

EXONEO CORE®

05CxCx-Px



EN	Instruction for use	FI	Käyttöohjeet
FR	Notice d'Utilisation	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

	EXONEO CORE® <i>Instructions for use</i> Please read before use	IFU-02-022 Rev. 1 2026-02
---	---	---

Provide the patient with points 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 and 17 of these instructions.

1. COMPONENTS INCLUDED

Name	Reference	Included / Sold separately
EXONEO CORE prosthesis	05CxCx-Px-xx*	Included
Foot shell assembly	Large (size 25 to 29): 0100x01* Small (size 21 to 24): 0400x01*	Included

*see catalogue

2. DESCRIPTION

EXONEO CORE is an energy-return prosthetic foot composed of:

- A fibreglass blade
- One or more tension springs
- A shock-absorbing component in the heel
- A forefoot
- A male pyramid connector
- A protective foot shell

EXONEO CORE is delivered fully assembled. The foot shell must be fitted onto the foot by a prosthetist.

3. PROPERTIES

Type of prosthesis	Small size	Large size
Size	21 to 24 cm	25 to 29 cm
Side	Right or Left	Right or Left
Weight	403 to 465 g	593 to 739 g
Patient weight	40 to 90 kg	51 to 150 kg
Build height	65 mm	75 mm
Total height	80 mm	90 mm

This device has been tested as per standard ISO 10328 for a loading level of P2 to P7 for 2 million cycles, corresponding to a service life of 3 years, depending on the patient's activity level.

Selection of foot category according to patient weight and foot size:							
Weight ^{*)}	in kg	40-50	51-70	71-90	91-110	111-130	131-150
Foot size	21-24 cm	X	X	X			
	25-29 cm		X	X	X	X	X
Foot configuration (and loading level tested)		P2	P3	P4	P5	P6	P7

^{*)} Body mass should not exceed this limit (ISO 10328)

4. ACTION MECHANISM

The main feature of this prosthetic foot is that it is polyarticulated to reproduce the anatomical movement of the human foot. As such, it is made up of three interconnected parts: the forefoot, the ankle and the heel.

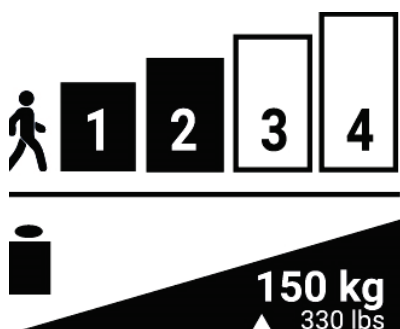
During stance, the heel cushions the initial impact, then the blade deforms and the spring or springs are stretched to store energy, which is released at the end of stance.

5. INTENDED USERS/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 assesses 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 designed to be incorporated into a tailor-made external lower-limb prosthesis to provide foot function for patients who are bilateral or unilateral amputees and/or have a congenital lower-limb defect.

This device is indicated for patients with a low activity level (CIF d4601) for non-sport walking (outdoors or indoors) and for going up and down stairs.

Maximum weight (including carried load): 150 kg / 330 lbs (See section 3)

Minimum weight: 40 kg / 88 lbs (See section 3)

Foot length: 21 to 29 cm (See section 3)

6. CLINICAL BENEFITS

The device provides everyday stability and comfort for patients with transfemoral or transtibial amputations walking at normal speeds over smooth or uneven ground.

7. ACCESSORIES AND COMPATIBILITY

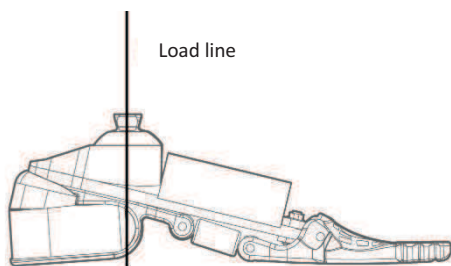
The foot includes a male pyramid connector, designed to be compatible with standard female pyramid adapters (see our catalogue).

8. ALIGNMENTS

Static alignment

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

Before fitting the prosthesis to the patient:



- EXONEO CORE has been designed without the usual 10 mm heel lift. Alignment can be done with or without shoes, but it is preferable to make adjustments with shoes on. Align the foot in plantar flexion/dorsiflexion by placing the foot with the foot shell in the shoe (if necessary) to take account of the height of the heel.
- 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.

Dynamic alignment

To optimise foot roll-over, adjust the following variables:

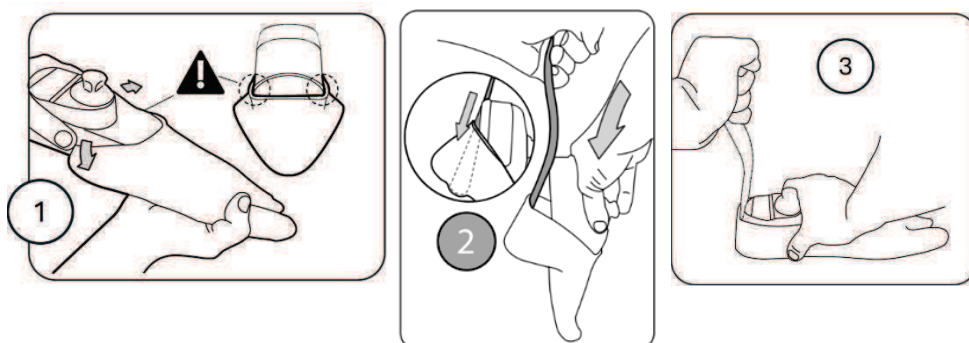
- Anteroposterior translation
- Plantar flexion/dorsiflexion

Dynamic alignment is performed in accordance with good professional practices.

9. ASSEMBLY

⚠ **NB:** do not mix parts from different configurations (P2, P3, P4, P5, P6, P7).

ASSEMBLING THE PROTECTIVE FOOT SHELL (use a shoehorn):

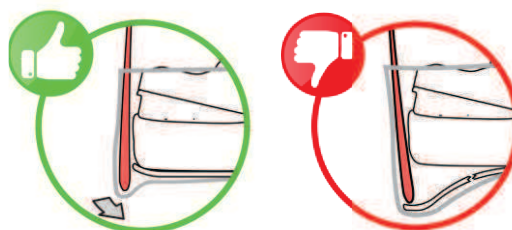


REMOVING THE PROTECTIVE FOOT SHELL (use a shoehorn):

Insert the shoehorn at the back of the heel, between the foot shell and the prosthesis.

NB:

The shoehorn should be pushed slightly towards the foot shell to avoid breaking the bottom of the heel during insertion.



Once the heel is clear, the foot shell can be safely removed.

10. DETECTING MALFUNCTIONS

- ⚠ If the patient notices any abnormal behaviour or feels any changes in the characteristics of the device (noise, play, excessive wear, etc.), or if the device has received a severe impact, then it should no longer be used and the patient should consult their prosthetist.

11. WARNINGS

- ⚠ Keep the label on the box for the life of the prosthetic foot. In the event of a complaint, provide the information contained on the label.
- ⚠ Do not reuse the protective foot shell from another prosthetic foot, whether or not it is the same size.
- ⚠ Check that the device is complete if the packaging is damaged.
- ⚠ Bilateral patients – allow for an extended evaluation period: the initial feeling of a stable and comfortable heel may change over time.

Warning to be conveyed to the patient:

- ⚠ Do not jump, run or climb with this foot.
- ⚠ Never use the foot without the protective foot shell.
- ⚠ Do not remove the foot shell without a shoehorn.
- ⚠ The prosthetic foot and its foot shell must not be exposed to chemical substances (oil, fuels, acidic or basic solutions, etc.).
- ⚠ Do not leave in direct sunlight or behind glass. Do not store near a heat source (fireplace, radiator).
- ⚠ Check the integrity of the foot shell and/or components before use.
- ⚠ If you change your shoes and this significantly increases or decreases the height of the heel, please consult your prosthetist.
- ⚠ In the event of a significant change in weight, please consult your prosthetist.
- ⚠ Failure to respect these instructions for use is dangerous and will invalidate the warranty.

12. CONTRAINDICATIONS

- ⚠ Do not use for patients whose maximum weight (including carried load) exceeds 150 kg / 330 lbs.
- ⚠ Do not use for activities where there is a risk of significant impact or excessive overloading.

13. SIDE EFFECTS

This device has no known direct side effects.

Any serious incident that occurs relating to the device must be reported to the manufacturer, and the competent authority within the Member State where the user resides.

14. MAINTENANCE AND CHECKS

No maintenance operations such as lubrication, working on screws or other parts are required.

The foot must be inspected by a prosthetist at least once a year. Inspections at shorter intervals are required if the user is more active.

The protective foot shell must be replaced by the prosthetist at regular intervals, depending on the patient's level of activity.

If you experience any difficulties with your prostheses, please contact your prosthetist.

15. CLEANING THE DEVICE

The prosthetic foot and its foot shell are resistant to chlorinated, salty and fresh water. If exposed to these, immediate maintenance is required. Empty the protective foot shell when it contains water and rinse the whole unit with clean water.

The prosthetic foot and its protective foot shell must be cleaned regularly (at least once a week), and visually inspected for any abnormal signs of wear. For maintenance, use soapy water only, and wash by hand. Dry with a clean cloth or in the open air. Do not put in the oven, microwave or washing machine.

Traces of wear and tear (oxidation spots, discolouration, etc.) may appear with normal use and maintenance. These marks are purely aesthetic and do not alter the technical characteristics of the foot. In the event of pronounced signs of abnormal wear, a diagnosis by a prosthetist is necessary.

16. ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Temperature range for use and storage: -20°C to +60°C

Relative air humidity: no restrictions

Water resistance: fresh, salt and chlorinated.

17. DISPOSAL

This device is made of: carbon fibre, stainless steel, galvanised steel, titanium, anodised aluminium and plastic. The device and its packaging must be disposed of in accordance with applicable local or national environmental regulations.

18. DESCRIPTION OF SYMBOLS

	Manufacturer		Identified risk		CE marking and year of first declaration		Single patient, multiple use
---	--------------	---	-----------------	---	--	---	------------------------------

19. REGULATORY INFORMATION

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

	EXONEO CORE® <i>Notice d'utilisation</i> Lire avant toute utilisation	IFU-02-022 Rev. 1 2026-02
---	---	---------------------------------

Transmettre les points 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 et 17 de cette notice au patient.

1. ELEMENTS INCLUS

Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
Prothèse EXONEO CORE	05CxCx-Px-xx*	Inclus
Enveloppe de pied	Large (taille 25 à 29) : 0100x01* Small (taille 21 à 24) : 0400x01*	Inclus

*voir catalogue

2. DESCRIPTION

EXONEO CORE est un pied prothétique à restitution d'énergie composé de :

- Une lame en fibre de verre
- Un ou des ressorts de traction
- Un élément amortisseur au niveau du talon
- Un avant-pied
- Une pyramide mâle
- Une enveloppe de protection

EXONEO CORE est livré assemblé. L'enveloppe est à enfiler sur le pied par un orthoprothésiste.

3. PROPRIETES

Type de prothèse	Petite taille	Grande taille
Taille	21 à 24 cm	25 à 29 cm
Côté	Droit ou Gauche	Droit ou Gauche
Poids	403 à 465 g	593 à 739 g
Poids du patient	40 à 90 kg	51 à 150 kg
Hauteur de construction	65 mm	75 mm
Hauteur totale	80 mm	90 mm

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 pour un niveau de charge P2 à P7 pendant 2 millions de cycles, correspondant à une durée de vie de 3 ans selon le niveau d'activité du patient.

Sélection de la catégorie de pied en fonction du poids et de la taille du pied du patient							
Poids ^{*)}	en kg	40-50	51-70	71-90	91-110	111-130	131-150
Taille du pied	21-24 cm	X	X	X			
	25-29 cm		X	X	X	X	X
Configuration du pied (et niveau de charge testé)		P2	P3	P4	P5	P6	P7

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

4. MECANISME D'ACTION

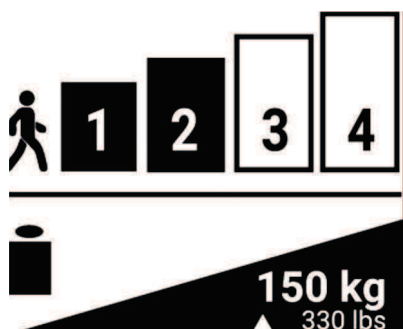
La principale caractéristique de cette prothèse de pied est qu'elle est poly-articulée pour reproduire le mouvement anatomique du pied humain. En ce sens, elle est composée de trois parties articulées entre elles : l'avant-pied, la cheville et le talon. Pendant l'appui, le talon amortit l'impact initial, puis la lame se déforme et le ou les ressorts sont étirés, afin d'emmagasiner de l'énergie qui sera restituée en fin d'appui.

5. DESTINATION/INDICATIONS

Ce dispositif médical est fourni aux professionnels de santé (orthoprothésistes), 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 bilatéraux ou unilatéraux et/ou ayant une déficience congénitale du membre inférieur.

Ce dispositif est indiqué pour les patients ayant un niveau d'activité faible (CIF d4601) pour la marche non sportive (extérieur ou intérieur), pour monter et descendre des escaliers.

Poids maximal (port de charge inclus) : 150 kg / 330 lbs (Voir section 3)

Poids minimal : 40 kg/ 88 lbs (Voir section 3)

Longueur du pied : 21 à 29 cm (Voir section 3)

6. BENEFICES CLINIQUES

Le dispositif permet d'assurer stabilité et confort au quotidien aux personnes amputées transtibiales ou transfémorales lors des déplacements à vitesse normale sur des terrains réguliers ou irréguliers.

7. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITE

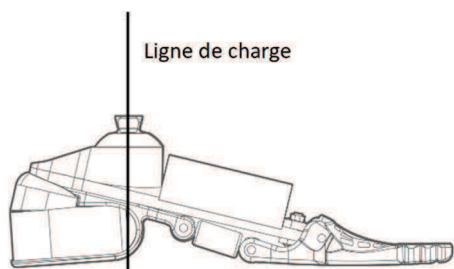
Le pied comprend une liaison pyramidale mâle conçue pour être compatible avec les connecteurs pyramidaux femelles standards (voir notre catalogue).

8. ALIGNEMENTS

Alignement statique

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

Avant d'installer la prothèse sur le patient :



- EXONEO CORE a été conçu sans les 10 mm usuels au talon, l'alignement peut se faire avec ou sans chaussure mais il est préférable de réaliser les réglages avec chaussure. Aligner le pied en flexion plantaire/dorsale en mettant le pied avec enveloppe dans la chaussure (si nécessaire) 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

Alignement dynamique

Pour optimiser le déroulement du pied, ajuster les variables suivantes :

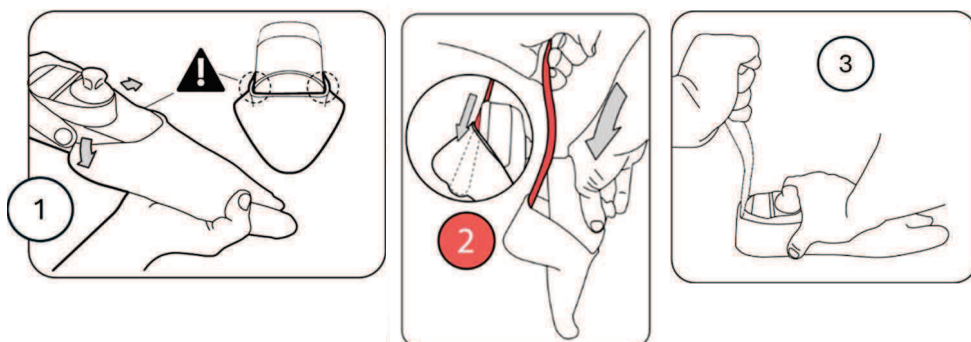
- Translation antéro-postérieure
- Flexion plantaire/dorsale

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

9. MONTAGE

⚠ ATTENTION : ne pas mélanger des pièces provenant de différentes configurations (P2, P3, P4, P5, P6, P7)

ASSEMBLAGE DE L'ENVELOPPE DE PROTECTION (utiliser un chausse-pied) :

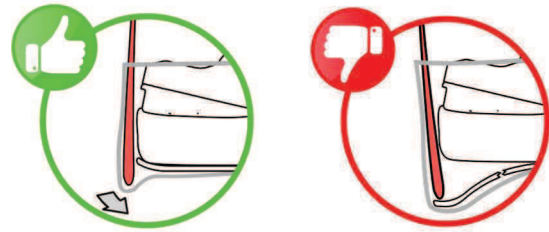


POUR RETIRER L'ENVELOPPE DE PROTECTION (utiliser un chausse-pied) :

Insérer le chausse-pied à l'arrière du talon, entre l'enveloppe et la prothèse

ATTENTION :

Le chausse-pied doit être légèrement poussé vers l'enveloppe pour ne pas casser le bas du talon lors de l'insertion.



Lorsque le talon est bien dégagé, l'enveloppe peut être retirée en toute sécurité.

10. DETECTION DES DYSFONCTIONNEMENTS

- ⚠ 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 reçu un choc important, il doit cesser de l'utiliser et consulter son orthoprothésiste.

11. MISES EN GARDE

- ⚠ Conserver l'étiquette présente sur le carton durant toute la durée de vie du pied prothétique. En cas de réclamation, communiquer les informations présentes sur celle-ci.
- ⚠ Ne pas réutiliser l'enveloppe de protection d'un autre pied prothétique, qu'il soit ou non de même pointure.
- ⚠ En cas d'emballage endommagé, vérifier l'intégrité du dispositif.
- ⚠ Patients bilatéraux - prévoir une période d'évaluation prolongée : la sensation initiale de talon stable et confortable peut ensuite évoluer.

Mise en garde à transmettre au patient :

- ⚠ Ne pas sauter, ne pas courir et ne pas grimper avec ce pied.
- ⚠ Ne jamais utiliser le pied sans enveloppe de protection.
- ⚠ Ne pas déchausser l'enveloppe sans chausse-pied.
- ⚠ Le pied prothétique et son enveloppe ne doivent pas être exposés à des substances chimiques (huile, carburants, solutions acides ou basiques...).
- ⚠ Ne pas laisser exposé à la lumière du soleil, directement ou derrière une vitre. Ne pas laisser à proximité d'une source de chaleur (cheminée, radiateur).
- ⚠ Vérifier l'intégrité de l'enveloppe et/ou des composants avant leur utilisation.
- ⚠ En cas de changement de chaussures ajoutant ou diminuant considérablement la hauteur de talon veuillez-vous rapprocher de votre orthoprothésiste.
- ⚠ En cas de variation de poids notable veuillez-vous rapprocher de votre orthoprothésiste.
- ⚠ Le non-respect des instructions d'utilisation est dangereux et entraîne l'annulation de la garantie.

12. CONTRE-INDICATIONS

- ⚠ Ne pas utiliser pour un patient dont le poids maximal (port de charge inclus) dépasse 150 kg / 330 lbs.
- ⚠ Ne pas utiliser pour des activités associées à un risque d'impact important ou de surcharge excessive.

13. 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'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

14. ENTRETIEN ET CONTROLE

Aucune opération d'entretien de type graissage, intervention sur la visserie ou d'autres parties n'est requise.

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

L'enveloppe protectrice doit être remplacée par l'orthoprothésiste à intervalle régulier, en fonction du niveau d'activité du patient. En cas de difficulté avec vos prothèses veuillez-vous rapprocher de votre orthoprothésiste.

15. NETTOYAGE DU DISPOSITIF

Le pied prothétique et son enveloppe sont résistants à l'eau chlorée, salée et douce. En cas d'exposition, un entretien immédiat est nécessaire. Vider l'enveloppe de protection lorsqu'elle contient de l'eau et rincer l'ensemble à l'eau claire.

