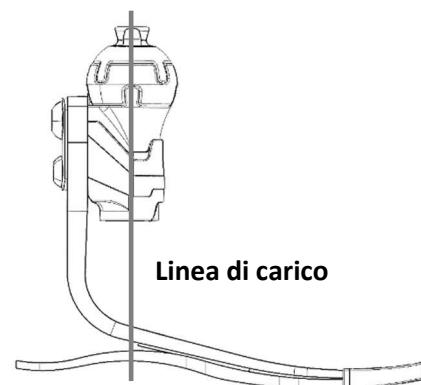
Il piede comprende un attacco maschio a piramide, progettato per essere compatibile con i connettori femmina a piramide standard (consultare il nostro catalogo).

8. ALLINEAMENTI

Allineamento su banco

Prima di installare la protesi sul paziente:

- Allineare il modulo del piede in flessione plantare/dorsale, inserendo il piede (con il relativo rivestimento) nella scarpa e tenendo conto dell'altezza del tacco.
- Allineare la cavità in adduzione/abduzione, per garantire un angolo adeguato sul piano frontale.
- Allineare la cavità in flessione/estensione, per garantire un angolo adeguato sul piano sagittale.
- Regolare la posizione della cavità in modo che la linea di carico ricada attraverso il centro del pilone (vedere l'illustrazione).



Allineamento dinamico

Per ottimizzare il passaggio dal tallone all'avampiede, regolare le seguenti variabili:

- Posizione del piede sul piano anteriore/posteriore
- Flessione plantare/dorsale
- Flessibilità del tallone

L'allineamento dinamico va eseguito in conformità alle buone pratiche professionali.

9. MONTAGGIO

Il piede ShockWave è preassemblato e comprende un componente in fibra di carbonio, una calza Spectra e un rivestimento del piede. Dopo l'allineamento dinamico, serrare le viti di regolazione della piramide secondo le specifiche del produttore del connettore. Fissare le viti di regolazione della piramide con un adesivo frenafilletti (ad es., Loctite 242).

Calza Spectra

Per proteggere il rivestimento del piede e ridurre al minimo il rumore, è inclusa una calza Spectra, che dovrà essere posizionata sul modulo del piede prima di applicare il rivestimento del piede.

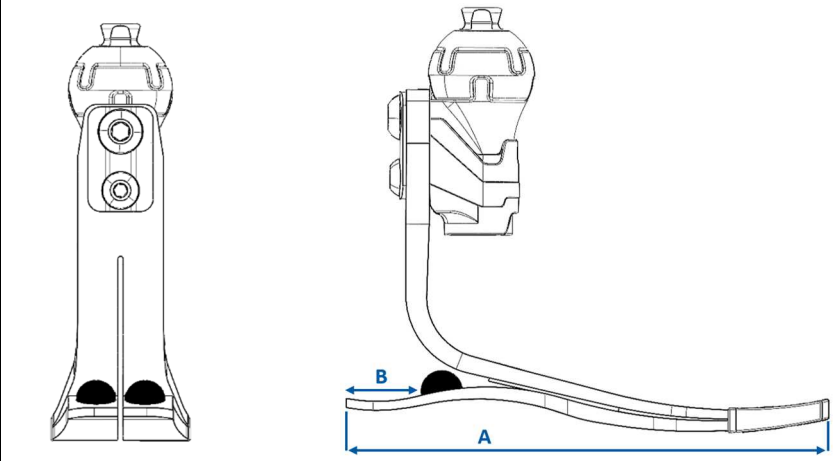
Rivestimento del piede

Per installare e rimuovere il rivestimento del piede, utilizzare l'apposito strumento di rimozione, in modo da evitare di danneggiare il modulo del piede.

- ⚠ Non separare mai il piede dal relativo rivestimento tirando manualmente. Non utilizzare mai un cacciavite o qualsiasi altro strumento inadeguato per rimuovere il rivestimento del piede. Ciò potrebbe danneggiare il piede.

10. REGOLAZIONI

La rigidità del tallone al momento del carico del piede può essere regolata utilizzando i paracolpi di irrigidimento. I paracolpi possono essere fissati temporaneamente con l'adesivo preapplicato nella posizione indicata nella tabella sottostante. La posizione consigliata irrigidisce il tallone di circa 1 categoria. Se necessario, spostare i paracolpi anteriormente (posizione più rigida) o posteriormente (posizione più morbida) per ottenere la rigidità desiderata. Per un posizionamento permanente, pulire l'adesivo preapplicato con acetone e far aderire i paracolpi con una colla cianoacrilica.


Dimensioni del piede (A)	Distanza dall'estremità posteriore della suola (B)		
23-25 cm	29 mm		
26-28 cm	35 mm		
29-30 cm	48 mm		

11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI




PROBLEMA	SINTOMO	SOLUZIONE
Tallone troppo morbido	<ul style="list-style-type: none"> Si verifica troppo rapidamente una condizione di piede piatto La punta risulta eccessivamente rigida Iperestensione del ginocchio 	<ul style="list-style-type: none"> Spostare la cavità anteriormente rispetto al piede Applicare i paracolpi di irrigidimento. Per i dettagli sull'installazione, vedere la sezione 10
Tallone troppo rigido	<ul style="list-style-type: none"> Rapida flessione del ginocchio, instabilità Progressione da tacco a punta troppo rapida Mancanza di sensazione di ritorno di energia 	<ul style="list-style-type: none"> Spostare la cavità posteriormente rispetto al piede Verificare la categoria appropriata del modulo del piede
Modulo del piede troppo rigido	<ul style="list-style-type: none"> Punto piatto nel movimento di rollover a cadenze lente 	<ul style="list-style-type: none"> Prendere in considerazione un modulo del piede di categoria inferiore
Modulo del piede troppo morbido	<ul style="list-style-type: none"> Suono di clic al contatto iniziale Eccessiva flessione della punta con attività ad alto impatto 	<ul style="list-style-type: none"> Prendere in considerazione un modulo del piede di categoria superiore

12. AVVERTENZE

- ⚠ In caso di confezione danneggiata, verificare l'integrità del dispositivo.
- ⚠ Non utilizzare mai il piede senza il relativo rivestimento e la calza Spectra.
- ⚠ Non allentare mai le viti di fissaggio della piramide.
- ⚠ Il paziente dovrà informare il proprio protesista in caso di aumento o perdita di peso.
- ⚠ Utilizzare sempre il piede con una calza e una scarpa. La mancata osservanza di questa raccomandazione può provocare il guasto del prodotto e gravi lesioni.
- ⚠ Assicurarsi che il piede e l'interno del rivestimento siano privi di impurità (ad es. sabbia). La presenza di impurità provoca l'usura delle parti in grafite. Pulire il piede secondo le istruzioni (vedere la sezione 16).
- ⚠ Dopo aver nuotato, oppure se il piede è stato utilizzato in acqua o esposto a schizzi di liquido, è necessario pulire il piede (vedere la sezione 16).
- ⚠ Se il paziente nota un comportamento anomalo o avverte variazioni nelle caratteristiche del dispositivo (rumore, gioco o usura eccessiva), oppure se il dispositivo subisce un forte impatto, il paziente dovrà interrompere l'uso del dispositivo e consultare il proprio protesista.

 La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso comporta dei pericoli e invalida la garanzia.

13. CONTROINDICAZIONI

-  Non utilizzare in pazienti il cui peso massimo (compreso il carico) può superare 147 kg.
-  Non utilizzare per attività associate a un rischio di impatto significativo o di sovraccarico eccessivo.
-  Non utilizzare in pazienti che non soddisfano i requisiti di un livello funzionale Medicare K3 o superiore.

14. EFFETTI COLLATERALI

Non sono noti effetti collaterali direttamente associati al dispositivo.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente.

15. MANUTENZIONE E CONTROLLO

Il modulo del piede dovrà essere ispezionato dal protesista almeno ogni sei mesi. Se l'utente è più attivo, saranno necessarie ispezioni a intervalli più brevi.


La calza Spectra e il rivestimento del piede dovranno essere sostituiti dal protesista a intervalli regolari, a seconda del livello di attività del paziente. Se queste parti sono danneggiate, può verificarsi un'usura prematura del piede.

La durata del piede dipende dal livello di attività del paziente.

16. PULIZIA

Rimuovere il rivestimento del piede e la calza Spectra, pulire il piede con acqua e sapone neutro e asciugare con cura.

Il rivestimento del piede può essere pulito con un panno umido o una spugna.


-  Il dispositivo non è resistente ai solventi. L'esposizione ai solventi può provocare danni.

17. CONDIZIONI AMBIENTALI

Intervallo di temperatura per l'uso e la conservazione: da -29 a 49 °C

Umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione






Resistente all'acqua: il dispositivo è resistente agli schizzi e all'immersione occasionale in acqua.

-  Il rivestimento del piede non è resistente ai raggi ultravioletti (UV). Non conservarlo alla luce diretta del sole.

18. SMALTIMENTO

Il piede è realizzato in fibra di carbonio composita, resina epossidica, titanio, acciaio inossidabile e gomma. Il dispositivo e la relativa confezione dovranno essere smaltiti in conformità alle normative ambientali locali o nazionali.

19. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore		Rischio identificato		Marcatura CE e anno della 1ª dichiarazione
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		Uso multiplo per un singolo paziente		

20. INFORMAZIONI NORMATIVE

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



ShockWave™ – F20

Instrucciones de uso para protésicos
Lea detenidamente antes de la utilización

IFU-01-097
Rev. F
2023-10

Comuníquese al paciente las instrucciones de los apartados 12 a 18.

1. PARTES INCLUIDAS

Denominación	Referencia	Incluido/se vende por separado
Pie ShockWave	F20-S3-xxAxx-xx*	Incluido
Funda para el pie	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Se vende por separado
Calcetín Spectra negro	S0-NPS-200xx-00*	Incluye un calcetín adecuado
Topes de rigidez	KIT-00-1146U-00	Incluido

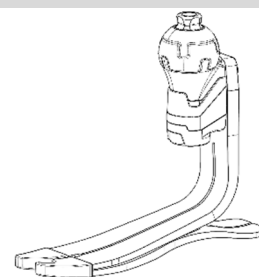
* véase el catálogo

2. DESCRIPCIÓN

ShockWave™ es un pie protésico con retorno de energía compuesto por:

- Una quilla de carbono en forma de J
- Una lámina de suela de carbono
- Un pilón de carga vertical que proporciona un movimiento controlado para la absorción de impactos y la rotación axial
- Un calcetín Spectra

Disponible con puntera regular o con puntera de sandalia derecha o izquierda, y se entrega con un juego de topes de rigidez de elastómero.



3. PROPIEDADES

Lado	Derecho o izquierdo		
Tamaño	23 a 25 cm	26 a 28 cm	29 a 30 cm
Opción de puntera de sandalia	Sí	Sí	No
Peso*	897 g	978 g	1131 g
Altura de la construcción*	176 mm	189 mm	200 mm
Altura del talón	10 mm		

* Basado en los tamaños 23, 26, 29, cat. 4, con funda para el pie, calcetín Spectra y altura del talón de 10 mm

Este dispositivo ha sido probado según la norma ISO 10328 para un peso máximo del paciente de hasta 147 kg durante 2 millones de ciclos.

Selección de la categoría de pie en función del peso y el nivel de actividad del paciente										
Peso ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Nivel de actividad	Bajo	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Alto	2	3	4	5	6	7	8	-	-

^{*)} No superar el límite de masa corporal (ISO 10328)

4. MECANISMO DE ACCIÓN

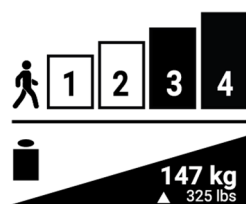
Desde el contacto inicial y hasta la respuesta de carga, la suela y el talón almacenan energía, que se libera cuando el usuario rueda hacia la fase de apoyo. Cuando el usuario supera la fase de apoyo, el antepié se carga, almacenando energía que se libera en la posición terminal para propulsarse hacia adelante. La unidad de amortiguación absorbe los impactos y suaviza las fuerzas de rotación durante todo el ciclo de la marcha y, a continuación, devuelve el pie a una posición neutra.

5. USO ADECUADO E INDICACIONES

Este dispositivo médico se distribuye a profesionales sanitarios (ortoprotésicos) que deberán orientar al paciente sobre el uso correcto. La prescripción es elaborada por un médico que evalúa la idoneidad del paciente para utilizar el dispositivo.



⚠ Este dispositivo está exclusivamente destinado para el uso múltiple de un **ÚNICO PACIENTE**. No se debe utilizar en otros pacientes.



Este dispositivo está destinado a integrarse en una prótesis externa de miembro inferior hecha a medida para garantizar la función del pie en pacientes con amputación unilateral o bilateral de miembro inferior, o deficiencias congénitas de miembro.

Este dispositivo está indicado para pacientes con un nivel de actividad moderado a alto (K3 a K4) para caminar y realizar actividad física sin sobrecarga excesiva.

Peso máximo (incluyendo la carga): 147 kg (véase la tabla del apartado 3)

6. BENEFICIOS CLÍNICOS

- Comodidad al caminar
- Posibilidad de caminar por terrenos irregulares
- Reducción de las fuerzas de encaje

7. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

Debe instalarse una funda para el pie adecuada en el módulo de pie (consulte nuestro catálogo).

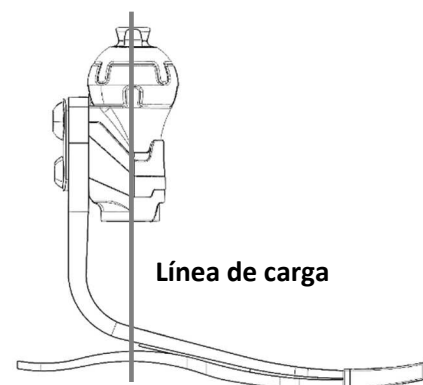
El pie incluye una conexión piramidal macho diseñada para ser compatible con los conectores piramidales hembra estándar (consulte nuestro catálogo).

8. ALINEACIONES

Alineación inicial

Antes de instalar la prótesis en el paciente:

- Alinee el módulo del pie en flexión plantar/dorsal introduciendo el pie (con la funda para el pie) en el zapato para tener en cuenta la altura del talón.
- Alinee el encaje en aducción/abducción para garantizar un ángulo apropiado en el plano frontal
- Alinee el encaje en flexión/extensión para garantizar un ángulo adecuado en el plano sagital
- Ajuste la posición del encaje para que la línea de carga caiga por el centro del pilón (véase la ilustración)



Alineación dinámica

Para optimizar el paso del talón al antepié, ajuste las siguientes variables:

- Posición del pie en el plano anterior/posterior
- Flexión plantar/dorsal
- Flexibilidad del talón

La alineación dinámica se realiza de acuerdo con buenas prácticas profesionales.

9. MONTAJE

El pie ShockWave viene montado y se compone de un módulo de pie, un calcetín Spectra y una funda para el pie. Tras la alineación dinámica, apriete los tornillos de ajuste de la pirámide según las especificaciones del fabricante del conector. Fije los tornillos de ajuste de la pirámide con pegamento fijador de rosca (p. ej. Loctite 242).

Calcetín Spectra

Se incluye un calcetín Spectra para proteger la funda para el pie y minimizar el ruido. Debe colocarse sobre el módulo de pie antes de montar la funda para el pie.

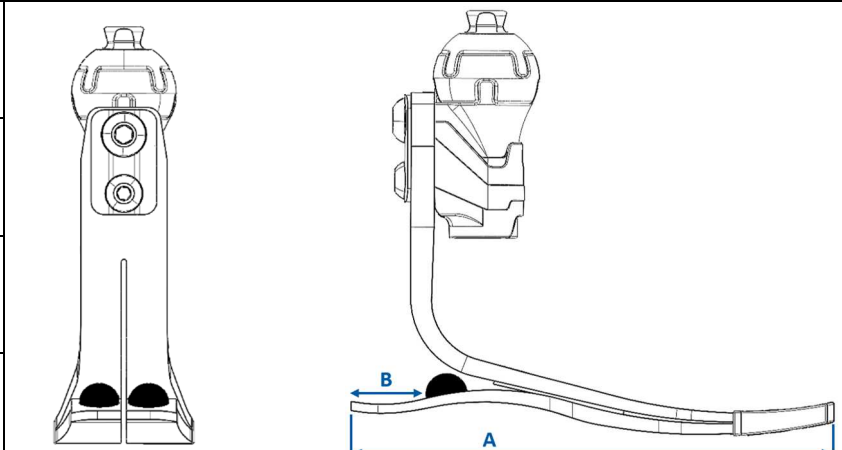
Funda para el pie

Para poner o quitar la funda, utilice la herramienta para calzar la funda apropiada para minimizar el riesgo de dañar el módulo de pie.

⚠ No saque nunca el pie de la funda tirando manualmente. No utilice nunca un destornillador ni ningún otro instrumento inadecuado para extraerlo. Podría dañar el pie.

10. AJUSTES

La rigidez del talón a la carga del pie puede ajustarse mediante los topes de rigidez. Los topes pueden fijarse temporalmente utilizando el adhesivo aplicado previamente en el lugar indicado en la siguiente tabla. La ubicación recomendada endurecerá el talón aproximadamente 1 categoría. Si es necesario, desplace los topes hacia delante (más rígidos) o hacia atrás (más blandos) para obtener la rigidez deseada. Para una colocación permanente, limpie el adhesivo aplicado previamente con acetona y pegue los topes con pegamento de cianoacrilato.

Tamaño del pie (A)	Distancia desde el extremo posterior de la suela (B)		
23-25 cm	29 mm		
26-28 cm	35 mm		
29-30 cm	48 mm		

11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Afección	SÍNTOMAS	SOLUCIÓN
Talón demasiado flexible	<ul style="list-style-type: none"> El contacto plantar total se produce demasiado rápido La punta del pie está excesivamente rígida Hiperextensión de la rodilla 	<ul style="list-style-type: none"> Adapte el encaje en sentido anterior con respecto al pie Coloque topes para aumentar la rigidez. Para obtener más información sobre la instalación, véase el apartado 10.
Talón demasiado duro	<ul style="list-style-type: none"> Flexión de la rodilla muy rápida, inestabilidad Progresión demasiado rápida del talón a la punta del pie Ausencia de sensación de recuperación de la energía 	<ul style="list-style-type: none"> Adapte el encaje en sentido posterior con respecto al pie Compruebe que la categoría de módulo de pie es la adecuada
Módulo de pie demasiado rígido	<ul style="list-style-type: none"> Punto plano en el movimiento de transferencia a cadencia lenta 	<ul style="list-style-type: none"> Considere usar un módulo de pie de una categoría inferior
Módulo de pie demasiado flexible	<ul style="list-style-type: none"> Chasquido durante el contacto inicial Deflexión excesiva de la punta del pie cuando se practican actividades de alto impacto 	<ul style="list-style-type: none"> Considere usar un módulo de pie de una categoría superior

12. ADVERTENCIAS

- ⚠ En caso de embalaje dañado, compruebe la integridad del dispositivo.
- ⚠ No use el pie sin funda ni calcetín Spectra bajo ninguna circunstancia.
- ⚠ No afloje nunca los tornillos de fijación de la pirámide.
- ⚠ El paciente debe informar a su protésico si gana o pierde peso de forma significativa.
- ⚠ Utilice siempre el pie con un calcetín y un zapato. De lo contrario, el producto podría averiarse y provocar lesiones graves.
- ⚠ Asegúrese de que el pie y el interior de la funda para el pie están libres de impurezas (p. ej., arena). La presencia de impurezas provoca el desgaste de las piezas de grafito. Limpie el pie siguiendo las instrucciones (véase el apartado 16).
- ⚠ Después de nadar, usar en el agua o si le salpica un líquido, debe limpiar el pie (véase el apartado 16).

- ⚠ Si el paciente nota algún comportamiento anormal o siente algún cambio en las características del dispositivo (ruido, holgura, desgaste excesivo), o si el dispositivo ha recibido un impacto fuerte, debe dejar de usarlo y consultar a su protésico.
- ⚠ El incumplimiento de las instrucciones de uso es peligroso y anulará la garantía.

13. CONTRAINDICACIONES

- ⚠ No utilizar en un paciente cuyo peso máximo (carga incluida) pueda superar los 147 kg.
- ⚠ No utilizar para actividades asociadas con un riesgo de impacto significativo o sobrecarga excesiva.
- ⚠ No utilizar en pacientes que no cumplan los requisitos de un nivel funcional K3 o superior de Medicare.

14. EFECTOS SECUNDARIOS

No se conocen 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 en el que esté establecido el usuario.

15. MANTENIMIENTO Y CONTROL

El módulo de pie debe ser inspeccionado por el protésico al menos cada seis meses. Se requieren inspecciones a intervalos más cortos si el usuario es más activo.

El protésico debe sustituir el calcetín Spectra y la funda a intervalos regulares, dependiendo del nivel de actividad del paciente. Si estas piezas están dañadas, puede producirse un desgaste prematuro del pie.

La vida útil del pie depende del nivel de actividad del paciente.

16. LIMPIEZA

Retire la funda para el pie y el calcetín Spectra, limpie el pie con agua limpia y jabón neutro, y séquelo con cuidado. La funda para el pie puede limpiarse con un paño húmedo o una esponja.

- ⚠ El dispositivo no es resistente a los disolventes. La exposición a disolventes puede provocar daños.

17. CONDICIONES AMBIENTALES

Rango de temperatura de uso y almacenamiento: -29 a 49 °C

Humedad relativa del aire: sin restricciones






Resistente al agua: el dispositivo resiste inmersiones y salpicaduras ocasionales.

- ⚠ La funda para el pie no es resistente a la luz ultravioleta (UV). No la guarde bajo la luz solar directa.

18. ELIMINACIÓN

El pie está fabricado con un compuesto de fibra de carbono, epoxi, titanio, acero inoxidable y goma. El dispositivo y su embalaje deben eliminarse de acuerdo con la normativa medioambiental local o nacional.

19. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Riesgo identificado		Marcado CE y año de la 1.ª declaración
	Representante autorizado en la Unión Europea		Uso múltiple en un solo paciente		

20. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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



ShockWave™ — F20

Instruções de utilização para ortoprotésicos
Ler antes de utilizar

IFU-01-097
Rev. F
2023-10

Transmitir ao paciente a informação das secções 12 e 18 destas instruções.

1. ITENS INCLUÍDOS

Descrição da peça	Número da peça	Incluído/Vendido separadamente
Pé ShockWave	F20-S3-xxAxx-xx*	Incluído
Concha do pé	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Vendido separadamente
Meia Spectra em preto	S0-NPS-200xx-00*	Meia adaptada incluída
Amortecedores de endurecimento	KIT-00-1146U-00	Incluído

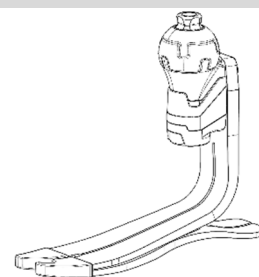
* consulte o catálogo

2. DESCRIÇÃO

ShockWave™ é um pé protético com retorno de energia que é constituído por:

- Uma quilha de carbono em forma de “J”
- Uma placa da sola de carbono
- Um pilão de carga vertical que fornece um movimento controlado para a absorção do choque e rotação axial
- Uma meia Spectra

Disponível com ponta normal ou ranhurada direita ou esquerda e entregue com um conjunto de amortecedores de endurecimento de elastómero.



3. PROPRIEDADES

Lado	Direito ou esquerdo		
Tamanho	23 cm a 25 cm	26 cm a 28 cm	29 cm a 30 cm
Opção de ponta ranhurada	Sim	Sim	Não
Peso*	897 g	978 g	1131 g
Altura de construção*	176 mm	189 mm	200 mm
Altura do calcanhar	10 mm		

*Com base nos tamanhos 23, 26, 29, cat. 4, com concha do pé, meia Spectra e 10 mm de altura do calcanhar

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 para pacientes com um peso máximo de 147 kg durante 2 milhões de ciclos.

Seleção da categoria do pé com base no peso e no nível de atividade do paciente										
Peso ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Nível de atividade	Baixo	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Elevado	2	3	4	5	6	7	8	-	-

^{*)} O limite de massa corporal não deve ser ultrapassado (norma ISO 10328)

4. MECANISMO DE AÇÃO

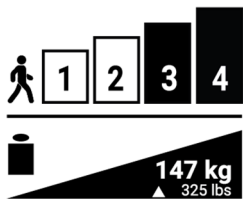
Desde o contacto inicial e até à resposta sob carga, a sola e o calcanhar armazenam energia que é libertada à medida que o utilizador avança até ao meio da passada. Depois de o utilizador avançar para além do meio da passada, a parte dianteira do pé está carregada, armazenando energia que é libertada no apoio terminal da passada, o que permite avançar. A unidade antichoque amortece o choque e atenua as forças rotativas ao longo do ciclo da marcha, regressando depois o pé a uma posição neutra.

5. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

Este dispositivo médico é fornecido aos profissionais de saúde (ortoprotésicos) que deverão instruir o paciente quanto à sua utilização. A prescrição é efetuada por um médico que avalia a capacidade do paciente em utilizar o dispositivo.

⚠ Este dispositivo está previsto para várias utilizações num **ÚNICO PACIENTE**. Não deve ser utilizado noutro paciente.





Este dispositivo destina-se a ser integrado numa prótese externa de membro inferior feita à medida para assegurar a função do pé em pacientes com amputação unilateral ou bilateral de membro inferior e/ou deficiência congénita unilateral ou bilateral de membro.

Este dispositivo está indicado para pacientes com um nível de atividade moderado a alto (K3 a K4) para marcha e atividades físicas sem sobrecarga excessiva.

Peso máximo (carga aplicada incluída): 147 kg (consulte a tabela 3)

6. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Conforto ao caminhar
- Caminhada possível em piso desnivelado
- Redução das forças no encaixe

7. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

Deve ser instalada no módulo do pé uma concha do pé adequada (consulte o nosso catálogo).

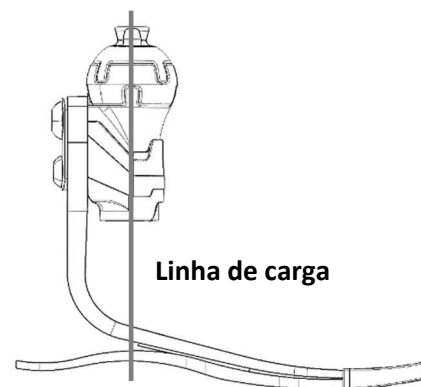
O pé inclui uma conexão em pirâmide macho concebida para ser compatível com conectores em pirâmide fêmea padrão (consulte o nosso catálogo).

8. ALINHAMENTOS

Alinhamento em bancada

Antes de instalar a prótese no paciente:

- Alinhe o módulo do pé em flexão plantar/dorsal, inserindo o pé (com a concha do pé) no sapato para ter a altura do calcanhar em consideração.
- Alinhe o encaixe em adução/abdução para garantir um ângulo adequado no plano frontal.
- Alinhe o encaixe em flexão/extensão, para garantir um ângulo adequado no plano sagital.
- Ajuste a posição do encaixe de modo a que a linha de carga fique alinhada com o centro do pilão (ver ilustração).



Alinhamento dinâmico

Para otimizar o movimento do calcanhar para a parte dianteira do pé, ajuste as seguintes variáveis:

- Posição do pé no plano anterior/posterior
- Flexão plantar/dorsal
- Flexibilidade do calcanhar

O alinhamento dinâmico é realizado de acordo com boas práticas profissionais.