Le pied prothétique et son enveloppe de protection doivent être régulièrement nettoyés (au moins une fois par semaine), et inspectés visuellement pour repérer toute trace anormale d'usure. Pour l'entretien, utiliser uniquement de l'eau savonneuse, et laver à la main. Sécher avec un linge propre ou à l'air libre. Ne pas mettre au four, au micro-ondes ou à la machine à laver.

Dans le cadre d'un usage et d'un entretien normaux, des traces d'usure peuvent apparaître (points d'oxydation, décoloration...). Ces traces sont purement esthétiques et ne modifient pas les caractéristiques techniques du pied. En cas de traces d'usure prononcées anormales, un diagnostic par un orthoprothésiste est nécessaire.

16. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

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

Humidité relative de l'air : aucune restriction

Résistance à l'eau : douce, salée et chlorée.

17. MISE AU REBUT

Ce dispositif est composé de : fibres de verre, acier inoxydable, acier galvanisé, titane, aluminium anodisé et matière plastique. Le dispositif et son emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

18. DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Fabricant		Risque identifié		Marquage CE et année de 1 ^{ère} déclaration		Patient unique, usage multiple
---	-----------	---	------------------	---	--	---	--------------------------------

19. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Ce dispositif 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°25/033-A – 08/01/2026	83.50	1.49mm	7.75mm	2.56° (inversion) 5.61° (éversion)	flexion plantaire : 4.67° Flexion dorsale : 8.32°



EXONEO CORE®

Gebrauchsanweisung

Vor Gebrauch lesen

IFU-02-022
Rev. 1
2026-02

Geben Sie die Punkte 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 und 17 dieser Gebrauchsanweisung an den Anwender weiter.

1. LIEFERUMFANG

Bezeichnung	Best.-Nr.	Enthalten / Separat erhältlich
Prothese EXONEO CORE	05CxCx-Px-xx*	Enthalten
Fußüberzug	Large (Größe 25 bis 29): 0100x01* Small (Größe 21 bis 24): 0400x01*	Enthalten

*siehe Katalog

2. BESCHREIBUNG

EXONEO CORE ist ein energierückführender Prothesenfuß, bestehend aus:

- einer Glasfaserfeder
- einer oder mehreren Spiralfedern
- einem Druckdämpfer-Element an der Ferse
- einem Vorderfuß
- einer männlichen Pyramide
- einem Schutzüberzug

EXONEO CORE wird montiert geliefert. Der Überzug muss von einem Orthopädietechniker über den Fuß gezogen werden.

3. EIGENSCHAFTEN

Prothesentyp	Kleine Größe	Große Größe
Größe	21 bis 24 cm	25 bis 29 cm
Seite	Rechts oder Links	Rechts oder Links
Gewicht	403 bis 465 g	593 bis 739 g
Anwendergewicht	40 bis 90 kg	51 bis 150 kg
Aufbauhöhe	65 mm	75 mm
Gesamthöhe	80 mm	90 mm

Dieses Produkt wurde gemäß der Norm ISO 10328 für einen Belastungsgrad von P2 bis P7 mit 2 Millionen Zyklen geprüft, was einer Lebensdauer von 3 Jahren je nach Aktivitätsniveau des Anwenders entspricht.

Auswahl der Prothesenfuß-Kategorie je nach Gewicht und Fußgröße des Anwenders							
Gewicht ^{*)}	in kg	40–50	51–70	71–90	91–110	111–130	131–150
Fußgröße	21–24 cm	X	X	X			
	25–29 cm		X	X	X	X	X
Konfiguration des Fußes (und geprüfter Belastungsgrad)		P2	P3	P4	P5	P6	P7

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

4. WIRKMECHANISMUS

Das Hauptmerkmal dieser Fußprothese ist, dass sie mehrgliedrig ist, um den Bewegungsablauf des menschlichen Fußes nachzuahmen. Entsprechend besteht sie aus drei miteinander verbundenen Teilen: Vorderfuß, Knöchel und Ferse.

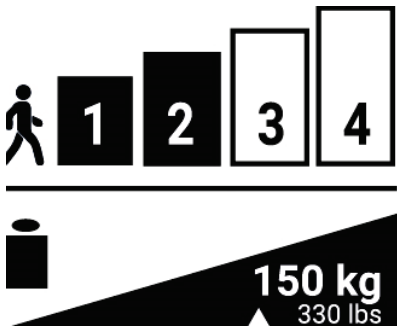
Bei Belastung dämpft die Ferse den anfänglichen Stoß, dann verformt sich die Glasfaserfeder der Prothese und die Spiralfeder/n wird/werden gestreckt, um Energie aufzunehmen, die am Ende der Belastungsphase wieder abgegeben wird.

5. ZWECKMÄßIGER GEBRAUCH/INDIKATIONEN

Dieses Medizinprodukt wird an medizinische Fachkräfte (Orthopädietechniker) vertrieben, die den Anwender in die Benutzung einweisen sollen. Die Verschreibung wird von einem Arzt ausgestellt, der die Fähigkeit des Patienten beurteilt, das Produkt zu verwenden.



⚠ Dieses Produkt ist für die ausschließliche Verwendung an **EINEM ANWENDER** bestimmt. Es darf nicht für einen anderen Patienten verwendet werden.



Dieses Produkt ist dafür vorgesehen, in eine maßgeschneiderte externe Prothese für eine untere Extremität integriert zu werden, um die Funktion des Fußes bei Patienten mit beidseitiger oder einseitiger Amputation und/oder angeborener Beeinträchtigung der unteren Extremität zu erfüllen.

Dieses Produkt ist für Anwender mit niedrigem Aktivitätsniveau (CIF d4601) für alltagsbezogenes Gehen (draußen oder drinnen) sowie für Treppensteigen geeignet.

Maximalgewicht (einschl. Last tragend): 150 kg / 330 lbs (siehe Abschnitt 3)

Minimalgewicht: 40 kg / 88 lbs (siehe Abschnitt 3)

Fußlänge: 21 bis 29 cm (siehe Abschnitt 3)

6. KLINISCHER NUTZEN

Das Produkt sorgt im Alltag für Stabilität und Komfort von Personen mit transtibialen oder transfemorale Amputationen bei normaler Fortbewegungsgeschwindigkeit auf ebenem sowie unebenem Gelände.

7. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

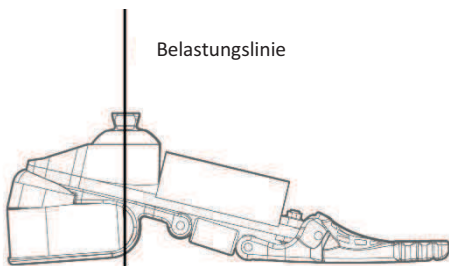
Der Prothesenfuß weist eine männliche Pyramidenverbindung auf, die so konzipiert ist, dass sie mit den weiblichen Standard-Pyramidenadaptern (siehe unseren Katalog) kompatibel ist.

8. AUFBAU

Statischer Aufbau

Richten Sie die Prothese so aus, dass die Belastungslinie vor dem hinteren 1/3 des Prothesenfußes verläuft.

Vor dem Anbringen der Prothese am Anwender:



- EXONEO CORE wurde ohne die üblichen 10 mm an der Ferse entwickelt; der Aufbau kann mit oder ohne Schuh erfolgen, aber es empfiehlt sich, die Einstellungen mit dem Schuh vorzunehmen. Richten Sie den Fuß in Plantarflexion/Dorsalflexion aus, indem Sie den Fuß mit dem Überzug in den Schuh geben (falls erforderlich), um die Absatzhöhe einzuberechnen.
- Richten Sie den Schaft in Adduktion/Abduktion aus, um in der Frontalebene für einen passenden Winkel zu sorgen.
- Richten Sie den Schaft in Flexion/Extension aus, um in der Sagittalebene für einen passenden Winkel zu sorgen.

Dynamischer Aufbau

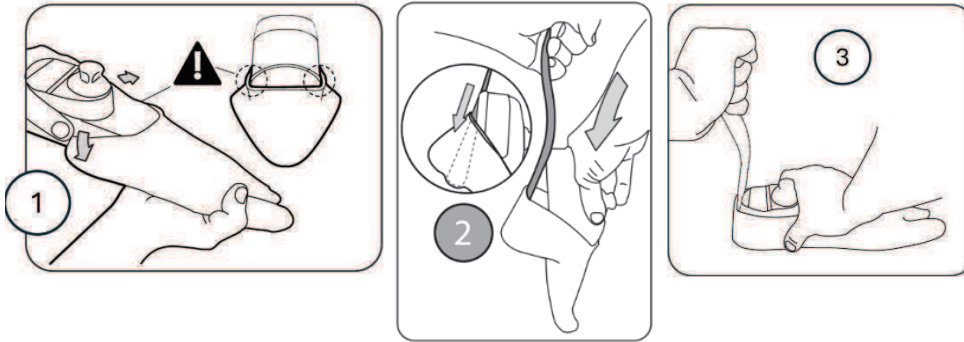
Passen Sie die folgenden Variablen an, um das Abrollen des Fußes zu optimieren:

- anterior-posteriore Verlagerung
- Plantarflexion/Dorsalflexion

Der dynamische Aufbau erfolgt anhand der bewährten fachlichen Vorgehensweisen.

9. MONTAGE

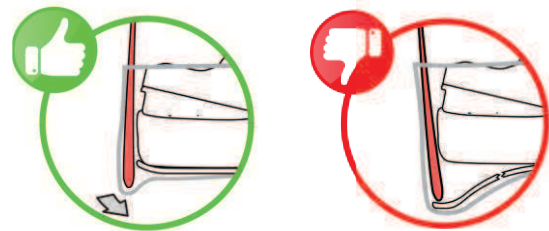
⚠ **ACHTUNG:** Teile aus verschiedenen Konfigurationen (P2, P3, P4, P5, P6, P7) dürfen nicht gemischt werden.

MONTAGE DES SCHUTZÜBERZUGS (einen Schuhlöffel verwenden):**ENTFERNEN DES SCHUTZÜBERZUGS (einen Schuhlöffel verwenden):**

Führen Sie den Schuhlöffel hinter der Ferse zwischen dem Überzug und der Prothese ein.

ACHTUNG:

Der Schuhlöffel soll leicht gegen den Überzug gedrückt werden, damit die Unterseite der Ferse während des Hineinschiebens nicht abbricht.



Sobald die Ferse vollständig freigelegt ist, kann der Überzug sicher abgenommen werden.

10. FEHLERERKENNUNG

- ⚠ Sollte der Anwender Unregelmäßigkeiten oder Veränderungen an den Eigenschaften des Produkts bemerken (Geräusche, Spiel, übermäßiger Verschleiß ...) oder wenn das Produkt einem starken Stoß ausgesetzt war, darf er das Produkt nicht mehr verwenden und muss einen Orthopädietechniker konsultieren.

11. WARNHINWEISE

- ⚠ Das Etikett auf dem Verpackungskarton über die gesamte Lebensdauer des Prothesenfußes aufbewahren. Im Falle einer Reklamation die Informationen auf dem Etikett mitteilen.
- ⚠ Nicht den Schutzüberzug eines anderen Prothesenfußes verwenden, auch wenn er dieselbe Größe hat.
- ⚠ Bei beschädigter Verpackung die Unversehrtheit des Produkts prüfen.
- ⚠ Bei beidseitiger Amputation: längere Bewertungsphase einplanen, da sich das anfängliche Gefühl einer stabilen und bequemen Ferse im Verlauf ändern kann.

Warnhinweise, die an den Anwender weiterzugeben sind:

- ⚠ Mit diesem Prothesenfuß nicht springen, rennen oder klettern.
- ⚠ Den Fuß nie ohne den Schutzüberzug verwenden.
- ⚠ Den Überzug nicht ohne Schuhlöffel abnehmen.
- ⚠ Der Prothesenfuß und sein Überzug dürfen keinen chemischen Substanzen ausgesetzt werden (Öl, Treibstoffe, saure oder basische Lösungen ...).
- ⚠ Keinem Sonnenlicht aussetzen, weder direkt noch hinter Glas. Nicht in der Nähe einer Wärmequelle (Kaminfeuer, Heizkörper) belassen.
- ⚠ Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit des Überzugs und/oder der Komponenten prüfen.
- ⚠ Bitte wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, wenn Sie zu Schuhen wechseln wollen, die die Absatzhöhe deutlich erhöhen oder verringern.
- ⚠ Bitte wenden Sie sich bei einer größeren Gewichtsveränderung an Ihren Orthopädietechniker.
- ⚠ Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung ist gefährlich und führt zum Erlöschen der Garantie.

12. KONTRAINDIKATIONEN

-  Nicht für Patienten verwenden, deren Maximalgewicht (einschl. Last tragend) 150 kg / 330 lbs überschreitet.
-  Nicht für Aktivitäten verwenden, bei denen die Gefahr eines erheblichen Stoßes oder einer übermäßigen Überlastung besteht.

13. NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine direkt mit dem Produkt verbundenen Nebenwirkungen bekannt.

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

14. WARTUNG UND KONTROLLE

Es sind keine Wartungsarbeiten wie Schmieren, Nachziehen von Schrauben oder Eingriffe an sonstigen Elementen erforderlich. Der Fuß muss mindestens einmal jährlich vom Orthopädietechniker geprüft werden. Falls der Benutzer aktiver ist, sind Kontrollen in kürzeren Abständen erforderlich.

Der Schutzüberzug muss in regelmäßigen Abständen vom Orthopädietechniker ausgetauscht werden, je nach Aktivitätsniveau des Anwenders.

Bitte wenden Sie sich bei Problemen mit Ihren Prothesen an Ihren Orthopädietechniker.

15. REINIGUNG DES PRODUKTS

Der Prothesenfuß und sein Überzug sind gegen Chlor-, Salz- und Süßwasser beständig. Bei Kontakt ist eine sofortige Wartung erforderlich. Den Schutzüberzug entleeren, falls sich darin Wasser befindet, und die gesamte Einheit mit klarem Wasser abspülen. Der Prothesenfuß und sein Schutzüberzug müssen regelmäßig gereinigt (mindestens einmal pro Woche) sowie einer Sichtprüfung unterzogen werden, um unübliche Abnutzungsspuren ausfindig zu machen. Zur Pflege nur Seifenwasser verwenden und per Hand waschen. Mit einem sauberen Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen. Nicht in den Backofen, die Mikrowelle oder die Waschmaschine geben.

Im Rahmen des normalen Gebrauchs und der üblichen Wartung und Pflege können Abnutzungserscheinungen auftreten (Oxidationsstellen, Verfärbungen ...). Diese verändern nur das Erscheinungsbild, jedoch nicht die technischen Merkmale des Prothesenfußes. Bei unüblichen, ausgeprägten Abnutzungsspuren ist eine Diagnose durch einen Orthopädietechniker erforderlich.

16. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Temperaturbereich für Gebrauch und Lagerung: -20 °C bis +60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: keine Einschränkungen

Süß-, salz- und chlorwasserfest

17. ENTSORGUNG

Dieses Produkt besteht aus: Glasfaser, Edelstahl, verzinktem Stahl, Titan, eloxiertem Aluminium und Kunststoff. Das Produkt und seine Verpackung müssen gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltvorschriften entsorgt werden.

18. ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Hersteller		Identifiziertes Risiko		CE-Kennzeichnung und Jahr der 1. Erklärung		Einzelner Anwender, Mehrfachnutzung
---	------------	---	------------------------	---	--	---	-------------------------------------

19. GESETZLICHE INFORMATIONEN

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung, das gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 zertifiziert wurde.

	EXONEO CORE® Istruzioni per l'uso <i>Leggere prima dell'uso</i>	IFU-02-022 Rev. 1 2026-02
---	--	---

Fornire al paziente le sezioni 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 di queste istruzioni.

1. ARTICOLI INCLUSI

Denominazione	Codice prodotto	Incluso/Venduto separatamente
Protesi EXONEO CORE	05CxPx-Px-xx*	Incluso
Rivestimento del piede	Large (misure da 25 a 29): 0100x01* Small (misure da 21 a 24): 0400x01*	Incluso

*Vedere il catalogo

2. DESCRIZIONE

EXONEO CORE è un piede protesico a ritorno di energia formato da:

- Una chiglia in fibra di vetro
- Una o più molle di trazione
- Un elemento ammortizzante nel tallone
- Un avampiede
- Una piramide maschio
- Un rivestimento protettivo

EXONEO CORE viene fornito assemblato. Il rivestimento dovrà essere applicato al piede da un ortoprotesista.

3. PROPRIETÀ

Tipo di protesi	Misura piccola	Misura grande
Misura	Da 21 a 24 cm	Da 25 a 29 cm
Lato	Destro o Sinistro	Destro o Sinistro
Peso	Da 403 a 465 g	Da 593 a 739 g
Peso del paziente	Da 40 a 90 kg	Da 51 a 150 kg
Altezza della struttura	65 mm	75 mm
Altezza totale	80 mm	90 mm

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 per un livello di carico da P2 a P7, per 2 milioni di cicli, corrispondenti a una durata utile di 3 anni, a seconda dell'attività del paziente.

Scelta della categoria di piede in base al peso e alle dimensioni del piede del paziente							
Peso*)	In kg	40-50	51-70	71-90	91-110	111-130	131-150
Misura del piede	21-24 cm	X	X	X			
	25-29 cm		X	X	X	X	X
Configurazione del piede (e livello di carico testato)		P2	P3	P4	P5	P6	P7

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

4. MECCANISMO D'AZIONE

La caratteristica principale di questo piede protesico consiste nel fatto che è poliarticolato per riprodurre il movimento anatomico del piede umano. Per questo motivo, è composto da tre parti interconnesse: l'avampiede, la caviglia e il tallone.

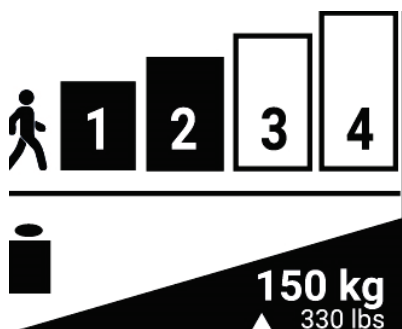
Durante l'appoggio, il tallone assorbe l'impatto iniziale, quindi la chiglia si deforma e la molla o le molle si allungano, in modo da immagazzinare l'energia che verrà rilasciata alla fine dell'appoggio.

5. DESTINAZIONE/INDICAZIONI

Questo dispositivo medico viene fornito ai professionisti sanitari (ortoprotesisti), che dovranno istruire i pazienti nell'uso del dispositivo. 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 fornire la funzione del piede a pazienti con amputazione monolaterale o bilaterale e/o con un difetto congenito dell'arto inferiore.

Questo dispositivo è indicato per i pazienti che presentano un basso livello di attività (CIF d4601), per la deambulazione non sportiva (all'aperto o al chiuso) e per la salita e la discesa delle scale.

Peso massimo (carico incluso): 150 kg (vedere la sezione 3)

Peso minimo: 40 kg (vedere la sezione 3)

Lunghezza del piede: da 21 a 29 cm (vedere la sezione 3)

6. BENEFICI CLINICI

Il dispositivo assicura la stabilità e il comfort quotidiano delle persone con amputazione tibiale o femorale durante gli spostamenti con andatura normale su superfici regolari o irregolari.

7. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

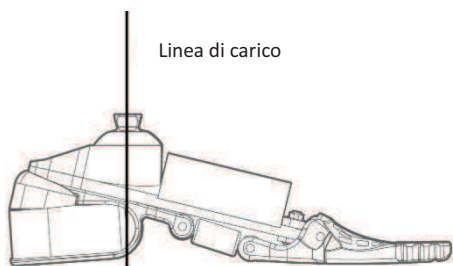
Il piede comprende un attacco a piramide maschio, progettato per essere compatibile con i connettori a piramide femmina standard (vedere il nostro catalogo).

8. ALLINEAMENTI

Allineamento statico

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

Prima di applicare la protesi al paziente:



- EXONEO CORE è stato progettato senza i consueti 10 mm sul tallone. L'allineamento può essere effettuato con o senza scarpa, ma è preferibile effettuare le regolazioni con la scarpa indossata. Allineare il piede in flessione plantare/dorsale e, se necessario, posizionare nella scarpa il piede insieme al rivestimento, in modo da tenere conto dell'altezza del tallone.
- Allineare l'invasatura in adduzione/abduzione per garantire un angolo appropriato sul piano frontale.
- Allineare l'invasatura in flessione/estensione per garantire un angolo appropriato sul piano sagittale.

Allineamento dinamico

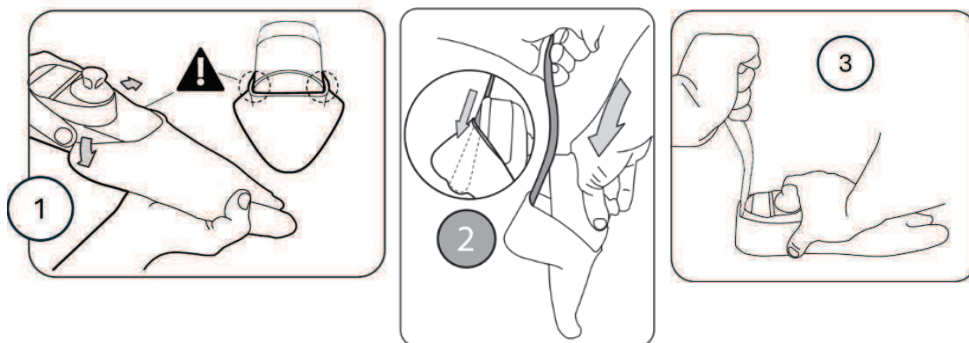
Per ottimizzare la rullata del piede, regolare le seguenti variabili:

- Traslazione antero-posteriore
- Flessione plantare/dorsale

L'allineamento dinamico viene effettuato secondo le buone pratiche professionali.

9. MONTAGGIO

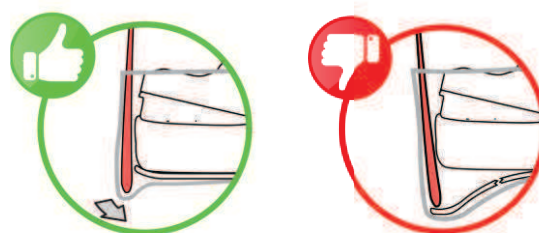
⚠ ATTENZIONE : non combinare parti di configurazioni diverse (P2, P3, P4, P5, P6, P7).

MONTAGGIO DEL RIVESTIMENTO PROTETTIVO (utilizzare un calzascarpe):**RIMOZIONE DEL RIVESTIMENTO PROTETTIVO (utilizzare un calzascarpe):**

Inserire il calzascarpe nella parte posteriore del tallone, tra il rivestimento e la protesi.

ATTENZIONE:

Il calzascarpe dovrà essere spinto leggermente verso il rivestimento, per evitare di rompere la parte inferiore del tallone durante l'inserimento.



Una volta liberato completamente il tallone, sarà possibile rimuovere il rivestimento in modo sicuro.

10. RILEVAMENTO DI MALFUNZIONAMENTI

- ⚠ 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 ortoprotesista.

11. AVVERTENZE

- ⚠ Conservare l'etichetta presente sulla confezione per l'intera durata del piede protesico. In caso di reclamo, fornire le informazioni riportate sull'etichetta.
- ⚠ Non riutilizzare il rivestimento protettivo di un altro piede protesico, anche se della stessa misura.
- ⚠ In caso di confezione danneggiata, verificare l'integrità del dispositivo.
- ⚠ Pazienti bilaterali: prevedere un periodo di valutazione prolungato, poiché la sensazione iniziale di stabilità e comfort del tallone può evolvere nel tempo.

Avvertenze da comunicare al paziente:

- ⚠ Non saltare, correre o arrampicarsi con questo piede.
- ⚠ Non utilizzare mai il piede senza il rivestimento protettivo.
- ⚠ Non rimuovere il rivestimento senza utilizzare il calzascarpe.
- ⚠ Il piede protesico e il relativo rivestimento non devono essere esposti a sostanze chimiche (olio, carburanti, soluzioni acide o basiche, ecc.).
- ⚠ Non lasciare la protesi esposta alla luce diretta del sole, neppure dietro un vetro. Non conservarla in prossimità di fonti di calore (caminetti, termosifoni).
- ⚠ Verificare l'integrità del rivestimento e/o dei componenti prima dell'uso.
- ⚠ In caso di sostituzione delle scarpe che comporti un notevole aumento o diminuzione dell'altezza del tacco, rivolgersi all'ortoprotesista.
- ⚠ In caso di variazioni di peso significative, rivolgersi all'ortoprotesista.
- ⚠ La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso comporta dei pericoli e invalida la garanzia.

12. CONTROINDICAZIONI

-  Non utilizzare per pazienti il cui peso massimo (incluso il carico) superi 150 kg.
-  Non utilizzare per attività associate a un rischio di impatto significativo o di sovraccarico eccessivo.

13. 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.

14. MANUTENZIONE E CONTROLLO

Non sono necessarie operazioni di manutenzione, come lubrificazione, interventi sulle viti o altro.

Il piede dovrà essere ispezionato dall'ortoprotesista almeno una volta all'anno. Se l'utente è più attivo, saranno necessarie ispezioni a intervalli più brevi.

Il rivestimento protettivo dovrà essere sostituito dall'ortoprotesista a intervalli regolari, a seconda del livello di attività del paziente.

In caso di difficoltà con le protesi, rivolgersi all'ortoprotesista.

15. PULIZIA DEL DISPOSITIVO

Il piede protesico e il relativo rivestimento sono resistenti all'acqua clorata, salata e dolce. In caso di esposizione, è necessaria una manutenzione immediata. Svuotare il rivestimento protettivo se contiene acqua, e sciacquare l'intera unità con acqua pulita.

Il piede protesico e il relativo rivestimento protettivo dovranno essere puliti regolarmente (almeno una volta alla settimana) e ispezionati visivamente per rilevare eventuali segni di usura anomala. Per la manutenzione, utilizzare esclusivamente acqua e sapone e lavare a mano. Asciugare con un panno pulito o all'aria aperta. Non introdurre in forno, microonde o lavatrice.

Con l'uso e la manutenzione normali, possono presentarsi dei segni di usura (macchie di ossidazione, scolorimento, ecc.). Questi segni sono puramente esteriori e non alterano le caratteristiche tecniche del piede. In caso di segni evidenti di usura anomala, è necessaria una diagnosi da parte di un ortoprotesista.

16. CONDIZIONI AMBIENTALI

Intervallo di temperatura di utilizzo e di conservazione: da -20 °C a +60 °C

Umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione

Resistenza all'acqua: dolce, salata e clorata.

17. SMALTIMENTO

Questo dispositivo è realizzato in fibra di vetro, acciaio inossidabile, acciaio galvanizzato, alluminio anodizzato e plastica. Il dispositivo e la relativa confezione dovranno essere smaltiti in conformità alle normative ambientali locali o nazionali.

18. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore		Rischio identificato		Marchio CE e anno della 1ª dichiarazione		Uso multiplo per un singolo paziente
---	------------	---	----------------------	---	--	---	--------------------------------------

19. INFORMAZIONI NORMATIVE

Questo prodotto è un dispositivo medico con marchio CE e certificazione di conformità al regolamento (UE) 2017/745.

	EXONEO CORE® <i>Instrucciones de uso</i> Lea detenidamente antes de la utilización	IFU-02-022 Rev. 1 2026-02
---	--	---

Comunique al paciente los puntos 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 y 17 de estas instrucciones.

1. PARTES INCLUIDAS

Denominación	Referencia	Incluido/Se vende por separado
Prótesis EXONEO CORE	05CxCx-Px-xx*	Incluido
Funda protectora del pie	Grande (talla de 25 a 29): 0100x01* Pequeña (talla de 21 a 24): 0400x01*	Incluido

*consultar catálogo

2. DESCRIPCIÓN

EXONEO CORE es un pie protésico con retorno de energía compuesto por:

- Una lámina de fibra de vidrio
- Uno o varios resortes de tracción
- Un elemento amortiguador a la altura del talón
- Un antepié
- Una pirámide macho
- Una funda protectora

EXONEO CORE se entrega montado. La funda protectora debe ser colocada en el pie por un ortoprotésico.

3. PROPIEDADES

Tipo de prótesis	Tamaño pequeño	Tamaño grande
Tamaño	21 - 24 cm	25 - 29 cm
Lado	Derecho o izquierdo	Derecho o izquierdo
Peso	403 - 465 g	593 - 739 g
Peso del paciente	40 - 90 kg	51 - 150 kg
Altura de construcción	65 mm	75 mm
Altura total	80 mm	90 mm

Este dispositivo se ha sometido a pruebas según la norma ISO 10328 para un nivel de carga de P2 a P7, durante 2 millones de ciclos, el equivalente a una vida útil de 3 años dependiendo del nivel de actividad del paciente.

Selección de la categoría de pie según el peso y el tamaño del pie del paciente							
Peso *)	en kg	40-50	51-70	71-90	91-110	111-130	131-150
Tamaño del pie	21-24 cm	X	X	X			
	25-29 cm		X	X	X	X	X
Configuración del (y nivel de carga probado)		P2	P3	P4	P5	P6	P7

*) ¡Límite de masa corporal que no debe excederse! (ISO 10328)

4. MECANISMO DE ACCIÓN

Para reproducir el movimiento anatómico del pie, esta prótesis de pie presenta como principal característica su poliarticulación. En ese sentido, está compuesta de tres partes articuladas entre sí: el antepié, el tobillo y el talón.

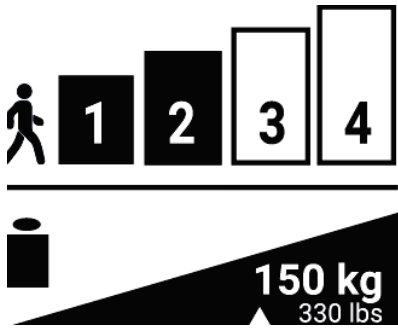
Durante el apoyo, el talón amortigua el impacto inicial, tras lo cual la lámina se deforma y el o los resortes se estiran para almacenar la energía que se liberará al final del apoyo.

5. DESTINATARIOS/INDICACIONES

Este dispositivo médico se distribuye a profesionales de la salud (ortoprotésicos) que deberán formar al paciente sobre su uso correcto. Debe estar prescrito por un médico que evalúa la capacidad del paciente para utilizar el dispositivo.

⚠ Este dispositivo está destinado a un uso múltiple en un **ÚNICO PACIENTE**. No se debe utilizar en otros pacientes.





Este dispositivo está diseñado para integrarse en una prótesis externa de miembro inferior, hecha a medida para proporcionar la función del pie a pacientes con amputación bilateral o unilateral, o con un defecto congénito del miembro inferior.

Este dispositivo está indicado para pacientes con un nivel de actividad bajo (CIF d4601), para la marcha no deportiva (el aire libre o en interiores) y para subir o bajar escaleras.

Peso máximo (incluyendo la carga): 150 kg/330 lbs (ver la sección 3)

Peso mínimo: 40 kg/88 lbs (ver la sección 3)

Longitud del pie: 21 - 29 cm (ver la sección 3)

6. BENEFICIOS CLÍNICOS

El dispositivo está concebido para proporcionar estabilidad y comodidad en el día a día a pacientes amputados transtibiales o transfemorales durante sus desplazamientos a una velocidad normal en terrenos regulares o irregulares.

7. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

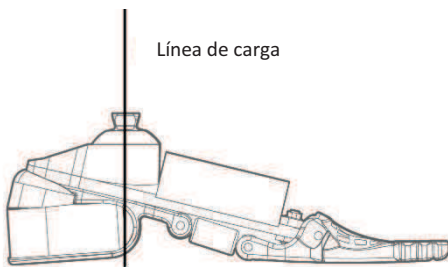
El pie consiste en una conexión piramidal macho concebida para ser compatible con los conectores piramidales hembra estándar (ver nuestro catálogo).

8. ALINEACIONES

Alineación estática

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

Antes de colocar la prótesis al paciente:



- EXONEO CORE fue diseñado sin los 10 mm habituales en el talón, por lo que la alineación puede realizarse con o sin zapatos. Sin embargo, recomendamos ajustar con zapatos. Alinee el pie en flexión plantar/dorsal colocando el pie con la funda protectora en el zapato (si es necesario) para tener en cuenta la altura del talón.
- Alinee el encaje en posición de aducción/abducción para garantizar un ángulo adecuado en el plano frontal.
- Alinee el encaje en posición de flexión/extensión para garantizar un ángulo adecuado en el plano sagital.

Alineación dinámica

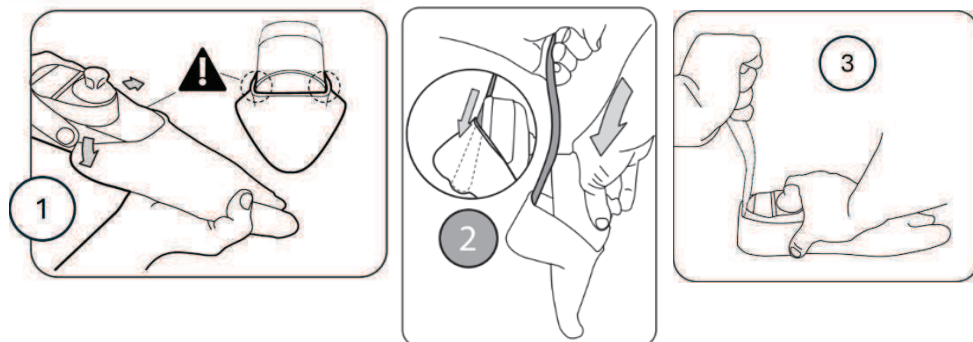
Para optimizar el movimiento del pie, ajuste las siguientes variables:

- Translación anteroposterior
- Flexión plantar/dorsal

La alineación dinámica debe efectuarse según buenas prácticas profesionales.

9. MONTAJE

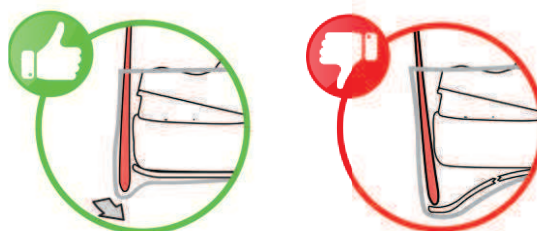
⚠ ATENCIÓN: no mezclar piezas de distintas configuraciones (P2, P3, P4, P5, P6, P7).

MONTAJE DE LA FUNDA PROTECTORA (con un calzador):**RETIRAR LA FUNDA PROTECTORA (con un calzador):**

Introduzca el calzador en la parte trasera del talón, entre la funda protectora y la prótesis.

ATENCIÓN:

Al introducirlo, presione ligeramente el calzador hacia la funda protectora para no romper la parte inferior del talón.



Cuando el talón esté suelto, podrá retirar la funda protectora con seguridad.

10. DETECCIÓN DE FUNCIONAMIENTO INCORRECTO

- ⚠ Si el paciente nota algún comportamiento anormal o experimenta algún cambio en las características del dispositivo (ruido, holgura, desgaste excesivo, etc.), o si el dispositivo ha recibido un golpe importante, debe dejar de usarlo y consultar a su ortoprotésico.

11. ADVERTENCIAS

- ⚠ Conserve la etiqueta que viene en la caja durante toda la vida útil del pie protésico. En caso de reclamación, proporcione la información que esta contiene.
- ⚠ No reutilizar la funda protectora con otro pie protésico, aunque sea de la misma talla.
- ⚠ En caso de embalaje dañado, compruebe el estado del dispositivo.
- ⚠ Pacientes con amputación bilateral: prever un mayor tiempo de evaluación, ya que la sensación inicial de estabilidad y comodidad en el talón puede cambiar con el tiempo.

Advertencias para comunicar al paciente:

- ⚠ No salte, corra ni escale con este pie.
- ⚠ Nunca utilice el pie sin la funda protectora.
- ⚠ No retirar la funda protectora sin calzador.
- ⚠ El pie protésico y su funda protectora no deben exponerse a sustancias químicas (aceite, combustibles, soluciones ácidas o básicas, etc.).
- ⚠ No exponer a la luz directa del sol ni detrás de un cristal. No almacenar cerca de una fuente de calor (chimenea, radiador).
- ⚠ Verifique el estado de la funda protectora o de los componentes antes de empezar a utilizarlos.
- ⚠ Si cambia de calzado y esto supone un aumento o disminución considerables de la altura del talón, consulte a su ortoprotésico.
- ⚠ Si hay una gran variación de peso, consulte a su ortoprotésico.
- ⚠ No respetar las instrucciones de uso es peligroso e invalidará la garantía.

12. CONTRAINDICACIONES

-  No utilizar en pacientes cuyo peso máximo (incluyendo la carga) supere los 150 kg / 330 lbs.
-  No utilizar para actividades en las que exista riesgo de alto impacto o sobrecarga excesiva.

13. EFECTOS SECUNDARIOS

No se conocen efectos adversos directamente asociados al dispositivo.

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

14. MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN

Este pie protésico no necesita ningún mantenimiento de tipo lubricación, apriete de tornillos ni de otras partes.

El pie debe ser inspeccionado por el ortoprotésico al menos una vez al año. Si el usuario es más activo, se deberán realizar inspecciones con mayor frecuencia.

Según el nivel de actividad del paciente, el ortoprotésico deberá sustituir la funda protectora en intervalos regulares.

Si tiene problemas con sus prótesis, consulte a su ortoprotésico.

15. LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

El pie protésico y su funda protectora son resistentes al agua clorada, salada y dulce. En caso de exposición, el dispositivo requerirá mantenimiento inmediato. Vacíe la funda protectora cuando contenga agua y enjuague toda la unidad con agua limpia.

El pie protésico y su funda protectora deben limpiarse con regularidad (al menos una vez a la semana). Asimismo, debe revisarse visualmente para detectar signos anormales de desgaste. Para el mantenimiento, utilice solo agua jabonosa y lávelo a mano. Seque con un paño limpio o al aire libre. No colocar en el horno, en el microondas o en la lavadora.

Con el uso y el mantenimiento normales, pueden aparecer marcas de desgaste (manchas de oxidación, decoloración, etc.). Estas marcas son puramente estéticas y no modifican las características técnicas del pie. En caso de marcas pronunciadas y anormales de desgaste, será necesario el diagnóstico de un ortoprotésico.

16. CONDICIONES AMBIENTALES

Rango de temperaturas de uso y almacenamiento: entre -20 °C y 60 °C

Humedad relativa del aire: ningún requisito

Resistencia al agua: dulce, salada y clorada.

17. ELIMINACIÓN

El dispositivo está fabricado de: fibras de vidrio, acero inoxidable, acero galvanizado, aluminio anodizado y materiales plásticos. El dispositivo y su embalaje deben eliminarse de acuerdo con la normativa medioambiental local o nacional en vigor.

18. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Riesgo identificado		Marcado CE y año de la 1.ª declaración		Paciente único, uso múltiple
---	------------	---	---------------------	---	--	---	------------------------------

19. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

	EXONEO CORE® <i>Instruções de utilização</i> Ler antes de qualquer utilização	IFU-02-022 Rev. 1 2026-02
---	---	---

Comunique ao paciente os pontos 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 destas instruções.