9. MONTAGEM

O pé ShockWave é pré-montado e consiste num módulo de pé, numa meia Spectra e numa concha do pé. Após o alinhamento dinâmico, aperte os parafusos de ajuste em forma de pirâmide segundo as especificações do fabricante do conector. Fixe os parafusos de ajuste em forma de pirâmide com um fixador de roscas (por exemplo, Loctite 242).

Meia Spectra

A meia Spectra é incluída para proteger a concha do pé e minimizar o ruído. Deve ser colocada sobre o módulo do pé antes da montagem da concha do pé.

Concha do pé

Ao instalar e remover a concha do pé, utilize a ferramenta de remoção da concha do pé para evitar danos no módulo do pé.

- ⚠ Nunca remova o pé da concha do pé puxando manualmente. Nunca utilize uma chave de fendas ou qualquer outro instrumento não adequado para a remover. Isso poderia danificar o pé.

10. AJUSTES

A rigidez do calcanhar na carga podal pode ser ajustada com os amortecedores de endurecimento. Os amortecedores podem ser temporariamente fixados com um adesivo previamente aplicado no local indicado na tabela abaixo. O local recomendado

endurecerá o calcanhar em cerca de 1 categoria. Se necessário, desloque os amortecedores para a frente (mais rígidos) ou para trás (mais moles) para obter a rigidez pretendida. Para uma colocação permanente, descole o adesivo previamente aplicado com acetona e cole os amortecedores com cola de cianoacrilato.

Tamanho do pé (A)	Distância desde a extremidade traseira da sola (B)	
23 cm–25 cm	29 mm	
26 cm–28 cm	35 mm	
29 cm–30 cm	48 mm	




11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	SINTOMA	SOLUÇÃO
Calcanhar demasiado mole	<ul style="list-style-type: none"> • Pé plano ocorre demasiado rapidamente • Há uma sensação de rigidez excessiva da ponta • Hiperextensão do joelho 	<ul style="list-style-type: none"> • Rode o encaixe no sentido anterior em relação ao pé • Fixe os amortecedores de endurecimento. Consulte a secção 10 acima para obter pormenores da instalação
Calcanhar demasiado duro	<ul style="list-style-type: none"> • Flexão rápida do joelho; instabilidade • Progressão demasiado rápida entre o calcanhar e a ponta • Falta de sensação de retorno de energia 	<ul style="list-style-type: none"> • Rodar o encaixe no sentido posterior em relação ao pé • Verificar se a categoria do módulo do pé é adequada
Módulo do pé demasiado rígido	<ul style="list-style-type: none"> • Zona plana no movimento de rolamento a cadência baixa 	<ul style="list-style-type: none"> • Considerar um módulo do pé de categoria inferior
Módulo do pé demasiado mole	<ul style="list-style-type: none"> • Ruído de estalido no contacto inicial • Deflexão excessiva da ponta do pé em atividade de elevado impacto 	<ul style="list-style-type: none"> • Considerar um módulo do pé de categoria superior

12. ADVERTÊNCIAS

- ⚠ Em caso de danos na embalagem, verifique a integridade do dispositivo.
- ⚠ Nunca utilize o pé sem uma concha do pé e uma meia Spectra.
- ⚠ Nunca desaperte os parafusos de fixação em forma de pirâmide.
- ⚠ Em caso de perda ou aumento de peso, o paciente deve informar o seu ortoprotésico.
- ⚠ Utilize sempre o pé com uma meia e um sapato. O não cumprimento deste conselho pode originar falha do produto bem como lesões graves.
- ⚠ Certifique-se de que o pé e o interior da concha do pé não apresentam impurezas (por exemplo, areia). A presença de impurezas causa desgaste às peças em grafite. Limpe o pé de acordo com as instruções (consulte a secção 16).
- ⚠ Depois de nadar, utilizar o pé na água ou em caso de ser salpicado por líquido, o pé tem de ser limpo (consulte a secção 16).
- ⚠ Se o paciente notar qualquer comportamento anormal ou se sentir quaisquer alterações nas características do dispositivo (ruído, folga ou desgaste excessivo...) ou se o dispositivo tiver sofrido um grave impacto, o paciente deve deixar de usar o dispositivo e consultar o seu ortoprotésico.
- ⚠ A não observância das instruções de utilização representa um perigo e anula a garantia.

13. CONTRAINDICAÇÕES

-  Não utilize em pacientes cujo peso máximo (porte de carga incluído) possa ultrapassar os 147 kg.
-  Não utilize para atividades associadas a um risco de impacto significativo ou a sobrecarga excessiva.
-  Não utilize em pacientes que não satisfaçam os requisitos de um nível funcional Medicare de K3 ou superior.

14. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não são conhecidos efeitos secundários diretamente associados 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 onde o utilizador está estabelecido.

15. MANUTENÇÃO E CONTROLO


De seis em seis meses, pelo menos, o ortoprotésico deve inspecionar o módulo do pé. Se o utilizador for mais ativo, é necessário realizar as inspeções em intervalos mais curtos.

Dependendo do nível de atividade do paciente, o ortoprotésico deve substituir a meia Spectra e a concha do pé em intervalos regulares. Se estas peças estiverem danificadas, podem levar ao desgaste prematuro do pé.

A vida útil do pé depende do nível de atividade do paciente.

16. LIMPEZA

Remova a concha do pé e a meia Spectra, lave o pé com água limpa e sabão neutro e seque-os cuidadosamente. Pode limpar a concha do pé com um pano ou esponja húmidos.

-  O dispositivo não é resistente a solventes. A exposição a solventes pode causar danos.

17. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Intervalo de temperaturas de utilização e de armazenamento: -29 °C a 49 °C

Humidade relativa do ar: sem restrições






Resistência à água: o dispositivo é resistente à imersão ocasional e a salpicos.

-  A concha do pé não é resistente à luz ultravioleta (UV). Não armazene sob luz solar direta.

18. ELIMINAÇÃO

O pé é fabricado em compósito de fibra de carbono, epóxi, titânio, aço inoxidável e borracha. O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os regulamentos ambientais locais ou nacionais.

19. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Risco identificado		Marcação CE e ano da 1.ª declaração
	Mandatário na União Europeia		Único paciente, várias utilizações		

20. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

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



ShockWave™ – F20

Gebruiksaanwijzing voor prothesisten

Lezen voor elk gebruik

IFU-01-097
Rev. F
2023-10

Richtlijnen § 12 tot 18 meedelen aan patiënt.

1. INBEGREPEN ONDERDELEN

Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
ShockWave Foot	F20-S3-xxAxx-xx*	Inbegrepen
Voetovertrek	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Afzonderlijk verkocht
Zwarte spectra-sok	S0-NPS-200xx-00*	Inclusief passende sok
Verstijvende dempers	KIT-00-1146U-00	Inbegrepen

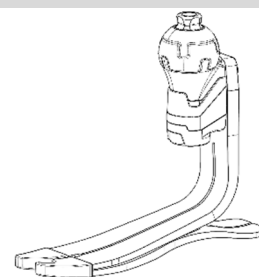
* zie catalogus

2. BESCHRIJVING

ShockWave™ is een prothesevoet met energieruggave die bestaat uit:

- Een J-vormige koolstof bovenplaat
- Een koolstof zoolplaat
- Een verticale kegel die een gecontroleerde beweging biedt voor schokabsorptie en axiale rotatie
- Een spectra-sok

Verkrijgbaar in normale teen of sandaalteen rechts of links en geleverd met een set elastomeer verstijvende dempers.



3. KENMERKEN

Zijde	Rechts of links		
Maten	23–25 cm	26–28 cm	29–30 cm
Sandaalteen	Ja	Ja	Nee
Gewicht*	897 g	978 g	1131 g
Constructiehoogte*	176 mm	189 mm	200 mm
Hakhoogte	10 mm		

*Op basis van de maten 23, 26, 29, cat. 4 met voetovertrek, Spectra-sok en 10 mm hakhoogte

Dit hulpmiddel is getest volgens ISO 10328 voor een maximaal patiëntgewicht tot 147 kg gedurende 2 miljoen cycli.

Keuze van de voetcategorie op basis van het gewicht en de activiteitsgraad van de patiënt

Gewicht ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Activiteitsgraad	Laag	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Gemiddeld	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Hoog	2	3	4	5	6	7	8	-	-

^{*)} Gewichtslimiet van gebruiker mag niet overschreden worden (ISO 10328)

4. WERKINGSMECHANISME

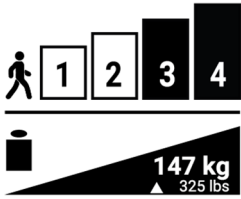
Vanaf het eerste contact tot aan de belastingsrespons slaan de zool en de hiel energie op, die vrijkomt wanneer de gebruiker naar middenstandspositie rolt. Wanneer de gebruiker voorbij de middenstandspositie komt, wordt de voorvoet belast, slaat energie op die wordt vrijgegeven bij de eindstandspositie voor voortstuwing naar voren. De schokdempende eenheid vangt schokken op en dempt rotatiekrachten gedurende de gehele loopcyclus, waarna de voet terugkeert naar een neutrale positie.

5. DOEL/AANWIJZINGEN

Dit medische hulpmiddel wordt geleverd aan gezondheidsprofessionals (orthopedisch technici) die de patiënten leren hoe ze het correct moeten gebruiken. Het wordt voorgeschreven door een arts die bepaalt of de patiënt voor het gebruik van het hulpmiddel in aanmerking komt.

⚠ Dit hulpmiddel is voor meervoudig gebruik bij **ÉÉN ENKELE PATIËNT**. Het mag niet gebruikt worden voor een andere patiënt.





Dit hulpmiddel is bedoeld om te worden geïntegreerd in een op maat gemaakte externe prothese voor de onderste ledematen om de functie van de voet en enkel te garanderen bij patiënten met unilaterale of bilaterale amputatie en/of aangeboren gebreken van de onderste ledematen.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor patiënten met een matig tot hoog activiteitsniveau (K3 tot K4) voor stappen en fysieke activiteiten zonder overmatige belasting.

Maximumgewicht (dragen van lasten inbegrepen): 147 kg (Zie tabel §3)

6. KLINISCHE VOORDELEN

- Comfort bij het stappen
- Mogelijkheid tot wandelen op oneffen ondergrond
- Reductie van krachten op de fitting

7. ACCESSOIRES EN COMPATIBILITEIT

Op de voetmodule moet een geschikte voetmodule worden gemonteerd (raadpleeg onze catalogus).

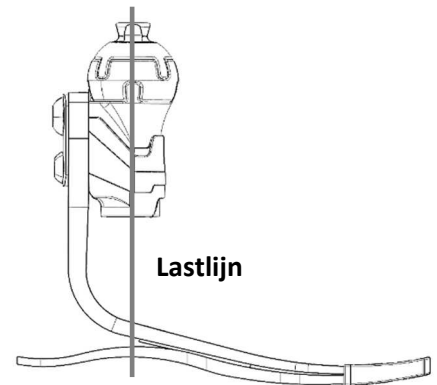
De voet heeft een mannelijke piramideverbinding die compatibel is met standaard vrouwelijke piramideverbindingen (zie onze catalogus).

8. UITLIJNINGEN

Bankuitlijning

Voordat u de prothese bij de patiënt installeert:

- Lijn de voetmodule uit in plantaire/dorsale flexie door de voet (met voetovertrek) in de schoen te plaatsen om rekening te houden met de hielhoogte.
- Lijn de sok uit in adductie/abductie, om te zorgen voor een juiste hoek in het frontale vlak
- Lijn de sok uit in flexie/extensie, om te zorgen voor een juiste hoek in het sagittale vlak
- Pas de positie van de voet aan zodat de lastlijn door het midden van de kegel valt (zie illustratie)



Dynamische uitlijning

Pas de volgende variabelen aan om de rollover van hiel naar voorvoet te optimaliseren:

- Voetpositie in het anterieure/posterieure vlak
- Plantaire/dorsale flexie
- Flexibiliteit van de hiel

De dynamische uitlijning wordt uitgevoerd volgens goede professionele praktijken.

9. MONTAGE

De ShockWave is voorgesamonteerd en bestaat uit een voetmodule, een spectra-sok en een voetovertrek. Draai na de dynamische uitlijning de piramidevormige regelschroeven vast volgens de specificaties van de fabrikant van de connector. Zet de piramidevormige regelschroeven vervolgens vast met schroefdraadborgingmiddel (d.w.z. Loctite 242).

Spectra-sok

Er wordt een spectra-sok meegeleverd om de voetovertrek te beschermen en het geluid te minimaliseren. Deze moet over de voetmodule worden geplaatst voordat de voetovertrek wordt gemonteerd.

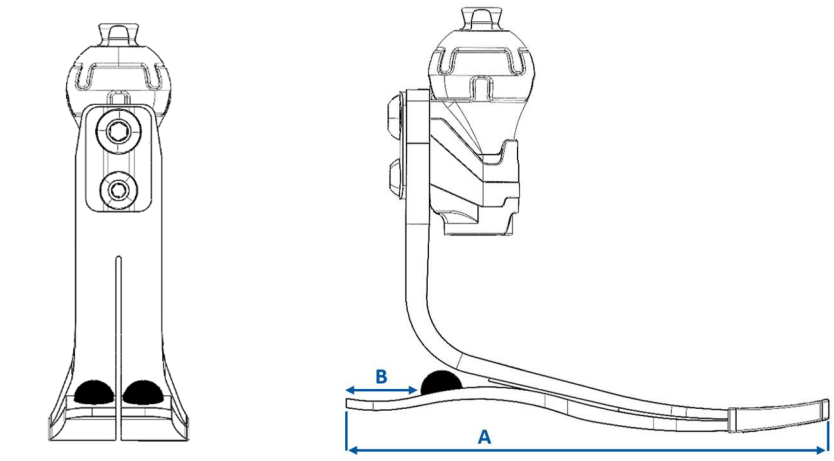
Voetovertrek

Gebruik om schade aan de voetovertrek te voorkomen het hulpmiddel voor verwijdering van de voetmodule.

- ⚠ Verwijder de voet nooit uit de voetovertrek door er met de hand aan te trekken. Gebruik om te verwijderen nooit een schroevendraaier of een ander ongeschikt instrument. Dit kan de voet beschadigen.

10. AFSTELLINGEN

De stijfheid van de hiel bij het neerzetten van de hiel kan worden aangepast met behulp van de verstijvende dempers. De dempers kunnen tijdelijk worden bevestigd met de vooraf aangebrachte lijm op de plaats die in de onderstaande tabel is aangegeven. De aanbevolen locatie zal de hiel ongeveer 1 categorie stijver maken. Verplaats de dempers indien nodig naar voor (stijver) of naar achter (zachter) om de gewenste stijfheid te verkrijgen. Voor permanente plaatsing reinigt u resten van de vooraf aangebrachte lijm met aceton en bevestigt u de dempers met cyanoacrylaatlijm.


Voetmaat (A)	Afstand vanaf de achterkant van de zool (B)		
23-25 cm	29 mm		
26-28 cm	35 mm		
29-30 cm	48 mm		

11. PROBLEEMOPLOSSING




DEFECT	SYMPTOOM	OPLOSSING
Hiel te zacht	<ul style="list-style-type: none"> • Te snel plat op de voet • Teen voelt te stijf aan • Hyperextensie van de knie 	<ul style="list-style-type: none"> • Verschuif de fitting naar voren ten opzichte van de voet • Breng verstijvende dempers aan. Zie paragraaf 10 hierboven voor meer informatie over de installatie
Hiel te hard	<ul style="list-style-type: none"> • Snelle knieflexie, instabiliteit • Te snelle hiel-tot-teen-overgang • Gevoel van te weinig energieruggave 	<ul style="list-style-type: none"> • Verschuif de fitting naar achteren ten opzichte van de voet • Controleer of de voetmodulecategorie geschikt is
Voetmodule te stijf	<ul style="list-style-type: none"> • Vlakke plek in rollover-beweging bij traag stappen 	<ul style="list-style-type: none"> • Overweeg een voetmodule van een lagere categorie
Voetmodule te zacht	<ul style="list-style-type: none"> • Klikkend geluid bij initieel contact • Overmatige teendeflectie bij activiteiten met hoge impact 	<ul style="list-style-type: none"> • Overweeg een voetmodule van een hogere categorie

12. WAARSCHUWINGEN

- ⚠ Indien de verpakking beschadigd is, controleer dan de integriteit van het hulpmiddel.
- ⚠ Gebruik de voet nooit zonder een voetovertrek en een Spectra-sok.
- ⚠ Maak de piramidevormige regelschroeven nooit los.
- ⚠ De patiënt moet zijn prothesist op de hoogte brengen als hij in gewicht afvalt of aankomt.
- ⚠ Gebruik de voetmodule altijd met een sok en schoen. Als u dit advies niet opvolgt, kan het product defect raken en ernstig letsel veroorzaken.
- ⚠ Zorg ervoor dat de voet en de binnenkant van de voetovertrek vrij zijn van onzuiverheden (bijv. zand). Door de aanwezigheid van onzuiverheden slijten de grafietonderdelen. Reinig de voet volgens de instructies (zie §16).
- ⚠ Na zwemmen, gebruik in water of als er vloeistof op is gespat, moet de voet worden gereinigd (zie §16).
- ⚠ Als de patiënt abnormaal gedrag opmerkt of veranderingen voelt in de eigenschappen van het hulpmiddel (geluid, speling, overmatige slijtage), of als het hulpmiddel een zware klap heeft gehad, moet hij stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en zijn prothesist raadplegen.

 Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing is gevaarlijk en maakt de garantie ongeldig.

13. CONTRA-INDICATIES

-  Niet gebruiken voor patiënten met een maximaal gewicht (inclusief belasting) van meer dan 147 kg.
-  Niet gebruiken voor activiteiten waarbij een risico bestaat op grote schokken of overmatige overbelasting.
-  Niet gebruiken voor patiënten die niet voldoen aan de vereisten van een Medicare functioneel niveau K3 of hoger.

14. BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen bekend die direct verband houden met het hulpmiddel.

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

15. ONDERHOUD EN CONTROLE

De voetmodule moet minstens elke zes maanden door de prothesist worden geïnspecteerd. Inspecties met kortere tussenpozen zijn nodig indien de gebruiker actiever is.

De Spectra -sok en de voetovertrek moeten regelmatig door de prothesist worden vervangen, afhankelijk van het activiteitsniveau van de patiënt. Als deze onderdelen beschadigd zijn, kan dit leiden tot voortijdige slijtage van de voetmodule. De levensduur van de voet is afhankelijk van het activiteitsniveau van de patiënt.

16. REINIGING

Verwijder de voetovertrek en de spectra-sok, reinig de voet met neutrale zeep en schoon water en droog zorgvuldig. De voetovertrek kan worden gereinigd met een vochtige doek of spons.


-  Het hulpmiddel is niet bestand tegen oplosmiddelen. Blootstelling aan oplosmiddelen kan schade veroorzaken.

17. OMGEVINGSFACTOREN

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag: -29 tot 49°C

Relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen






Waterbestendig: het apparaat is bestand tegen spatten en af en toe onderdompelen in water.

-  De voetovertrek is niet bestand tegen ultraviolet licht (UV). Niet bewaren bij direct zonlicht.

18. AFVALVERWERKING

De voet is gemaakt van koolstofvezelcomposiet, epoxy, titanium, roestvrij staal en rubber. Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke of nationale milieuvorschriften.

19. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	Fabrikant		Geïdentificeerd risico		CE-markering en jaar van de 1e verklaring
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie		Voor slechts één patiënt, meervoudig gebruik		

20. WETTELIJK VERPLICHTE INFORMATIE

Dit product is een medisch hulpmiddel met EG-markering dat gecertificeerd is als conform met Verordening (EU) 2017/745.



ShockWave™ – F20

Brugervejledning til bandagister
Læs før brug

IFU-01-097
Rev. F
2023-10

Videregiv følgende instruktioner til patienten § 12 til 18.

1. INKLUDEREDE ELEMENTER

Varebeskrivelse	Varenummer	Medfølger/sælges separat
ShockWave-fod	F20-S3-xxAxx-xx*	Inkluderet
Fodkappe	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Sælges separat
Sort Spectra-strømpe	S0-NPS-200xx-00*	Egnet strømpe inkluderet
Afstivende stødfangere	KIT-00-1146U-00	Inkluderet

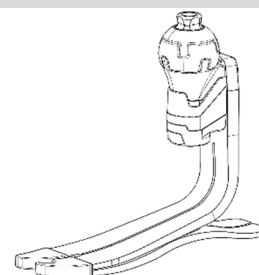
* se katalog

2. BESKRIVELSE

ShockWave™ er en energitilførende fodprotese bestående af:

- En J-formet kulfiberkøl
- En kulfibersålplade
- En lodret belastningssøjle, der giver kontrolleret bevægelse for støddæmpning og aksial rotation
- En Spectra-strømpe

Fås med almindelig tå eller højre eller venstre sandaltå og leveres med et sæt afstivende stødfangere i elastomer.



3. EGENSKABER

Side	Højre eller venstre		
Størrelse	23 til 25 cm	26 til 28 cm	29 til 30 cm
Sandaltåanordning	Ja	Ja	Nej
Vægt*	897 g	978 g	1131 g
Bygningshøjde*	176 mm	189 mm	200 mm
Hælhøjde	10 mm		

*Baseret på størrelserne 23, 26, 29, kat. 4 med fodkappe, Spectra-strømpe og 10 mm hælhøjde

Denne enhed er blevet testet i henhold til ISO 10328 for en maksimal patientvægt op til 147 kg i 2 millioner cyklusser.

Valg af fodkategori baseret på patientens vægt og aktivitetsniveau

Vægt*)	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Aktivitetsniveau	Lavt	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Moderat	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Højt	2	3	4	5	6	7	8	-	-

*) Grænserne for kropsmassen må ikke overskrides (ISO 10328)

4. BEVÆGELSESMEKANISME

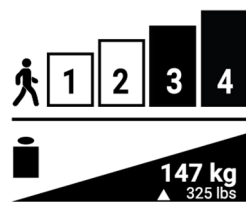
Fra første kontakt og til belastningsrespons lagrer sålen og hælen energi, som frigives, når brugeren ruller ind i mellemstilling. Når brugeren passerer mellemstillingen, belastes forfoden og lagrer energi, som frigives ved den endelige position for fremadrettet fremdrift. Stødenheden afbøder stød og dæmper rotationskraften gennem gangcyklusen og returnerer derefter foden til en neutral position.

5. TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER

Denne medicinske enhed leveres til sundhedspersonale (bandagister), som vil træne patienten i at bruge denne enhed. Recepten udfærdiges af en læge, der vurderer patientens evne til at bruge enheden.

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





Denne enhed er beregnet til at blive integreret i en specialfremstillet udvendig underekstremitetsprotese for at sikre fodens funktion hos patienter med unilaterale eller bilaterale amputationer i underekstremiteterne og/eller medfødte ekstremitetsmangler.

Denne enhed er indiceret til patienter med moderat til højt aktivitetsniveau (K3 til K4) til gang og fysisk aktivitet uden overbelastning.

Maks. vægt (inkl. last): 147 kg (se tabel §3)

6. KLINISKE FORDELE

- Komfort under gang
- Mulig gang på ujævnt underlag
- Reduktion af kraft i protesehylsteret

7. TILBEHØR OG FORENELIGHED

En passende fodkappe skal monteres på fodmodulet (se vores katalog).

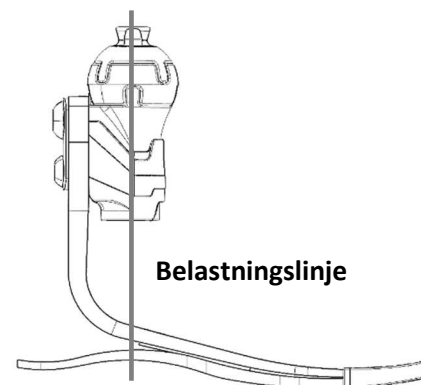
Foden inkluderer en han-pyramide-adapter designet til at være kompatibel med en standard hun-pyramide-adapter (se vores katalog).

8. JUSTERINGER

Statisk justering

Før montering af protesen på patienten:

- Juster fodmodulet i plantar/dorsal fleksion ved at indsætte foden (med fodkappe) i skoens underhæng under hensyntagen til hælhøjden
- Juster soklen i adduktion/abduktion for at sikre en passende vinkel i frontalplanet
- Juster soklen i fleksion/ekstension for at sikre en passende vinkel i sagittalplanet
- Juster soklens position, så belastningslinjen er placeret gennem midten af søjlen (se illustration)



Dynamisk justering

For at optimere roll-over fra hæl til forfod justeres følgende variabler:

- Fodstilling i anterior/posterior plan
- Plantar/dorsal fleksion
- Hælfleksibilitet

Den dynamiske justering udføres i overensstemmelse med god faglig praksis.

9. SAMLING

ShockWave er formonteret og består af et fodmodul, en Spectra-strømpe og en fodkappe. Efter dynamisk justering spændes pyramidejusteringsskruerne i henhold til specifikationerne fra adapterproducenten. Fastgør pyramidens justeringsskruer med gevindlås middel (f.eks. Loctite 242).

Spectra-strømpe

En Spectra-strømpe er inkluderet for at beskytte fodkappen og minimere støj. Den skal placeres over fodmodulet inden montering af fodkappen.

Fodkappe

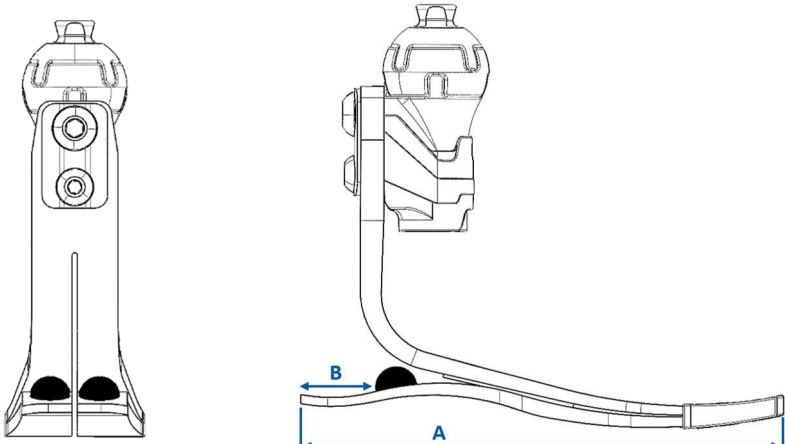
For at på- og afmontere fodkappen skal du bruge et værktøj til fjernelse af fodkappen for at undgå at beskadige fodmodulet.

- ⚠ Fjern aldrig foden fra fodkappen ved at trække manuelt. Brug aldrig en skruetrækker eller et andet uegnet instrument til at afmontere den. Dette kan beskadige foden.

10. JUSTERINGER

Stivheden i hælen ved belastning af foden kan justeres ved hjælp af de afstivende stødfangere. Stødfangerne kan fastgøres midlertidigt ved hjælp af det forhåndspåførte klæbemiddel på det sted, der er angivet i tabellen nedenfor. Det anbefalede sted vil gøre hælen omkring 1 kategori stivere. Om nødvendigt skal stødfangerne flyttes fremad (stivere) eller bagud (blødere) for at opnå

den ønskede stivhed. Ved permanent placering skal det forhåndspåførte klæbemiddel afrenses med acetone, og stødfangerne fastgøres med cyanoakrylatlim.