1. ELEMENTOS INCLUÍDOS

Designação	Referência	Incluído/Vendido separadamente
Prótese EXONEO CORE	05CxCx-Px-xx*	Incluído
Revestimento do pé	Grande (tamanhos 25 a 29): 0100x01* Pequeno (tamanhos 21 a 24): 0400x01*	Incluído

*ver catálogo

2. DESCRIÇÃO

O EXONEO CORE é um pé protético com retorno de energia composto por:

- Uma lâmina em fibra de vidro
- Uma mola ou molas de tração
- Um elemento amortecedor ao nível do calcanhar
- Uma parte dianteira do pé
- Uma pirâmide macho
- Um revestimento de proteção

O EXONEO CORE é fornecido montado. O revestimento é colocado sobre o pé por um ortoprotésico.

3. PROPRIEDADES

Tipo de prótese	Tamanho pequeno	Tamanho grande
Tamanho	De 21 a 24 cm	De 25 a 29 cm
Lado	Direito ou esquerdo	Direito ou esquerdo
Peso	De 403 a 465 g	De 593 a 739 g
Peso do paciente	De 40 a 90 kg	De 51 a 150 kg
Altura de construção	65 mm	75 mm
Altura total	80 mm	90 mm

Este dispositivo foi testado em conformidade com a norma ISO 10328 para um nível de carga de P2 a P7 durante 2 milhões de ciclos, o que corresponde a uma vida útil de 3 anos, de acordo com o nível de atividade do paciente.

Seleção da categoria do pé em função do peso e do tamanho do pé do paciente							
Peso*)	em kg	40-50	51-70	71-90	91-110	111-130	131-150
Tamanho do pé	21-24 cm	X	X	X			
	25-29 cm		X	X	X	X	X
Configuração do pé (e nível de carga testado)		P2	P3	P4	P5	P6	P7

*) O limite de massa corporal não deve ser ultrapassado (ISO 10328)

4. MECANISMO DE AÇÃO

A principal característica deste pé protético é ser poliarticulado para reproduzir o movimento anatómico do pé humano. Neste sentido, é composto por três partes articuladas entre si: a parte dianteira do pé, o tornozelo e o calcanhar.

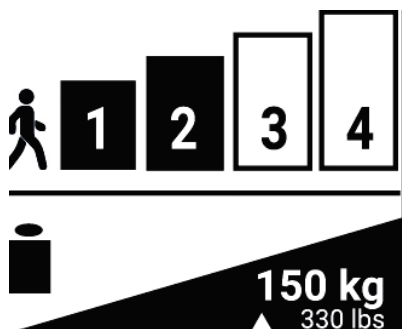
Durante a fase de apoio, o calcanhar amortece o impacto inicial, depois a lâmina deforma-se e a mola ou as molas são comprimidas, para armazenar energia, a qual retornará no final da fase de apoio.

5. DESTINO/INDICAÇÕES

Este dispositivo médico é fornecido aos profissionais de saúde (ortoprotésicos) que deverão formar o paciente para a sua utilização. A prescrição é elaborada por um médico que avalia a capacidade do paciente para utilizar o dispositivo.

⚠ Este dispositivo destina-se a **UM ÚNICO PACIENTE** para uma utilização múltipla. Não deve ser utilizado noutro paciente.





Este dispositivo destina-se a ser integrado numa prótese externa de membro inferior feita à medida para garantir a funcionalidade do pé a pacientes amputados bilateral ou unilateralmente e/ou com um defeito congénito de membro inferior.

Este dispositivo é indicado para os pacientes com um baixo nível de atividade (CIF d4601) para a marcha não desportiva (no exterior ou interior) e para subir e descer escadas.

Peso máximo (transporte de carga incluído): 150 kg / 330 lb (Ver secção 3)

Peso mínimo: 40 kg/ 88 lb (Ver secção 3)

Comprimento do pé: De 21 a 29 cm (ver secção 3)

6. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dispositivo permite garantir a estabilidade e o conforto diário de pessoas com amputação transtibial ou transfemoral nas deslocações a velocidade normal, em pisos regulares ou irregulares.

7. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

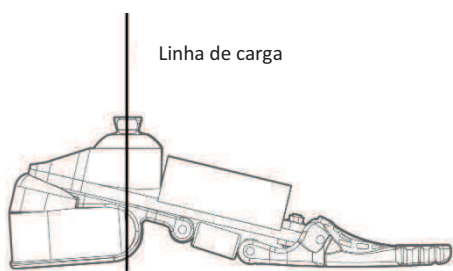
O pé inclui uma ligação em pirâmide macho concebida para ser compatível com os conectores em pirâmide fêmea normais (ver o nosso catálogo).

8. ALINHAMENTOS

Alinhamento estático

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

Antes de colocar a prótese no paciente:



- O EXONEO CORE foi concebido sem os habituais 10 mm no calcanhar, pelo que o alinhamento pode ser feito com ou sem sapatos, sendo preferível realizar os ajustes com os sapatos calçados. Alinhar o pé em flexão plantar/dorsal, colocando o pé com o revestimento no sapato (se necessário) para ter em conta a altura do calcanhar.
- Alinhar o encaixe em adução/abdução para garantir um ângulo adequado no plano frontal.
- Alinhar o encaixe em flexão/extensão para garantir um ângulo adequado no plano sagital.

Alinhamento dinâmico

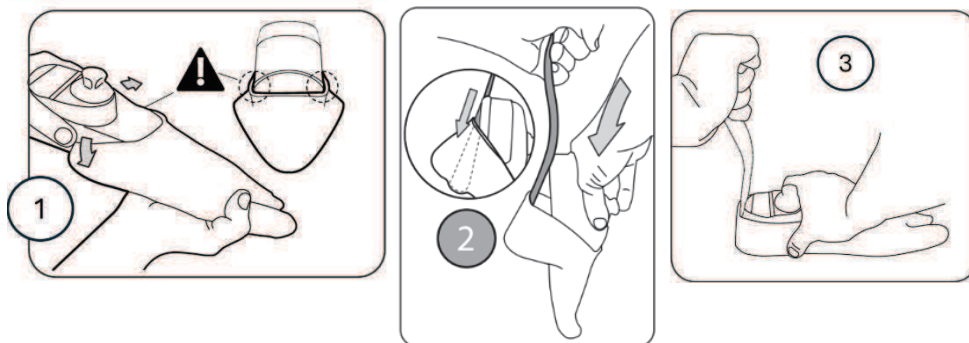
Para otimizar o movimento do pé, ajustar as variáveis seguintes:

- Translação anterior-posterior
- Flexão plantar/dorsal

O alinhamento dinâmico efetua-se segundo as boas práticas profissionais.

9. MONTAGEM

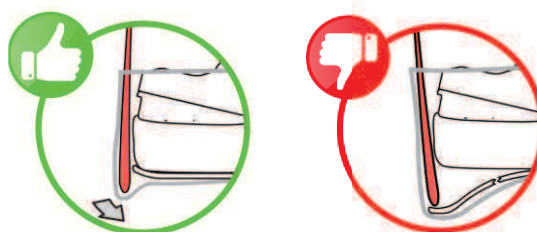
⚠ **ATENÇÃO:** não misturar peças de configurações diferentes (P2, P3, P4, P5, P6, P7).

MONTAGEM DO REVESTIMENTO DE PROTEÇÃO (utilizar uma calçadeira):**DESMONTAGEM DO REVESTIMENTO DE PROTEÇÃO (utilizar uma calçadeira):**

Inserir a calçadeira na parte de trás do calcanhar, entre o revestimento e a prótese.

ATENÇÃO:

A calçadeira deve ser empurrada ligeiramente na direção do revestimento para não partir a parte inferior do calcanhar durante a inserção.



Quando o calcanhar estiver solto, o revestimento pode ser retirado em segurança.

10. DETEÇÃO DE AVARIAS

- ⚠ Se o paciente detetar um comportamento anormal ou notar uma alteração das características do dispositivo (ruído, folga, desgaste excessivo, etc.), ou se o dispositivo tiver sofrido um forte impacto, deve interromper a sua utilização e consultar o seu ortoprotésico.

11. ADVERTÊNCIAS

- ⚠ Conservar a etiqueta na caixa durante toda a vida útil do pé protético. Em caso de reclamação, comunicar as informações apresentadas na etiqueta.
- ⚠ Não reutilizar o revestimento de proteção de outro pé protético, quer seja ou não do mesmo tamanho.
- ⚠ No caso de a embalagem se encontrar danificada, verifique a integridade do dispositivo.
- ⚠ Pacientes amputados bilateralmente - permitir um período de avaliação prolongado: a sensação inicial de um calcanhar estável e confortável pode evoluir posteriormente.

Advertência a indicar ao paciente:

- ⚠ Não saltar, correr ou trepar com este pé.
- ⚠ Nunca utilizar o pé sem um revestimento de proteção.
- ⚠ Não retirar o revestimento sem uma calçadeira.
- ⚠ O pé protético e o seu revestimento não devem ser expostos a substâncias químicas (óleo, combustíveis, soluções ácidas ou padrão, etc.).
- ⚠ Não deixar exposto à luz solar direta ou atrás de um vidro. Não deixar perto de uma fonte de calor (lareira, aquecedor, etc.).
- ⚠ Verificar a integridade do revestimento e/ou dos componentes antes da sua utilização.
- ⚠ Se mudar de sapatos para aumentar ou reduzir consideravelmente a altura do calcanhar, contacte o seu ortoprotésico.
- ⚠ Se o seu peso variar significativamente, contacte o seu ortoprotésico.
- ⚠ O incumprimento das instruções de utilização é perigoso e implica a anulação da garantia.

12. CONTRAINDICAÇÕES

- ⚠ Não utilizar num paciente cujo peso máximo (incluindo o transporte de carga) exceda 150 kg / 330 lb.
- ⚠ Não utilizar para atividades associadas a um risco de impacto significativo ou a uma sobrecarga excessiva.

13. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não são conhecidas reações adversas diretamente associadas 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 tem a sua residência fixada.

14. MANUTENÇÃO E INSPEÇÃO

Nenhuma operação de manutenção como desengorduramento, intervenção nos parafusos ou de outras peças é necessária.

O pé deve ser inspecionado pelo ortoprotésico, pelo menos, uma vez por ano. São necessárias inspeções a intervalos mais curtos se o utilizador for mais ativo.

O revestimento de proteção deve ser substituído pelo ortoprotésico a intervalos regulares, dependendo do nível de atividade do paciente.

Se tiver algum problema com as suas próteses, contactar o seu ortoprotésico.

15. LIMPEZA DO DISPOSITIVO

O pé protético e o revestimento respetivo são resistentes à água clorada, salgada e doce. Em caso de exposição, é necessária uma manutenção imediata. Esvaziar o revestimento de proteção quando este tiver água e lavar todo o conjunto com água limpa.

O pé protético e o revestimento de proteção respetivo devem ser limpos regularmente (pelo menos, uma vez por semana) e inspecionados visualmente para detetar quaisquer sinais anormais de desgaste. Para a manutenção, utilizar apenas água com sabão e lavar à mão. Secar com um pano limpo ou ao ar livre. Não colocar no forno, no micro-ondas ou na máquina de lavar.

Em caso de utilização e manutenção normais, podem aparecer sinais de desgaste (manchas de oxidação, descoloração, etc.). Estes sinais são puramente estéticos e não alteram as características técnicas do pé. Em caso de sinais pronunciados de desgaste anormal, é necessário um diagnóstico por um ortoprotésico.

16. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Faixa das temperaturas de utilização e de armazenamento: De -20 °C a +60 °C

Humidade relativa do ar: nenhuma restrição

Resistência à água: doce, salgada e clorada.

17. ELIMINAÇÃO

Este dispositivo é composto por: fibra de vidro, aço inoxidável, aço galvanizado, titânio, alumínio anodizado e plástico. O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os regulamentos ambientais locais ou nacionais em vigor.

18. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Risco identificado		Marcação CE e ano da 1.ª declaração		Paciente único, utilização múltipla
---	------------	---	-----------------------	---	--	---	---

19. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

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

	EXONEO CORE® <i>Gebruikershandleiding</i> Lezen vóór elk gebruik	IFU-02-022 Rev. 1 2026-02
---	--	---------------------------------

Punten 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 en 17 van deze handleiding bezorgen aan de patiënt.

1. INBEGREPEN ONDERDELEN

Omschrijving	Referentie	Inbegrepen / Afzonderlijk verkocht
EXONEO CORE-prothese	05CxCx-Px-xx*	Inbegrepen
Voetovertrek	Large (maat 25 tot 29): 0100x01* Small (maat 21 tot 24): 0400x01*	Inbegrepen

*zie catalogus

2. OMSCHRIJVING

EXONEO CORE is een prothesevoet met energieruggave die bestaat uit:

- een blade van glasvezel
- een of meerdere trekveren
- een schokdempend element ter hoogte van de hiel
- een voorvoet
- een mannelijke piramidetop
- een beschermende voetovertrek

EXONEO CORE wordt gemonteerd geleverd. De voetovertrek moet door een orthoprothesist worden aangebracht.

3. KENMERKEN

Type prothese	Klein	Groot
Maat	21 tot 24 cm	25 tot 29 cm
Zijde	Rechts of links	Rechts of links
Gewicht	403 tot 465 g	593 tot 739 g
Gewicht van de patiënt	40 tot 90 kg	51 tot 150 kg
Constructiehoogte	65 mm	75 mm
Totale hoogte	80 mm	90 mm

Dit medische hulpmiddel werd conform de ISO 10328 standaard getest voor het belastingsniveau P2 tot P7 met 2 miljoen cycli, wat overeenkomt met een levensduur van 3 jaar naargelang de activiteitsgraad van de patiënt.

Selectie van de voetcategorie in functie van het gewicht en de voetmaat van de patiënt							
Gewicht ^{*)}	in kg	40-50	51-70	71-90	91-110	111-130	131-150
Voetmaat	21-24 cm	X	X	X			
	25-29 cm		X	X	X	X	X
Configuratie van de voet (en getest belastingsniveau)		P2	P3	P4	P5	P6	P7

^{*)} De grenswaarde voor lichaamsmassa mag niet worden overschreden (ISO 10328)

4. WERKINGSMECHANISME

Het belangrijkste kenmerk van deze voetprothese is dat ze op meerdere plaatsen beweegbaar is om de anatomische beweging van de menselijke voet te reproduceren. In dat opzicht bestaat de prothese uit drie onderdelen die onderling beweegbaar zijn: de voorvoet, de enkel en de hiel.

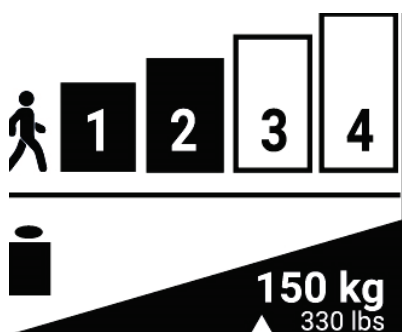
Bij het steunen vangt de hiel de eerste impact op, daarna vervormt de blade en wordt (worden) de veer (veren) uitgerekt om energie op te slaan die bij de eindstandpositie wordt teruggegeven.

5. DOEL/INDICATIES

Dit medische hulpmiddel wordt geleverd aan zorgprofessionals (orthoprothesisten) die de patiënt dienen op te leiden betreffende het gebruik. Het hulpmiddel wordt voorgeschreven door een arts, die de vaardigheid van de patiënt voor het gebruik ervan bepaalt.



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



Dit hulpmiddel is ontworpen om te worden geïntegreerd in een uitwendige prothese op maat voor de onderste ledematen om de functie van de voet bij patiënten met unilaterale of bilaterale amputaties of bij patiënten met een congenitale aandoening van de onderste ledematen te garanderen.

Dit medische hulpmiddel is geïndiceerd voor patiënten met een lage activiteitsgraad (CIF d4601) om niet-sportief te wandelen (binnen of buiten), om trappen op en af te gaan.

Maximumgewicht (belasting inbegrepen): 150 kg / 330 lbs (zie paragraaf 3)

Minimumgewicht: 40 kg / 88 lbs (zie paragraaf 3)

Voetlengte: 21 tot 29 cm (zie paragraaf 3)

6. KLINISCHE VOORDELEN

Dankzij dit medische hulpmiddel ervaren patiënten met transtibiale of transfemorale amputaties meer stabiliteit en comfort tijdens doorsnee verplaatsingen op een regelmatige of onregelmatige ondergrond.

7. ACCESSOIRES EN COMPATIBILITEIT

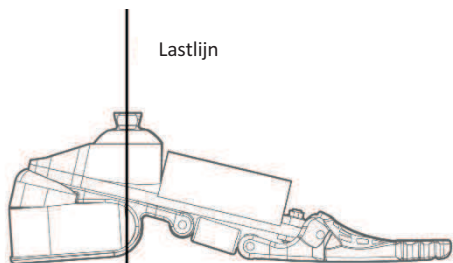
De voet bevat een mannelijke piramidale verbinding, ontworpen om compatibel te zijn met de standaard vrouwelijke piramidale connectoren (zie onze catalogus).

8. UITLIJNINGEN

Statische uitlijning

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

Alvorens de prothese op de patiënt aan te brengen:



- EXONEO CORE werd ontworpen zonder de gebruikelijke 10 mm aan de hiel. De uitlijning kan met of zonder schoen gebeuren, maar het is verkieslijk om de afstellingen met schoen uit te voeren. De voet in plantair-/dorsiflexie uitlijnen door deze met voetovertrek in de schoen (indien nodig) te steken, om rekening te houden met de hoogte van de hiel
- De botkomadductie/-abductie uitlijnen om een correcte hoek in het frontale vlak te garanderen.
- De botkomflexie/-extensie uitlijnen om een correcte hoek in het sagittale vlak te garanderen.

Dynamische uitlijning

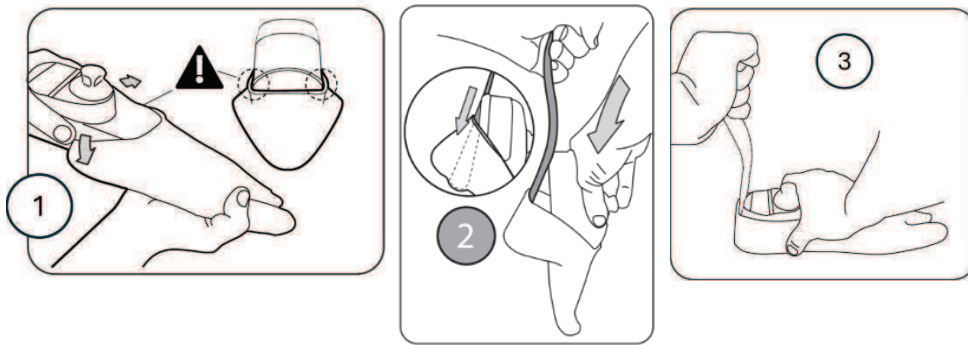
De volgende variabelen aanpassen om de afwikkeling van de voet optimaal te laten verlopen:

- Antero-posterieure translatie
- Plantair-/dorsiflexie

De dynamische uitlijning gebeurt volgens de juiste professionele praktijken.

9. MONTAGE

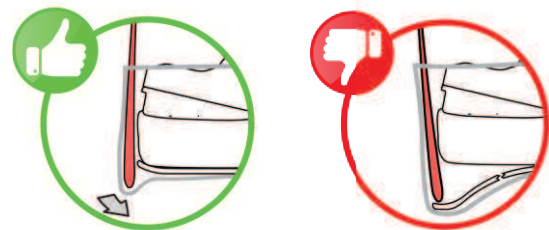
⚠ **LET OP:** Onderdelen van verschillende configuraties (P2, P3, P4, P5, P6 en P7) niet samen gebruiken.

AANBRENGEN VAN DE BESCHERMENDE VOETOVERTREK (een schoenlepel gebruiken):**VERWIJDEREN VAN DE BESCHERMENDE VOETOVERTREK (een schoenlepel gebruiken):**

De schoenlepel achteraan de hiel aanbrengen tussen de voetovertrek en de prothese.

LET OP:

De schoenlepel moet lichtjes in de richting van de voetovertrek worden geduwd om de onderkant van de hiel tijdens het inbrengen niet te breken.



Wanneer de hiel eruit is, kan de voetovertrek veilig worden verwijderd.

10. OPSPOREN VAN DEFECTEN

- ⚠ Als de patiënt abnormaal gedrag opmerkt of veranderingen voelt in de eigenschappen van het hulpmiddel (geluid, speling, overmatige slijtage enz.), of als het hulpmiddel een aanzienlijke schok heeft gekregen, mag hij het niet meer gebruiken en moet hij zijn orthoprothesist raadplegen.

11. WAARSCHUWINGEN

- ⚠ Het etiket dat op het karton zit gedurende de volledige levensduur van de prothesevoet bewaren. Bij klachten de gegevens op het etiket vermelden.
- ⚠ De beschermende voetovertrek van een andere prothesevoet niet hergebruiken, ongeacht of deze al dan niet dezelfde maat heeft.
- ⚠ Als de verpakking beschadigd is, controleer dan of het hulpmiddel volledig is.
- ⚠ Bij patiënten met bilaterale amputaties een langere evaluatieperiode voorzien: het aanvankelijke gevoel van een stabiele en comfortabele hiel kan evolueren.

Aan de patiënt mee te delen waarschuwingen:

- ⚠ Niet met deze voet springen, lopen of klimmen.
- ⚠ De voet nooit gebruiken zonder beschermende voetovertrek.
- ⚠ De voetovertrek niet verwijderen zonder schoenlepel.
- ⚠ De prothesevoet en de voetovertrek mogen niet worden blootgesteld aan chemische stoffen (olie, brandstoffen, zure of basische oplossingen ...).
- ⚠ Niet blootstellen aan direct of indirect zonlicht (achter glas). Niet in de buurt van een warmtebron (schouw, radiator) laten staan.
- ⚠ De integriteit van de voetovertrek en/of onderdelen voor gebruik controleren.
- ⚠ Bij het dragen van andere schoenen met een aanzienlijke verhoging of verlaging van de hielhoogte moet u contact opnemen met uw orthoprothesist.
- ⚠ Bij aanzienlijke gewichtsveranderingen moet u contact opnemen met uw orthoprothesist.

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

12. CONTRA-INDICATIES

-  Niet gebruiken voor een patiënt van wie het maximale gewicht (belasting inbegrepen) groter is dan 150 kg / 330 lbs.
-  Niet gebruiken voor activiteiten waarbij het risico bestaat van grote schokken of overmatige overbelasting.

13. BIJWERKINGEN

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

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

14. ONDERHOUD EN CONTROLE

Er moet geen enkel onderhoud, zoals smering, of interventie op de schroeven of andere onderdelen worden uitgevoerd.

De voet moet minstens elk jaar worden geïnspecteerd door de orthoprothesist. Regelmatigere controles zijn nodig als de gebruiker actiever is.

De beschermende voetovertrek moet regelmatig door de orthoprothesist worden vervangen op basis van de activiteitsgraad van de patiënt.

Bij problemen met uw protheses moet u contact opnemen met uw orthoprothesist.

15. REINIGING

De prothesevoet en de voetovertrek zijn bestand tegen zoet, zout en chloorwater. Bij blootstelling is een onmiddellijk onderhoud vereist. De beschermende voetovertrek ledigen als er water in zit en deze afspoelen met zuiver water.

De prothesevoet en de beschermende voetovertrek moeten regelmatig worden gereinigd (minstens één keer per week) en visueel worden gecontroleerd om elk spoor van abnormaal gebruik op te merken. Tijdens het onderhoud enkel water met zeepsop gebruiken en de prothesevoet met de hand afwassen. Afdrogen met een schone doek of aan de lucht laten drogen. Niet in de oven, microgolfoven of wasmachine steken.

In het kader van een normaal gebruik en onderhoud kunnen sporen van slijtage optreden (roestplekken, verkleuring ...). Deze sporen zijn puur esthetisch en wijzigen de technische kenmerken van de voet niet. In het geval van abnormale opvallende sporen van slijtage is een diagnose door de orthoprothesist vereist.

16. OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Temperatuurbereik bij gebruik en opslag: -20°C tot +60°C

Relatieve luchtvochtigheid: geen beperking

Bestand tegen zoet, zout en chloorwater.

17. AFVALVERWIJDERING

Dit hulpmiddel is vervaardigd uit glasvezel, roestvrij staal, gegalvaniseerd staal, titanium, geanodiseerd aluminium en kunststof. Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden verwijderd volgens de geldende lokale of nationale milieuvorschriften.

18. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	Fabrikant		Geïdentificeerd risico		CE-markering en jaar van eerste aangifte		Eén patiënt, meervoudig gebruik
---	-----------	---	------------------------	---	--	---	---------------------------------

19. WETTELIJKE INFORMATIE

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

	EXONEO CORE® <i>Brugervejledning</i> Læs før brug	IFU-02-022 Rev. 1 2026-02
---	---	---

Giv patienten adgang til punkt 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 og 17 i denne brugervejledning.

1. INKLUDEREDE ELEMENTER

Betegnelse	Reference	Medfølger/sælges separat
EXONEO CORE-protese	05CxCx-Px-xx*	Inkluderet
Fodkappe	Large (str. 25-29): 0100x01* Small (str. 21-24): 0400x01*	Inkluderet

*se katalog

2. BESKRIVELSE

EXONEO CORE er en energitilførende fodprotese, der består af:

- Et glasfiberblad
- En eller flere trækfjedre
- Et stødabsorberende element i hælen
- En forfod
- En hanpyramide
- En beskyttelseskappe/fodkappe

EXONEO CORE leveres fuldt samlet. Fodkappen skal sættes på foden af en bandagist.

3. EGENSKABER

Type protese	Lille størrelse	Stor størrelse
Størrelse	21-24 cm	25-29 cm
Side	Højre eller venstre	Højre eller venstre
Vægt	403-465 g	593-739 g
Patientens vægt	40-90 kg	51-150 kg
Bygningshøjde	65 mm	75 mm
Samlet højde	80 mm	90 mm

Denne enhed er blevet testet i henhold til normen ISO 10328 for et belastningsniveau på P2 til P7 over 2 millioner cyklusser, svarende til en levetid på 3 år, afhængigt af patientens aktivitet.

Valg af fodkategori baseret på vægt og størrelse af patientens fod							
Vægt ^{*)}	i kg	40-50	51-70	71-90	91-110	111-130	131-150
Fodstørrelse	21-24 cm	X	X	X			
	25-29 cm		X	X	X	X	X
Fodens konfiguration (og testet belastningsniveau)		P2	P3	P4	P5	P6	P7

^{*)} Grænsen for kropsmasse må ikke overskrides (ISO 10328)

4. VIRKNINGSMEKANISME

Det vigtigste ved denne fodprotese er, at den er polyartikulær for at gengive den menneskelige fods anatomiske bevægelser. Den består således af tre indbyrdes forbundne dele: forfoden, anklen og hælen.

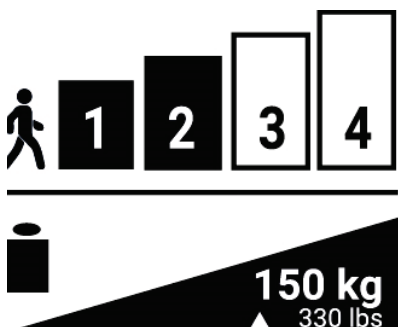
Når foden sættes ned, absorberer hælen det første stød, hvorefter bladet deformeres, og fjederen eller fjedrene strækkes for at oplagre energi, som frigives, når nedsætningen af foden afsluttes.

5. TILSIGTEDE BRUGERE/INDIKATIONER

Dette medicinske udstyr leveres til det sundhedspersonale (bandagister), som skal oplære patienten i brugen. Recepten skrives af en læge, som vurderer patientens evne til at bruge udstyret.

⚠ Dette udstyr er beregnet til flergangsbrug på **KUN ÉN PATIENT**. Det må ikke genbruges på en anden patient.





Dette udstyr er designet til at blive integreret i en specialfremstillet ekstern underekstremitetsprotese for at gøre patienter, der er bilateralt eller unilateralt amputerede og/eller har en medfødt underekstremitetsdefekt, i stand til at gå. Dette udstyr er indiceret til patienter med et lavt aktivitetsniveau (CIF d4601) til ikke-sportslig gang (indendørs eller udendørs) og til at gå op og ned ad trapper.

Maks. vægt (inkl. last): 150 kg/330 lbs (se afsnit 3)

Min. vægt: 40 kg/88 lbs (se afsnit 3)

Fodlængde: 21-29 cm (se afsnit 3)

6. KLINISKE FORDELE

Enheden gør det muligt at sikre daglig stabilitet og komfort for personer med amputeret skinneben eller lårben under bevægelse med normal hastighed i almindeligt eller ujævnt terræn.

7. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

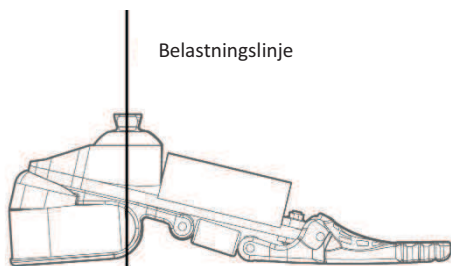
Foden indeholder et han-pyramidelink, der er designet til at være kompatibelt med standard hun-pyramide-adaptore (se vores katalog).

8. JUSTERINGER

Statisk justering

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

Før protesen monteres på patienten:



- EXONEO CORE er designet uden de sædvanlige 10 mm i hælen. Justeringen kan foretages med eller uden sko, men det er bedst at foretage justeringerne med sko på. Sæt foden i fladfodet stilling eller i rygbøjningsstilling ved at placere foden med fodkappen i skoen (om nødvendigt), så der tages hensyn til hælens højde.
- Ret fatningen ind ved adduktion/abduktion for at sikre en passende vinkel i det frontale plan.
- Ret fatningen ved fleksion/ekstension ind for at sikre en passende vinkel i det sagittale plan.

Dynamisk justering

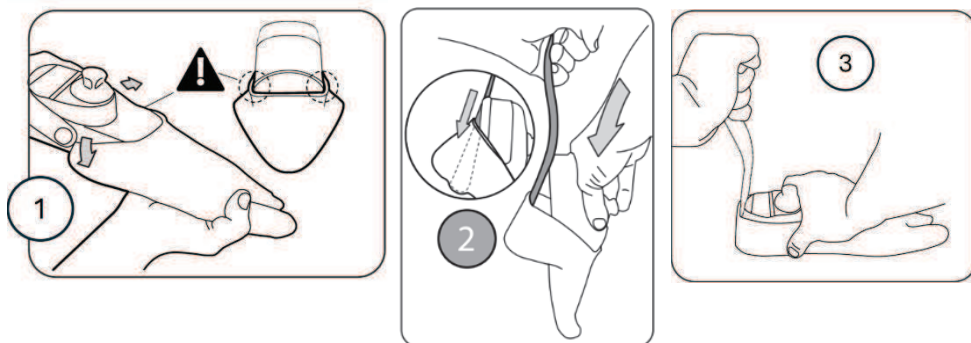
Følgende variabler skal justeres for at optimere fodens bevægelse:

- Antero-posterior translation
- Flad fod/rygbøjning

Dynamisk justering udføres i overensstemmelse med god faglig praksis.

9. MONTERING

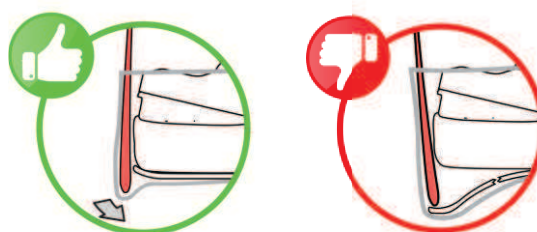
⚠ FORSIGTIG: Bland ikke dele fra forskellige konfigurationer sammen (P2, P3, P4, P5, P6, P7).

MONTERING AF BESKYTTELSESKAPPEN (brug et skohorn):**FJERNELSE AF BESKYTTELSESKAPPEN (brug et skohorn):**

Sæt skohornet bag på hælen mellem fodkappen og protesen.

FORSIGTIG:

Skohornet skal skubbes lidt ind mod fodkappen for at undgå at ødelægge det nederste af hælen under indsættelsen.



Når hælen er fri, kan fodkappen trækkes sikkert af.

10. FEJLFINDING

- ⚠ Hvis patienten bemærker unormal funktion eller oplever ændringer i udstyrets egenskaber (støj, slør, for stor slitage osv.), eller hvis udstyret har fået et kraftigt slag, skal patienten ophøre med at bruge udstyret og kontakte sin bandagist.

11. ADVARSLER

- ⚠ Gem etiketten på kartonen i hele fodprotesens levetid. Hvis der skal indgives en klage, skal oplysningerne på etiketten angives.
- ⚠ Genbrug ikke beskyttelseskappen fra en anden fodprotese, uanset om den har samme størrelse eller ej.
- ⚠ Hvis emballagen er beskadiget, skal det kontrolleres, om udstyret er intakt.
- ⚠ Bilaterale patienter – planlæg en længere evalueringsperiode: Den indledende følelse af stabilitet og komfort i hælen kan ændre sig.

Advarsel, der skal videregives til patienten:

- ⚠ Undlad at hoppe, løbe eller klatre med denne fod.
- ⚠ Foden må ikke bruges uden beskyttelseskappe.
- ⚠ Fodkappen må ikke aftages uden et skohorn.
- ⚠ Protesen og dens kappe må ikke udsættes for kemiske stoffer (olie, brændstof, sure eller basiske opløsninger osv.).
- ⚠ Må ikke udsættes for direkte sollys eller stilles bag glas. Må ikke stilles tæt på en varmekilde (pejs, radiator).
- ⚠ Kontrollér, om fodkappen og/eller komponenterne er intakte før brug.
- ⚠ Hvis du skifter sko, der øger eller mindsker hælhøjden betydeligt, skal du rådføre dig med din bandagist.
- ⚠ Hvis der forekommer væsentlige vægtudsving, skal du rådføre dig med din bandagist.
- ⚠ Det er farligt ikke at følge brugervejledningen, og det kan medføre, at garantien bortfalder.

12. KONTRAINDIKATIONER

- ⚠ Må ikke bruges til patienter, hvis maksimale vægt (inklusive last) overstiger 150 kg / 330 lbs.
- ⚠ Må ikke bruges til aktiviteter, hvor der er risiko for kraftige stød eller overdreven overbelastning.

13. BIVIRKNINGER

Der er ingen kendte bivirkninger, som er direkte forbundet med udstyret.

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er bosiddende.

14. VEDLIGEHOLDELSE OG EFTERSYN

Der er ikke behov for vedligeholdelse som f.eks. smøring eller håndtering af skruer eller andre dele.

Foden skal inspiceres af bandagisten mindst en gang om året. Hvis brugeren er mere aktiv, skal inspektionerne foretages oftere.

Beskyttelseskappen skal udskiftes af bandagisten med jævne mellemrum alt efter patientens aktivitetsniveau.

Hvis du har problemer med dine proteser, skal du kontakte din bandagist.

15. RENGØRING AF UDSYRET

Fodprotesen og den tilhørende kappe er modstandsdygtige over for klor-, salt- og ferskvand. Ved eksponering skal der udføres vedligeholdelse med det samme. Tøm beskyttelseskappen, hvis den indeholder vand, og skyl hele enheden med rent vand.

Fodprotesen og dens beskyttelseskappe skal rengøres regelmæssigt (mindst en gang om ugen) og ses efter for eventuelle unormale tegn på slitage. Brug kun sæbevand i forbindelse med vedligeholdelsen, og vask i hånden. Tør med en ren klud eller i fri luft. Må ikke komme i ovnen, mikrobølgeovnen eller vaskemaskinen.

Der kan opstå spor af slitage (oxidationspletter, misfarvning osv.) ved normal brug og vedligeholdelse. Disse mærker er rent æstetiske og ændrer ikke fodens tekniske egenskaber. Hvis der er tydelige tegn på unormalt slid, skal en bandagist foretage en diagnose.

16. MILJØMÆSSIGE FORHOLD

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

Relativ luftfugtighed: Ingen begrænsning

Vandtæthed: fersk-, salt- og klorholdigt vand.

17. BORTSKAFFELSE

Denne enhed er fremstillet af: glasfiber, rustfrit stål, galvaniseret stål, titan, anodiseret aluminium og plast. Udstyret og dets emballage skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale og nationale miljøbestemmelser.

18. BESKRIVELSE AF SYMBOLER

	Producent		Identificeret risiko		CE-mærkning og 1. års erklæring		Enkelt patient, flere anvendelser
---	-----------	---	----------------------	---	---------------------------------	---	-----------------------------------

19. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

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

	EXONEO CORE® <i>Brukerveiledning</i> Skal leses før bruk	IFU-02-022 Rev. 1 2026-02
---	--	---------------------------------

Informér pasienten om punkt 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 og 17 i denne veiledningen.

1. INKLUDERTE ELEMENTER

Betegnelse	Referanse	Inkludert/solgt separat
Protesen EXONEO CORE	05Cx-Cx-Px-xx*	Inkludert
Fothylse	Stor (størrelse 25 til 29): 0100x01* Liten (størrelse 21 til 24): 0400x01*	Inkludert

*Se i katalogen

2. BESKRIVELSE

EXONEO CORE er en energireturnerende protesefot som består av:

- et glassfiberblad
- én eller flere strekkfjærer
- et støtdempende element i hælen
- en forfot
- en hannpyramide
- en beskyttelseshylse

EXONEO CORE er ferdig montert. Hylsen må tilpasses foten av en ortopediingeniør.

3. EGENSKAPER

Type protese	Liten størrelse	Stor størrelse
Størrelse	21 til 24 cm	25 til 29 cm
Side	Høyre eller venstre	Høyre eller venstre
Vekt	403 til 465 g	593 til 739 g
Pasientens vekt	40 til 90 kg	51 til 150 kg
Konstruksjonshøyde	65 mm	75 mm
Totalhøyde	80 mm	90 mm

Denne enheten er testet i henhold til standarden ISO 10328 for et belastningsnivå på P2 til P7, under 2 millioner sykluser, som tilsvarer en livslengde på 3 år, avhengig av pasientens aktivitet.

Valg av fotkategori basert på pasientens vekt og fotstørrelse							
Vekt ^{*)}	i kg	40-50	51-70	71-90	91-110	111-130	131-150
Størrelse på fot	21-24 cm	X	X	X			
	25-29 cm		X	X	X	X	X
Fotkonfigurasjon (og testet belastningsnivå)		P2	P3	P4	P5	P6	P7

^{*)} Kroppsmassen skal ikke overstige denne grensen (ISO 10328)

4. VIRKNINGSMEKANISME

Hovedegenskapen til denne protesefoten er at den er flerleddet for å gjenskape den menneskelige fotens anatomiske bevegelser. Slik sett består den av tre sammenhengende deler: forfoten, ankelen og hælen.

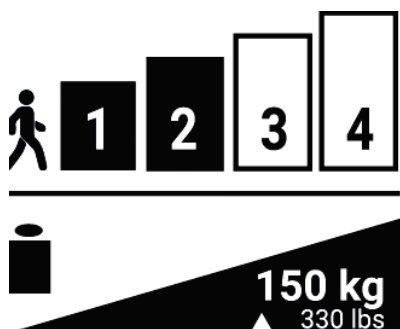
I løpet av skrittet demper hælen det første støtet, deretter deformeres bladet og fjærene strekkes for å lagre energien som frigjøres på slutten av skrittet.

5. TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

Denne medisinske enheten leveres til helsepersonell (ortopediingeniør), som lærer opp pasienten i bruk. Resepten skrives ut av en lege som vurderer pasientens evne til å bruke enheten.