Fodstørrelse (A)	Afstand fra bageste ende af sålen (B)	
23-25 cm	29 mm	
26-28 cm	35 mm	
29-30 cm	48 mm	

11. FEJLFINDING

PROBLEM	SYMPTOM	LØSNING
Hæl for blød	<ul style="list-style-type: none"> Foden bliver for hurtigt flad Tåen føles overdrevent stiv Overstrækning af knæet 	<ul style="list-style-type: none"> Udskift protesehylsteret tidligere i forhold til foden Fastgør afstivende stødfangere. Oplysninger om montering kan findes i afsnit 10
Hæl for hård	<ul style="list-style-type: none"> Hurtig knæbøjning, ustabilitet Hæl-til-tå-udvikling for hurtig Manglende fornemmelse af energimæssigt returløb 	<ul style="list-style-type: none"> Udskift protesehylsteret senere i forhold til foden Bekræft den relevante kategori for fodmodulet
Fodmodulet er for stift	<ul style="list-style-type: none"> Fladt sted i bevægelse, hvor modulet vælter, ved langsomme bevægelser 	<ul style="list-style-type: none"> Overvej et fodmodul af lavere kategori
Fodmodulet er for blødt	<ul style="list-style-type: none"> Klikkende støj ved første kontakt Overdreven tåforvridning med høj aktivitetseffekt 	<ul style="list-style-type: none"> Overvej et fodmodul af højere kategori

12. ADVARSLER

- ⚠ I tilfælde af beskadiget emballage skal du kontrollere enheden som helhed.
- ⚠ Brug aldrig foden uden en fodkappe og en Spectra-strømpe.
- ⚠ Løsn aldrig pyramidefastgørelsesskruerne.
- ⚠ Patienten skal informere sin bandagist, hvis patienten tager på eller taber sig væsentligt.
- ⚠ Brug altid foden med en strømpe og en sko. Manglende efterlevelse af denne vejledning kan medføre produktfejl samt alvorlig personskade.
- ⚠ Sørg for, at foden og indersiden af fodkappen er fri for urenheder (f.eks. sand). Tilstedeværelsen af urenheder slider på grafitdelene. Rengør foden i henhold til instruktionerne (se §16).
- ⚠ Efter svømning, brug i vand eller påsprøjtning af en væske skal foden rengøres (se §16).
- ⚠ Hvis patienten bemærker nogen form for unormal adfærd eller opdager ændringer af enhedens egenskaber (støj, slør, overdreven slid el.lign.), eller hvis enheden har været udsat for et alvorligt slag, skal patienten stoppe brugen af enheden og kontakte bandagisten.
- ⚠ Manglende overholdelse af brugervejledningen er farlig og vil ugyldiggøre garantien.

13. KONTRAINDIKATIONER

- ⚠ Må ikke anvendes hos patienter, hvis maksimale vægt (inkl. last) kan overstige 147 kg.

- ⚠ Må ikke anvendes til aktiviteter, der er forbundet med risiko for betydelig påvirkning eller kraftig overbelastning.
- ⚠ Må ikke anvendes hos en patient, der ikke opfylder kravene til et funktionelt Medicare-niveau på K3 eller derover.

14. BIVIRKNINGER

Der er ingen kendte bivirkninger direkte forbundet med enheden.

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

15. VEDLIGEHOLDELSE OG KONTROL

Fodmodulet skal undersøges af bandagisten mindst hver sjette måned. Undersøgelser med kortere intervaller kræves, hvis brugeren er mere aktiv.

Spectra-strømpen og fodkappen skal udskiftes af bandagisten med jævne mellemrum, afhængigt af patientens aktivitetsniveau. Hvis disse dele er beskadiget, kan det føre til for tidligt fodslid.

Fodens levetid afhænger af patientens aktivitetsniveau.

16. RENGØRING

Fjern fodkappen og Spectra-strømpen, vask foden i rent vand og neutral sæbe og tør forsigtigt.

Fodkappen kan rengøres med en fugtig klud eller svamp.

- ⚠ Enheden er ikke modstandsdygtig over for opløsningsmidler. Eksponering for opløsningsmidler kan medføre skader.

17. MILJØBETINGELSER

Temperaturområde til brug og opbevaring: -29 til 49°C

Relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger






Vandbestandighed: Enheden er modstandsdygtig over for lejlighedsvis nedsænkning og stænk.

- ⚠ Fodkappen er ikke modstandsdygtig over for ultraviolet lys (UV). Opbevar den ikke i direkte sollys.

18. BORTSKAFFELSE

Foden er lavet af kulfiberkomposit, epoxy, titanium, rustfrit stål og gummi. Enheden og dens emballage skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale eller nationale miljøbestemmelser.

19. BESKRIVELSE AF SYMBOLERNE

	Producent		Identificeret risiko		CE-mærkning og 1 års erklæring
	Autoriseret repræsentant i EU		Én patient, flergangsbrug		

20. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

Dette produkt er en CE-mærket medicinsk enhed, der er certificeret i overensstemmelse med Forordning (EU) 2017/745.

ShockWave™ – F20

Brukerveiledning for proteser
Les før bruk

IFU-01-097
Rev. F
2023-10

Instruksjonene i punkt 12 til 18 skal gis til pasienten.

1. INKLUDERTE ELEMENTER

Delebeskrivelse	Delenummer	Inkludert / solgt separat
ShockWave-fot	F20-S3-xxAxx-xx*	Inkludert
Fotkapsel	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Selges separat
Svart Spectra-sokk	S0-NPS-200xx-00*	Egnet sokk inkludert
Avstivende støtdempere	KIT-00-1146U-00	Inkludert

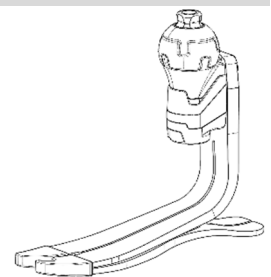
* se katalogen

2. BESKRIVELSE

ShockWave™ er en energitilførende fotprotese som består av:

- En J-formet kjøll av karbonfiber
- En såleplate av karbonfiber
- En loddrett belastningssøyle som gir kontrollert bevegelse for støtdemping og aksial rotasjon
- En Spectra-sokk

Fås med vanlig tå eller høyre eller venstre sandaltå og leveres med et sett med avstivningsdempere i elastomer.



3. EGENSKAPER

Side	Høyre eller venstre		
Størrelser	23 til 25 cm	26 til 28 cm	29 til 30 cm
Sandaltåvariant	Ja	Ja	Nei
Vekt*	897 g	978 g	1131 g
Konstruksjonshøyde*	176 mm	189 mm	200 mm
Hælhøyde	10 mm		

*Basert på størrelsene 23, 26, 29, kat. 4 med fotkapsel, Spectra-sokk og 10 mm hælhøyde

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328 for en maksimal pasientvekt på opptil 147 kg i 2 millioner sykluser.

Valg av fotkategori basert på pasientens vekt og aktivitetsnivå										
Vekt ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Aktivitetsnivå	Lavt	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Middels	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Høyt	2	3	4	5	6	7	8	-	-

^{*)} Kroppsmassegrensen må ikke overskrides (ISO 10328)

4. VIRKNINGSMEKANISME

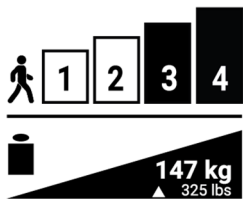
Fra første kontakt og til belastningsrespons lagrer sålen og hælen energi som frigis når brukeren ruller inn i mellomstilling. Når brukeren passerer mellomstillingen, belastes forfoten, energi lagres og frigis i den endelige posisjonen for fremdrift fremover. Støtenheten demper støt og rotasjonskrefter gjennom hele gangsyklusen og bringer deretter foten tilbake til en nøytral posisjon.

5. TILTENKT BRUK/INDIKASJONER

Dette medisinske apparatet forsynes til helseprofesjonelle (ortopediingeniører) som vil lære opp pasienten i dets bruk. Resepten utskrives av en lege som vurderer pasientens evne til å bruke enheten.

⚠ Denne enheten er tiltenkt brukt flere gangers av **ÉN PASIENT**. Den skal ikke gjenbrukes på en annen pasient.





Denne enheten er tiltenkt å integreres i en spesialtilpasset ekstern underekstremitetsprotese for å sikre funksjonen til foten hos pasienter med unilateral eller bilateral amputasjon av underekstremiteter og/eller medfødt mangel på lemmer.

Denne enheten er indisert for pasienter med moderat til høyt aktivitetsnivå (K3 til K4) for gange og fysiske aktiviteter uten overdreven belastning.

Maks. vekt (inkludert bærevekt): 147 kg (se tabell 3)

6. KLINISKE FORDELER

- Komfort ved gange
- Mulig å gå på ujevnt underlag
- Redusert kraft i protesehylsteret

7. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

En egnet fotkapsel må monteres på fotmodulen (se katalogen vår).

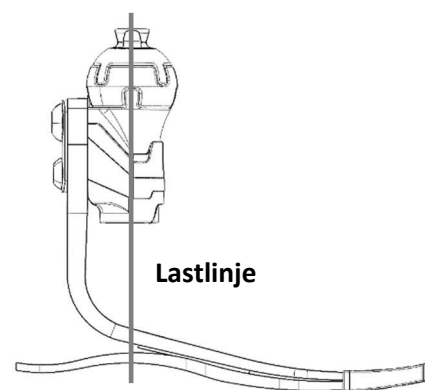
Foten inkluderer en hann-pyramidekobling laget for å være kompatibel med standard hunn-pyramidekoblinger (se katalogen vår).

8. JUSTERINGER

Statisk innretting

For montering av protesen på pasienten:

- Innrett fotmodulen i plantar-/dorsalfleksjon ved å sette foten (med fotkapsel) inn i skoen for å ta hensyn til hæl høyden
- Innrett hoftelrådet i adduksjon/abduksjon for å sikre en egnet vinkel på frontalt plan
- Innrett hoftelrådet i adduksjon/ekstensjon for å sikre en egnet vinkel på sagittalt plan
- Innrett posisjonen til hoftelrådet slik at lastlinjen faller gjennom senteret av søylen (se figur).



Dynamisk justering

For å optimalisere overrulling fra hæl til forfot, kan du tilpasse følgende variabler:

- Fotposisjon i anterior/posterior plan
- Plantar-/dorsalfleksjon
- Hælfleksibilitet

Den dynamiske justeringen må gjøres i henhold til god faglig praksis.

9. MONTERING

ShockWave er fabrikkmontert og består av en fotmodul, en Spectra-sokk og en fotkapsel. Etter dynamisk justering strammer du til pyramidejusteringsskruene i henhold til spesifikasjonene til produsenten av adapteren. Fest pyramidejusteringsskruene med gjengelås (f.eks. Loctite 242).

Spectra-sokk

En Spectra-sokk er inkludert for å beskytte fotkapselen og minimere støy. Den må settes over fotmodulen før montering av fotkapselen.

Fotkapsel

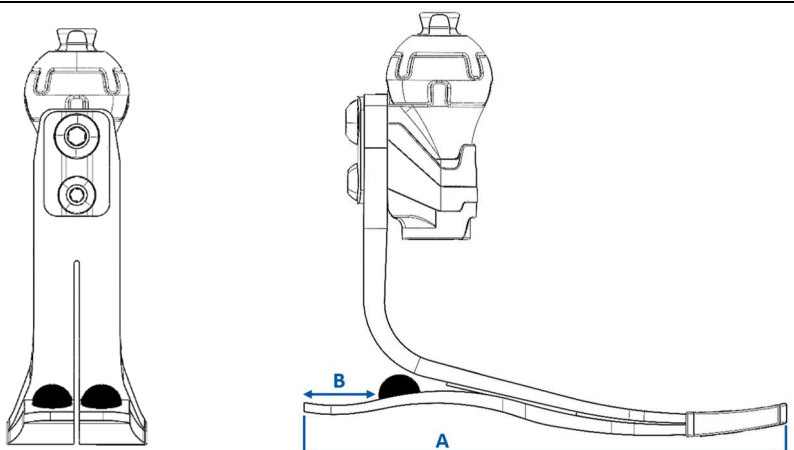
For å montere og fjerne fotkapselen, skal du bruke fotkapselfjerningsverktøyet for å unngå skade på fotmodulen.

- ⚠ Fjern aldri foten fra fotkapselen ved å dra den av manuelt. Du må aldri bruke skrujern eller annet uegnet verktøy for å fjerne den. Dette kan skade foten.

10. JUSTERING

Hælstivheten ved fotbelastning kan justeres ved hjelp av avstivningsdemperne. Demperne kan festes midlertidig med det forhåndspåførte limet på stedet som vises i tabellen nedenfor. Det anbefalte stedet vil stive opp hælen ca. 1 kategori. Om

nødvendig, kan du flytte demperne anteriort (stivere) eller posteriort (mykere) for å oppnå ønsket stivhet. For permanent plassering, rengjør du det forhåndspåførte limet med aceton og limer demperne med cyanoakrylatlim.

Fotstørrelse (A)	Avstand fra bakenden av sålen (B)		
23-25 cm	29 mm		
26-28 cm	35 mm		
29-30 cm	48 mm		

11. FEILSØKING

PROBLEM	SYMPTOM	LØSNING
Hælen er for myk	<ul style="list-style-type: none"> • Utflatning av foten skjer for raskt • Tåen føles altfor stiv • Hyperekstensjon av kne 	<ul style="list-style-type: none"> • Flytt hylsen bakover i forhold til foten • Fest avstivende støtdempere. Se punkt 10 ovenfor for monteringsdetaljer
Hælen er for hard	<ul style="list-style-type: none"> • Rask knefleksjon, ustabilitet • Hæl-til-tå-progresjon for rask • Manglende følelse av energitilbakeføring 	<ul style="list-style-type: none"> • Flytt hylsen forover i forhold til foten • Kontroller at kategorien av fotmodul er riktig
Fotmodul for stiv	<ul style="list-style-type: none"> • flatt område i overrullingsbevegelser ved sakte gange 	<ul style="list-style-type: none"> • Vurder en lavere fotmodulkategori
Fotmodul for myk	<ul style="list-style-type: none"> • Klukkelyder ved innledende kontakt • Overdreving bøyning av tåen ved aktiviteter med harde støt 	<ul style="list-style-type: none"> • Vurder en høyere fotmodulkategori

12. ADVARSLER

- ⚠ Dersom emballasjen er skadet, må du sjekke enhetens integritet.
- ⚠ Foten skal aldri brukes uten fotkapsel og spektrasokk.
- ⚠ Skruene på pyramiden skal aldri løsnes.
- ⚠ Pasienten må informere proteselegen dersom det forekommer en vesentlig økning eller reduksjon i kroppsvekten.
- ⚠ Bruk alltid foten sammen med en sokk og sko. Manglende etterlevelse av denne veiledningen kan medføre produktfeil og alvorlig personskade.
- ⚠ Pass på at foten og innsiden av fotkapselen er fri for urenheter (f.eks. sand). Tilstedeværelsen av urenheter fører til at grafittdelene utsettes for slitasje. Rengjør foten i henhold til anvisningene (se punkt 16).
- ⚠ Etter svømming, bruk i vann eller ved væskesprut må foten rengjøres (se punkt 16).
- ⚠ Hvis pasienten opplever abnormaliteter eller føler endringer i enhetens egenskaper (støy, vandring, overdreven slitasje), eller hvis enheten har blitt utsatt for kraftig støt, skal enheten ikke brukes og ortopediingeniør må konsulteres.
- ⚠ Unnlatelse av å følge bruksanvisningen kan være skadelig, og vil ugyldiggjøre garantien.

13. KONTRAIKASJONER

- ⚠ Ikke for bruk på pasienter der maksimal vekt (lastbæring inkludert) kan overstige 147 kg.
- ⚠ Må ikke brukes til aktiviteter forbundet med risiko for betydelig påvirkning eller kraftig overbelastning.
- ⚠ Må ikke brukes av pasienter som ikke oppfyller kravene til et Medicare-funksjonsnivå på K3 eller høyere.

14. BIVIRKNINGER

Det foreligger ingen kjente bivirkninger direkte forbundet med enheten.

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter i medlemslandet der brukeren har bosted.

15. VEDLIKEHOLD OG KONTROLL

Fotmodulen må inspiseres av ortopediingeniør minst én gang i halvåret. Det kreves inspeksjoner med kortere intervaller hvis brukeren har et høyt aktivitetsnivå.


Spectra-sokken og fotkapselen må skiftes ut av proteselegen med jevne mellomrom, avhengig av pasientens aktivitetsnivå. Hvis disse delene er skadet, kan det føre til for tidlig slitasje på foten.

Levetiden til foten avhenger av pasientens aktivitetsnivå.

16. RENGJØRING

Ta av fotkapselen og Spectra-sokken, rengjør foten med nøytral såpe og rent vann, og tørk godt.

Fotkapselen kan rengjøres med en fuktet klut eller svamp.

 Enheten tåler ikke løsemidler. Bruk av løsemidler kan føre til skade.

17. OMGIVELSESFORHOLD

Temperaturområde for bruk og oppbevaring: -29 til 49 °C

Relativ luftfuktighet: Ingen begrensning






Vannbestandighet: Enheten er bestandig overfor tidvis nedsenkning og sprut av væske.

 Fotkapselen er ikke bestandig overfor ultrafiolett lys (UV). Skal ikke oppbevares i direkte sollys.

18. AVHENDING

Foten er laget av karbonfiberkompositt, epoksy, titan, rustfritt stål og gummi. Enheten og emballasjen må avhendes i henhold til lokale eller nasjonale forskrifter.

19. SYMBOLBESKRIVELSE

	Produsent		Identifisert risiko		CE-merking og år for førstegangsdeklaring
	Autorisert representant i EU		Én pasient, flergangsbruk		

20. JURIDISK INFORMASJON

Dette produktet er en CE-merket medisinsk enhet, sertifisert i samsvar med Forordning (EU) 2017/745.



ShockWave™ – F20

Bruksanvisning för ortoped

Läs före användning

IFU-01-097
Rev. F
2023-10

Ge § 12 till 18 från dessa anvisningar till brukaren.

1. ARTIKLAR SOM MEDFÖLJER

Artikelbeskrivning	Artikelnummer	Medföljer/säljs separat
ShockWave-fot	F20-S3-xxAxx-xx*	Medföljer
Fotkosmetik	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Säljs separat
Svart Spectra-strumpa	S0-NPS-200xx-00*	Lämplig strumpa medföljer
Styvande stötdämpare	KIT-00-1146U-00	Medföljer

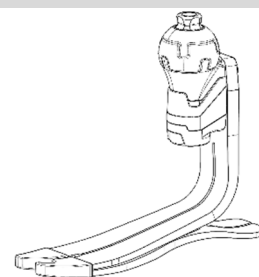
*se katalog

2. BESKRIVNING

ShockWave™ är en energiåterförande fotprotes som består av:

- En J-formad kolköl
- En kolsulplatta
- En vertikal lastpylon som ger kontrollerad rörelse för stötdämpning och axiell rotation
- En Spectra-strumpa

Finns som normal tå, eller höger eller vänster sandaltå, och levereras med en uppsättning styvande stötdämpare i elastomer.



3. EGENSKAPER

Sida	Höger eller vänster		
Storlek	23–25 cm	26–28 cm	29–30 cm
Alternativ för sandaltå	Ja	Ja	Nej
Vikt*	897 g	978 g	1131 g
Konstruktionshöjd*	176 mm	189 mm	200 mm
Hälhöjd	10 mm		

*Baserad på storlekar 23, 26, 29, kat. 4 med fotkosmetik, Spectra-strumpa och 10 mm hälhöjd

Denna enhet har testats enligt ISO 10328 för en maximal brukarvikt på upp till 147 kg under två miljoner cykler.

Val av fotkategori baserat på brukarens vikt och aktivitetsnivå										
Vikt ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Aktivitetsnivå	Låg	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Måttlig	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Hög	2	3	4	5	6	7	8	-	-

^{*)} Gränsen för kroppsmassa får inte överskridas (ISO 10328)

4. VERKNINGSMEKANISM

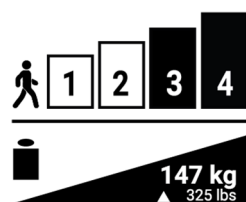
Från inledande kontakt till belastningsrespons, lagrar sulan och hälen energi som frigörs när användaren är mitt i steget. När användaren fortsätter steget belastas framfoten, där energi lagras och frigörs när hälen lyfts för att driva steget framåt. Stötenheten dämpar stötar och dämpar rotationskrafter under hela gångcykeln och återför sedan foten till ett neutralt läge.

5. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Den här medicintekniska produkten levereras till vårdpersonal (ortoped) som utbildar brukaren i hur den ska användas. Receptet ordinerar av en läkare som bedömer brukarens förmåga att använda enheten.

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





Denna enhet är avsedd att integreras i en skräddarsydd yttre underbensprotes för att säkerställa funktionen av foten hos brukare med unilateral eller bilateral amputation av underbenet och/eller medfödd brist på armar eller ben.

Denna enhet är indicerad för brukare med måttlig till hög aktivitetsnivå (K3 till K4) för promenader och fysiska aktiviteter som inte medför hög belastning.

Maxvikt (inklusive bärlast): 147 kg (se tabell § 3)

6. KLINISKA FÖRDELAR

- Gångkomfort
- Möjligt att gå på ojämna ytor
- Minskning av sockelkrafter

7. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

En lämplig fotkosmetik måste monteras på fotmodulen (se vår katalog).

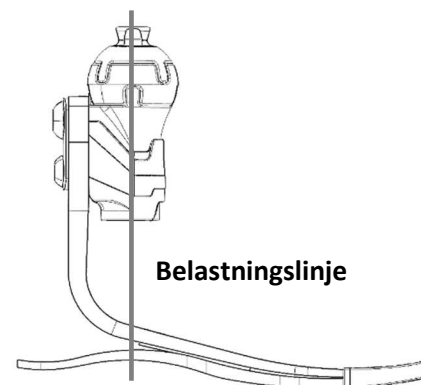
Foten inkluderar en hanpyramidanslutning som är utformad att vara kompatibel med honpyramidanslutningar i standardutförande (se vår katalog).

8. INRIKTNINGAR

Baskonstruktionen

Innan protesens installeras på brukaren:

- Justera fotmodulen i plantar/dorsalflexion genom att föra in foten (med fotkosmetik) i skon för att ta hänsyn till hälhöjden
- Rikta in sockeln i adduktion/abduktion för att säkerställa en lämplig vinkel i frontalplanet
- Rikta in sockeln i flexion/extension för att säkerställa en lämplig vinkel i sagittalplanet
- Justera sockelns position så att belastningslinjen faller genom pylons mittpunkt (se illustration)



Dynamisk inriktning

För att optimera rullning från häl till framfot, ska följande variabler justeras:

- Fotens position i det främre/bakre planet
- Plantar/dorsalflexion
- Hälflexibilitet

Den dynamiska justeringen utförs i enlighet med god yrkes sed.

9. MONTERING

ShockWave-foten är förmonterad och består av en fotmodul, en Spectra-strumpa och en fotkosmetik. Efter dynamisk inriktning ska pyramidjusteringsskruvarna dras åt enligt specifikationer från kontakttillverkaren. Lås fast de pyramidformade justerskruvarna med ett gänglås (t.ex. Loctite 242).

Spectra-strumpa

En Spectra-strumpa ingår för att skydda fotkosmetiken och minimera buller. Den måste placeras över fotmodulen innan fotkosmetiken monteras.

Fotkosmetik

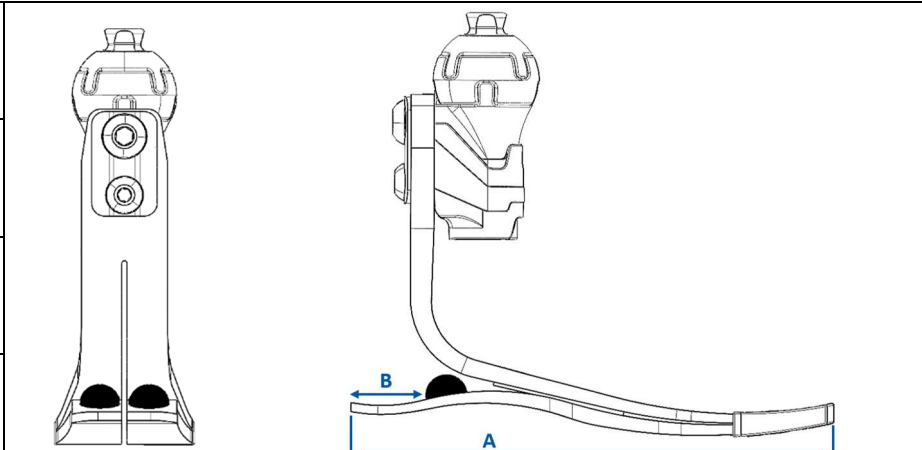
Använd borttagningsverktyget för fotkosmetik när du ska installera eller ta bort fotkosmetiken, så att fotmodulen inte skadas.

- ⚠ Ta aldrig bort foten från fotkosmetiken genom att dra för hand. Använd aldrig en skruvmejsel eller något annat olämpligt instrument för att ta bort den. Detta kan skada foten.

10. JUSTERINGAR

Hälstyvheten vid fotbelastning kan justeras med hjälp av de styvande stöddämparna. Stöddämparna kan tillfälligt fästas med det förapplicerade limmet på den plats som anges i tabellen nedan. Den rekommenderade platsen kommer att styva hälen med cirka

1 kategorinivå. Vid behov kan stötdämparna flyttas framåt (styvare) eller bakåt (mjukare) för att uppnå önskad styvhet. För permanent placering ska du avlägsna det förapplicerade limmet med aceton och fästa stötdämpare med cyanoakrylatlim.

Fotstorlek (A)	Avstånd från sulans baksida (B)		
23–25 cm	29 mm		
26–28 cm	35 mm		
29–30 cm	48 mm		

11. FELSÖKNING

PROBLEM	SYM TOM	LÖSNING
Häl för mjuk	<ul style="list-style-type: none"> Foten blir plan för fort Tån känns alltför styv Hyperextension av knäet 	<ul style="list-style-type: none"> Flytta fram sockeln förhållande till foten Sätt fast stötdämparna för ökad styvhet. Installationsdetaljer finns i avsnitt 10 ovan
Häl för hård	<ul style="list-style-type: none"> Snabb knäflexion, instabilitet Progressionen mellan häls till tå sker för snabbt Känsla av för lite återvunnen energi 	<ul style="list-style-type: none"> Flytta bak sockeln i förhållande till foten Kontrollera att rätt kategori av fotmodul används
Fotmodul för styv	<ul style="list-style-type: none"> Plant ställe vid rullningsrörelse i långsam takt 	<ul style="list-style-type: none"> Överväg om inte en lägre kategori av fotmodul är lämpligare
Fotmodul för mjuk	<ul style="list-style-type: none"> Klickljud vid första kontakten Tån böjs för mycket med aktivitet där det förekommer hårda stötar 	<ul style="list-style-type: none"> Överväg om inte en högre fotmodulkategori är lämpligare

12. VARNINGAR

- ⚠ Vid skadad förpackning ska du kontrollera att enheten är intakt.
- ⚠ Använd aldrig foten utan en fotkosmetik och en Spectra-strumpa.
- ⚠ Lossa aldrig på pyramidfästskruvarna.
- ⚠ Brukaren ska informera sin ortoped om de går ner eller går upp mycket i vikt.
- ⚠ Använd alltid foten med en strumpa och en sko. Underlåtenhet att följa dessa råd kan orsaka produktfel, såväl som allvarliga skador.
- ⚠ Se till att foten och insidan av fotkosmetiken är fria från orenheter (t.ex. sand). Förekomsten av orenheter gör att grafitdelarna slits ut. Rengör foten enligt anvisningarna (se § 16).
- ⚠ Foten måste rengöras efter simning, användning i vatten eller om den utsätts för vätskestänk (se § 16).
- ⚠ Om brukaren observerar något onormalt beteende eller känner några förändringar i enhetens egenskaper (ljud, glapp, överdrivet slitage), eller om enheten har fått en kraftig stöt, ska brukaren sluta använda enheten och konsultera sin ortoped.
- ⚠ Underlåtenhet att följa bruksanvisningen är farligt och ogiltigförklarar garantin.

13. KONTRAIKATIONER

- ⚠ Använd inte för en brukare vars maxvikt (inklusive bärlast) kan komma att överskrida 147 kg.
- ⚠ Använd inte för aktiviteter som är associerade med en risk för betydande stötar eller överdriven överbelastning.

 Använd inte för en brukare som inte uppfyller kraven för en funktionsnivå motsvarande K3 eller högre.

14. BIVERKNINGAR

Det finns inga kända biverkningar som är direkt associerade med enheten.

Alla allvarliga tillbud som har förekommit vid användning av produkten ska anmälas till tillverkaren och den behöriga myndigheten som tillhör den medlemsstat i vilken brukaren är etablerad.

15. UNDERHÅLL OCH KONTROLL

Fotmodulen måste inspekteras av ortopederna minst en gång var sjätte månad. Inspektioner med kortare intervall krävs om användaren är mer aktiv.


Spectra-strumpan och fotkosmetiken måste regelbundet ersättas av ortopederna, beroende på brukarens aktivitetsnivå. Om dessa delar är skadade kan det leda till för tidigt slitage av foten.

Fotens livslängd beror på brukarens aktivitetsnivå.

16. RENGÖRING

Ta bort fotkosmetiken och Spectra-strumpan, rengör foten med tvål och vatten och torka noggrant.

Fotkosmetiken kan rengöras med en fuktig trasa eller svamp.


 Enheten är inte beständig mot lösningsmedel. Exponering för lösningsmedel kan orsaka skada.

17. MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Temperaturintervall för användning och förvaring: -29 till 49 °C

Relativ luftfuktighet: inga begränsningar






Vattentålig: enheten är beständig mot tillfällig nedsänkning och stänk.

 Fotkosmetiken tål inte ultraviolettt ljus (UV). Förvara den inte under direkt solljus.

18. BORTSKAFFNING

Foten är gjord av kolfiberkomposit, epoxi, titan, rostfritt stål och gummi. Enheten och dess förpackning måste kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

19. SYMBOLBESKRIVNING

	Tillverkare		Identifierad risk		CE-märkning och försäkran för det första året
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		Enskild brukare, flera användningsområden		

20. JURIDISK INFORMATION

Den här produkten är en CE-märkt medicinteknisk produkt och är certifierad i enlighet med EU-förordning 2017/745.



ShockWave™ – F20

Käyttöohjeet apuvälineteknikoille

Lue ennen käyttöä

IFU-01-097
Rev. F
2023-10

Anna potilaalle näiden ohjeiden osat § 12–18.

1. MUKANA TOIMITETUT OSAT

Osan kuvaus	Osanumero	Mukana/Myydään erikseen
ShockWave-jalkaterä	F20-S3-xxAxx-xx*	Mukana
Jalan kenno	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Myydään erikseen
Musta spectra-sukka	S0-NPS-200xx-00*	Soveltuva sukka toimitetaan mukana
Jäykistyvät iskunvaimentimet	KIT-00-1146U-00	Mukana

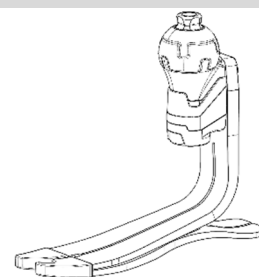
* lisätietoja katalogissa

2. KUVAUS

ShockWave™ on energiaa palauttava jalkaproteesi, jossa on seuraavat osat:

- L-kirjaimen muotoinen hiilikuituköli
- Hiilikuidusta valmistettu jalkapohja
- Pystysuora kuormituspylväs, joka tarjoaa kontrolloidun liikkeen iskunvaimennuksessa ja akselin suuntaisessa kiertoliikkeessä
- Spectra-sukka

Saatavana varustettuna oikealla tai vasemmalla sandaalivarpaalla; mukana toimitetaan sarja elastomeerista valmistettuja jäykistyviä iskunvaimentimia.



3. OMINAISUUDET

Puoli	Oikea tai vasen		
	23–25 cm	26–28 cm	29–30 cm
Koot	23–25 cm	26–28 cm	29–30 cm
Sandaalivarvasvaihtoehto	Kyllä	Kyllä	Ei
Paino*	897 g	978 g	1131 g
Rakennekorkeus*	176 mm	189 mm	200 mm
Kantapään korkeus	10 mm		

*Perustuu kokoihin 23, 26 ja 29 kategorian 4 proteeseissa, joissa on jalkakenno, Spectra-sukka ja 10 mm korkea kantapää

Tämä laite on testattu ISO 10328 -standardin mukaisesti potilaan 147 kilogramman enimmäispainoon asti 2 miljoonan käyttökerran osalta.

Jalkakategoria, joka valitaan potilaan painon ja aktiivisuustason perusteella										
Paino ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
		Aktiivisuustaso	Matala	1	1	2	3	4	5	6
Keskitasoinen	1		2	3	4	5	6	7	8	-
Korkea	2		3	4	5	6	7	8	-	-

^{*)} Kehopainorajaa ei saa ylittää (ISO 10328)

4. TOIMINTAMEKANISMI

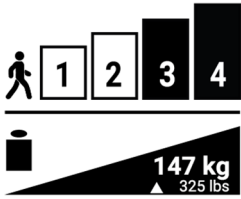
Askeleen iskuvaiheessa jalkapohja ja kanta varastoivat energiaa, jonka ne palauttavat ponnistusvaiheen keskellä. Ponnistuksen keskivaiheen jälkeen jalan etuosa tallentaa energiaa ja vapauttaa sen päätöstukivaiheessa eteen suuntautuvaksi liikkeeksi. Iskunvaimennusyksikkö vaimentaa iskun ja kiertovoiman askelsyklin aikana ja palauttaa sitten jalan neutraaliin asentoon.

5. KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Tämä lääkintälaitte toimitetaan terveydenhoidon ammattilaisille (apuvälineteknikko), jotka kouluttuvat potilasta sen käytössä. Määräyksen antaa lääkäri, joka arvioi potilaan kyvyn käyttää jalkaproteesia.

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





Tämä laite on tarkoitettu integroitavaksi potilaalle suunniteltuun ulkoiseen alaraajaproteesiin. Sen tarkoituksena on taata jalkaterän toiminta potilailla, joille on tehty unilateraalinen tai bilateraalinen alaraaja-amputaatio ja/tai joilla on kongenitaalinen alaraajan toimintarajoite.

Tälle laitteelle on käyttöaihe potilaille rasitukseltaan kohtalaisesta korkeaan (K3–K4) kävelyyn ja muuhun liikuntaan, johon ei liity ylikuormaa.

Maksimipaino (myös kuorman kanto): 147 kg (katso taulukko §3)

6. KLIINISET EDUT

- Mukavuus kävellessä
- Mahdollistaa kävelyn epätasaisilla alustoilla
- Vähentää istukkaan kohdistuvaa voimaa

7. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUS

Jalkamoduuliin on kiinnitettävä soveltuva jalkakenno (katso lisätietoja katalogistamme).

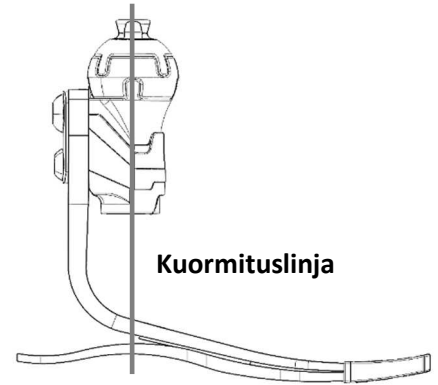
Jalassa on urospyramidiliitäntä, joka on yhteensopiva standardimallisten naaraspyramidiliitäntöjen kanssa (katso lisätietoja katalogistamme).

8. KOHDISTUKSET

Penkkikohdistus

Ennen proteesin asentamista potilaalle:

- Kohdista jalkamoduuli plantaari-/dorsaalifleksiossa asettamalla jalka (ja jalkakenno) kenkään. Näin kohdistuksessa otetaan huomioon kengän kannan korkeus.
- Kohdista istukka lähennyksessä/loitonnuksessa varmistaaksesi sopivan kulman frontaalitasossa.
- Kohdista kanta taivutuksessa/ojennuksessa varmistaaksesi sopivan kulman sagittaalitasossa.
- Säädä istukan asento niin, että kuormalinja sijaitsee pylvään keskellä (katso kuva)



Dynaaminen kohdistus

Säädä seuraavat muuttujat vierinnän optimoimiseksi kannasta jalkaterän etuosaan:

- Jalkaterän asento anteriorisella/posteriorisella tasolla
- Plantaari-/dorsaalifleksio
- Kannan joustavuus

Dynaaminen kohdistus suoritetaan hyvien ammattikäytäntöjen mukaisesti.

9. KOKOONPANO

ShockWave on valmiiksi koottu ja se koostuu jalkamoduulista, Spectra-sukasta ja jalkakennosta. Kun dynaaminen kohdistus on suoritettu, kiristä pyramidin säätöruuveja liittimen valmistajan antamien arvojen mukaisesti. Varmista pyramidisäätöruuvien kiinnitys kierrelukitteella (esim. Loctite 242).

Spectra-sukka

Mukana toimitetun spectra-sukan tarkoituksena on suojata jalkakennoa ja minimoida kävelystä aiheutuva melu. Se on asetettava jalan päälle ennen jalan kiinnittämistä jalkakennoon.

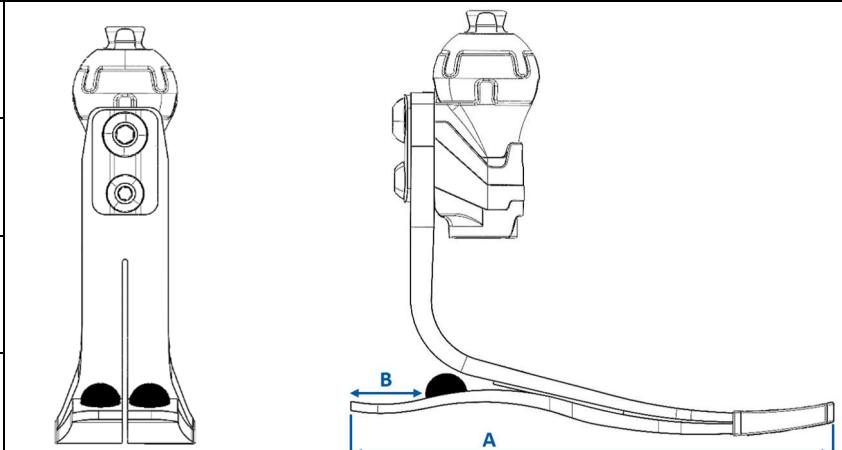
Jalkakenno

Jalkakennon asennuksessa ja irrotuksessa on käytettävä jalkakennon irrotustyökalua, joka estää jalkamoduulin vaurioitumisen.

- ⚠ Älä koskaan irrota jalkaa jalkakennosta manuaalisesti vetämällä. Älä koskaan käytä irrotukseen ruuvimeisseliä tai muuta toimenpiteeseen sopimatonta työkalua. Tämä voi vahingoittaa jalkaa.

10. SÄÄDÖT

Kantapään jäykkyyttä jalan kuormituksen aikana voi säätää jäykistyvien iskunvaimentimien avulla. Iskunvaimentimet voi kiinnittää väliaikaisesti esilevitetyn liiman avulla kohtaan, joka on esitetty alla olevassa taulukossa. Suositeltu kohta jäykistää kantapäätä noin 1 kategorian verran. Tarvittaessa siirrä iskunvaimentimia eteenpäin (jäykistys) tai taaksepäin (löysennys) sopivan jäykkyyden saavuttamiseksi. Pysyvää sijoittamista varten poista esilevitetty liima asetonilla ja kiinnitä iskunvaimentimet syanoakrylaattiliimalla.

Jalan koko (A)	Etäisyys kengänpohjan takareunasta (B)		
23–25 cm	29 mm		
26–28 cm	35 mm		
29–30 cm	48 mm		




11. VIANMÄÄRITYS

VIKA	OIRE	RATKAISU
Kantapää liian pehmeä	<ul style="list-style-type: none"> Jalkapohjan asettuminen tapahtuu liian nopeasti Varvas tuntuu liian jäykältä Polven hyperekstensio 	<ul style="list-style-type: none"> Siirrä istukkaa eteen suhteessa jalkaan Kiinnitä jäykistyspuskurit. Asennustiedot on annettu yllä olevassa osiossa 10
Kantapää liian kova	<ul style="list-style-type: none"> Polven fleksio nopea, epävakautta Liike etenee liian nopeasti kantapäältä varpaaseen Energia ei tunnu palautuvan 	<ul style="list-style-type: none"> Siirrä istukkaa taakse suhteessa jalkaan Tarkista, että jalkamoduulin kategoria on oikea
Jalkamoduuli on liian jäykkä	<ul style="list-style-type: none"> Keinuliikkeessä on tasainen kohta hitaalla vauhdilla 	<ul style="list-style-type: none"> Harkitse korkeamman kategorian jalkamoduulin käyttöä
Jalkamoduuli on liian pehmeä	<ul style="list-style-type: none"> Naksuva ääni alkukontaktissa Varpaat taipuvat liikaa vaativassa kovia iskuja aiheuttavassa liikkumisessa 	<ul style="list-style-type: none"> Harkista korkeamman kategorian jalkamoduulin käyttöä

12. VAROITUKSET

- ⚠ Jos laitteen pakkaus on vaurioitunut, tarkista laitteen kunto.
- ⚠ Älä koskaan käytä jalkaa ilman jalkakennoa ja Spectra-sukkaa.
- ⚠ Älä koskaan löysää pyramidien kiinnitysrivejä.
- ⚠ Potilaan on ilmoitettava laitteen käytön aikaisesta painonnoususta tai -laskusta apuvälineteknikolle.
- ⚠ Käytä jalkaa aina sukan ja kengän kanssa. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa tuotteen toimintavirheen sekä vakavan vamman.
- ⚠ Varmista, ettei jalassa ja jalkakennon sisäosassa ole epäpuhtauksia (esim. hiekkaa). Epäpuhtaudet voivat kuluttaa grafiittiosia. Puhdista jalka ohjeiden mukaisesti (katso kohta §16).
- ⚠ Jalka on puhdistettava uinnin tai vedessä kastumisen jälkeen tai kun siihen on roiskunut nestettä (katso kohta §16).
- ⚠ Jos potilas havaitsee laitteessa epänormaalia toimintaa ja ominaisuuksien muutoksia (ääni, toiminta, runsas kuluminen) tai jos siihen on tullut kova osuma, potilaan on lopetettava laitteen käyttö ja konsultoitava apuvälineteknikkoa jatkotoimista.
- ⚠ Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vaaratilanteisiin ja mitätöi takuun.

13. VASTA-AIHEET

-  Ei saa käyttää potilaalla, jonka enimmäispaino (mukaan lukien muu kuorma) on yli 147 kg.
-  Ei saa käyttää aktiviteeteissa, joihin liittyy huomattavan iskutuksen ja ylikuorman riski.
-  Ei saa käyttää potilaalla, jonka aktiivisuustaso ei ole vähintään K3.

14. SIVUVAIKUTUKSET

Laitteen käytöllä ei tiedetä olevan suoria sivuvaikutuksia.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä Euroopan unionin jäsenmaassa, jossa käyttäjä asuu.

15. KUNNOSSAPITO JA KONTROLI

Apuvälineteknikon on tarkistettava jalkamoduuli vähintään kuuden kuukauden välein. Lyhyempi tarkistusväli vaaditaan, jos käyttäjä on tavallista aktiivisempi.


Apuvälineteknikon on vaihdettava Spectra-sukka ja jalkakenno säännöllisin välein; tarkka vaihtoväli riippuu potilaan aktiivisuustasosta. Osien vaurioituminen voi johtaa jalan ennenaikaiseen kulumiseen.

Jalan käyttöikä riippuu potilaan aktiivisuustasosta.

16. PUHDISTUS

Poista jalkakenno ja Spectra-sukka, puhdista jalka pH-neutraalilla saippuavedellä ja kuivaa se huolellisesti.

Jalkakenno voidaan puhdistaa kostealla liinalla tai sienellä.


-  Laite ei kestä liuottimia. Altistuminen liuottimille voi vahingoittaa sitä.

17. YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Käytön ja varastoinnin lämpötila-alue: -29–49 °C

Suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia

Veden kesto: laite kestää roiskeita ja ajoittaista upottamista veteen.

-  Jalkakenno ei kestä ultraviolettivaloa (UV). Älä säilytä sitä paikassa, jossa aurinko pääsee paistamaan suoraan siihen.

18. HÄVITTÄMINEN

Jalassa käytetyt materiaalit: hiilikuitukomposiitti, epoksi, ruostumaton teräs ja kumi. Laite ja sen pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

19. SYMBOLIEN KUVAUS

	Valmistaja		Tunnistettu riski		CE-merkintä ja ensimmäinen ilmoitusvuosi
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Yksi potilas, useita käyttökertoja		

20. SÄÄNTELYÄ KOSKEVIA TIETOJA

Tämä tuote on CE-merkitty lääkinällinen laite, joka on sertifioitu Euroopan unionin määräyksen (EU) 2017/745 mukaisesti.



ShockWave™ – F20

Instrukcja użytkowania dla protetyków
Przeczytać przed użyciem

IFU-01-097
Wer. F
2023-10

Należy przekazać Pacjentowi § 12 do 18 niniejszej instrukcji.

1. W ZESTAWIE

Opis części	Numer katalogowy	W zestawie / sprzedawane oddzielnie
Stopa ShockWave	F20-S3-xxAxx-xx*	W zestawie
Obudowa stopy	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Sprzedawane oddzielnie
Skarpeta czarna Spectra	S0-NPS-200xx-00*	W zestawie odpowiednia skarpeta
Odbojniki usztywniające	KIT-00-1146U-00	W zestawie

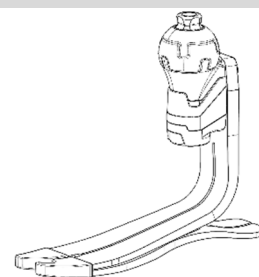
* patrz katalog

2. OPIS

ShockWave™ to zwracające energię protezy stopy składające się z:

- kilu w kształcie litery J,
- podeszwy z włókna węglowego,
- pionowego wspornika obciążającego, który zapewnia kontrolowany ruch w celu absorpcji wstrząsów i rotacji osiowej,
- skarpety Spectra.

Produkt dostępny jest z paluchem w wersji zwykłej lub z prawym lub lewym paluchem i z zestawem odbojników usztywniających z elastomeru.



3. WŁAŚCIWOŚCI

Strona	Prawa albo lewa		
	Rozmiar	23 do 25 cm	26 do 28 cm
Opcja z osobnym paluchem	Tak	Tak	Nie
Masa*	897 g	978 g	1131 g
Wysokość konstrukcji*	176 mm	189 mm	200 mm
Wysokość pięty	10 mm		

*W oparciu o rozmiary 23, 26, 29, kat. 4, z obudową stopy, skarpetą Spectra i wysokością pięty 10 mm

Wyrób został poddany badaniom zgodnie z normą ISO 10328 dla maksymalnej masy ciała pacjenta do 147 kg dla 2 milionów cykli.

Dobór kategorii protezy stopy w zależności od masy ciała i stopnia aktywności ruchowej

Masa ciała*)	kg	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147
Poziom aktywności	Niski	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Umiarkowany	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Wysoki	2	3	4	5	6	7	8	-	-

*) Nie wolno przekraczać maksymalnej masy ciała (ISO 10328)

4. MECHANIZM DZIAŁANIA

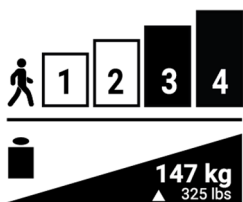
Od pierwszego kontaktu do reakcji na obciążenie podeszwa i pięta magazynują energię, która jest uwalniana w połowie kroku użytkownika. W miarę jak użytkownik przekracza punkt połowy kroku, przednia część stopy jest obciążana, magazynuje energię, która jest uwalniana po osiągnięciu postawy końcowej, zapewniając napęd do przodu. Jednostka amortyzująca amortyzuje wstrząsy i tłumi siły obrotowe podczas całego cyklu chodu, a następnie przywraca stopę do pozycji neutralnej.

5. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Niniejszy wyrób medyczny jest dostarczany pracownikom ochrony zdrowia (protetykom), którzy przeszkolą pacjenta w zakresie jego użytkowania. Wyroby medyczne przepisywane są przez lekarza na podstawie wyniku oceny zdolności pacjenta do korzystania z wyrobu.



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



Wyrób przeznaczony jest do łączenia z wykonaną na zamówienie zewnętrzną protezą kończyny dolnej w celu zapewnienia funkcji stopy u pacjentów po jednostronnej lub obustronnej amputacji kończyny dolnej i/lub wrodzonym brakiem kończyn(y).

Wyrób ten jest przeznaczony dla pacjentów o umiarkowanym do wysokiego poziomie aktywności (K3 do K4) w zakresie chodzenia i wszelkich form aktywności fizycznej bez nadmiernego przeciążenia.

Maksymalna masa ciała (wraz z obciążeniem): 147 kg (patrz tabela w §3)

6. KORZYŚCI KLINICZNE

- Komfort chodzenia
- Możliwość chodzenia po nierównym terenie
- Redukcja sił w stawach

7. AKCESORIA I KOMPATYBILNOŚĆ

Na module stopy należy zainstalować odpowiednią obudowę stopy (patrz katalog).

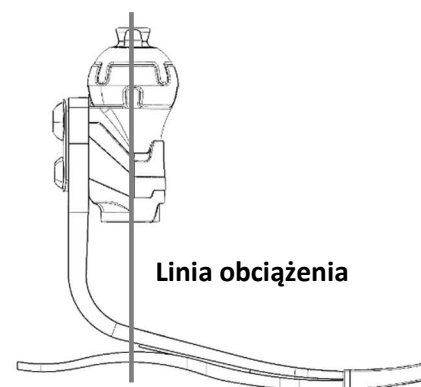
Proteza stopy ma łącznik męski typu piramida, który pasuje do standardowych łączników żeńskich typu piramida (patrz katalog).

8. DOPASOWANIE

Osiowanie podstawowe

Przed założeniem protezy na ciało pacjenta należy:

- dopasować moduł stopy w zgięciu podeszwowym/grzbietowym, wkładając protezę stopy (wraz z pokryciem kosmetycznym stopy) do buta w celu uwzględnienia wysokości pięty;
- dopasować panewkę w przywiedzeniu/odwiedzeniu, aby zapewnić odpowiedni kąt w płaszczyźnie czołowej;
- dopasować panewkę w zgięciu/wyproście, aby zapewnić odpowiedni kąt w płaszczyźnie strzałkowej;
- dostosować pozycję panewki w taki sposób, aby linia obciążenia przechodziła przez środek wspornika (patrz ilustracja).



Dopasowanie dynamiczne

Aby zoptymalizować przejście podparcia z pięty na przednią część stopy, należy dostosować następujące parametry zmienne:

- położenie stopy w płaszczyźnie przedniej/tylnej,
- zgięcie podeszwove/grzbietowe,
- elastyczność pięty.

Dopasowanie dynamiczne wykonuje się zgodnie z zasadami dobrej praktyki zawodowej.

9. MONTAŻ

Proteza stopy ShockWave jest zmontowana fabrycznie w całość i składa się z modułu stopy, skarpety Spectra i obudowy stopy. Po dopasowaniu dynamicznym protezy należy dokręcić śruby regulacyjne piramidy zgodnie z instrukcją producenta łącznika. Zabezpieczyć śruby regulacyjne piramidy za pomocą kleju do gwintów (tj. Loctite 242).

Skarpety Spectra

W komplecie znajduje się skarpeta Spectra, która chroni obudowę stopy i minimalizuje hałas. Przed zamontowaniem obudowy stopy należy założyć ją na moduł stopy.

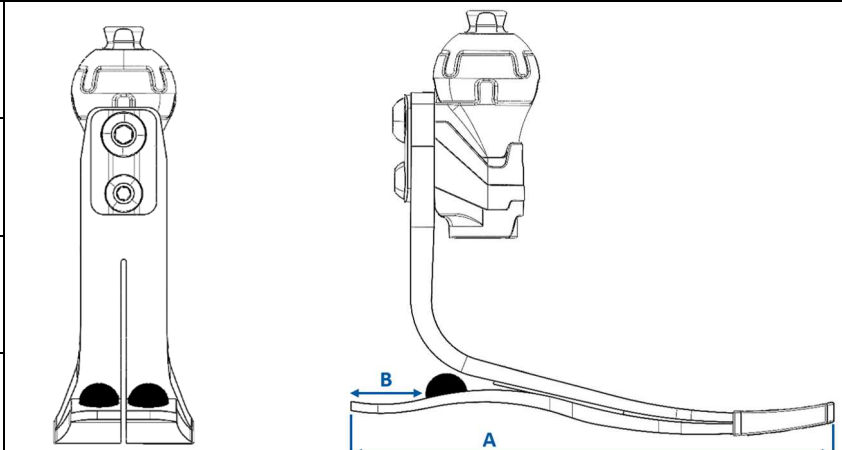
Obudowa stopy

Podczas zdejmowania lub instalowania obudowy stopy należy użyć narzędzia do zdejmowania obudowy stopy, aby zapobiec uszkodzeniu modułu stopy.

⚠ Nie wolno wyjmować protezy stopy z obudowy stopy, wyciągając ją rękami. Nigdy nie wolno do usunięcia używać śrubokręta lub innego nieodpowiedniego narzędzia. Grozi to uszkodzeniem protezy stopy.

10. REGULACJA

Sztwność pięty podczas jej obciążania można regulować za pomocą odbojników usztwniających. Odbojniki można prowizorycznie zamocować za pomocą wcześniej nałożonego kleju w miejscu wskazanym w poniższej tabeli. Zalecane położenie powoduje usztwnienie pięty o 1 kategorię. W razie potrzeby przesunąć odbojniki do przodu (większa sztywność) lub do tyłu (większa miękkość), aby uzyskać pożądaną sztywność. W przypadku mocowania na stałe należy usunąć wcześniej nałożony klej acetonem i przykleić odbojniki klejem cyjanoakrylowym.