⚠ Denne enheten er beregnet for flergangsbruk på **ÉN ENKELT PASIENT**. Den skal ikke gjenbrukes på en annen pasient.





Enheten er utformet for å integreres i en spesialtilpasset ekstern underekstremitetsprotese for å gi fotfunksjon til pasienter med bilaterale eller unilaterale amputasjoner og/eller medfødte underekstremitetsdefekter. Denne enheten er indisert for pasienter med lavt aktivitetsnivå (CIF d4601) for ikke-sportslig gange (utendørs eller innendørs), for å gå opp og ned trapper.

Maksimalvekt (inkludert lastbæring): 150 kg / 330 lbs (se punkt 3)

Minimum vekt: 40 kg / 88 lbs (se punkt 3)

Fotlengde: 21 til 29 cm (se punkt 3)

6. KLINISKE FORDELER

Enheten gir optimal stabilitet og fleksibilitet for personer med tibial eller femoral amputering ved forflytninger med normal hastighet på vanlig eller kupert terreng.

7. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

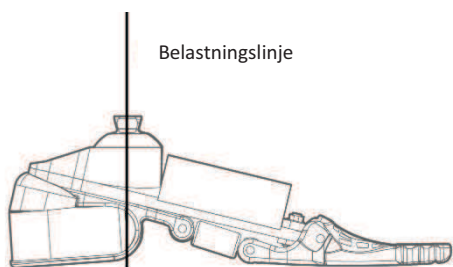
Foten inkluderer en hann-pyramideforbindelse som er utformet til å være kompatibel med standard hunn-pyramidekoblinger (se vår katalog).

8. JUSTERINGER

Statisk justering

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

Før protesen monteres på pasienten:



- EXONEO CORE er designet uten de vanlige 10 mm i hælen slik at justeringen kan gjøres med eller uten sko, men det foretrekkes å utføre justeringene med sko. Juster foten i plantar-/dorsalfleksjon ved å plassere foten med hylsen i skoen (om nødvendig) for å ta hensyn til høyden på hælen.
- Juster hylseadduksjon/-abduksjon for å garantere en passende vinkel i frontalplanet.
- Juster hylsen i fleksjon/utstreking for å sikre en passende vinkel i sagittalplanet.

Dynamisk justering

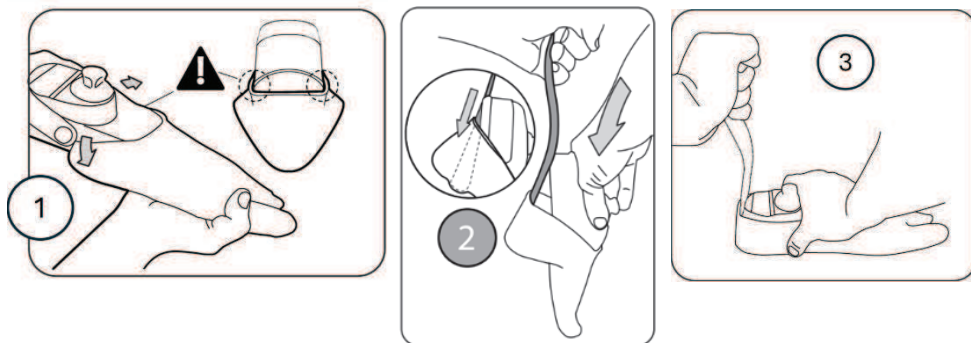
For å optimalisere bevegelsen fra hæl til forfot juster følgende variabler:

- anterior/posterior translasjon
- plantar-/dorsalfleksjon

Den dynamiske justeringen skal utføres i henhold til riktig helsepraksis.

9. MONTERING

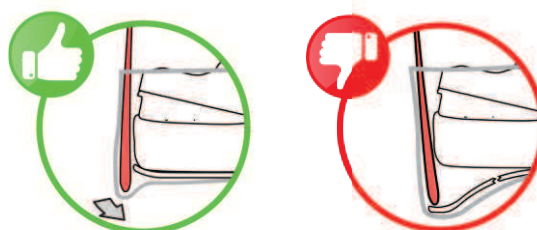
⚠ MERK: Ikke bland deler fra forskjellige konfigurasjoner (P2, P3, P4, P5, P6, P7).

MONTERING AV BESKYTTESHYLSEN (bruk et skohorn):**TA AV BESKYTTESHYLSEN (bruk et skohorn):**

Sett skohornet inn på baksiden av hælen, mellom hylsen og protesen.

MERK:

Skohornet skal presses litt mot hylsen for å unngå at hælbasen går i stykker under innsettingen.



Når hælen er fri, kan hylsen tas av på en trygg måte.

10. SPORING AV FEILFUNKSJONER

- ⚠ Hvis pasienten merker unormal funksjon eller opplever endringer i enhetens egenskaper (støy, slark, overdreven slitasje, osv.), eller hvis enheten har blitt utsatt for kraftige støt, må bruken av enheten avsluttes, og du må kontakte ortopediteknikeren.

11. ADVARSLER

- ⚠ Oppbevar etiketten på esken så lenge protesen er i bruk. Ved en eventuell reklamasjon oppgi opplysningene som finnes på etiketten.
- ⚠ Ikke gjenbruk beskyttelseshylsen fra en annen fotprotese, uansett om den har samme størrelse eller ikke.
- ⚠ Hvis emballasjen er skadet, må du sjekke at enheten er intakt.
- ⚠ For bilaterale pasienter – planlegg en lengre evalueringsperiode: Den innledende følelsen av en stabil og komfortabel hæl kan senere endre seg.

Advarsler som skal gis til pasienten:

- ⚠ Ikke hopp, løp eller klatre med denne foten.
- ⚠ Bruk aldri foten uten beskyttelseshylsen.
- ⚠ Ikke fjern hylsen uten et skohorn.
- ⚠ Protesen og dens hylse må ikke utsettes for kjemiske stoffer (olje, drivstoff, sure eller basiske løsninger, ...).
- ⚠ Ikke la den stå i direkte sollys eller bak glass. Ikke la den stå i nærheten av en varmekilde (ovn, radiator).
- ⚠ Kontroller integriteten til hylsen og/eller komponentene før bruk.
- ⚠ Dersom du skifter sko som vesentlig øker eller reduserer hæl høyden, kontakt ortopediingeniøren.
- ⚠ Ved betydelig vektendring kontakt ortopediingeniøren.
- ⚠ Unnlatelse av å følge brukerveiledningen kan være farlig, og garantien blir ugyldiggjort.

12. KONTRAINDIKASJONER

- ⚠ Må ikke brukes til en pasient med en maksimal vekt (inkludert lastbæring) som overstiger 150 kg / 330 lbs.

 Skal ikke brukes til aktiviteter der det er fare for betydelig støt eller stor overbelastning.

13. BIVIRKNINGER

Det foreligger ingen kjente bivirkninger som er direkte forbundet med enheten.

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

14. VEDLIKEHOLD OG INSPEKSJON

Det kreves ingen vedlikeholdsoperasjoner som smøring, arbeid på skruer eller andre deler.

Foten skal inspiseres av en ortopediingeniør minst én gang i året. Hvis brukeren er mer aktiv, er det nødvendig med inspeksjoner med kortere intervaller.

Beskyttelseshylsen må skiftes ut av ortopediingeniøren med jevne mellomrom, avhengig av pasientens aktivitetsnivå.

Ved problemer med protesen kontakt ortopediingeniøren.

15. RENGJØRING AV ENHETEN

Fotprotesen og hylsen er bestandig mot klorvann, saltvann og ferskvann. Ved eksponering er det nødvendig med øyeblikkelig vedlikehold. Tøm beskyttelseshylsen dersom den inneholder vann, og skyll hele enheten med rent vann.

Fotprotesen og beskyttelseshylsen må rengjøres regelmessig (minst én gang i uken) og inspiseres visuelt for unormale tegn på slitasje. Vedlikehold kun med såpevann og vask for hånd. Tørk med en ren klut eller lufttørk. Ikke bruk stekeovn, mikrobølgeovn eller vaskemaskin.

Ved normal bruk og vedlikehold kan det oppstå tegn på slitasje (oksidasjonsflekker, misfarging, ...). Disse tegnene er rent kosmetiske, og påvirker ikke fotens tekniske egenskaper. Hvis det er unormale tegn på slitasje, er det nødvendig med en diagnose av en ortopediingeniør.

16. OMGIVELSESFORHOLD

Bruks- og oppbevaringstemperaturområde: -20 °C til +60 °C

Relativ luftfuktighet: ingen begrensninger

Vannbestandighet: fersk-, salt- og klorvann.

17. AVHENDING

Denne enheten er laget av glassfiber, rustfritt stål, galvanisert stål, titan, anodisert aluminium, og plast. Enheten og emballasjen må avhendes i henhold til lokale eller nasjonale miljøforskrifter.

18. BESKRIVELSE AV SYMBOLER

	Produsent		Identifisert risiko		CE-merking og år for første gangs erklæring		Én pasient, flergangsbruk
---	-----------	---	---------------------	---	---	---	---------------------------

19. LOVFESTET INFORMASJON

Denne enheten er en medisinsk enhet med CE-merking, og sertifisert i henhold til forordning (EU) 2017/745.

	EXONEO CORE® Bruksanvisning <i>Läs alltid före användning</i>	IFU-02-022 Rev. 1 2026-02
---	--	---

Gå igenom punkterna 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 och 17 i denna bipacksedel med brukaren.

1. MEDFÖLJANDE KOMPONENTER

Beteckning	Referens	Medföljer/säljs separat
EXONEO CORE-protos	05CxCx-Px-xx*	Medföljer
Fothölje	Large (storlekarna 25 till 29): 0100x01* Small (storlekarna 21 till 24): 0400x01*	Medföljer

* Se katalog

2. BESKRIVNING

EXONEO CORE är en energiåterställande fotprotes bestående av:

- En platta av glasfiber
- En eller flera spiralfjädrar
- Ett dämparelement i höjd med hälen
- En framfot
- En hanpyramidkoppling
- Ett skyddshölje

EXONEO CORE levereras monterad. Höljet ska träs på foten av en ortoped.

3. EGENSKAPER

Protestyp	Liten storlek	Stor storlek
Storlek	21 till 24 cm	25 till 29 cm
Sida	Höger eller vänster	Höger eller vänster
Vikt	403 till 465 g	593 till 739 g
Brukarens vikt	40 till 90 kg	51 till 150 kg
Konstruktionshöjd	65 mm	75 mm
Totalhöjd	80 mm	90 mm

Den här produkten har provats i enlighet med standarden ISO 10328 för belastningsnivån P2 till P7 under 2 miljoner cykler, vilket motsvarar en livslängd på 3 år beroende på brukarens aktivitetsnivå.

Val av fotkategori beroende på brukarens vikt och fotens storlek							
Vikt ^{*)}	uttryckt i kg	40-50	51-70	71-90	91-110	111-130	131-150
Fotens storlek	21–24 cm	X	X	X			
	25–29 cm		X	X	X	X	X
Fotkonfiguration (och testad belastningsnivå)		P2	P3	P4	P5	P6	P7

^{*)} Kroppsviktsgrens som inte får överstigas (ISO 10328)

4. VERKNINGSMEKANISM

Denna fotprotes huvudegenskap är att den är flerledad för att efterlikna människofotens anatomiska rörelse. Följaktligen består den av tre ihopledade delar: framfot, fotknöl och häl.

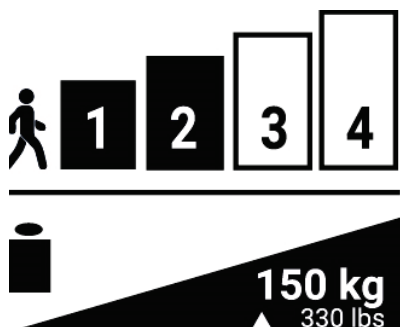
Under stödfasen dämpar hälen den första stöten, sedan deformeras plattan och en/ flera fjädrar sträcks ut för att lagra den energi som ska återställas i slutet av stödfasen.

5. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Den här medicintekniska produkten levereras till vårdpersonal (ortopedier) vars uppgift det är att instruera brukaren i hur den ska användas. Receptet skrivs av en läkare som bedömer brukarens förmåga att använda produkten.

⚠ Den här produkten är avsedd för att användas flera gånger på **EN ENDA BRUKARE**. Den får inte återanvändas på någon annan brukare.





Den här produkten är avsedd för att byggas in i beslaget på en skräddarsydd extern protes för nedre lemmar för att säkerställa fotfunktionen för brukare som är bilateralt eller unilateralt amputerade och/eller har en medfödd brist på nedre lem.

Den här produkten indikeras för brukare med en låg aktivitetsnivå (CIF d4601) för promenad, ej gångsport (utomhus eller inomhus), samt upp och ner i trappor.

Maxvikt (inklusive bärlast): 150 kg / 330 lb (se avsnitt 3)

Minimivikt: 40 kg/ 88 lb (se avsnitt 3)

Fotens längd: 21 till 29 cm (se avsnitt 3)

6. KLINISKA FÖRDELAR

Med produkten säkerställs stabilitet och daglig bekvämlighet hos personer som amputerats transtibialt eller över knäet vid snabb till normal förflyttning på jämna eller ojämna underlag.

7. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

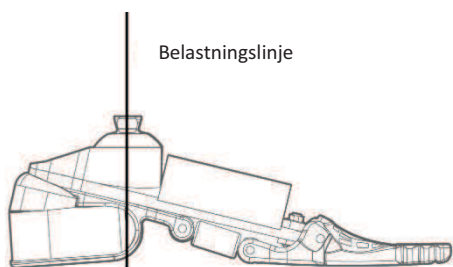
Foten omfattar en pyramidformad hanförbindelse som tagits fram för att vara kompatibel med honpyramidanslutningarna (se vår katalog).

8. INRIKTNINGAR

Statisk inriktning

Rikta in så att belastningslinjen går till fotens bakre tredjedel.

Innan protesen installeras på brukaren:



- EXONEO CORE har tagits fram utan de vanliga 10 mm på hälen och inriktningen kan göras med eller utan sko, men det är att föredra att genomföra justeringarna med skon på. Rikta in foten vid dorsal-/plantarflexion genom att sätta foten med höljet i skon (vid behov) för att ta hänsyn till hälhöjden.
- Rikta in beslaget i adduktion/abduktion för att garantera en lämplig vinkel i frontalplanet.
- Rikta in beslaget i flexion/extension för att garantera en lämplig vinkel i sagittalplanet.

Dynamisk inriktning

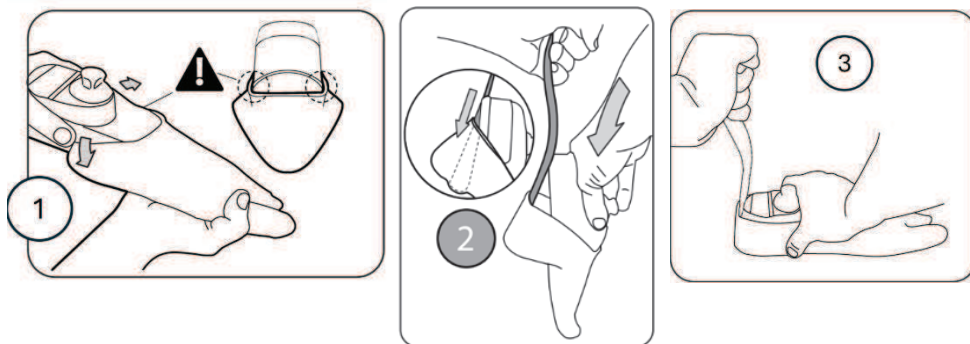
För att optimera fotens steg justeras följande variabler:

- Anteroposterior övergång
- Dorsal-/plantarflexion

Genomför den dynamiska inriktningen enligt bästa yrkespraxis.

9. MONTERING

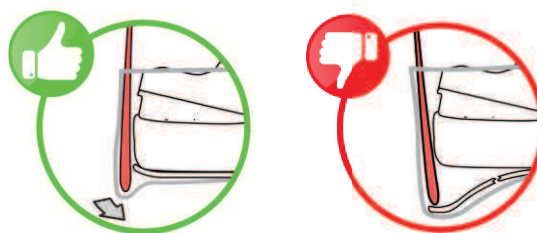
⚠ **OBSERVERA:** Blanda inte delar från olika konfigurationer (P2, P3, P4, P5, P6, P7).

MONTERING AV SKYDDSHÖLJET (använd ett skohorn):**TA AV SKYDDSHÖLJET (använd skohorn):**

Sätt in skohornet bakom hälen, alltså mellan höljet och protesen.

OBSERVERA:

Skohornet ska tryckas lätt mot höljet så att det inte bryter hälens underdel under införandet.



När hälen är fri är det helt säkert att dra tillbaka höljet.

10. UPPTÄCKT AV FUNKTIONSFEL

- ⚠ Om brukaren upptäcker onormal funktion eller upplever förändringar i produktens egenskaper (ljud, glapp, överdrivet slitage, etc.), eller vid ett hårt slag mot produkten, ska brukaren upphöra användningen och rådfråga sin ortoped.

11. VARNINGAR

- ⚠ Behåll dekalen på kartongen under hela protesfotens livslängd. Vid klagomål, uppge informationen som står på den.
- ⚠ Återanvänd aldrig skyddshöljet för en annan protesfot, oavsett om det har samma storlek eller ej.
- ⚠ Kontrollera produktens skick om förpackningen är skadad.
- ⚠ Bilateral brukare – räkna med en längre utvärderingsperiod: den första känslan av en stabil och bekväm häl förändras kanske.

Varning som ska förmedlas till brukaren:

- ⚠ Hoppa, spring eller klättra inte med denna fot.
- ⚠ Använd aldrig foten utan skyddshölje.
- ⚠ Ta inte av höljet utan skohorn.
- ⚠ Protesfoten och dess hölje får inte utsättas för kemiska ämnen (olja, bränslen, sura eller basiska lösningar...).
- ⚠ Lämnas inte utsatt för solljus, direkt eller bakom en glasruta. Lämnas inte i närheten av en värmekälla (öppen spis, värmeelement).
- ⚠ Verifiera höljets och/eller komponenternas skick innan de används.
- ⚠ Rådfråga din ortoped vid byte till skor som markant ökar eller minskar hälhöjden.
- ⚠ Rådfråga din ortoped vid märkbar viktvariation.
- ⚠ Underlåtenhet att följa bruksanvisningen är farlig och leder till att garantin upphör att gälla.

12. KONTRAINDIKATIONER

- ⚠ Används inte för en brukare vars maxvikt (inkl. bärlast) överskrider 150 kg / 330 lbs.
- ⚠ Används inte för aktiviteter som förknippas med en risk för negativa effekter eller stor överbelastning.

13. BIVERKNINGAR

Det finns ingen känd biverkning som är direkt förknippad till produkten.

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

14. UNDERHÅLL OCH KONTROLL

Det krävs ingen underhållsåtgärd av typen smörjning, ingrepp på skruvar eller andra delar.

Foten ska inspekteras av ortopeden minst en gång per år. Det krävs inspektioner med kortare intervall om användaren är mer aktiv.

Det skyddande höljet måste bytas ut av ortopeden med jämna mellanrum, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

Rådfråga din ortoped vid svårigheter med dina proteser.

15. RENGÖRING AV PRODUKTEN

Protesfoten och dess hölje är motståndskraftiga mot klor-, salt- och sötvatten. Vid exponering krävs omedelbart underhåll. Töm skyddshöljet när det innehåller vatten och skölj sammansättningen med rent vatten.

Protesfoten och dess skyddshölje måste rengöras regelbundet (minst en gång i veckan) och okulärbesiktigas beträffande eventuella onormala tecken på slitage. Tvätta för hand vid underhåll, och endast med tvålatten. Torka av med en ren trasa eller med frisk luft. Läggs inte in i ugn, mikrovågsugn eller tvättmaskin.