Rozmiar stopy (A)	Odległość od tylnego końca podeszwy (B)		
23–25 cm	29 mm		
26–28 cm	35 mm		
29–30 cm	48 mm		




11. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEM	OBJAW	ROZWIĄZANIE
Zbyt miękka pięta	<ul style="list-style-type: none"> Płaska stopa pojawia się zbyt szybko Palce u nóg są nadmiernie sztywne Przeprost kolana 	<ul style="list-style-type: none"> Przesunąć gniazdo do przodu w stosunku do stopy Zamocować odbojniki usztwniające. Szczegóły dotyczące montażu – patrz punkt 10 powyżej
Zbyt twarda pięta	<ul style="list-style-type: none"> Szybkie zgięcie kolana, niestabilność Zbyt szybka progresja z pięty na palce Brak poczucia powrotu energii 	<ul style="list-style-type: none"> Przesunąć gniazdo do tyłu w stosunku do stopy Sprawdzić, czy kategoria modułu stopy jest odpowiednia
Moduł stopy zbyt sztywny	<ul style="list-style-type: none"> Płaskie miejsce w ruchu przetaczania przy wolnym tempie 	<ul style="list-style-type: none"> Należy rozważyć moduł stopy niższej kategorii
Moduł stopy zbyt miękki	<ul style="list-style-type: none"> Odgłos klikania przy początkowym kontakcie Nadmierne ugięcie palców przy dużej intensywności uderzeń 	<ul style="list-style-type: none"> Należy rozważyć moduł stopy wyższej kategorii

12. OSTRZEŻENIA

- ⚠ Jeśli opakowanie jest uszkodzone, należy sprawdzić stan wyrobu.
- ⚠ Nigdy nie wolno używać modułu stopy bez obudowy stopy i skarpety Spectra.
- ⚠ Nigdy nie odkręcać śrub mocujących łącznika typu piramida.
- ⚠ Pacjent musi poinformować protetyka, jeśli znacznie przytyje lub schudnie.
- ⚠ Protezy stopy należy zawsze używać ze skarpetą i butem. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować awarię produktu, a także poważne obrażenia.
- ⚠ Należy utrzymywać protezę stopy i wnętrze jej obudowy w czystości, usuwając zanieczyszczenia mechaniczne (np. piasek). Obecność zanieczyszczeń powoduje szybsze zużycie części z grafitu. Czyścić protezę stopy zgodnie z instrukcją (patrz §16).
- ⚠ Po pływaniu, użyciu w wodzie lub zachlapaniu płynem protezę stopy należy oczyścić (patrz §16).
- ⚠ Jeśli pacjent stwierdzi jakąkolwiek nieprawidłowość w działaniu wyrobu lub zacznie czuć, że pracuje on inaczej (np. hałasuje, ma luz, lub zużył się nadmiernie itp.), albo doszło do silnego uderzenia o wyrób, pacjent powinien przestać korzystać z wyrobu i skonsultować się z protetykiem.
- ⚠ Zlekceważenie instrukcji użytkowania jest niebezpieczne i unieważnia gwarancję.

13. PRZECIWWSKAZANIA

-  Nie stosować u pacjentów, których maksymalna masa ciała (wraz z obciążeniem dodatkowym) może przekroczyć 147 kg.
-  Nie używać podczas czynności wiążących się z dużym ryzykiem uderzenia protezy lub jej przeciążenia.
-  Nie stosować u pacjentów, którzy nie spełniają wymagań poziomu funkcjonalnego Medicare K3 lub wyższego.

14. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane bezpośrednio związane z wyrobem nie są znane.

W przypadku wystąpienia każdego poważnego zdarzenia związanego z wyrobem należy je zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, którego użytkownik jest mieszkańcem.

15. KONSERWACJA I PRZEGLĄDY

Protetyk powinien skontrolować stan modułu stopy co najmniej raz na pół roku. Jeśli użytkownik prowadzi bardziej aktywny tryb życia, przeglądu należy dokonywać częściej.


Skarpeta Spectra i obudowa stopy wymagają regularnej wymiany u protetyka – jej częstotliwość zależy od stopnia aktywności ruchowej pacjenta. Uszkodzenie tych części wyrobu grozi przedwczesnym zużyciem protezy stopy.

Okres eksploatacji protezy stopy zależy od poziomu aktywności pacjenta.

16. CZYSZCZENIE

Zdjąć obudowę stopy i skarpetę Spectra, a protezę stopy umyć czystą wodą z mydłem i dokładnie osuszyć.

Obudowę stopy można czyścić wilgotną szmatką lub gąbką.


-  Wyrób nie jest odporny na rozpuszczalniki. Narażenie na działanie rozpuszczalników może spowodować uszkodzenia.

17. WARUNKI OTOCZENIA

Zakres temperatury użytkowania i przechowywania: -29 do 49°C

Wilgotność względna powietrza: bez ograniczeń






Wodoodporność: urządzenie jest odporne na okazjonalne zanurzenie i zachlapania.

-  Obudowa stopy nie jest odporna na działanie promieniowania ultrafioletowego (UV). Nie należy przechowywać wyrobu pod bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

18. UTYLIZACJA

Stopa wykonana jest z kompozytu włókna węglowego, żywicy epoksydowej, tytanu, stali nierdzewnej i gumy. Wyrób wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z właściwymi miejscowymi lub krajowymi przepisami o ochronie środowiska.

19. OPIS SYMBOLI

	Producent		Rozpoznane ryzyko		Oznaczenie CE i rok 1. deklaracji
	Autoryzowany przedstawiciel na obszarze Unii Europejskiej.		Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta		

20. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW

Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym noszącym oznaczenie CE i certyfikowanym zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745.



ShockWave™ – F20

Návod k použití pro protetiky

Přečtěte si před použitím

IFU-01-097
Rev. F
2023-10

Předejte pacientovi § 12 až 18 tohoto návodu.

1. ZAHRNUTÉ POLOŽKY

Popis dílu	Díl číslo	Zahrnuto / prodáváno samostatně
Chodidlo ShockWave	F20-S3-xxAxx-xx*	Zahrnuto
Skořepina chodidla	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Prodáváno samostatně
Černá ponožka Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Zahrnuje vhodnou ponožku
Výztužné špičky	KIT-00-1146U-00	Zahrnuto

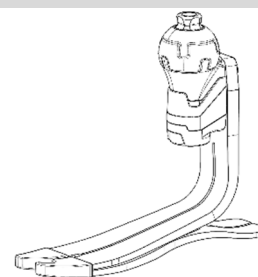
* viz katalog

2. POPIS

ShockWave™ je protéza chodidla se zpětným odrazem energie, která se skládá z:

- Karbonového kýlu ve tvaru J
- Karbonové podrážky
- Vertikálního nosného sloupku, který zajišťuje řízený pohyb pro tlumení nárazů a axiální rotaci
- Ponožky Spectra

K dispozici se standardní špičkou nebo pravou nebo levou sandálovou špičkou a dodáváno se sadou elastomerových výztužných špiček.



3. VLASTNOSTI

Strana	Pravá nebo levá		
	Velikost	23 až 25 cm	26 až 28 cm
Možnost sandálové špičky	Ano	Ano	Ne
Hmotnost*	897 g	978 g	1131 g
Konstrukční výška*	176 mm	189 mm	200 mm
Výška podpatku	10 mm		

*Na základě velikostí 23, 26, 29, kat. 4 se skořepinou chodidla, ponožkou Spectra a výškou podpatku 10 mm

Tento prostředek byl testován dle normy ISO 10328 pro maximální hmotnost pacienta 147 kg a pro 2 miliony cyklů.

Výběr kategorie chodidla na základě hmotnosti a úrovně aktivity pacienta										
Hmotnost ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Úroveň aktivity	Nízká	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Střední	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Vysoká	2	3	4	5	6	7	8	-	-

^{*)} Nepřekračovat limit tělesné hmotnosti (ISO 10328)

4. MECHANISMUS ÚČINKU

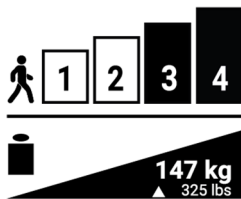
Od počátečního kontaktu až po odezvu na zatížení uchovává podrážka a pata energii, která se uvolní, když uživatel zatíží střední část. Když uživatel překoná střední část, je zatížena přední část chodidla, ukládá energii a je uvolněna v koncovém postoji pro lepší pohánění vpřed. Tlumicí jednotka tlumí nárazy a snižuje rotační síly během cyklu chůze a poté vrací chodidlo do neutrální polohy.

5. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / INDIKACE

Tento zdravotnický prostředek je dodáván zdravotnickým pracovníkům (protetikům), kteří pacienta zaškolí v jeho používání. Předpis vystavuje lékař, který zhodnotí schopnost pacienta používat prostředek.

⚠ Tento prostředek je určen k opakovanému použití **JEDNÍM PACIENTEM**. Nesmí být znovu použit jiným pacientem.





Tento prostředek je určen k integraci do individualizované externí protězy dolní končetiny s cílem zajistit funkci chodidla u pacientů s jednostrannou nebo oboustrannou amputací dolní končetiny a/nebo vrozenými deficiencemi končetin.

Tento prostředek je určen pro pacienty se střední až vysokou úrovní aktivity (K3 až K4) pro chůzi a fyzickou aktivitu bez nadměrného zatížení.

Maximální hmotnost (včetně nesené zátěže): 147 kg (viz tabulka §3)

6. KLINICKÉ PŘÍNOSY

- Pohodlí při chůzi
- Umožňuje chůzi na nerovném terénu
- Snížení sil z lůžka

7. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

Na modul chodidla musí být namontována vhodná skořepina (viz náš katalog).

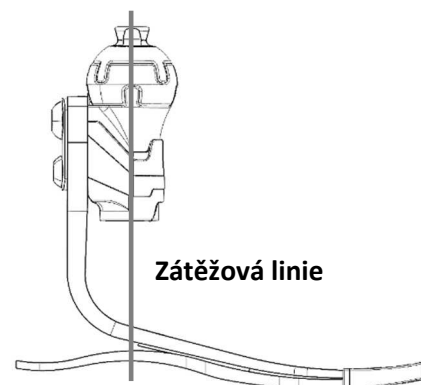
Chodidlo obsahuje samčí pyramidovou přípojku navrženou tak, aby byla kompatibilní se standardními samičími pyramidovými konektory (nahlédněte do našeho katalogu).

8. SEŘÍZENÍ

Základní seřízení

Před instalací protězy u pacienta:

- Zarovnejte modul chodidla v plantární/dorzální flexi tím, že chodidlo (včetně skořepiny) vložíte do boty, aby se zohlednila výška podpatku boty.
- Zarovnejte lůžko v addukci/abdukci, aby byl zajištěn odpovídající úhel ve frontální rovině.
- Zarovnejte lůžko ve flexi/extenzi, aby byl zajištěn odpovídající úhel v sagitální rovině.
- Upravte polohu lůžka tak, aby se zátěžová linie nacházela v prostřední části sloupku (viz obrázek).



Dynamické seřízení

V rámci optimalizace přesunu hmotnosti z paty na přední část chodidla upravte dle následujících pokynů:

- Poloha chodidla v přední/zadní rovině
- Plantární/dorzální flexe
- Flexibilita paty

Dynamické zarovnání se provede v souladu s osvědčenými odbornými postupy.

9. MONTÁŽ

Chodidlo ShockWave je sestaveno předem a sestává z modulu chodidla, ponožky Spectra a skořepiny chodidla. Po dynamickém seřízení utáhněte šrouby k seřízení pyramidy dle specifikací výrobce konektoru. Šrouby k nastavení pyramidy zajistěte lepidlem k zajištění závitu (např. Loctite 242).

Ponožka Spectra

Ponožka Spectra je přibalena s cílem chránit skořepinu chodidla a minimalizovat hluk. Je nutné ji umístit na modul chodidla před montáží skořepiny chodidla.

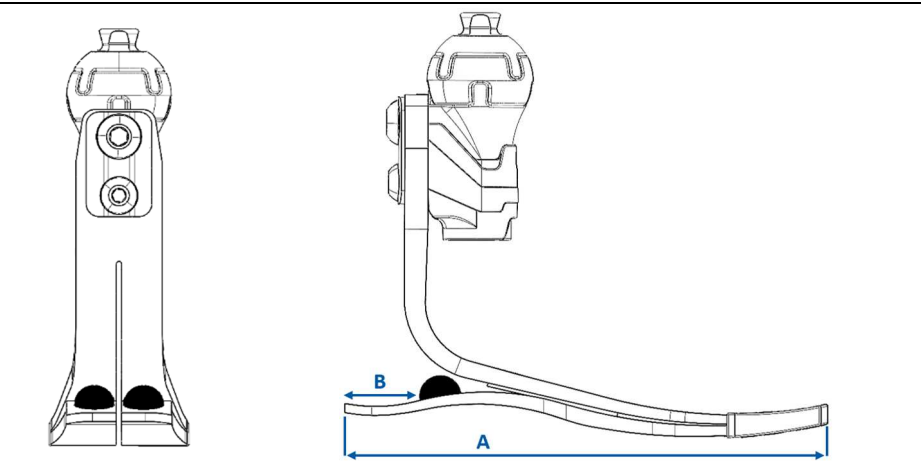
Skořepina chodidla

Pro připevnění a sejmutí skořepiny chodidla použijte nástroj pro sejmutí skořepiny chodidla, aby nedošlo k poškození modulu chodidla.

- ⚠ Nikdy nevytahujte chodidlo ze skořepiny chodidla manuálním tahem. K jejímu odstranění nikdy nepoužívejte šroubovák nebo jiný nevhodný nástroj. Mohlo by dojít k poškození chodidla.

10. PŘÍZPŮSOBNÍ

Tuhost paty při nárazu chodidla lze nastavit pomocí výztužných špiček. Špičky mohou být dočasně připevněny pomocí předem naneseného lepidla v místě, které je uvedeno v tabulce níže. Doporučené umístění změní zpevnění paty o 1 kategorii. V případě potřeby posuňte špičky dopředu (větší tuhost) nebo dozadu (menší tuhost), abyste získali požadovanou tuhost. Pro trvalé umístění očistěte předem nanášené lepidlo acetonem a přilepte špičky pomocí kyanoakrylátového lepidla.

Velikost chodidla (A)	Vzdálenost od zadního konce podrážky (B)		
23-25 cm	29 mm		
26-28 cm	35 mm		
29-30 cm	48 mm		




11. ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

OBAVA	PŘÍZNAK	ŘEŠENÍ
Pata příliš měkká	<ul style="list-style-type: none"> Chodidlo naplocho se objevuje příliš rychle Špička je nadměrně tuhá Hypertenze kolene. 	<ul style="list-style-type: none"> Posuňte lůžko směrem dopředu vzhledem k chodidlu. Připevněte výztužné nárazníky. Podrobnosti o instalaci viz část 10 výše
Pata příliš tvrdá	<ul style="list-style-type: none"> Rychlá flexe kolene, nestabilita. Postup od paty ke špičce příliš rychlý. Pocit nedostatku návratu energie. 	<ul style="list-style-type: none"> Posuňte lůžko směrem dozadu vzhledem k chodidlu. Ověřte příslušnou kategorii modulu chodidla.
Modul chodidla příliš tuhý	<ul style="list-style-type: none"> Ploché místo při pohybu odvalování při pomalé kadenci. 	<ul style="list-style-type: none"> Zvažte nižší kategorii modulu chodidla.
Modul chodidla příliš měkký	<ul style="list-style-type: none"> Cvakavý zvuk při úvodním kontaktu. Nadměrné vychýlení špičky při aktivitě s vysokým nárazem. 	<ul style="list-style-type: none"> Zvažte vyšší kategorii modulu chodidla.

12. VAROVÁNÍ

- ⚠ V případě poškozeného balení zkontrolujte integritu prostředku
- ⚠ Chodidlo nikdy nepoužívejte bez skořepiny chodidla a ponožky Spectra.
- ⚠ Nikdy neuvolňujte fixační šrouby pyramidy.
- ⚠ Pacient musí informovat svého protetiky v případě významných změn tělesné hmotnosti.
- ⚠ Chodidlo vždy používejte s ponožkou a botou. Nedodržení této rady může způsobit selhání produktu a také vážné zranění.
- ⚠ Ujistěte se, zda chodidlo a vnitřek skořepiny chodidla neobsahují nečistoty (např. písek). Přítomnost nečistot vede k opotřebení grafitových dílů. Čistěte chodidlo dle pokynů (viz §16).
- ⚠ Po plavání, použití ve vodě nebo po postřikání tekutinou je nutné chodidlo vyčistit (viz §16).
- ⚠ Pokud si pacient všimne jakéhokoli neobvyklého chování nebo pocítí jakékoli změny ve vlastnostech prostředku (hluk, špatná funkce, nadměrné opotřebení) nebo pokud dojde k silnému nárazu, měl by prostředek přestat používat a poradit se se svým protetikem.
- ⚠ Nedodržení návodu k použití je nebezpečné a vede ke ztrátě platnosti záruky.

13. KONTRAINDIKACE

-  Nepoužívejte u pacienta, jehož maximální hmotnost (včetně nesené zátěže) může překročit 147 kg.
-  Nepoužívejte pro činnosti spojené s rizikem významných nárazů nebo nadměrného přetížení.
-  Nepoužívejte u pacientů, kteří nespĺňují požadavky na úroveň funkcionality Medicare úrovně K3 nebo vyšší.

14. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Neexistují žádné známé vedlejší účinky přímo spojené s prostředkem.

Jakákoli závažná událost, k níž došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, kde uživatel sídlí.

15. ÚDRŽBA A KONTROLA

Modul chodidla musí protetik kontrolovat nejméně jednou za šest měsíců. Pokud je uživatel aktivnější, jsou nutné kontroly v kratších intervalech.

Ponožku Spectra a skořepinu chodidla musí protetik vyměňovat v pravidelných intervalech v závislosti od aktivity pacienta. Pokud jsou tyto díly poškozeny, může to vést k předčasnému opotřebenému chodidla.

Životnost chodidla závisí na úrovni aktivity pacienta.

16. ČIŠTĚNÍ

Odstraňte skořepinu chodidla a ponožku Spectra, omyjte chodidlo v čisté vodě s mýdlem o neutrálním pH. Poté jej pečlivě vysušte. Skořepinu chodidla lze vyčistit vlhkým hadříkem nebo houbou.


-  Pomůcka není odolná vůči rozpouštědlům. Vystavení rozpouštědlům může způsobit poškození pomůcky.

17. PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Teplotní rozmezí k použití a uskladnění: -29 až 49°C

Relativní vlhkost vzduchu: bez omezení






Odolnost proti vodě: prostředek je odolný proti občasnému ponoření a kapkám vody.

-  Skořepina chodidla není odolná vůči ultrafialovému záření (UV). Neskladujte na přímém slunečním světle.

18. LIKVIDACE

Chodidlo je vyrobeno z kompozitu uhlíkových vláken, epoxidu, titanu, nerezové oceli a pryže. Prostředek a jeho balení je nutné zlikvidovat v souladu s místními nebo národními předpisy upravujícími ochranu prostředí.

19. POPIS ZNAČEK

	Výrobce		Identifikované riziko		Označení CE a rok 1. prohlášení
	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii		Jeden pacient, více použití		

20. REGULAČNÍ INFORMACE

Tento výrobek je zdravotnický prostředek s označením CE a je certifikovaný v souladu s nařízením (EU) 2017/745.



ShockWave™ – F20

Návod na použitie pre protetikov

Prečítajte si pred použitím

IFU-01-097
Rev. F
2023-10

Oboznámte pacienta s bodmi 12 a 18 tohto návodu.

1. ZAHRNUTÉ POLOŽKY

Popis dielu	Číslo dielu	Súčasť balenia/Predáva sa samostatne
Chodidlo ShockWave	F20-S3-xxAxx-xx*	Súčasť balenia
Kozmetický kryt chodidla	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Predáva sa samostatne
Čierna ponožka Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Vhodná ponožka je súčasťou balenia
Stužujúce tlmiče	KIT-00-1146U-00	Súčasť balenia

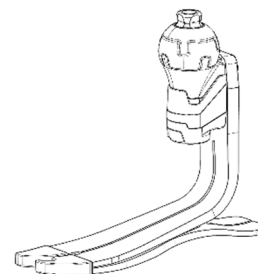
* pozri katalóg

2. POPIS

ShockWave™ je protetické chodidlo s návratom energie pozostávajúce z týchto súčastí:

- nosná časť chodidla z uhlíkových vlákien v tvare písmena J,
- podošva z uhlíkových vlákien,
- vertikálne zaťažovaný pylón, ktorý poskytuje kontrolovaný pohyb na tlenie nárazov a osovú rotáciu,
- ponožka Spectra.

Je k dispozícii s bežnou špičkou, resp. s pravou alebo ľavou sandálovou špičkou a dodáva sa so súpravou elastomérových stužujúcich tlmičov.



3. VLASTNOSTI

Strana	Pravá alebo ľavá		
	Veľkosť	23 – 25 cm	26 – 28 cm
Sandálová špička – voliteľná možnosť	Áno	Áno	Nie
Hmotnosť*	897 g	978 g	1131 g
Konštrukčná výška*	176 mm	189 mm	200 mm
Výška päty	10 mm		

* Pri veľkostiach 23, 26, 29, kat. 4 s kozmetickým krytom chodidla, ponožkou Spectra a výškou päty 10 mm

Táto pomôcka bola testovaná podľa normy ISO 10328 s maximálnou hmotnosťou pacienta 147 kg počas 2 miliónov cyklov.

Výber kategórie protetického chodidla podľa hmotnosti a úrovne aktivity pacienta

Hmotnosť ^{*)}	kg	44 – 52	53 – 59	60 – 68	69 – 77	78 – 88	89 – 100	101 – 116	117 – 130	131 – 147
Úroveň aktivity	Nízka	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Stredná	1	2	3	4	5	6	7	8	–
	Vysoká	2	3	4	5	6	7	8	–	–

^{*)} Limit telesnej hmotnosti, ktorý sa nesmie prekročiť (ISO 10328)

4. MECHANIZMUS FUNGOVANIA

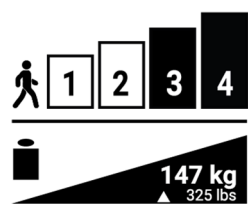
Od počiatočného kontaktu chodidla so zemou až po odozvu na zaťaženie sa v podrážke a päte akumuluje energia, ktorá sa uvoľní, keď používateľ prechádza do polovice nášľapu. Keď používateľ presiahne polovicu nášľapu, predná časť chodidla je vystavená zaťaženiu, dochádza k akumulovaniu energie, ktorá sa uvoľní počas konečnej fázy nášľapu a podporí používateľa pri pohybe dopredu. Tlmiaca jednotka tlmí nárazy a zmiernuje rotačné sily počas celého cyklu chôdze a následne vráti chodidlo do neutrálnej polohy.

5. URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

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

⚠ Túto pomôcku môže používať iba **JEDEN PACIENT**. Nesmie ju používať iný pacient.





Táto pomôcka je určená na začlenenie do protézy dolnej končatiny vyrobenej na mieru a zaisťuje funkciu chodidla u pacientov s jednostrannou alebo obojstrannou amputáciou dolnej končatiny a/alebo vrodenou nedostatočnosťou dolnej končatiny.

Táto pomôcka je určená pre pacientov so strednou až vysokou úrovňou aktivity (K3 až K4) na chôdzu a fyzickú aktivitu bez nadmerného zaťaženia.

Maximálna hmotnosť (vrátane neseného bremena): 147 kg (pozri tabuľku v odseku 3)

6. KLINICKÉ PRÍNOSY

- Komfortná chôdza
- Možnosť chôdze po nerovnom teréne
- Obmedzenie pôsobenia síl na úrovni spojovacieho kĺbu

7. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

Na modul chodidla sa musí nasadiť vhodný kozmetický kryt chodidla (pozrite si náš katalóg).

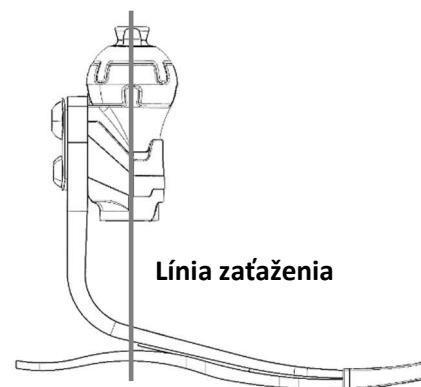
Súčasťou chodidla je zasunovacia ihlanová prípojka, ktorá je navrhnutá tak, aby bola kompatibilná so štandardnými objímkovými ihlanovými konektormi (pozrite si náš katalóg).

8. ZAROVNANIE

Statické nastavenie

Pred pripevnením protézy na nohu pacienta:

- Protetické chodidlo (s kozmetickým krytom) vložte do topánky a nastavte plantárnu/dorzálnu flexiu modulu chodidla tak, aby zohľadňovala výšku päty obuvi.
- Nastavte spojovací kĺb v addukcii/abdukcii, aby sa zabezpečil vhodný uhol vo frontálnej rovine.
- Nastavte spojovací kĺb vo flexii/extenzii, aby sa zabezpečil vhodný uhol v sagitálnej rovine.
- Nastavte polohu spojovacieho kĺbu tak, aby línia zaťaženia spadala do stredu pylónu (pozri obrázok).



Dynamické nastavenie

Na optimalizáciu odvažovania chodidla z päty na prednú časť chodidla nastavte nasledujúce premenné:

- polohu chodidla v predozadnej rovine,
- plantárnu/dorzálnu flexiu,
- pružnosť päty.

Dynamické nastavenie sa vykonáva v súlade so správnou odbornou praxou.

9. MONTÁŽ

Protetické chodidlo ShockWave sa dodáva zmontované a pozostáva z modulu chodidla, ponožky Spectra a kozmetického krytu chodidla. Po dynamickom nastavení dotiahnite nastavovacie skrutky ihlanovej prípojky podľa špecifikácií výrobcu konektora. Nastavovacie skrutky ihlanovej prípojky zaistíte pomocou lepidla na fixáciu závitových spojov (napr. Loctite 242).

Ponožka Spectra

Súčasťou balenia je ponožka Spectra, ktorá chráni kozmetický kryt chodidla a minimalizuje hluk. Ponožka sa musí natiahnúť na modul chodidla pred montážou kozmetického krytu chodidla.

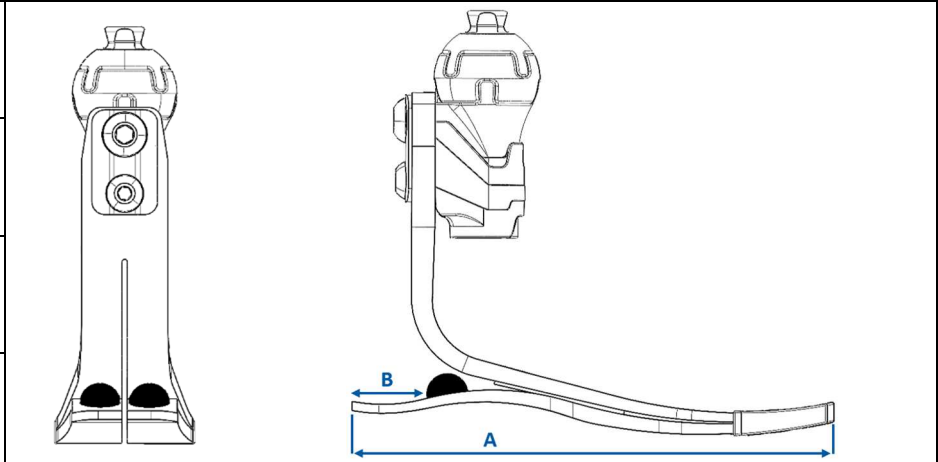
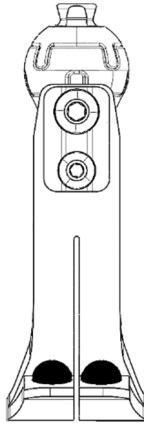
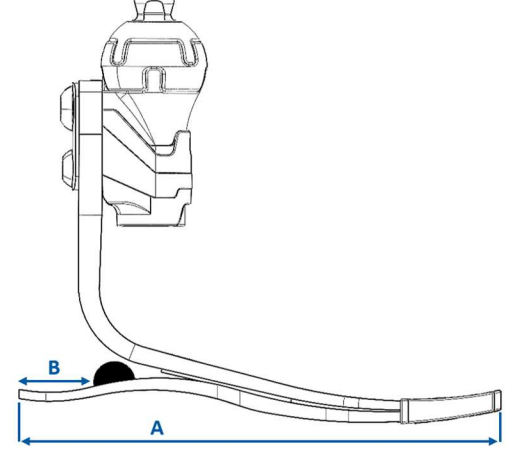
Kozmetický kryt chodidla

Na odstránenie alebo nasadenie kozmetického krytu chodidla použite nástroj určený na odstraňovanie kozmetického krytu chodidla, aby ste nepoškodili modul chodidla.

- ⚠ Chodidlo nikdy nevyberajte z kozmetického krytu chodidla manuálnym ťahaním. Pri jeho vyberaní nikdy nepoužívajte skrutkovač ani iný nevhodný nástroj. Mohlo by dôjsť k poškodeniu chodidla.

10. NASTAVENIA

Tuhosť päty pri prenášaní váhy na chodidlo je možné nastaviť pomocou stužujúcich tlmíčov. Tlmíče je možné dočasne pripevniť pomocou vopred naneseného lepidla v mieste uvedenom v tabuľke nižšie. Odporúčaná poloha spevní päty približne o 1 kategóriu. V prípade potreby posuňte tlmíče dopredu (päta bude tuhšia) alebo dozadu (päta bude mäkkšia), aby ste dosiahli požadovanú pevnosť. Ak tlmíče chcete upevniť natrvalo, vopred nanesené lepidlo očistite acetónom a prilepte ich pomocou kyanoakrylátového lepidla.


Veľkosť chodidla (A)	Vzdialenosť od zadného konca päty (B)		
23 – 25 cm	29 mm		
26 – 28 cm	35 mm		
29 – 30 cm	48 mm		

11. RIEŠENIE PROBLÉMOV




PROBLÉM	SYMPTÓM	RIEŠENIE
Príliš mäkká päta	<ul style="list-style-type: none"> Dosadnutie chodidla na celú plochu nastáva príliš rýchlo Špička je príliš tuhá Hyperextenzia kolena 	<ul style="list-style-type: none"> Posuňte spojovací kĺb dopredu voči chodidlu Pripevnite stužujúce tlmíče. Podrobnosti o montáži nájdete v odseku 10 vyššie.
Príliš tvrdá päta	<ul style="list-style-type: none"> Rýchle ohnutie kolena, nestabilita Príliš rýchle odvažovanie chodidla z päty k špičke Pocit nedostatočného návratu energie 	<ul style="list-style-type: none"> Posuňte spojovací kĺb dozadu voči chodidlu Overte, či používate správnu kategóriu modulu chodidla
Príliš tuhý modul chodidla	<ul style="list-style-type: none"> Ploché miesto pri odvažovaní chodidla v pomalom tempe chôdze 	<ul style="list-style-type: none"> Zvážte použitie nižšej kategórie modulu chodidla
Príliš mäkký modul chodidla	<ul style="list-style-type: none"> Cvaknutie pri prvotnom kontakte chodidla so zemou Nadmerné prehýbanie špičky pri vykonávaní aktivity so silným nárazom 	<ul style="list-style-type: none"> Zvážte vyššiu kategóriu modulu chodidla

12. UPOZORNENIA

- ⚠ V prípade poškodenia obalu skontrolujte neporušenosť pomôcky.
- ⚠ Nikdy nepoužívajte chodidlo bez kozmetického krytu chodidla a ponožky Spectra.
- ⚠ V žiadnom prípade neuvolňujte montážne skrutky ihlanovej prípojky.
- ⚠ Pacient musí informovať svojho protetika, ak výrazne priberie alebo schudne.
- ⚠ Chodidlo vždy používajte s ponožkou a obuvou. Nedodržanie tohto pokynu môže viesť k poškodeniu výrobku, ako aj vážnemu zraneniu.
- ⚠ Uistite sa, že chodidlo a vnútro kozmetického krytu sú bez nečistôt (napr. piesku). Prítomnosť nečistôt spôsobuje opotrebovanie grafitových častí. Chodidlo očistite podľa pokynov (pozri odsek 16).
- ⚠ Po plávaní, použití vo vode alebo postriekaní tekutinou sa chodidlo musí vyčistiť (pozri odsek 16).
- ⚠ Ak pacient spozoruje akékoľvek abnormálne správanie alebo pociťuje akékoľvek zmeny vlastností pomôcky (hluk, vôňa, nadmerné opotrebovanie atď.), alebo ak pomôcka bola vystavená závažnému nárazu, mal by pomôcku prestať používať a poradiť sa s protetikom.

 Nedodržanie návodu na použitie je nebezpečné a ruší platnosť záruky.

13. KONTRAINDIKÁCIE

-  Nepoužívajte u pacienta, ktorého maximálna hmotnosť (vrátane neseného bremena) môže prekročiť 147 kg.
-  Nepoužívajte pri aktivitách spojených s rizikom silného nárazu alebo nadmerného preťaženia.
-  Nepoužívajte u pacienta, ktorý nespĺňa požiadavky klasifikácie Medicare na úrovni K3 alebo vyššej.

14. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky priamo spojené s touto pomôckou.

Každú závažnú udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s používaním pomôcky, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte EÚ, v ktorom sa používateľ nachádza.

15. ÚDRŽBA A KONTROLA


Modul chodidla musí skontrolovať protetik minimálne raz za šesť mesiacov. Ak je používateľ aktívnejší, kontroly sa vyžadujú v kratších intervaloch.

Ponožku Spectra a kozmetický kryt chodidla musí v pravidelných intervaloch vymieňať protetik v závislosti od úrovne aktivity pacienta. Ak sa tieto časti poškodia, môže dôjsť k predčasnému opotrebovaniu chodidla.

Životnosť protetického chodidla závisí od úrovne aktivity pacienta.

16. ČISTENIE

Odstráňte kozmetický kryt chodidla a ponožku Spectra. Chodidlo očistite čistou vodou a neutrálnym mydlom a dôkladne osušte. Kozmetický kryt chodidla možno očistiť vlhkou handričkou alebo špongiou.


 Táto pomôcka nie je odolná voči rozpúšťadlám. Vystavenie rozpúšťadlám môže spôsobiť poškodenie.

17. PODMIENKY OKOLITÉHO PROSTREDIA

Teplotný rozsah pri používaní a skladovaní: -29 až 49 °C

Relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia






Odolnosť voči vode: Pomôcka je odolná voči občasnému ponoreniu a postriekaniu.

 Kozmetický kryt chodidla nie je odolný voči ultrafialovému žiareniu (UV). Neskladujte ho na priamom slnečnom svetle.

18. LIKVIDÁCIA

Chodidlo je vyrobené z kompozitného materiálu vystuženého uhlíkovými vláknami, epoxidu, titánu, nehrdzavejúcej ocele a gummy. Táto pomôcka a jej obal sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi alebo národnými predpismi týkajúcimi sa životného prostredia.

19. POPIS SYMBOLOV

	Výrobca		Identifikované riziko		Označenie CE a rok prvého udelenia
	Autorizovaný zástupca v Európskej únii		Určené pre jedného pacienta na viacnásobné použitie		

20. REGULAČNÉ INFORMÁCIE

Tento výrobok je zdravotnícka pomôcka s označením CE a má certifikát zhody s nariadením (EÚ) 2017/745.



ShockWave™ – F20

Upute za uporabu za ortopedске tehničare
Pročitati prije uporabe

IFU-01-097
Rev. F
2023-10

Prenijeti pacijentu odlomke § 12 i 18 ovih uputa.

1. UKLJUČENE STAVKE

Opis dijela	Broj dijela	Uključeno / prodaje se zasebno
Stopalo ShockWave	F20-S3-xxAxx-xx*	Uključeno
Kalup stopala	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Prodaje se zasebno
Crna čarapa spectra	S0-NPS-200xx-00*	Priložena odgovarajuća čarapa
Odbojnici za povećanje krutosti	KIT-00-1146U-00	Uključeno

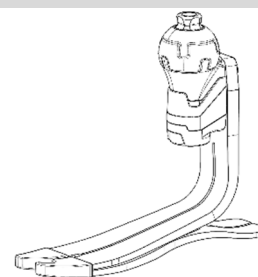
* pogledajte katalog

2. OPIS

ShockWave™ je protetičko stopalo s povratom energije koje se sastoji od:

- karbonske kobilice u obliku slova J
- karbonske ploče potplata
- vertikalnog nosivog pilona koji omogućuje kontrolirano kretanje s ublažavanjem udaraca i osnim zakretanjem
- čarape spectra

Dostupno je s običnim prstom ili desnim ili lijevim prstom za sandale te se isporučuje s kompletom odbojnika za povećanje krutosti od elastomera.



3. SVOJSTVA

Strana	Desna ili lijeva		
	od 23 do 25 cm	od 26 do 28 cm	od 29 do 30 cm
Veličina	od 23 do 25 cm	od 26 do 28 cm	od 29 do 30 cm
Opcija s prstom za sandale	Da	Da	Ne
Težina*	897 g	978 g	1131 g
Visina konstrukcije*	176 mm	189 mm	200 mm
Visina pete	10 mm		

*Na temelju veličina 23, 26, 29, kat. 4, s kalupom stopala, čarapom Spectra i visinom pete od 10 mm

Ovaj je uređaj testiran prema ISO 10328 za maksimalnu težinu pacijenta do 147 kg u dva milijuna ciklusa.

Odabir kategorije stopala na temelju težine i razine aktivnosti pacijenta

Težina ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Razina aktivnosti	Niska	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Umjerena	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Visoka	2	3	4	5	6	7	8	-	-

^{*)} Ograničenje tjelesne mase koje se ne smije prekoračiti (ISO 10328)

4. MEHANIZAM DJELOVANJA

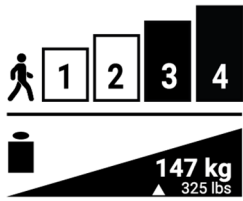
Od početnog kontakta do odgovora na opterećenje potplat i peta pohranjuju energiju koja se oslobađa kada se korisnik nađe u međufazi. Kako korisnik prelazi međufazu, opterećenje se prebacuje na prednji dio stopala koje pohranjuje energiju koja se oslobađa u završnoj fazi za propulziju naprijed. Jedinica za udarce ublažava udarac i smanjuje rotacijske sile tijekom ciklusa hoda, a zatim vraća stopalo u neutralni položaj.

5. NAMJENA/INDIKACIJE

Ovaj medicinski proizvod isporučuje se zdravstvenim radnicima (ortopedskim tehničarima) koji će obučiti pacijenta za njegovu uporabu. Uporabu propisuje liječnik koji procjenjuje sposobnost pacijenta da upotrebljava proizvod.

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





Ovaj proizvod namijenjen je postavljanju u prilagođenu vanjsku protezu donjeg uda kako bi se osigurala funkcija stopala kod pacijenata s jednostranom ili obostranom amputacijom donjeg uda i/ili s prirođenim nedostacima uda.

Ovaj je proizvod indiciran za pacijente s umjerenom do velikom razinom aktivnosti (K3 do K4) za hodanje i tjelesnu aktivnost bez prekomjernog opterećenja.

Najveća težina (uključeno nošenje tereta): 147 kg (vidjeti tablicu §3)

6. KLINIČKE PREDNOSTI

- Udobnost hodanja
- Mogućnost hodanja na neravnom terenu
- Smanjenje sila ležišta

7. DODATNI PRIBOR I SUKLADNOST

Na modul stopala treba postaviti odgovarajući kalup stopala (pogledajte naš katalog).

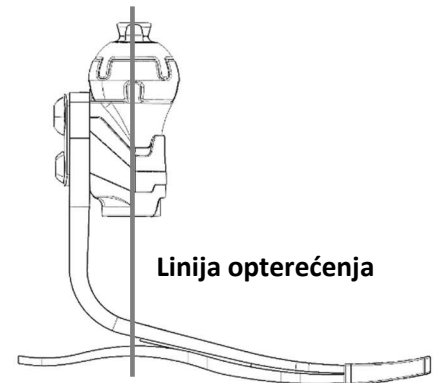
Stopalo uključuje muški piramidni spoj dizajniran da bude kompatibilan sa standardnim ženskim piramidnim spojevima (pogledajte naš katalog).

8. PORAVNANJA

Poravnanje klupe

Prije postavljanja proteze na pacijenta:

- poravnajte modul stopala u plantarnoj/dorsalnoj fleksiji umetanjem stopala (s kalupom stopala) u cipelu kako bi se uzela u obzir visina pete
- poravnajte ležište u adukciji/abdukciji kako biste osigurali odgovarajući kut u frontalnoj ravnini
- poravnajte ležište u fleksiji/ekstenziji kako biste osigurali odgovarajući kut u sagitalnoj ravnini;
- podesite položaj ležišta tako da linija opterećenja prolazi kroz središte pilona (vidjeti ilustraciju).



Dinamičko poravnanje

Da biste optimizirali prijelaz s pete na prednji dio stopala, podesite sljedeće varijable:

- položaj stopala u prednjoj/stražnjoj ravnini
- plantarnu/dorsalnu fleksiju
- fleksibilnost pete.

Dinamičko poravnanje obavlja se u skladu s dobrim profesionalnim praksama.

9. SASTAVLJANJE

Proizvod ShockWave unaprijed je sastavljen i sastoji se od modula stopala, čarape Spectra i kalupa stopala. Nakon dinamičkog poravnanja, zategnite vijke za namještanje piramide prema specifikacijama proizvođača spojeva. Učvrstite piramidne vijke za podešavanje ljepljivom za zaključavanje navoja (odnosno Loctite 242).

Čarapa Spectra

Čarapa Spectra služi za zaštitu kalupa stopala i smanjenje buke. Mora se staviti preko modula stopala prije postavljanja kalupa stopala.

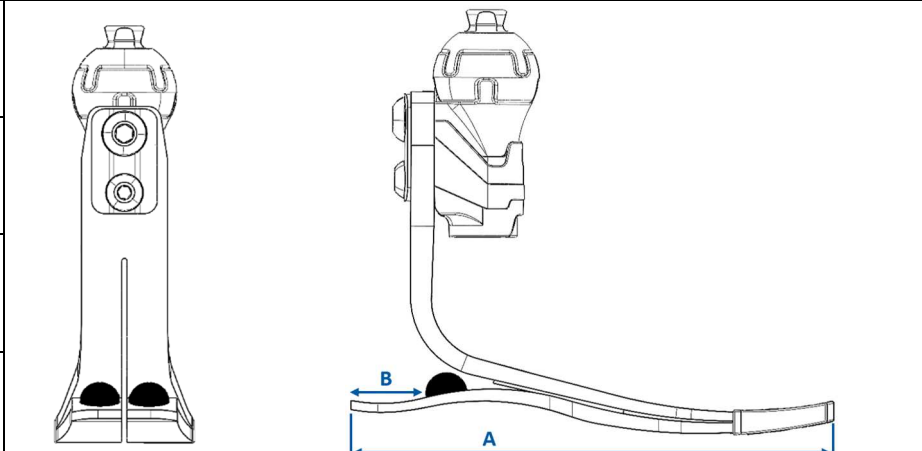
Kalup stopala

Za uklanjanje ili postavljanje kalupa stopala upotrijebite alat za uklanjanje kalupa stopala da biste spriječili oštećenje modula stopala.

- ⚠ Stopalo nikad nemojte povlačenjem vaditi iz kalupa stopala. Nikada nemojte koristiti odvijač ili neki drugi neprikladni instrument za uklanjanje. To može oštetiti stopalo.

10. PODEŠAVANJA

Čvrstoća pete pri opterećenju stopala može se podesiti s pomoću odbojnika za povećanje krutosti. Odbojnici se mogu privremeno pričvrstiti s pomoću unaprijed nanesenog ljepljivog materijala na mjesto označeno u tablici u nastavku. Preporučeno mjesto učvrstit će petu za otprilike jednu kategoriju. Ako je potrebno, pomaknite odbojnik naprijed (tvrđi) ili straga (mekši) kako biste dobili željenu čvrstoću. Za trajno postavljanje, očistite prethodno nanoseno ljepljivo acetonom i zalijepite odbojnik cijanoakrilatnim ljepljivom.

Veličina stopala (A)	Udaljenost od stražnjeg kraja potplata (B)		
23 – 25 cm	29 mm		
26 – 28 cm	35 mm		
29 – 30 cm	48 mm		




11. RJEŠAVANJE PROBLEMA

PROBLEM	SIMPTOM	RJEŠENJE
Premekana peta	<ul style="list-style-type: none"> Prerana pojava ravnog stopala Nožni prsti pretjerano su kruti Hiperekstenzija koljena 	<ul style="list-style-type: none"> Pomaknite ležište prema naprijed u odnosu na stopalo Pričvrstite odbojnik za povećanje krutosti. Vidjeti prethodni odjeljak 10. s pojedinostima o postavljanju
Pretvrda peta	<ul style="list-style-type: none"> Brza fleksija koljena, nestabilnost Prebrzi prijelaz s pete na prste Osjećaj slabijeg povrata energije 	<ul style="list-style-type: none"> Pomaknite ležište prema straga u odnosu na stopalo Provjerite odgovarajuću kategoriju modula stopala
Pretvrd modul stopala	<ul style="list-style-type: none"> Ravna točka pri prijelazu s pete na prste pri niskim kadencama 	<ul style="list-style-type: none"> Razmotrite modul stopala niže kategorije
Premekan modul stopala	<ul style="list-style-type: none"> Zvuk klika pri početnom kontaktu Pretjerano savijanje nožnih prstiju pri aktivnosti s visokim udarom 	<ul style="list-style-type: none"> Razmotrite modul stopala više kategorije

12. UPOZORENJA

- ⚠ U slučaju oštećene ambalaže provjerite cjelovitost proizvoda.
- ⚠ Nikad ne koristite stopalo bez kalupa stopala i čarape Spectra.
- ⚠ Nikad nemojte otpuštati piramidne vijke za pričvršćivanje.
- ⚠ Pacijent mora obavijestiti svojeg ortopedskog tehničara o većem dobitku ili gubitku težine.
- ⚠ Stopalo uvijek upotrebljavajte s čarapom i cipelom. Nepridržavanje tog savjeta može dovesti do kvara proizvoda i teške ozljede.
- ⚠ Provjerite jesu li stopalo i unutrašnjost kalupa stopala bez nečistoća (npr. pijeska). Nečistoće uzrokuju trošenje grafitnih dijelova. Stopalo očistite u skladu s uputama (vidjeti § 16).
- ⚠ Stopalo treba očistiti nakon plivanja, uporabe u vodi ili prskanja tekućine (vidjeti § 16).
- ⚠ Ako pacijent primijeti bilo kakvo neuobičajeno ponašanje ili osjeti bilo kakve promjene u karakteristikama proizvoda (zvuk, zračnost, pretjerano trošenje...) ili ako je proizvod zadobio snažan udarac, treba prestati upotrebljavati proizvod i posavjetovati se sa svojim ortopedskim tehničarem.
- ⚠ Nepoštovanje uputa za uporabu opasno je i poništava jamstvo.

13. KONTRAINDIKACIJE

-  Nemojte upotrebljavati na pacijentu čija najveća težina (uključeno nošenje tereta) premašuje 147 kg.
-  Nemojte upotrebljavati tijekom aktivnosti povezanih s rizikom od snažnog udara ili prekomjernog opterećenja.
-  Nemojte upotrebljavati na pacijentu koji ne ispunjava zahtjeve funkcionalne razine sustava Medicare K3 ili više.

14. NUSPOJAVE

Nisu poznate nuspojave izravno povezane s proizvodom.

O svakom ozbiljnom događaju povezanom s proizvodom potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj korisnik ima nastan.

15. ODRŽAVANJE I PREGLED

Ortopedski tehničar mora pregledati modul stopala najmanje svakih šest mjeseci. Kraći intervali pregleda potrebni su ako je korisnik aktivniji.

Ortopedski tehničar mora redovito mijenjati čarapu Spectra i kalup stopala ovisno o razini aktivnosti pacijenta. Ako su ti dijelovi oštećeni, to može dovesti do preuranjenog trošenja stopala.

Vijek trajanja stopala ovisi o razini aktivnosti pacijenta.

16. ČIŠĆENJE

Uklonite kalup stopala i čarapu Spectra, očistite stopalo čistom vodom i neutralnim sapunom te pažljivo osušite.

Kalup stopala može se očistiti vlažnom krpom ili spužvom.


-  Proizvod nije otporan na otapala. Izlaganje otapalima može uzrokovati štetu.

17. UVJETI OKOLINE

Raspon temperature za uporabu i skladištenje: -29 do 49 °C

Relativna vlažnost zraka: nema ograničenja






Vodootporno: proizvod je otporan na povremeno uranjanje i prskanje.

-  Kalup stopala nije otporan na ultraljubičasto svjetlo (UV). Nemojte ga skladištiti na izravnoj sunčevoj svjetlosti.

18. ODLAGANJE


Stopalo je izrađeno od kompozitnog materijala od karbonskih vlakana, epoksidnih materijala, titanija, nehrđajućeg čelika i gume. Proizvod i njegova ambalaža moraju se odložiti u skladu s lokalnim ili nacionalnim propisima o zaštiti okoliša.

19. OPIS SIMBOLA

	Proizvođač		Utvrđeni rizik		CE oznaka i godina 1. deklaracije
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji		Jedan pacijent, višekratna uporaba		

20. REGULATORNE INFORMACIJE

Ovaj proizvod ima CE oznaku i certificiran je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745.

	<p>ShockWave™ – F20 Инструкция по эксплуатации для протезистов Прочсть перед применением</p>	<p>IFU-01-097 Ред. F 2023-10</p>
---	---	--

Ознакомьте пациента с § 12–18 данной инструкции.

1. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Описание детали	Номер по каталогу	В комплекте / продается отдельно
Стопа ShockWave	F20-S3-xxAxx-xx*	В комплекте
Оболочка стопы	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Продается отдельно
Черный носок Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Подходящий носок в комплекте
Амортизаторы для повышения жесткости	KIT-00-1146U-00	В комплекте

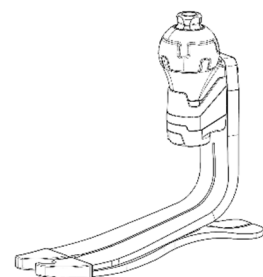
* см. каталог

2. ОПИСАНИЕ

ShockWave™ — это энергонакопительный протез стопы, состоящий из следующих элементов:

- J-образный киль;
- карбоновая подошва;
- вертикальная несущая опора, которая обеспечивает контролируемое движение для поглощения ударов и осевого вращения;
- носок Spectra.

Поставляется с правым или левым сандалевидным носком и набором эластомерных амортизаторов для повышения жесткости.



3. СВОЙСТВА

Страна	Правая или левая		
	от 23 до 25 см	от 26 до 28 см	от 29 до 30 см
Размер	от 23 до 25 см	от 26 до 28 см	от 29 до 30 см
Доступность сандалевидного носка	ДА	ДА	НЕТ
Вес*	897 г	978 г	1131 г
Высота конструкции*	176 мм	189 мм	200 мм
Высота пятки	10 мм		

* Для размеров 23, 26 и 29, кат. 4, с оболочкой для стопы и носком Spectra при высоте пятки 10 мм

Изделие прошло испытание на 2 миллиона циклов для пациентов с весом до 147 кг в соответствии с требованиями стандарта ISO 10328.

Категории стопы по весу и уровню активности пациента										
Вес ^{*)}	кг	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
		Активность	Низкая	1	1	2	3	4	5	6
Средняя	1		2	3	4	5	6	7	8	–
Высокая	2		3	4	5	6	7	8	–	–

^{*)} Использование стопы пациентом, вес которого выше, чем установлено по категории в таблице, запрещено (ISO 10328)

4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

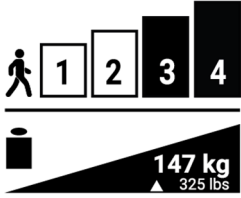
С момента первоначального контакта и в течение фазы нагрузки подошва и пятка аккумулируют энергию, которая затем высвобождается во время средней фазы опоры на ногу при ходьбе. Когда пользователь проходит середину стопы, передняя часть стопы нагружается, накапливая энергию, которая в конечной фазе опоры высвобождается для движения вперед. Амортизирующий блок поглощает удары и гасит вращательные силы на протяжении всего цикла ходьбы, а затем возвращает стопу в нейтральное положение.

5. НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Это медицинское изделие поставляется медработникам (протезистам), которые помогают пациентам научиться им пользоваться. Назначение выписывает врач, который оценивает способность пациента пользоваться изделием.



⚠ Изделие предназначено для многократного использования **ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ**. Другим пациентам пользоваться тем же изделием запрещается.



Данное изделие предназначено для интеграции в индивидуальный наружный протез ноги для выполнения функции стопы у пациентов с односторонней или двусторонней ампутацией и (или) дефектами нижних конечностей.

Это изделие показано пациентам с умеренным или высоким уровнем активности (К3–К4) для ходьбы и выполнения действий без повышенной нагрузки.

Максимальный вес (с учетом нагрузки): 147 кг (см. табл. § 3)

6. КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

- Комфорт при ходьбе
- Возможность передвижения по неровной поверхности
- Поглощение ударной нагрузки

7. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И СОВМЕСТИМОСТЬ

На стопу должна быть установлена соответствующая оболочка для стопы (см. каталог).

В конструкции протеза имеется соединение типа «пирамидка», совместимое со стандартными гнездовыми разъемами под пирамидку (см. каталог).

8. РЕГУЛИРОВКА

Стеновая центровка

Перед установкой протеза на пациента:

- Выровняйте модуль стопы при подошвенном/тыльном сгибании, вставив стопу (вместе с оболочкой для стопы) в обувь с учетом высоты каблука.
- Совместите гнездо при приведении/отведении, чтобы обеспечить соответствующий угол во фронтальной плоскости.
- Совместите гнездо при сгибании/разгибании, чтобы обеспечить соответствующий угол в сагитальной плоскости.
- Отрегулируйте положение гнезда так, чтобы линия нагрузки проходила через центр опоры (см. рисунок).



Динамическая центровка

Чтобы оптимизировать перекач с пятки на переднюю часть стопы, отрегулируйте следующие параметры:

- Положение стопы в передней/задней плоскости
- Подошвенное/тыльное сгибание
- Гибкость пятки

Динамическая юстировка выполняется в соответствии с принципами передовой медицинской практики.

9. СБОРКА

Стопа ShockWave предварительно собрана и состоит из модуля стопы, носка Spectra и оболочки стопы. После динамической регулировки затяните регулировочные винты пирамидки в соответствии со спецификациями, указанными производителем адаптера. Смажьте регулировочные винты пирамидки с помощью средства для фиксации резьбы (например, Loctite 242).

Носок Spectra

В комплект входит носок Spectra для защиты оболочки стопы и минимизации шума. Его необходимо надеть на модуль стопы перед установкой оболочки стопы.

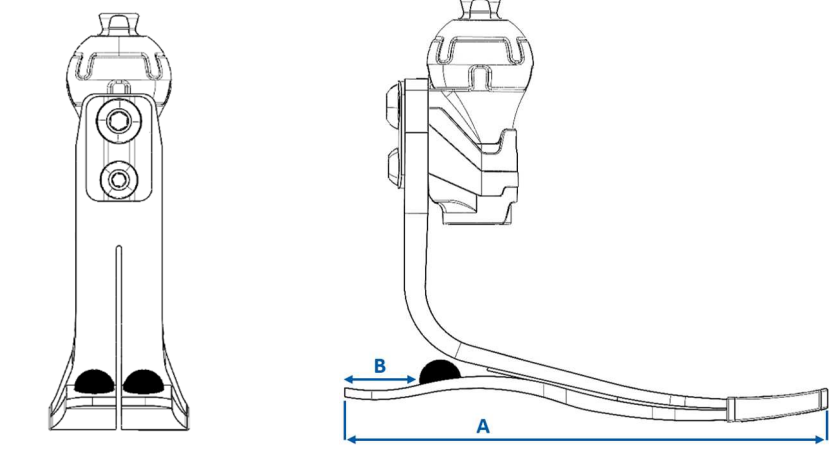
Оболочка стопы

Для установки и снятия оболочки стопы используйте специальный инструмент, чтобы не повредить модуль стопы.