Under normal användning och normalt underhåll kan det uppstå tecken på slitage (oxidationspunkter, missfärgning...). Dessa tecken är rent utseendemässiga och ändrar inte fotens tekniska egenskaper. Vid uttalade onormala tecken på slitage krävs det en diagnos från en ortoped.

16. MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Intervall för användnings- och lagringstemperatur: -20 °C till +60 °C

Relativ luftfuktighet: inga begränsningar

Vattentålighet: söt-, salt- och klorvatten.

17. KASSERING

Den här produkten består av: glasfiber, rostfritt stål, galvaniserat stål, titan, anodiserad aluminium och plastmaterial. Produkten och dess förpackning ska kasseras i enlighet med gällande lokala eller nationella miljöbestämmelser.

18. SYMBOLBESKRIVNING

	Tillverkare		Identifierad riskfaktor		CE-märkning och året för första försäkran		En enda brukare, flera användningstillfällen
---	-------------	---	-------------------------	---	---	---	--

19. INFORMATION OM REGELVERK

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

	EXONEO CORE® <i>Käyttöohjeet</i> Lue aina ennen käyttöä	IFU-02-022 Muokkaus 1 2026-02
---	---	---

Tämän ohjeen kohdat 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 ja 17 välitetään potilaalle.

1. PAKKAUKSEEN SISÄLTÄVÄT OSAT

Nimike	Viite	Sisältyy/myydään erikseen
EXONEO CORE -proteesi	05CxCx-Px-xx*	Sisältyy
Jalan kuori	Large (koot 25–29): 0100x01* Small (koot 21–24): 0400x01*	Sisältyy

* ks. luettelo

2. KUVAUS

EXONEO CORE on energiaa palauttava jalkaproteesi, joka koostuu seuraavista osista:

- Lasikuituterä
- Yksi tai useampi puristusjousi
- Kantapään iskunvaimenninelementti
- Jalkaterä
- Urospyramidi
- Suojakuori

EXONEO CORE toimitetaan koottuna. Kuoren asettaa jalkaan apuvälineteknikko.

3. OMINAISUUDET

Proteesin tyyppi	Pieni koko	Suuri koko
Koko	21–24 cm	25–29 cm
Puoli	Oikea tai vasen	Oikea tai vasen
Paino	403–465 g	593–739 g
Potilaan paino	40 ... 90 kg	51 ... 150 kg
Rakennekorkeus	65 mm	75 mm
Kokonaiskorkeus	80 mm	90 mm

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaisesti kuormatasolla P2–P7, 2 miljoonaa sykliä, vastaa 3 vuoden käyttöikää potilaan aktiivisuuden mukaan.

Jalkaluokan valinta potilaan painon ja jalan koon perusteella							
Paino *)	kg	40–50	51–70	71–90	91–110	111–130	131–150
Jalan koko	21–24 cm	X	X	X			
	25–29 cm		X	X	X	X	X
Jalkakokoonpano (ja testattu kuormataso)		P2	P3	P4	P5	P6	P7

*) Kehon painorajaa ei saa ylittää (ISO 10328)

4. TOIMINTAMEKANISMI

Tämän jalkaproteesin tärkein ominaisuus on, että se on moninivelinen ja pystyy siten jäljittelemään ihmisen jalan anatomisia liikkeitä. Se koostuu kolmesta yhteen nivelletystä osasta: jalkaterästä, nilkasta ja kantapäästä.

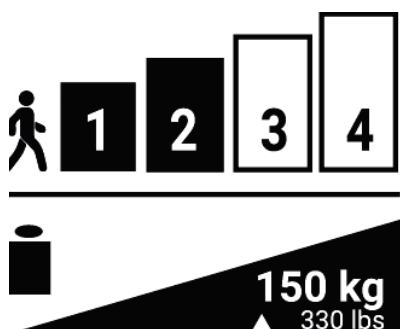
Askeleen aikana kantapää vaimentaa alkuiskua, minkä jälkeen terä vääntyy ja jousi tai jouset venyvät energian varastoinniseksi, joka palautuu askeleen lopussa.

5. TARKOITUS/AIHEET

Tämä lääkintälaitte toimitetaan lääkintäammattilaisille (apuvälineteknikot), jotka kouluttavat potilasta sen käytössä. Reseptin laatii lääkäri arvioituaan potilaan kyvyn käyttää laitetta.

⚠ Tämä laite on tarkoitettu toistuvaan käyttöön **YHDELLE POTILAALLE**. Kukaan toinen potilas ei saa käyttää sitä.





Tämä laite on tarkoitettu integroitavaksi mittojen mukaan tehtyyn ulkoiseen alaraajaproteesiin jalan toiminnan varmistamiseksi potilailla, joilla on molemminpuolinen tai yksipuolinen amputaatio ja/tai synnynnäinen alaraajan vajaatoiminta.

Tämä laite on tarkoitettu potilaille, joilla on alhainen aktiivisuustaso (CIF d4601), ei-urheilulliseen kävelemiseen (ulkona tai sisällä) sekä portaita nousemiseen ja laskeutumiseen.

Enimmäispaino (sisältää kannetun kuorman): 150 kg / 330 lbs (ks. osio 3)

Vähimmäispaino: 40 kg / 88 lbs (ks. osio 3)

Jalan pituus: 21–29 cm (ks. osio 3)

6. KLIINISET EDUT

Laite mahdollistaa vakauden ja mukavuuden arkielämässä sääri- tai reisiluun kohdalta amputoiduille henkilöille heidän liikkueessaan normaalilla nopeudella tasisessa tai epätasisessa maastossa.

7. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUS

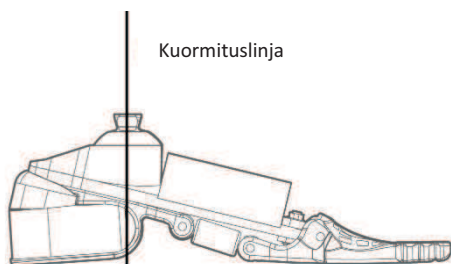
Jalassa on urospyramidiliitin, joka on suunniteltu yhteensopivaksi tavallisen naaraspyramidiliitännän kanssa (ks. luettelomme).

8. KOHDISTUKSET

Staattinen kohdistus

Aseta proteesi siten, että kuormituslinja on jalkaterän takakolmanneksella.

Ennen proteesin asentamista potilaalle:



- EXONEO CORE on suunniteltu ilman tavanomaista 10 millimetriä kantapäässä; kohdistus voidaan tehdä kengällä tai ilman, mutta säädöt tulee mieluiten tehdä kengän kanssa. Kohdistusta jalka plantaarfleksioon/dorsifleksioon asettamalla jalka kuorineen kenkään (tarvittaessa) huomioidaksesi kantapään korkeuden.
- Kohdistusta kanta adduktioon/abduktioon varmistaaksesi oikean kulman frontaalitasossa.
- Kohdistusta kanta sisään/ulos taivutettuna varmistaaksesi oikean kulman sagittaalitasossa.

Dynaaminen kohdistus

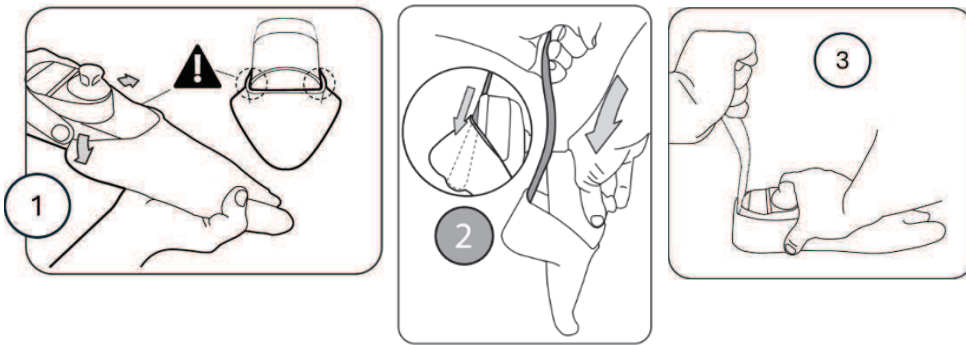
Jalkaterän liike optimoidaan säätämällä seuraavia muuttujia:

- Anteroposteriorinen käänno
- Plantaarinen/dorsaalinen fleksio

Dynaaminen kohdistus tehdään hyvien käytäntöjen mukaisesti.

9. ASENNUS

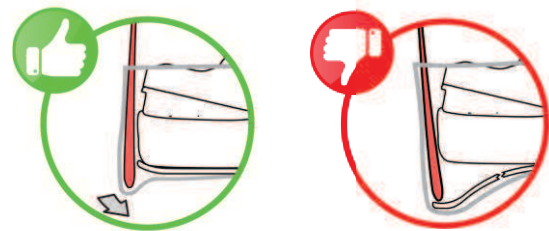
⚠ **HUOM.:** älä sekoita eri kokoonpanojen osia (P2, P3, P4, P5, P6, P7).

SUOJAKUOREN ASENNUS (käytä kenkälusikkaa):**SUOJAKUOREN POISTAMINEN (käytä kenkälusikkaa):**

Aseta kenkälusikka kantapään takaosaan kuoren ja proteesin väliin.

HUOM.:

Kenkälusikkaa on työnnettävä kuorta kohti kevyesti, jotta kantapään pohja ei katkea työntämisen aikana.



Kun kantapää on kokonaan irti, kuori voidaan poistaa turvallisesti.

10. TOIMINTAHÄIRIÖIDEN HAVAITSEMINEN

- ⚠ Jos potilas kokee laitteen toimivan epänormaalilla tavalla tai havaitsee muutoksia sen ominaisuuksissa (melu, vällys, liiallinen kuluminen tms.) tai jos laite on saanut merkittävän iskun, lopeta sen käyttö ja ota yhteyttä apuvälineteknikkoon.

11. VAROITUKSIA

- ⚠ Säilytä pakkauksessa oleva lappu jalkaproteesin koko käyttöänsä ajan. Ilmoita mahdollisen reklamaation yhteydessä sen sisältämät tiedot.
- ⚠ Älä käytä minkään toisen jalkaproteesin suojakuorta, vaikka se olisikin samankokoinen.
- ⚠ Jos pakkaus on vaurioitunut, tarkista laitteen eheys.
- ⚠ Potilaiden, joilla on molempinpuolinen amputaatio, tulee varautua pidempään arviointijaksoon: kantapää voi aluksi tuntua vakaalta ja mukavalta, vaikka tunne tulee muuttumaan myöhemmin.

Varoitus, joka tulee antaa potilaalle:

- ⚠ Tällä jalalla ei saa hypätä, juosta tai kiivetä.
- ⚠ Älä koskaan käytä jalkaa ilman suojakuorta.
- ⚠ Älä irrota kuorta ilman kenkälusikkaa.
- ⚠ Jalkaproteesia ja sen kuorta ei saa altistaa kemiallisille aineille (öljy, polttoaineet, happamat tai emäksiset liuokset yms.).
- ⚠ Älä jätä proteesia suoraan auringonvaloon tai ikkunalle. Älä jätä lämmönlähteen (takka, lämpöpatteri) lähelle.
- ⚠ Tarkista kuoren ja/tai komponenttien eheys ennen käyttöä.
- ⚠ Jos vaihdat kenkäsi uusiin niin, että niiden korko nousee tai laskee merkittävästi, ota yhteyttä apuvälineteknikkoon.
- ⚠ Jos painosi vaihtelee merkittävästi, ota yhteyttä apuvälineteknikkoon.
- ⚠ Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen on vaarallista ja mitätöi takuun.

12. VASTA-AIHEITA

- ⚠ Älä käytä potilaalle, jonka enimmäispaino (kannettu kuorma mukaan lukien) ylittää 150 kg / 330 lbs.
- ⚠ Ei saa käyttää toimintoihin, joihin liittyy merkittävä iskun riski tai liiallinen ylikuormitus.

13. HAITTAVAIKUTUKSIA

Laitteeseen ei liity mitään välittömiä haittavaikutuksia.

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

14. HUOLTO JA VALVONTA

Mitään huoltotoimenpiteitä, kuten voitelua tai ruuveihin tai muihin osiin puuttumista, ei vaadita.

Apuvälineteknikon tulee tarkastaa jalka vähintään vuosittain. Tarkastukset tätä lyhyemmillä väliajoilla ovat tarpeen, jos käyttäjä on aktiivisempi.

Apuvälineteknikon on vaihdettava kuori säännöllisin väliajoin potilaan aktiivisuustasosta riippuen.

Jos proteesin käytössä on vaikeuksia, ota yhteyttä apuvälineteknikkoon.

15. LAITTEEN PUHDISTAMINEN

Jalkaproteesi ja sen kuori kestävät kloorattua, suolaista ja makeaa vettä. Altistumisen sattuessa on tarpeen toimia välittömästi. Tyhjennä suojakuori, jos siinä on vettä, ja huuhtelee koko proteesi puhtaalla vedellä.

Jalkaproteesi ja sen suojakuori on huuhdeltava säännöllisesti (vähintään kerran viikossa) ja tarkastettava silmämääräisesti mahdollisten epänormaalien kulumisen merkkien havaitsemiseksi. Käytä huuhteluun vain saippuavettä ja pese proteesi käsin. Kuivata puhtaalla pyyhkeellä tai ulkoilmassa. Älä pane proteesia uuniin, mikroaaltouuniin tai pesukoneeseen.

Normaalin käytön ja huollon aikana saattaa ilmetä kulumisen merkkejä (hapettumisen aiheuttamia laikkuja, värimuutoksia tms.). Nämä jäljet ovat puhtaasti esteettisiä eivätkä muuta jalan teknisiä ominaisuuksia. Jos havaitaan selkeästi epänormaaleja kulumisen merkkejä, apuvälineteknikon on tehtävä niistä diagnoosi.

16. YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Käyttö- ja säilytyslämpötila: -20 ... +60 °C

Ilman suhteellinen kosteus: ei rajoitusta

Vedenkestävyys: makea, suolainen ja kloorattu vesi.

17. HÄVITTÄMINEN

Tämä laite koostuu lasikuidusta, ruostumattomasta teräksestä, galvanoidusta teräksestä, anodisoidusta alumiinista sekä muovimateriaalista. Laite ja sen pakkaus tulee hävittää voimassa olevien paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

18. SYMBOLIEN KUVAUS

	Valmistaja		Tunnistettu vaara		CE-merkintä ja 1. vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vuosi		Yhdelle potilaalle toistuvaan käyttöön
---	------------	---	-------------------	---	---	---	--

19. MÄÄRÄYKSIÄ KOSKEVIA TIETOJA

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



EXONEO CORE®
Instrukcja użytkowania
Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją

IFU-02-022
Wersja 1
2026-02

Punkty 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 i 17 niniejszej instrukcji należy przekazać pacjentowi.

1. ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

Nazwa	Nr katalogowy	W zestawie / Sprzedawane oddzielnie
Proteza EXONEO CORE	05CxCx-Px-xx*	W zestawie
Pokrycie estetyczne stopy	Duże (rozmiar 25 do 29): 0100x01* Małe (rozmiar 21 do 24 cm): 0400x01*	W zestawie

*Zob. katalog

2. OPIS

EXONEO CORE jest zwracającą energię protezą stopy, w której skład wchodzi:

- Płyta podeszwy z włókna szklanego
- Jedna lub więcej sprężyn naciągowych
- Amortyzator na poziomie pięty
- Część przednia stopy
- Piramida męska
- Pokrycie ochronne

Proteza EXONEO CORE dostarczana jest w formie złożonej. Pokrycie na stopę protetyczną zakłada ortoprotetyk.

3. WŁAŚCIWOŚCI

Rodzaj protezy	Mały rozmiar	Duży rozmiar
Zakres rozmiarów	od 21 do 24 cm	od 25 do 29 cm
Strona	Prawa lub lewa	Prawa lub lewa
Masa	403–465 g	593–739 g
Masa ciała pacjenta	40–90 kg	51–150 kg
Wysokość konstrukcji	65 mm	75 mm
Wysokość całkowita	80 mm	90 mm

Urządzenie zostało przetestowane zgodnie z normą ISO 10328 dla obciążenia od P2 do P7 przez 2 miliony cykli, co odpowiada żywotności wynoszącej 3 lata, w zależności od poziomu aktywności pacjenta.

Wybór kategorii stopy w zależności od masy ciała i rozmiaru stopy pacjenta							
Masa ^{*)}	w kg	40–50	51–70	71–90	91–110	111–130	131–150
Rozmiar stopy	21–24 cm	X	X	X			
	25–29 cm		X	X	X	X	X
Konfiguracja stopy (oraz testowane obciążenie)		P2	P3	P4	P5	P6	P7

^{*)} Limit masy ciała, którego nie wolno przekraczać (ISO 10328)

4. MECHANIZM DZIAŁANIA

Główną właściwością niniejszej protezy jest jej wieloprzegubowość umożliwiającą odtwarzanie anatomicznych ruchów ludzkiej stopy. W tym zakresie składa się ona z trzech części połączonych ze sobą przegubowo: części przedniej stopy, kostki i pięty.

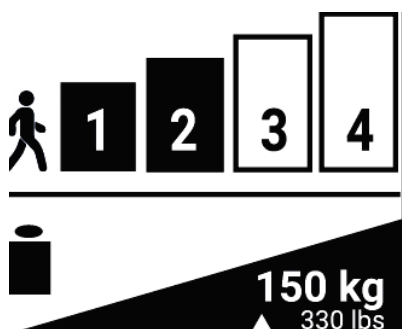
Przy nacisku pięty amortyzuje początkowe oddziaływanie siły, a następnie płyta podeszwy się odkształca i następuje rozciągnięcie sprężyny lub sprężyn w celu zmagazynowania energii, która zostanie oddana po zaprzestaniu nacisku.

5. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Niniejszy wyrób medyczny jest dostarczany pracownikom służby zdrowia (ortoprotetykom), którzy są odpowiedzialni za przeszkolenie pacjenta w zakresie jego użytkowania. Zlecenie wystawia lekarz, który ocenia zdolność pacjenta do korzystania z wyrobu.

Niniejszy wyrób przeznaczony jest do wielokrotnego użytku przez **JEDNEGO PACJENTA**. Nie może być stosowany przez innego pacjenta.





Niniejszy wyrób przeznaczony jest do połączenia z protezą zewnętrzną kończyny dolnej wykonywaną na zamówienie w celu zapewnienia możliwości korzystania z funkcji stopy przez pacjentów po jednostronnej lub obustronnej amputacji bądź pacjentów z wrodzonymi wadami kończyny dolnej.

Wyrób ten jest wskazany dla pacjentów o niskim poziomie aktywności (CIF d4601) do chodu niesportowego (wewnątrz i na zewnątrz) oraz do wchodzenia i schodzenia po schodach.

Maksymalna masa ciała (wraz z obciążeniem): 150 kg / 330 lbs (zob. sekcja 3)

Minimalna masa ciała: 40 kg / 88 lbs (zob. sekcja 3)

Długość stopy: od 21 do 29 cm (zob. sekcja 3)

6. KORZYŚCI KLINICZNE

Wyrób zapewnia osobom po amputacji podudzia lub uda stabilność i komfort w codziennym użytkowaniu – w czasie ruchu ze standardową prędkością, na równym lub nierównym podłożu.

7. AKCESORIA I KOMPATYBILNOŚĆ

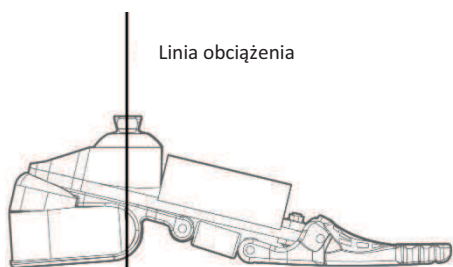
Stopa zawiera męskie połączenie piramidowe zaprojektowane tak, aby było kompatybilne ze standardowymi łącznikami żeńskimi typu piramida (zob. nasz katalog).