⚠ Вынимать стопу из оболочки, потянув ее вручную, запрещается. Никогда не используйте для ее снятия отвертку или любой другой неподходящий инструмент. Это может повредить стопу.

10. НАСТРОЙКИ

Жесткость пятки при опоре на нее можно отрегулировать с помощью амортизаторов для повышения жесткости. Их можно временно прикрепить на клей, предварительно нанесенный в местах, указанных ниже в таблице. Фиксация амортизаторов в рекомендуемых точках повысит жесткость пятки на 1 категорию. При необходимости для достижения желаемой жесткости переместите амортизаторы вперед (жестче) или назад (мягче). Для постоянной установки амортизаторов удалите предварительно нанесенный клей ацетоном и закрепите их с помощью цианоакрилатного клея.

Размер стопы (А)	Расстояние до заднего конца подошвы (В)		
23–25 см	29 мм		
26–28 см	35 мм		
29–30 см	48 мм		

11. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМА	ПРИЗНАК	РЕШЕНИЕ
Пятка слишком мягкая	<ul style="list-style-type: none"> • Стопа слишком быстро становится плоской. • Ощущается чрезмерная жесткость пальцев • Гиперэкстензия колена 	<ul style="list-style-type: none"> • Сместите соединение вперед относительно стопы. • Прикрепите амортизаторы для повышения жесткости. Инструкция по их установке приведена выше в п. 10.
Пятка слишком жесткая	<ul style="list-style-type: none"> • Быстрое сгибание колена, неустойчивость • Переход с пятки на пальцы слишком быстрый • Недостаточное ощущение возврата энергии 	<ul style="list-style-type: none"> • Сместите соединение назад относительно стопы. • Проверьте, правильная ли категория модуля стопы.
Модуль стопы слишком жесткий	<ul style="list-style-type: none"> • Плоская область при движении с перекачиванием при ходьбе в медленном темпе 	<ul style="list-style-type: none"> • Рассмотрите вариант использования модуля стопы более низкой категории.
Модуль стопы слишком мягкий	<ul style="list-style-type: none"> • Щелкающий звук при первоначальном контакте • Чрезмерное отклонение пальцев при сильном воздействии. 	<ul style="list-style-type: none"> • Рассмотрите вариант использования модуля стопы более высокой категории.

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ⚠ В случае повреждения упаковки проверьте целостность изделия.
- ⚠ Никогда не используйте стопу без оболочки и носка Spectra.
- ⚠ Никогда не ослабляйте крепежные винты пирамидки.
- ⚠ Пациент должен сообщать своему протезисту о значительном изменении веса.
- ⚠ Всегда используйте стопу с носком и обувью. Невыполнение этой рекомендации может привести к порче изделия, а также к серьезным травмам.
- ⚠ Следите за тем, чтобы на стопе и внутренней части оболочки стопы не было загрязнений (например, песка). Наличие загрязнений приводит к износу графитовых деталей. Очистку стопы следует выполнять в соответствии с инструкциями (см. § 16).

- ⚠ После купания, использования стопы в воде или попадания на нее жидкости стопу необходимо очистить (см. § 16).
- ⚠ Если пациент замечает отклонение от нормы, чувствует какие-либо изменения в характеристиках изделия (шум, люфт, чрезмерный износ), или изделие подверглось сильному удару, он должен прекратить использование стопы и обратиться к своему протезисту.
- ⚠ Несоблюдение указаний инструкции опасно и ведет к аннулированию гарантии.

13. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- ⚠ Запрещено использовать пациентам, чей максимальный вес (с учетом нагрузки) может превышать 147 кг.
- ⚠ Запрещено использовать для деятельности, связанной с риском значительного воздействия на изделие или чрезмерных нагрузок.
- ⚠ Запрещено использовать пациентам, чья активность не соответствует уровню К3 или выше.

14. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Известные побочные эффекты, непосредственно связанные с изделием, отсутствуют.

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, следует сообщать изготовителю и в компетентные органы государства-члена, в котором проживает пользователь.

15. МОНИТОРИНГ И КОНТРОЛЬ

Протезист должен осматривать модуль стопы не реже одного раза в шесть месяцев. При высокой активности пользователя проверки необходимо проводить через более короткие интервалы.

Протезист должен заменять носок Spectra и оболочку стопы с регулярной периодичностью, в зависимости от уровня активности пациента. Если детали повреждены, это может привести к преждевременному износу стопы.

Срок службы стопы зависит от уровня активности пациента.

16. ОЧИСТКА

Снимите оболочку стопы и носок Spectra, промойте стопу чистой водой с нейтральным мылом и тщательно высушите. Оболочку можно протирать влажной тканью или губкой.

- ⚠ Изделие не устойчиво к растворителям. Воздействие растворителей может привести к его повреждению.

17. ПАРАМЕТРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Диапазон температур при использовании и хранении: от -29 до 49 °C

Относительная влажность воздуха: без ограничений






Водостойкость: изделие устойчиво к брызгам и кратковременному погружению в жидкость.

- ⚠ Оболочка стопы не устойчива к ультрафиолетовому излучению. Не храните ее под прямыми солнечными лучами.

18. УТИЛИЗАЦИЯ


Протез стопы изготовлен из композита на основе углеродного волокна, эпоксидной смолы, титана, нержавеющей стали и резины. Изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с местными или государственными экологическими нормами.

19. ЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

	Изготовитель		Идентифицированный риск		Знак CE и год 1-й декларации
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Для многократного использования одним пациентом		

20. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Это изделие является медицинским устройством со знаком CE и сертификатом соответствия Регламенту ЕС 2017/745.

	ShockWave™ – F20 <i>Інструкція із застосування для протезистів</i> Прочитайте перед використанням	IFU-01-097 Ред. F 2023-10
---	---	---------------------------------

Передайте пацієнту § 12–18 цієї інструкції.

1. КОМПЛЕКТАЦІЯ

Опис деталі	Номер деталі	У комплекті / продається окремо
Стопа ShockWave	F20-S3-xxAxx-xx*	У комплекті
Оболонка стопи	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Продається окремо
Чорна шкарпетка Spectra	S0-NPS-200xx-00*	До комплекту входить шкарпетка відповідного розміру
Амортизатори для підвищення жорсткості	KIT-00-1146U-00	У комплекті

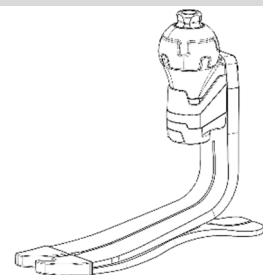
* див. каталог

2. ОПИС

ShockWave™ – це протез стопи з технологією повернення енергії, складовими якого є:

- карбоновий модуль стопи J-подібної форми;
- карбонова підошва;
- вертикальна опора навантаження, яка забезпечує контроль рухів для обертання навколо осі та амортизації.
- Шкарпетка Spectra

Система доступна зі звичайним носком або з лівостороннім чи правостороннім носком під сандалі й постачається з набором еластомерних бамперів для підвищення жорсткості.



3. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сторона	Права або ліва		
	від 23 до 25 см	від 26 до 28 см	від 29 до 30 см
Розміри	від 23 до 25 см	від 26 до 28 см	від 29 до 30 см
Носок під сандалі	Так	Так	Ні
Вага*	897 г	978 г	1131 г
Висота конструкції*	176 мм	189 мм	200 мм
Висота п'яти	10 мм		

*На основі розмірів 23, 26, 29, кат. 4, з оболонкою стопи, шкарпеткою Spectra та висотою п'яти 10 мм

Цей пристрій був протестований відповідно до стандарту ISO 10328 з урахуванням максимальної ваги пацієнта до 147 кг протягом 2 мільйонів циклів.

Вибір категорії стопи залежно від ваги та рівня активності пацієнта										
Вага ^{*)}	кг	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Рівень активності	Низький	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Середній	1	2	3	4	5	6	7	8	–
	Високий	2	3	4	5	6	7	8	–	–

^{*)} Не можна перевищувати обмеження маси тіла (ISO 10328)

4. МЕХАНІЗМ ДІЇ

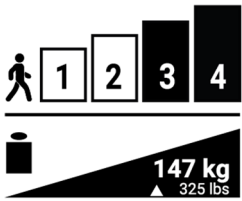
Від моменту початкового контакту до реакції на навантаження підошва та п'ята накопичують енергію, яка вивільняється під час переходу в середню позицію. На момент виходу із середньої позиції передня частина стопи навантажується, зберігає енергію та відпускається в кінцевій позиції для просування вперед. Амортизуючий блок амортизує удари та балансує обертальні сили протягом циклу ходи, а потім повертає стопу в нейтральне положення.

5. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

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



⚠ Цей пристрій призначений для багаторазового використання **ОДНИМ ПАЦІЄНТОМ**. Іншому пацієнту не можна використовувати цей пристрій.



Цей пристрій призначений для встановлення в індивідуальний зовнішній протез нижньої кінцівки для забезпечення функціонування стопи в пацієнтів із дефектами нижніх кінцівок або односторонньо чи двосторонньо ампутованими кінцівками.

Цей пристрій показаний пацієнтам із помірним рівнем активності (K3 – K4) для ходіння та навантаження помірної інтенсивності.

Максимальна маса (з урахуванням навантаження): 147 кг (див. таблицю §3)

6. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

- Комфорт під час ходьби
- Можливість ходіння по нерівній поверхні
- Зниження навантаження на приймальну гільзу

7. КОМПЛЕКТАЦІЯ ТА СУМІСНІСТЬ

На модуль стопи необхідно встановити відповідну оболонку стопи (див. каталог).

Стопа містить з'єднання типу «пірамідка», сумісне зі стандартними перехідниками під пірамідку (див. каталог).

8. РЕГУЛЮВАННЯ

Стендове вирівнювання

Перед встановленням пацієнту протеза:

- Вирівняйте модуль стопи в підшовному/тильному згинанні, одягнувши стопу (разом з оболонкою) у взуття та беручи до уваги висоту каблука взуття.
- Відрегулюйте гніздо в точці приведення/відведення, щоб забезпечити відповідний кут у фронтальній площині.
- Відрегулюйте гніздо в точці згинання/розгинання, щоб забезпечити відповідний кут у сагітальній площині.
- Відрегулюйте положення гнізда так, щоб лінія навантаження проходила через центр опори навантаження (див. рисунок).



Динамічне вирівнювання

Щоб оптимізувати переكات із п'яtkової частини на носок стопи, відрегулюйте такі змінні:

- Положення стопи в передній/задній площині
- Підшовне/тильне згинання
- Гнучкість п'яти

Динамічне центрування виконується відповідним фахівцем згідно з власним досвідом.

9. ЗБИРАННЯ

Протезна стопа ShockWave попередньо зібрана та складається з модуля стопи, шкарпетки Spectra та оболонки стопи. Після динамічного вирівнювання затягніть регульовальні гвинти пірамідки відповідно до специфікацій, зазначених виробником з'єднувача. Зафіксуйте регульовальні гвинти пірамідки за допомогою різьбового герметика (як-от Loctite 242).

Шкарпетка Spectra

Шкарпетка Spectra входить у комплект для захисту оболонки стопи та мінімізації шуму. Її необхідно одягнути на модуль стопи, перш ніж закріпити оболонку стопи.

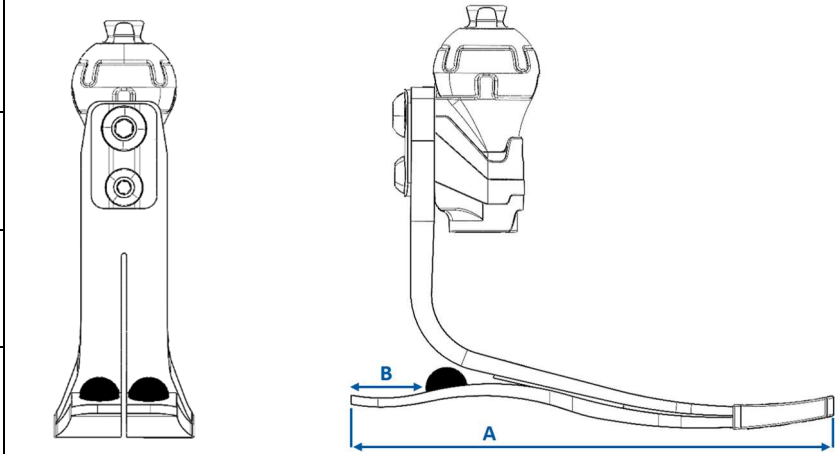
Оболонка стопи

Щоб не пошкодити модуль стопи під час знімання чи встановлення оболонки стопи, використовуйте інструмент для знімання оболонки стопи.

⚠ Ніколи не виймайте стопу з оболонки стопи, потягнувши її вручну. Ніколи не використовуйте для її зняття викрутку або будь-який інший невідповідний інструмент. Це може пошкодити стопу.

10. НАЛАШТУВАННЯ

Жорсткість п'яти під час навантаження стопи можна налаштувати за допомогою амортизаторів для підвищення жорсткості. Бампери можна тимчасово закріпити за допомогою попередньо нанесеного герметика в місці, зазначеному в таблиці нижче. Зробивши це в рекомендованому місці, можна підвищити жорсткість п'яти на 1 категорію. За необхідності перемістіть амортизатори вперед (жорсткіше) або назад (м'якіше), щоб досягти бажаного рівня жорсткості. Щоб закріпити амортизатори назавжди, очистьте попередньо нанесений герметик, скориставшись ацетоном, і прикріпіть їх за допомогою ціаноакрилатного клею.

Розмір стопи (А)	Відстань від заднього краю підошви (В)	
23–25 см	29 мм	
26–28 см	35 мм	
29–30 см	48 мм	

11. УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМА	ОЗНАКА	РІШЕННЯ
П'ятка занадто м'яка	<ul style="list-style-type: none"> Стопа занадто швидко робиться пласкою Відчувається надмірна жорсткість пальців Гіперекстензія коліна 	<ul style="list-style-type: none"> Зсуньте гніздо вперед відносно стопи Прикріпіть амортизатори для підвищення жорсткості. Докладніше про встановлення див. у розділі 10 вище.
П'ята занадто тверда	<ul style="list-style-type: none"> Швидке згинання коліна, нестійкість Перехід із п'ятки на пальці занадто швидкий Відчуття недостатнього повернення енергії 	<ul style="list-style-type: none"> Зсуньте гніздо назад відносно стопи Перевірте, чи правильна категорія модуля стопи
Модуль стопи занадто жорсткий	<ul style="list-style-type: none"> Пласка область під час перекошування за повільного ходіння 	<ul style="list-style-type: none"> Спробуйте використовувати модуль стопи нижчої категорії
Модуль стопи занадто м'який	<ul style="list-style-type: none"> Клацання під час початкового контакту Надмірне відхилення пальців у разі високого ударного навантаження 	<ul style="list-style-type: none"> Спробуйте використовувати модуль стопи вищої категорії

12. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- ⚠ У разі пошкодження упаковки перевірте пристрій на цілісність.
- ⚠ Забороняється використовувати стопу без оболонки та шкарпетки Spectra.
- ⚠ Забороняється послаблювати гвинти кріплення пірамідки.
- ⚠ Пацієнт має повідомити свого протезиста в разі значного набору чи втрати ваги.
- ⚠ Завжди використовуйте стопу зі шкарпеткою та взуттям. Недотримання цих рекомендацій може призвести до поломки виробу та серйозного травмування.
- ⚠ Переконайтеся в тому, що стопа та внутрішня частина оболонки стопи не забруднені (наприклад, піском). Наявність забруднень призводить до зношування графітових деталей. Очищення стопи необхідно виконувати відповідно до інструкцій (див. §16).
- ⚠ Після купання, використання у воді чи обливання рідиною стопу необхідно очистити (див. §16).

- ⚠ Якщо пацієнт помічає будь-яке відхилення від норми чи відчуває будь-які зміни характеристик пристрою (шум, люфт, надмірне зношування тощо) або в разі сильного удару по пристрою, він має припинити використання пристрою та проконсультуватися зі своїм протезистом.
- ⚠ Недотримання інструкцій з експлуатації є небезпечним і призведе до анулювання гарантії.

13. ПРОТИПОКАЗАННЯ

- ⚠ Забороняється використовувати пацієнтам, чия максимальна вага (включно з навантаженням) може перевищувати 147 кг.
- ⚠ Забороняється використовувати під час виконання дій, пов'язаних із ризиком значного впливу навколишнього середовища чи надмірного навантаження.
- ⚠ Забороняється використовувати пацієнтам, які не відповідають вимогам функціонального рівня Medicare K3 або вище.

14. ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Наразі немає відомостей про побічні ефекти, безпосередньо пов'язані з виробом.

Про всі серйозні випадки, пов'язані з виробом, слід повідомляти виробника й компетентні органи країни-учасниці, де зареєстрований користувач.

15. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА КОНТРОЛЬ

Стопу має оглядати протезист не рідше одного разу на шість місяців. Перевірки з меншими інтервалами потрібні, якщо пацієнт збільшує свою активність.

Шкарпетка Spectra й оболонка стопи мають замінюватися протезистом через регулярні проміжки часу, залежно від рівня активності пацієнта. Якщо ці деталі пошкоджені, це може призвести до передчасного зношування стопи.

Строк служби стопи залежить від рівня активності пацієнта.

16. ОЧИЩЕННЯ

Зніміть оболонку стопи й шкарпетку Spectra, помийте стопу з нейтральним милом і чистою водою та ретельно висушіть. Оболонку стопи можна протирати вологою тканиною чи губкою.

- ⚠ Пристрій не стійкий до розчинників. Вплив розчинника може призвести до пошкодження виробу.

17. УМОВИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

Температурний діапазон використання та зберігання: від -29 до 49 °C

Відносна вологість повітря: без обмежень






Водонепроникність: пристрій стійкий до бризок і випадкових занурень.

- ⚠ Оболонка стопи не стійка до ультрафіолетового випромінення (УФ). Не зберігайте її під прямим сонячними променями.

18. УТИЛІЗАЦІЯ

Стопа виготовлена з композитного вуглецевого волокна, епоксидної смоли, титану, нержавіючої сталі та гуми. Пристрій і його упаковка мають бути утилізовані відповідно до місцевих або національних екологічних норм.

19. ОПИС СИМВОЛІВ

	Виробник		Виявлений ризик		Знак CE та рік отримання 1-ї декларації
	Уповноважений представник у Європейському Союзі		Один пацієнт, багаторазове використання		

20. НОРМАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

Цей виріб є медичним пристроєм зі знаком CE й сертифікатом відповідності Регламенту EC 2017/745.



ShockWave™ - F20

義肢装具士用使用説明書

ご使用前にお読みください

IFU-01-097
Rev. F
2023-10

本説明書の § 12~18 を患者にお渡しください。

1. 同梱品

部品説明	部品番号	付属/別売り
ShockWave Foot	F20-S3-xxAxx-xx*	付属
フットシェル	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	別売
黒のスペクトラソックス	S0-NPS-200xx-00*	適切なソックス付き
補強バンパー	KIT-00-1146U-00	付属

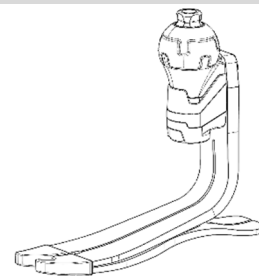
* カタログ参照

2. 説明

ShockWave™ は、以下の部品で構成されるエネルギーリターン義足です。

- J型カーボンキール
- カーボン製ソールプレート
- 制御された動きで衝撃吸収と軸回転を可能にする垂直ローディングパイロン
- スペクトラソックス

標準のつま先または左右のサンダル型つま先が選択可能で、エラストマー補強バンパーが付属しています。



3. プロパティ

適用側	右または左		
サイズ	23~25cm	26~28cm	29~30cm
サンダル型つま先オプション	有	有	無
重量*	897 g	978 g	1131 g
組立長*	176mm	189mm	200mm
ヒールの高さ	10mm		

*23、26、29、カテゴリ-4、フットシェル、スペクトラソックス、ヒール高10mm 付き

本器具は、ISO 10328 に基づき、最大患者体重 147 kg、200 万サイクルの試験が実施されています。

患者の体重と活動レベルに基づいたフットカテゴリの選択										
重量*	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
活動レベル	低	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	中	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	高	2	3	4	5	6	7	8	-	-

*超過してはならない体重制限(ISO 10328)

4. 作用メカニズム

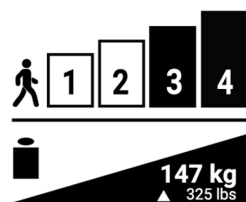
初期接触から荷重反応に至るまで、ソールとヒールはエネルギーを蓄え、ユーザーがミッドスタンスにロールするときそのエネルギーが解放されます。ユーザーがミッドスタンスを超えると前足部に負荷がかかり、エネルギーが蓄えられ、終局立脚時に解放されて前方への推進力となります。ショックユニットは、歩行サイクルを通じて衝撃を緩和し、回転力を減衰させ、足をニュートラルな位置に戻します。

5. 用途/適応症

本医療器具は、患者様に本器具の使用法の訓練を担当する医療従事者（義肢装具士）に提供されます。処方箋は、患者の器具使用能力を評価する医師によって作成されます。

⚠ 本器具は **1人の患者** に対して複数回使用するためのものです。別の患者への使用はしないでください。





本器具は、片側または両側の下肢切断および/または先天性四肢欠損の患者の足の機能を保証するために、カスタムメイドの外付け下肢義足に組み込むことを目的としています。
本器具は、中等度から高度の活動レベル(K3~K4)の患者が、過度の負荷をかけずに歩行や身体活動を行う場合に適応されます。
最大体重(装着時) : 147kg(表 3 を参照)

6. 臨床的有益性

- 歩行時の快適性
- 段差のある場所での歩行が可能
- ソケットフォースの低減

7. 付属品および適合性

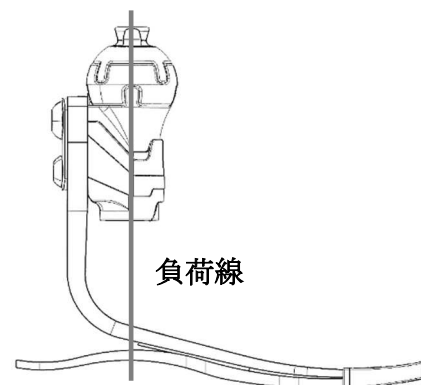
足部には適切なフットモジュールを取り付ける必要があります(カタログ参照)。
この足部には、標準的なメス型ピラミッドコネクタ(カタログ参照)と互換性のあるように設計されたオス型ピラミッドコネクタが付属しています。

8. アライメント

ベンチアライメント

義足を患者に装着する前に :

- ヒールの高さを考慮して足(フットシェルを含む)を靴に挿入し、足モジュールを足底屈/背屈位置に合わせます。
- 前額面で適切な角度を確保するために、ソケットの内転/外転を調整します。
- 矢状面で適切な角度を確保するために、ソケットを屈曲/伸展を調整します。
- 負荷線がパイロンの中心を通るようにソケットの位置を調整します (図を参照)



ダイナミックアライメント

ヒールから前足部へのロールオーバーを最適化するには、次の変数を調整します。

- 前方/後方面における足の位置
- 足底屈/背屈
- ヒールの柔軟性

ダイナミクスアライメントは、適切な専門技術に基づき行われます。

9. 組立て

ShockWave は、事前に組み立て済みで、フットモジュール、スペクトラソックス、およびフットシェルで構成されます。ダイナミックアライメント後、ピラミッド調整ねじをコネクタ製造元の仕様に合わせて締めます。ピラミッド調整ねじをネジ山固定用接着剤(Loctite 242 など)で固定します。

スペクトラソックス

フットシェルを保護し、ノイズを最小限に抑えるスペクトラソックスが付属しています。フットシェルを取り付ける前に、フットモジュールの上に設置する必要があります。

フットシェル

フットシェルの取り付けと取り外しには、フットモジュールの損傷を防ぐため、フットシェル取り外し工具を使用してください。

- ⚠ 決して手で引っ張ってフットシェルからフット部を取り外さないでください。ドライバーやその他の不適切な器具を使用して取り外さないでください。これはフットを損傷する可能性があります。

10. 調整

フットローディング時のヒール剛性は、補強バンパーで調整できます。バンパーは、下表の位置にあらかじめ塗布された接着剤を使用して仮止めすることができます。推奨される位置は、ヒールを 1 カテゴリー(1 段階)ほど硬くします。必要であれば、バンパーを前方(硬め)または後方(柔らかめ)に動かして、希望の硬さに調整します。恒久的に使用する場合は、事前に塗布した接着剤をアセトンできれいに洗い流し、シアノアクリレート接着剤でバンパーを接着します。

フットサイズ(A)	ソール後端からの距離(B)	
23~25cm	29mm	
26~28cm	35mm	
29~30cm	48mm	

11. トラブルシューティング

懸念	症状	解決策
ヒールが柔らかすぎる	<ul style="list-style-type: none"> 足底接地が早すぎる つま先が硬すぎると感じる 膝関節が過伸展になる 	<ul style="list-style-type: none"> ソケットを足部に対して前方に移動させる 硬化バンパーを取り付ける。取り付けの詳細については、上記のセクション 10 を参照してください。
ヒールが硬すぎる	<ul style="list-style-type: none"> 膝の屈曲が早く、不安定 踵からつま先への移行が早すぎる エネルギー放出の感覚が少ない 	<ul style="list-style-type: none"> ソケットを足部に対して後方に移動させる フットモジュールのカテゴリーが適切か検証する
フットモジュールが硬すぎる	<ul style="list-style-type: none"> 緩徐な歩行率でのロールオーバーの動きにフラットなスポットがある 	<ul style="list-style-type: none"> フットモジュールのカテゴリーを下げることを検討する
フットモジュールが柔らかすぎる	<ul style="list-style-type: none"> 初期接地時にノイズがする 衝撃の高い活動により足指が過剰に反屈 	<ul style="list-style-type: none"> フットモジュールのカテゴリーを上げることを検討する

12. 警告

- ⚠ パッケージが損傷している場合は、器具の状態を確認してください。
- ⚠ 絶対にフットシェルとスペクトラソックスを装着せずにフットを使用しないでください。
- ⚠ ピラミッドの固定ねじは絶対に緩めないでください。
- ⚠ 体重が増えたり減ったりした場合は、義肢装具士に知らせてください。
- ⚠ フットは必ずソックスと靴を履いて使用してください。これを守らないと、製品の故障だけでなく重傷を負う恐れがあります。
- ⚠ フットとフットシェルの内側に不純物(砂など)がないことを確認します。不純物の存在は、グラフィイト部品が摩耗する原因となります。説明書に従ってフットを清掃してください(§ 16 を参照)。
- ⚠ 水泳や水中での使用後、または液体がかかった場合は、フットを洗浄してください(§ 16 を参照)。
- ⚠ 患者が異常な動作に気づいたり、装具の特性の変化(ノイズ、遊び、過度の摩耗)を感じたりした場合、または装具が激しい衝撃を受けた場合は、装具の使用を中止し、義肢装具士に相談してください。
- ⚠ 使用上の指示に従わない場合は危険を伴い、また保証が無効になります。

13. 禁忌事項

- ⚠ 最大体重(装着時)が 147kg を超える可能性のある患者には使用しないでください。
- ⚠ 大きな衝撃や過度の負荷の危険性がある活動に使用しないでください。
- ⚠ メディケアの機能レベルが K3 以上という要件を満たさない患者には使用しないでください。

14. 副作用

この器具に直接関連する既知の副作用はありません。

本器具に関して何らかの重大インシデントが生じた場合、製造元および使用者が居住する加盟国の所轄官庁に報告しなければなりません。

15. メンテナンスと管理

フットモジュールは、少なくとも 6 か月ごとに義肢装具士による検査を受ける必要があります。使用者がより活動的であれば、より短い間隔での検査が必要です。

スペクトラソックスとフットシェルは、患者の活動レベルに応じて、定期的に義肢装具士が交換する必要があります。これらの部品が損傷すると、フットの早期摩耗につながります。

フットの耐用年数は患者の活動レベルによって異なります。

16. 清掃

フットシェルとスペクトラソックスを取り外し、中性石鹼と水でフットを洗い、丁寧に乾かしてください。フットシェルは湿らせた布かスポンジで洗うことができます。

- ⚠ 本器具は溶剤に対して耐性がありません。溶剤に触れると損傷するおそれがあります。

17. 環境条件

使用および保管の温度範囲：-29°C～49° C

相対湿度：制限なし






耐水性：本器具は、偶発的な浸水に耐性があり、防滴性を備えています。

- ⚠ フットシェルは紫外線(UV)に対する耐性がありません。直射日光の当たる場所には保管しないでください。

18. 廃棄


フットにはカーボンファイバー複合材、エポキシ、チタン、ステンレス鋼、ゴムが使用されています。本器具およびその梱包材は、地域または国の環境規制に従って廃棄してください。

19. 記号の説明

	製造元		特定されたリスク		CE マークおよび宣言 1 年目
	欧州連合における正規代理人		1 人の患者、複数回の使用		

20. 規制情報

本器具は CE マークを取得した医療機器であり、規則(EU)2017/745 に適合していることが認証されています。

	ShockWave™ – F20 使用说明（供假肢医生使用） 使用前阅读	IFU-01-097 版本 F 2023-10
---	---	-------------------------------

向患者介绍本使用说明的第 12 和 18 条。

1. 包含部件

零件描述	零件编号	包含/单独出售
ShockWave 义足	F20-S3-xxAxx-xx*	包含
足套	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	单独出售
黑色 Spectra 袜	S0-NPS-200xx-00*	含适用尺码的袜子
强化缓冲器	KIT-00-1146U-00	包含

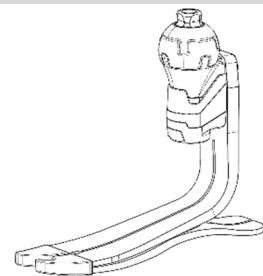
* 请参阅产品目录

2. 描述

ShockWave™ 是一款能量回馈式义足，包含：

- 一个 J 形碳材料足跟
- 一个碳材料足底
- 一个垂直承力件，用于实现受控动作，吸收冲击和轴向旋转动作。
- 一只 Spectra 袜

规格包括常规脚趾式或左脚或右脚双趾式，附赠一套弹性强化缓冲器。



3. 特性

左/右	左侧或右侧		
尺码	23 - 25 cm	26 - 28 cm	29 - 30 cm
双趾式	是	是	否
重量*	897 g	978 g	1131 g
整体高度*	176 mm	189 mm	200 mm
足跟高度	10 mm		

* 基于尺码 23、26、29，类别 4 义足（含足套、Spectra 袜）及 10 mm 足跟高度

该器械已通过基于 ISO 10328 标准、患者最大体重不超过 147 kg 的 200 万次动作测试。

义足类别选择应基于患者的体重和足部活动量										
体重 ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
活动水平	低	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	中	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	高	2	3	4	5	6	7	8	-	-

^{*)} 不得超过体重限制 (ISO 10328)

4. 动作机制

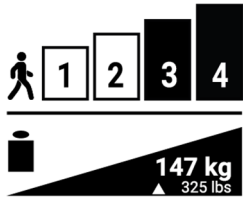
从初始触地和进入承力反应开始，足跟和足底开始吸收并储存能量，在使用者进入站立中期时释放能量。随着使用者完成站立中期，义足前部承力并存储能量，在站立终末期释放能量，起到前推效果。义足的吸震装置可在整个步态周期内缓冲受到的冲击和出现的旋转受力，然后使义足返回中位。

5. 预期用途/指示

该医疗器械面向为患者进行使用培训的医疗专业人士（假肢技师）提供。由评估患者的义足使用能力的医生开具处方。

⚠ 该器械供单个患者使用。不得重复用于其他患者身上。





该器械可以与定制设计的下肢义肢完美兼容，从而保证单/双下肢截肢和/或先天性肢体缺陷的患者实现足部功能。

该器械适合活动量中高（K3 到 K4）、无过大负荷的患者实现行走和身体活动。

最大体重（含负载）：147 kg（见第 3 条表格）

6. 临床益处

- 行走舒适
- 可在不平坦表面行走
- 减小接受腔受力

7. 配件和兼容性

义足模块必须安装适当的足套（见产品目录）。

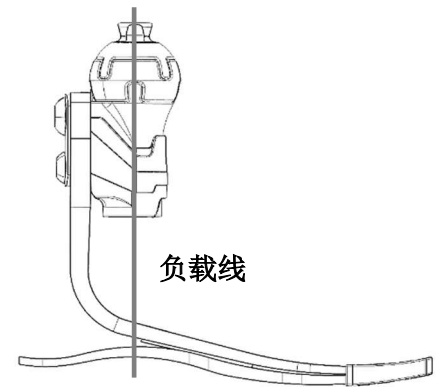
义足包含一个凸式锥形连接件，可以兼容多种不同的标准凹式锥形连接座（请参阅产品目录）。

8. 对准

基座对齐

为患者安装该假肢前：

- 将义足模块（带足套）插入鞋中，从而对齐足底弯曲/足背弯曲动作线，注意需同时考虑到足跟高度
- 将接受腔对齐内收/外展，从而确保额状面上有合适的角度
- 将接受腔对齐屈曲/伸展，从而确保矢状面上有合适的角度
- 调整接受腔位置，以使负载线穿过承力件中心（见插图）



动态对齐

为优化从足跟到前脚掌的翻转，请调整以下变量：

- 义足在前/后平面中的位置
- 足底弯曲/足背弯曲动作
- 足跟灵活性

应根据良好的专业实践完成动态对齐。

9. 装配

ShockWave 义足为预组装型产品，由义足模块、Spectra 袜和足套构成。完成动态调整后，按照连接件制造商的规格说明，拧紧锥形调整螺钉。用螺纹锁固胶（例如，Loctite 242）固定锥形调整螺钉。

Spectra 袜

义足附赠一只 Spectra 袜，用于保护足套，减少噪音。安装足套之前，必须将该袜套在义足模块上。

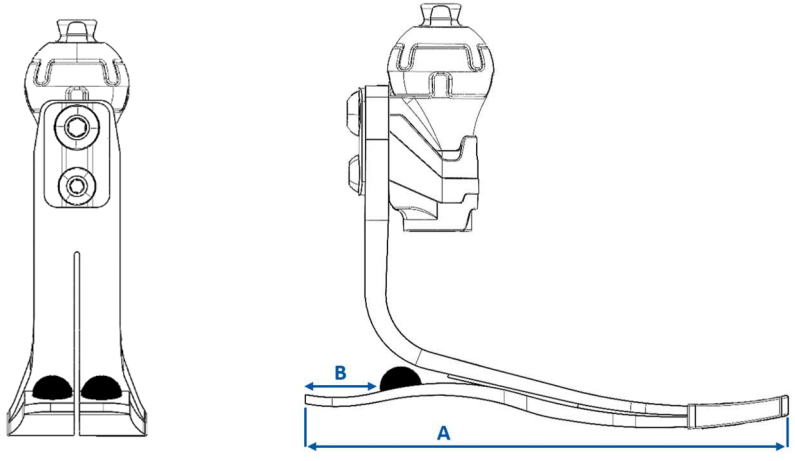
足套

拆卸或安装足套时请使用足套拆卸工具，以防损坏义足模块。

⚠ 将义足模块从足套中取出时，不应用手拉拽。拆卸时，不应使用螺丝刀或任何其他不合适的工具，否则会损坏义足。

10. 调整

可使用强化缓冲器来调整足跟着地时的足跟硬度。可利用预涂胶水将缓冲器临时粘在下表所示位置。安装到建议位置后，足跟硬度可提升 1 个类别。如必要，可将缓冲器向前（更硬）或向后（更软）调，以达到需要的硬度。如要永久安装，可用丙酮清除预涂胶，然后使用氰基丙烯酸盐粘合剂安装缓冲器。

义足尺码 (A)	与单体脚掌后端之间距离 (B)	
23-25 cm	29 mm	
26-28 cm	35 mm	
29-30 cm	48 mm	

11. 故障排除

问题	症状	解决方案
足跟过软	<ul style="list-style-type: none"> 足底触地完成过快, 脚趾感觉过于僵硬, 膝关节伸展过度 	<ul style="list-style-type: none"> 承座相对于义足前倾 安装强化缓冲器。请见上文第 10 条中的安装详细说明
足跟过硬	<ul style="list-style-type: none"> 膝关节快速屈曲, 走路不稳 足跟到脚趾进展过快 缺乏能量回馈感 	<ul style="list-style-type: none"> 承座相对于义足后倾 确认使用了适当的义足模块类别
义足模块过硬	<ul style="list-style-type: none"> 缓慢步伐时, 翻转动作中出现平坦点 	<ul style="list-style-type: none"> 考虑使用较低类别的义足模块
义足模块过软	<ul style="list-style-type: none"> 初次穿戴时会出现咔哒声 高冲击力活动情况下, 足趾会过度偏转 	<ul style="list-style-type: none"> 考虑使用较高类别的义足模块

12. 警告

- ⚠ 收到后如发现包装损坏, 请检查器械是否完整。
- ⚠ 请勿在没有安装足套和 Spectra 袜的情况下使用义足。
- ⚠ 严禁拧松锥型紧固螺钉。
- ⚠ 患者体重如有变化, 必须告知假肢医生。
- ⚠ 使用义足时务必穿鞋。如未遵循此建议, 可能导致产品故障以及使用者严重受伤。
- ⚠ 确保义足和足套内部没有异物 (例如沙子)。异物会导致石墨组件磨损。按照说明清洁义足 (见第 16 条)。
- ⚠ 游泳后、在水中使用后, 或沾染液体后, 必须对义足进行清洁 (见第 16 条)。
- ⚠ 如果患者发现该器械有任何异常或感觉有任何变化 (噪音、游隙、过度磨损), 或器械受到了严重撞击, 应停止使用, 并咨询假肢医生。
- ⚠ 如未能遵循使用说明, 将导致危险状况, 并致使保修失效。

13. 禁忌症

- ⚠ 不得用于最大体重 (含负载) 超过 147 kg 的患者。
- ⚠ 不得用于存在严重撞击或过度超载风险的活动。
- ⚠ 不得用于不满足 K3 或更高活动量要求的患者。

14. 副作用

该器械无已知直接相关副作用。


发生的与该器械相关的任何严重事件, 均应报告给生产商和用户所在地的主管部门。

15. 维护与控制

必须由假肢医生至少每半年对义足模块进行一次检查。如果患者活动量较大，检查间隔应更短。
必须由假肢医生根据患者的活动量定期更换 Spectra 袜和足套。如果这些部件受损，可能导致义足过早磨损。
义足的使用寿命取决于患者的活动量。

16. 清洁

脱下足套和 Spectra 袜，用清水加中性肥皂小心清理义足，并仔细晾干。
应使用蘸湿的布或海绵清洁足套。


 该器械不耐溶剂。接触溶剂可能导致本品受损。

17. 环境条件

使用和存放温度范围：-29 到 49° C

空气相对湿度：无限制

耐水：该器械可耐受偶尔浸没于水中或沾染水的情况。

 足套不耐紫外光 (UV)。不得存放于阳光直射处。

18. 处置

义足制造材料包括碳纤维复合材料、环氧材料、钛金属、不锈钢和橡胶。必须按照当地或所在国环保法规对该器械及其包装进行处置。

19. 符号释义

	制造商		已确定风险		CE 标志和首次声明年份
	欧盟授权代表		单个患者，重复使用		

20. 监管信息

本产品是符合法规 (EU) 2017/745 的 CE 认证医疗器械。

تعليمات الاستخدام IFU-01-097 Rev. F 2023-10	قدم ShockWave TM (شوك ويف) – F20 تعليمات الاستخدام لأخصائيي الأطراف الصناعية يرجى القراءة قبل الاستخدام	CE 2 0 2 1
--	--	---------------------

يُرجى إبلاغ الفقرات من 12 إلى 18 من هذه التعليمات إلى المريض.

1. البنود المشمولة

وصف القطعة	رقم القطعة	مشمولة/ تُباع منفصلة
القدم الصناعي ShockWave	F20-S3-xxAxx-xx*	مشمولة
غلاف القدم	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	تُباع منفصلة
جورب سبكترا أسود	S0-NPS-200xx-00*	الجورب الملائم مشمول
مصدات تقوية	KIT-00-1146U-00	مشمولة

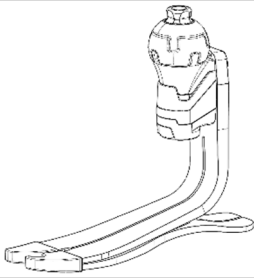
* راجع الكتالوج

2. الوصف

قدم ShockWaveTM هي قدم صناعية تعمل على إعادة الطاقة وتتكون من:

- مثبت قدم كربوني على شكل حرف J
- لوح نعل من الكربون
- عمود تحميل عمودي يوفر حركة يمكن التحكم فيها لامتناس الصدماات والدوران المحوري
- جورب سبكترا

متوفر بإصبع قدم منتظم أو بإصبع قدم ملائم لارتداء الصنادل في القدم اليمنى أو اليسرى ومجموعة من مصدات تقوية من المطاط الصناعي.



3. الخصائص

الجانب المقاس	يمين أو يسار	يمين أو يسار	يمين أو يسار
المقاس	23 إلى 25 سم	26 إلى 28 سم	29 إلى 30 سم
خيار إصبع قدم ملائم للصندل	نعم	نعم	لا
الوزن*	897 غرام	978 غرام	1131 غرام
ارتفاع الهيكل*	176 ملم	189 ملم	200 ملم
ارتفاع الكعب	10 ملم		

بالاستناد إلى المقاسات 23 و26 و29 من الفئة 4، مع غلاف القدم وجورب سبكترا وارتفاع كعب قدره 10 ملم

تم اختبار هذا الجهاز وفقاً لمواصفات ISO 10328 لوزن مريض يصل إلى 147 كغم كحد أقصى لمليون دورة.

تحديد فئة القدم وفقاً لوزن المريض ومستوى النشاط										
الوزن*	كغم	52-44	59-53	68-60	77-69	88-78	100-89	116-101	130-117	147-131
مستوى النشاط	منخفض	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	متوسط	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	مرتفع	2	3	4	5	6	7	8	-	-

* يحظر تجاوز حد كتلة الجسم (ISO 10328)

4. آلية التشغيل

من الاتصال الأولي وحتى استجابة التحميل، يقوم النعل والكعب بتخزين الطاقة، والتي يتم إطلاقها عندما يتحرك المستخدم إلى الوسط. عندما يتجاوز المستخدم المسافة المتوسطة، يتم تحميل مقدمة القدم وتخزين الطاقة ويتم تحريرها في الوضع النهائي للدفع للأمام. تعمل وحدة الصدمات على تخفيف الصدمات وتخفيف قوى الدوران طوال دورة المشي ثم تعيد القدم إلى الوضع المحايد.

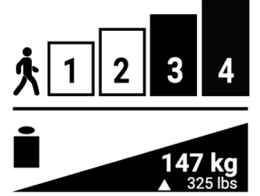
5. الاستخدامات/ دواعي الاستعمال المقصودة

يتوفر هذا الجهاز الطبي لأخصائيي الرعاية الصحية (إختصاصييّ البِدَلِيَّات) القائمين على تدريب المرضى على استخدامه. ويصف الطبيب الوصفة الطبية ويقيم قدرة المريض على استخدام القدم.



⚠ هذا الجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات بواسطة مريض واحد. يحظر استخدامه على مريض آخر.

صُمم هذا الجهاز ليستخدم مع طرف صناعي سفلي خارجي مصمم خصيصًا لضمان تحقيق وظيفة القدم للمرضى الذين لديهم بتر في الأطراف السفلية لساق واحدة أو كلتا الساقين و/أو العيوب الخلقية. هذا الجهاز مخصص للمرضى ذوي مستوى النشاط المعتدل إلى المرتفع (K3 إلى K4) لأجل المشي والنشاط الجسدي بدون تحميل زائد. الوزن الأقصى (يشمل حمل الأحمال): 147 كغم (راجع الجدول بالفقرة 3)



6. الفوائد السريرية

- الراحة في المشي
- إمكانية المشي على أرض غير مستوية
- تقليل قوى التجويف المفصلي

7. الملحقات والتوافق

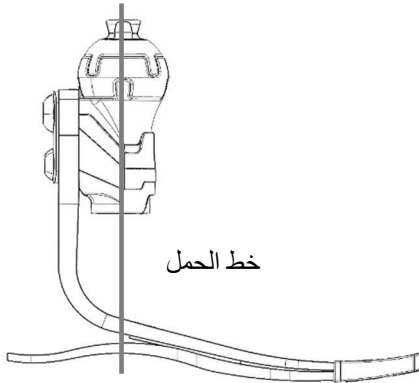
يجب تركيب غلاف قدم ملائم على وحدة القدم (راجع كتالوجنا). تشمل القدم الصناعية على وصلة هرمية ذكر مصممة لتتوافق مع الوصلات الهرمية الأنثى القياسية (راجع كتالوجنا).

8. حالات المحاذاة

محاذاة المقعد

قبل تثبيت الطرف الاصطناعي على المريض:

- قم بمحاذاة وحدة القدم في وضع الثني الأمامي/الخلفي، عن طريق إدخال القدم (مع غلاف القدم) في الحذاء لتحديد ارتفاع الكعب.
- قم بمحاذاة التجويف في التقريب/التباعد، لضمان زاوية ملائمة في المستوى الأمامي
- قم بمحاذاة التجويف عند الثني/الفرد، لضمان زاوية ملائمة في المستوى السهمي
- قم بتعديل وضع التجويف حتى يقع خط الحمل عبر مركز العمود (انظر الرسم)



المحاذاة الديناميكية

لتعزيز الانتقال من الكعب إلى مقدم القدم، قم بضبط المتغيرات التالية:

- وضع القدم في المستوى الأمامي/الخلفي
- الانثناء الأمامي/الخلفي
- مرونة الكعب

يتم تنفيذ المحاذاة الديناميكية وفقاً للممارسات المهنية المثبتة.

9. التجميع

يتم تجميع قدم ShockWave مسبقاً وتتكون من وحدة قدم وجورب سبكترا وغلاف قدم. بعد المحاذاة الديناميكية، اربط مسامير ضبط الوصلة الهرمية وفقاً لمواصفات الشركة المصنعة للموصلات. أمّن على براغي ضبط الهرم بلاصق غالق للفراغات (أي؛ لوكتيت 242).

جوارب سبكترا

جورب سبكترا مشمول لحماية غلاف القدم وتقليل الضوضاء إلى أدنى حد. يجب وضعه على وحدة القدم قبل تركيب غلاف القدم.

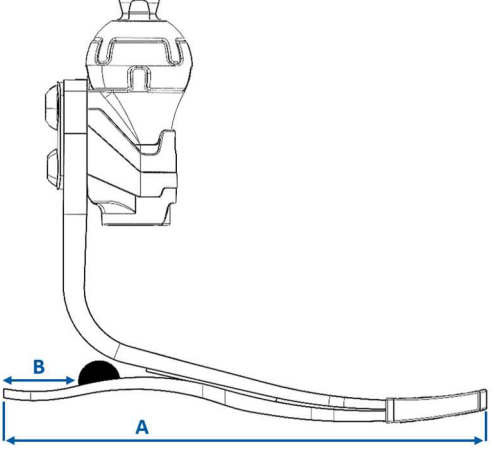
غلاف القدم

لتركيب غلاف القدم أو خلعه، استخدم أداة خلع غلاف القدم لمنع تلف وحدة القدم.

⚠ لا تخلع القدم عن غلاف القدم أبداً بالشد يدويًا. يُحظر استخدام مفك براغ أو أي أداة أخرى غير ملائمة لخلعها. فقد تتلف هذه القدم.

10. التعديلات

يمكن تعديل تبيس الكعب عند تحميل القدم باستخدام مصدات التقوية. قد تكون المصدات مُركبة مؤقتاً باستخدام اللاصق الموضوع مسبقاً في المكان المشار إليه في الجدول أدناه. الموقع الموصى به سيتسبب في تبيس الكعب بمقدار فئة واحدة تقريباً. عند الضرورة، انقل المصدات إلى الأمام (تبيس أكبر) أو إلى الخلف (حركة أنعم) لتحصل على التبيس المرغوب به. للتركيب الدائم، نظف اللاصق الموضوع مسبقاً باستخدام الأسيتون وركب المصدات باستخدام غراء سيانوأكريلات.

	مقاس القدم (A)	المسافة من النهاية الخلفية للنعل (B)
	25-23 سم	29 ملم
	28-26 سم	35 ملم
	30-29 سم	48 ملم

11. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلة	الأعراض	الحل
كعب لين جداً	<ul style="list-style-type: none"> يحدث تسطح القدم سريعاً جداً إصبع القدم متيبس أكثر من اللازم فرط تمدد الركبة 	<ul style="list-style-type: none"> حرّك التجويف أمامياً بالنسبة للقدم ركّب مصدات التّيبّس. انظر القسم 10 أعلاه لتفاصيل التثبيت.
كعب صلب جداً	<ul style="list-style-type: none"> انثناء الركبة السريع، وعدم الثبات تطور الحركة من الكعب إلى أصابع القدم أسرع من اللازم نقص الإحساس برجوع الطاقة 	<ul style="list-style-type: none"> حرّك التجويف إلى الخلف بالنسبة إلى القدم تحقق من فئة وحدة القدم المناسبة
وحدة قدم شديدة التّيبّس	<ul style="list-style-type: none"> بقعة مسطحة في حركة الدحرجة بإيفاعات بطيئة 	<ul style="list-style-type: none"> فكر في وحدة قدم فئة أقل
وحدة قدم لينة جداً	<ul style="list-style-type: none"> خشخشة نقرية عند الاتصال الأولي انعطاف مفرط في أصابع القدم مع نشاط عالي التأثير 	<ul style="list-style-type: none"> فكر في وحدة قدم فئة أعلى

12. التحذيرات

- ⚠ في حالة تلف العبوة، تحقق من سلامة الجهاز.
- ⚠ لا تستخدم أبداً القدم بدون غلاف القدم وجورب سبكترا.
- ⚠ لا تفك مسامير ربط الوصلة الهرمية أبداً.
- ⚠ إذا زاد وزن المريض أو نقص بمقدار واضح، فعليه إعلام اختصاصي الأطراف الصناعية الخاص به.
- ⚠ استخدم القدم مع جورب وحذاء دائماً. قد يؤدي عدم الالتزام بهذه النصيحة إلى فشل المنتج، بالإضافة إلى حدوث إصابة خطيرة.
- ⚠ تأكد من خلو القدم وداخل غلاف القدم من الشوائب (مثل: الرمل). يتسبب وجود الشوائب في تآكل أجزاء الجرافيت. نظف القدم وفقاً للتعليمات (انظر الفقرة 16).
- ⚠ يجب تنظيف القدم بعد السباحة، أو الاستخدام في الماء أو في حالة التعرض لتناثر سائل ما (انظر الفقرة 16)
- ⚠ إذا لاحظ المريض أي سلوك غير طبيعي أو شعر بأي تغيير في خصائص الجهاز (ضوضاء، أو تفكك في المكونات، أو تلف مفرط)، أو إذا تلقى الجهاز صدمة قوية، فيجب عليه التوقف عن استخدام الجهاز واستشارة اختصاصي الأطراف الصناعية الخاص به.
- ⚠ سيؤدي عدم الالتزام بتعليمات الاستخدام إلى التعرض للخطر وإلغاء الضمان.

13. موانع الاستخدام

- ⚠ يُمنع الاستخدام لمريض يتجاوز أقصى وزن له (يشمل ذلك حمل الأحمال) 147 كغم.
- ⚠ يُمنع الاستخدام في أنشطة تتضمن خطر اصطدام كبير أو زيادة أحمال مفرطة.
- ⚠ يُمنع الاستخدام لمريض لا يستوفي متطلبات المستوى الوظيفي K3 للرعاية الطبية أو أعلى.

14. الآثار الجانبية


لا توجد آثار جانبية مباشرة معروفة مصاحبة للجهاز. يجب إبلاغ الشركة المصنّعة والسلطة المختصة في الدول الأعضاء التي يقيم بها المستخدم بأي حادث خطير يقع بسبب الجهاز.

15. الصيانة والتحكم


يجب أن يفحص اختصاصي الأطراف الصناعية وحدة القدم مرة كل ستة أشهر على الأقل. يجب الفحص على فترات أقصر إذا كان المستخدم أكثر نشاطاً.

يجب أن يقوم اختصاصي الأطراف الصناعية باستبدال جورب سبكترا وغطاف القدم على فترات منتظمة، وفقاً لمستوى نشاط المريض. إذا تضررت تلك الأجزاء، فقد يؤدي ذلك إلى تلف مبكر في لوح القدم. يعتمد عمر القدم على مستوى نشاط المريض.

16. التنظيف

أزل غلاف القدم وجورب سبكترا، ونظف القدم باستخدام الماء العذب والصابون المتعادل وجفف بحرص. يمكن تنظيف غلاف القدم باستخدام قماشة أو إسفنجة رطبة.  الجهاز غير مقاوم للمذيبات. قد يتسبب التعرض للمذيبات في التلف.

17. الظروف البيئية

نطاق درجة الحرارة للاستخدام والتخزين: -29 إلى 49 درجة مئوية الرطوبة النسبية للهواء: بلا قيود مقاوم للماء: الجهاز مقاوم للغمر والرذاذ العرضي.  غلاف القدم غير مقاوم للأشعة فوق البنفسجية. لا تخزنه تحت أشعة الشمس المباشرة.

18. التخلص من الجهاز

القدم مصنوعة من ألياف الكربون المركبة والإيبوكسي والنتانايوم والفولاذ المقاوم للصدأ والمطاط. يجب التخلص من الجهاز وعبوته وفقاً لقوانين البيئة المحلية أو الوطنية.

19. وصف الرموز

علامة المطابقة الأوروبية (CE) و عام الإصدار الأول		خطر محدد		الشركة المصنعة	
		مريض واحد، عدة استخدامات		ممثل مُرخص في الاتحاد الأوروبي	

20. معلومات تنظيمية

هذا المنتج عبارة عن جهاز طبي يحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE)، ومعتمد وفقاً للائحة (الاتحاد الأوروبي) رقم 745/2017.



PROTEOR USA

3 Morgan

Irvine, CA 92618 – USA

☎ +1.855.450.7300

support@proteorusa.com – www.proteorusa.com



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire – France

☎ +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com – www.proteor.com