8. DOPASOWANIA

Dopasowanie statyczne

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

Przed założeniem protezy pacjentowi:



- Protezę EXONEO CORE zaprojektowano bez standardowych 10 mm obcasa; dopasowanie można wykonać z butem lub bez, jednak zaleca się dokonywanie regulacji z butem. Wyrównać stopę w zgięciu podeszwowym/grzbietowym, wkładając stopę z pokryciem do buta (w razie potrzeby), aby uwzględnić wysokość obcasa.
- Wyrównać lej w przywodzeniu/odwodzeniu, aby zapewnić odpowiedni kąt w płaszczyźnie czołowej.
- Wyrównać lej w zgięciu/wyproście, aby zapewnić odpowiedni kąt w płaszczyźnie strzałkowej.

Dopasowanie dynamiczne

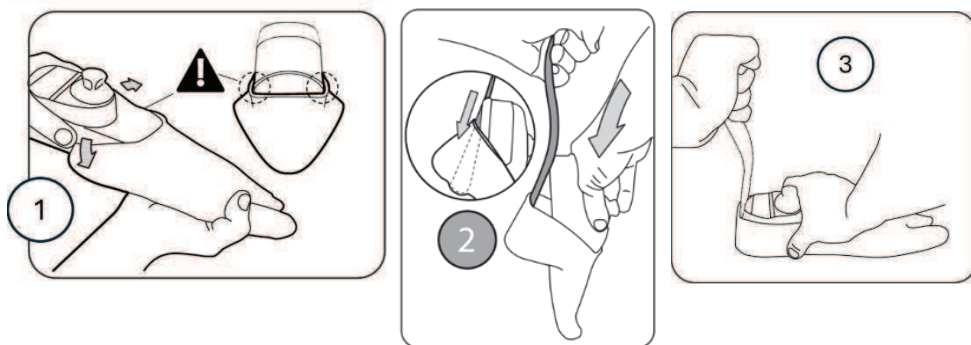
W celu optymalizacji przetaczania stopy należy dopasować następujące zmienne:

- Translacja przednio-tylna
- Zgięcie podeszwowo/grzbietowe

Dopasowanie dynamiczne wykonuje się zgodnie z zasadami dobrej praktyki zawodowej.

9. MONTAŻ

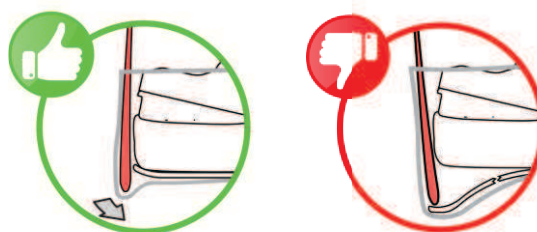
UWAGA: należy zwrócić uwagę, aby nie pomylić elementów pochodzących z poszczególnych konfiguracji (P2, P3, P4, P5, P6, P7).

MONTAŻ POKRYCIA OCHRONNEGO (należy użyć łyżki):**ZDEJMOWANIE POKRYCIA OCHRONNEGO (należy użyć łyżki):**

Wsunąć łyżkę za piętę – między pokrycie a protezę.

UWAGA:

Łyżkę należy lekko popchnąć w stronę pokrycia, aby podczas wsuwania nie uszkodzić spodu pięty.



Po wyjęciu pięty pokrycie można bezpiecznie zdjąć.

10. WYKRYWANIE USTEREK

- ⚠ Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek nietypowe zachowanie wyrobu lub odczuje zmiany w jego właściwościach (hałas, luz, nadmierne zużycie itp.), a także w przypadku silnego uderzenia, powinien zaprzestać jego użytkowania i skonsultować się ze swoim ortoprotetykiem.

11. OSTRZEŻENIA

- ⚠ Zachować etykietę znajdującą się na opakowaniu przez cały okres eksploatacji stopy protetycznej. W przypadku reklamacji konieczne będzie przekazanie informacji, które się na niej znajdują.
- ⚠ Nie korzystać z pokryć ochronnych pochodzących z innych stóp protetycznych, nawet jeśli są w tym samym rozmiarze.
- ⚠ W przypadku uszkodzonego opakowania należy sprawdzić kompletność wyrobu.
- ⚠ Pacjenci z protezą obustronną – należy zapewnić dłuższy okres oceny: początkowe odczucie stabilnego i wygodnego ustawienia pięty może się później zmieniać.

Ostrzeżenia, które należy przekazać pacjentowi:

- ⚠ Korzystając z niniejszej stopy nie należy skakać, biegać ani się wspinać.
- ⚠ Nigdy nie używać stopy bez pokrycia ochronnego.
- ⚠ Nie zdejmować pokrycia bez użycia łyżki.
- ⚠ Stopy protetycznej i jej pokrycia nie należy wystawiać na działanie substancji chemicznych (olej, paliwa, roztwory kwaśne lub zasadowe itp.).
- ⚠ Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych, bezpośrednio ani przez szybę. Trzymać z dala od źródeł ciepła (kominków, grzejników).
- ⚠ Przed użyciem sprawdzić kompletność pokrycia i/lub komponentów.
- ⚠ Jeśli podczas zmiany obuwia wysokość obcasa ulegnie znacznemu zwiększeniu lub zmniejszeniu, należy skontaktować się z ortoprotetykiem.
- ⚠ W przypadku znacznych wahań masy ciała należy skontaktować się z ortoprotetykiem.
- ⚠ Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi jest niebezpieczne i skutkuje utratą gwarancji.

12. PRZECIWWSKAZANIA

- ⚠ Produkt nie jest przewidziany do użycia przez pacjentów, których maksymalna masa ciała (wraz z obciążeniem) przekracza 150 kg / 330 lbs.
- ⚠ Nie stosować w przypadku aktywności związanych z ryzykiem silnego uderzenia lub nadmiernego przeciążenia.

13. SKUTKI UBOCZNE

Nie istnieją żadne znane skutki uboczne bezpośrednio związane z wyrobem.

Każdy poważny wypadek związany z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik.

14. KONSERWACJA I KONTROLA

Żadne czynności konserwacyjne takie jak smarowanie, zmiany w dokręceniu śrub lub w innych częściach nie są wymagane.

Co najmniej raz w roku stopa powinna być sprawdzana przez ortoprotetyka. Jeśli użytkownik jest aktywniejszy, konieczne są częstsze kontrole.

Ortoprotetyk powinien wymieniać pokrycie ochronne regularnie, w zależności od poziomu aktywności pacjenta.

W przypadku jakichkolwiek trudności z protezą należy skontaktować się z ortoprotetykiem.

15. CZYSZCZENIE WYROBU

Stopa protetyczna i jej pokrycie są odporne na działanie wody chlorowanej, słonej i słodkiej. W przypadku wystawienia na takie warunki konieczna jest natychmiastowa konserwacja. Wylać ewentualną wodę z pokrycia ochronnego i całość przepłukać czystą wodą.

Stopa protetyczna i jej pokrycie ochronne powinny być regularnie czyszczone (co najmniej jeden raz w tygodniu) i wzrokowo sprawdzane pod kątem wykrycia wszelkich nietypowych śladów zużycia. Do konserwacji należy używać wyłącznie wody z mydłem. Myć ręcznie. Suszyć czystą ściereczką lub na świeżym powietrzu. Nie wkładać do piekarnika, kuchenki mikrofalowej ani pralki.

W wyniku zwyczajnego użytkowania i konserwacji mogą pojawić się ślady zużycia (punktowa korozja, odbarwienia itp.). Ślady te mają charakter wyłącznie estetyczny i nie wpływają na właściwości techniczne stopy. W przypadku nietypowych śladów zużycia konieczna jest kontrola przez ortoprotetyka.

16. WARUNKI OTOCZENIA

Zakres temperatur stosowania i przechowywania: od -20°C do +60°C

Wilgotność względna powietrza: brak ograniczeń

Odporność na wodę: słodką, słoną i chlorowaną.

17. UTYLIZACJA

Składniki niniejszego wyrobu: włókna szklane, stal nierdzewna, stal cynkowana, tytan, aluminium anodowane i tworzywo sztuczne.

Wyrób i jego opakowanie należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami środowiskowymi.

18. OPIS SYMBOLI

	Producent		Zidentyfikowane ryzyko		Oznakowanie CE i rok 1. deklaracji		Jeden pacjent, użytek wielokrotny
---	-----------	---	------------------------	---	------------------------------------	---	-----------------------------------

19. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

	EXONEO CORE® <i>Návod k použití</i> Před použitím přečtěte	IFU-02-022 Rev. 1 2026-02
---	--	---

Předejte pacientovi body 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 a 17 tohoto návodu.

1. OBSAH BALENÍ

Označení	Katalogové číslo	V balení / Prodáváno zvlášť
Protéza EXONEO CORE	05CxCx-Px-xx*	V balení
Kryt chodidla	Large (velikost 25 až 29): 0100x01* Small (velikost 21 až 24): 0400x01*	V balení

*viz katalog

2. POPIS

EXONEO CORE je chodidlová planžeta poskytující návrat energie obsahující:

- Jednu sklolaminátovou planžetu
- Jednu nebo více trakčních pružin
- Tlumič nárazů v patě
- Špičku chodidla
- Pyramidu se samčím spojem
- Ochranný kryt

Protéza EXONEO CORE se dodává sestavená. Kryt navléká na chodidlo ortoprotetik.

3. VLASTNOSTI

Typ protézy	Malá velikost	Velká velikost
Velikost	21 až 24 cm	25 až 29 cm
Strana	Pravá nebo Levá	Pravá nebo Levá
Hmotnost	403 až 465 g	593 až 739 g
Hmotnost pacienta	40 až 90 kg	51 až 150 kg
Konstrukční výška	65 mm	75 mm
Celková výška	80 mm	90 mm

Tato pomůcka byla testována podle normy ISO 10328 pro úroveň zatížení P2 až P7 na 2 milionech cyklů, které odpovídají životnosti 3 roky v závislosti na aktivitě pacienta.

Výběr kategorie protézy chodidla v závislosti na hmotnosti a velikosti nohy pacienta							
Hmotnost ^{*)}	v kg	40–50	51–70	71–90	91–110	111–130	131–150
Velikost chodidla	21–24 cm	X	X	X			
	25–29 cm		X	X	X	X	X
Konfigurace chodidla (a testovaná úroveň zatížení)		P2	P3	P4	P5	P6	P7

^{*)} Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen (ISO 10328)

4. MECHANISMUS FUNGOVÁNÍ

Hlavním rysem této protézy chodidla je, že je vícekloubová, aby kopírovala anatomický pohyb lidského chodidla. V tomto ohledu se skládá ze tří vzájemně propojených částí: špičky chodidla, kotníku a paty.

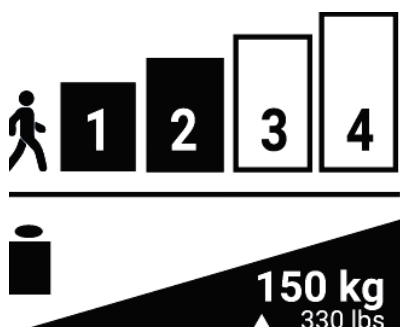
Během postoje tlumí pata počáteční náraz, následně dochází k deformaci planžety a stlačení pružiny nebo pružin, aby se uložila energie, která se uvolní na konci opory.

5. URČENÍ/INDIKACE

Tento zdravotnický prostředek je dodáván zdravotnickým odborníkům (ortoprotetikům), kteří mají pacienta naučit tento prostředek používat. Předpis vypíše lékař, který posoudí schopnost pacienta prostředek používat.

⚠ Tento prostředek je určen k opakovanému použití u **JEDNOHO PACIENTA**. Prostředek nesmí být používán žádným jiným pacientem.





Tento prostředek je určen k začlenění do vnější protézy dolní končetiny vyrobené na zakázku a má zajistit funkci chodidla u pacientů s oboustrannou nebo jednostrannou amputací a/nebo vrozenou vadou dolní končetiny.

Tento prostředek je určený pacientům s nízkou úrovní aktivity (CIF d4601) pro rekreační chůzi (venku nebo uvnitř), pro chůzi do schodů a ze schodů.

Maximální hmotnost (včetně nesené zátěže): 150 kg / 330 liber (viz oddíl 3)

Minimální hmotnost: 40 kg / 88 liber (viz oddíl 3)

Délka chodidla: 21 až 29 cm (viz oddíl 3)

6. KLINICKÉ PŘÍNOSY

Tento zdravotnický prostředek zajišťuje stabilitu a pohodlí osobám s bérceovou nebo stehenní amputací při pohybu běžnou rychlostí po rovném i nerovném povrchu.

7. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

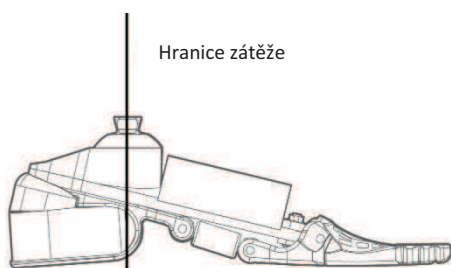
Chodidlo obsahuje samčí pyramidový spoj navržený tak, aby byl kompatibilní se standardními samičími pyramidovými konektory (viz náš katalog).

8. SEŘÍZENÍ

Statické seřízení

Provedte seřízení tak, aby hranice zátěže procházela zadní třetinou chodidla.

Před nasazením protézy pacientovi:



- Model EXONEO CORE byl navržen bez obvyklých 10 mm v patě, takže seřízení lze provádět s obuví nebo bez ní, ale nastavení se doporučuje provádět s obuví. Vyrovnajte chodidlo v plantární/dorsální flexi usazením chodidla s krytem do boty (je-li to nutné), abyste zohlednili výšku paty.
- Vyrovnajte addukci/abdukci lůžka, abyste zajistili správný úhel v přední rovině.
- Vyrovnajte skloubení ve flexi/extenzi, abyste zajistili správný úhel v sagitální rovině.

Dynamické seřízení

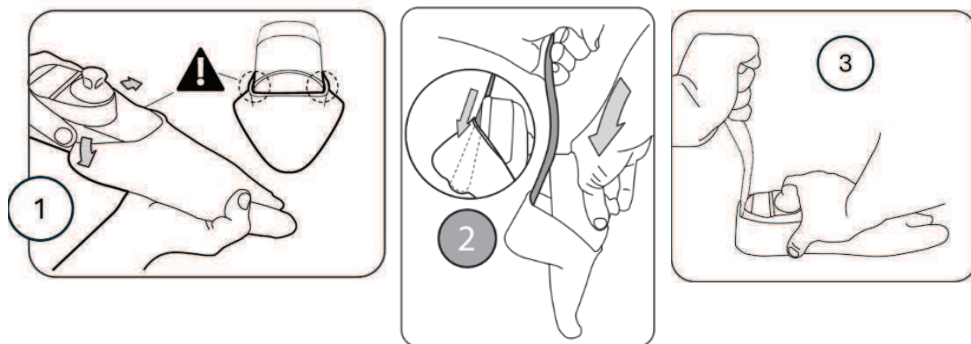
Chcete-li optimalizovat pohyb od chodidla, upravte následující proměnné:

- Anteroposteriorní přenos
- Plantární/dorsální flexe

Dynamické seřízení se provádí obvyklými odbornými postupy.

9. SESTAVENÍ

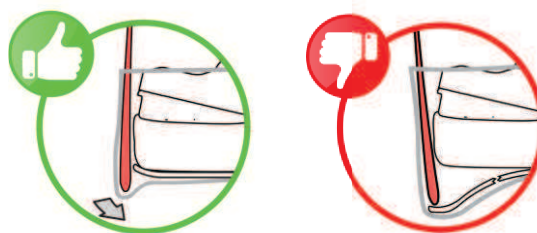
⚠ UPOZORNĚNÍ: nesměšujte díly z různých konfigurací (P2, P3, P4, P5, P6, P7).

SESTAVENÍ OCHRANNÉHO KRYTU (použijte obouvací lžiči):**SEJMUTÍ OCHRANNÉHO KRYTU (použijte obouvací lžiči):**

Zasuňte obouvací lžiči k zadní straně paty, mezi kryt a protézu.

POZOR:

Aby při této činnosti nedošlo k porušení spodní části paty, je třeba obouvací lžiči mírně přitlačit ke krytu.



Jakmile je pata volná, lze kryt bezpečně vyjmout.

10. DETEKCE PORUCH

- ⚠ Pokud si pacient všimne jakéhokoli neobvyklého fungování nebo zaznamená jakékoli změny ve vlastnostech prostředku (hluk, vůle, nadměrné opotřebení atd.) nebo pokud prostředek na cokoli silně narazí, je třeba jej přestat používat a poradit se s ortoprotetikem.

11. VAROVÁNÍ

- ⚠ Štítek na krabici uchovejte po celou dobu životnosti chodidlové planžety. V případě reklamace uveďte informace uvedené na tomto štítku.
- ⚠ Nepoužívejte ochranný kryt z jiné chodidlové planžety, ať už je stejné velikosti, nebo ne.
- ⚠ V případě poškozeného obalu zkontrolujte, zda zároveň nedošlo i k poškození prostředku.
- ⚠ Pacienti s bilaterální amputací – předpokládejte prodlouženou dobu hodnocení: prvotní pocit stabilní a komfortní paty se může dále vyvíjet.

Předejte toto varování pacientovi:

- ⚠ S tímto chodidlem neskákejte, neběhejte ani nelezte.
- ⚠ Nikdy nepoužívejte chodidlovou planžetu bez ochranného krytu.
- ⚠ Kryt nesnímejte bez obouvací lžiče.
- ⚠ Chodidlová planžeta a její kryt nesmí být vystaveny působení chemických látek (olej, pohonné hmoty, kyselé nebo zásadité roztoky apod.).
- ⚠ Nenechávejte je na přímém slunečním světle nebo za sklem. Tento zdravotnický prostředek neskladujte v blízkosti zdrojů tepla (krb, radiátor).
- ⚠ Před použitím zkontrolujte neporušenost krytu a/nebo součástí.
- ⚠ V případě výměny obuvi, která vede k podstatnému navýšení nebo snížení výšky paty, se poraďte se svým ortoprotetikem.
- ⚠ V případě značné změny hmotnosti se poraďte se svým ortoprotetikem.
- ⚠ Nedodržení těchto pokynů je nebezpečné a vede ke ztrátě záruky.

12. KONTRAINDIKACE

- ⚠ Nepoužívejte u pacientů, jejichž maximální hmotnost (včetně nesené zátěže) přesahuje 150 kg / 330 liber.
- ⚠ Nepoužívejte pro činnosti spojené s rizikem silných nárazů nebo nadměrné zátěže.

13. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Nejsou známy žádné vedlejší účinky přímo spojené s tímto prostředkem.

Dojde-li v souvislosti s tímto prostředkem k závažnému incidentu, je nutné o tom informovat výrobce a příslušné úřady členského státu, ve kterém má uživatel trvalé bydliště.

14. ÚDRŽBA A KONTROLY

Tato chodidlová planžeta nevyžaduje žádné promazávání, dotahování šroubů či jiný zásah.

Chodidlovou planžetu je třeba alespoň jednou ročně nechat zkontrolovat ortoprotetikem. Pokud je uživatel aktivnější, jsou nutné kontroly v kratších intervalech.

Ochranný kryt by měl ortoprotetik vyměňovat v pravidelných intervalech v závislosti na úrovni aktivity pacienta.

V případě potíží s vašimi protézami se poraďte se svým ortoprotetikem.

15. ČIŠTĚNÍ PROSTŘEDKU

Chodidlová planžeta a její kryt jsou odolné vůči chlorované, slané i sladké vodě. V případě expozice je nutná okamžitá údržba. Vyprázdněte ochranný kryt, pokud je v něm voda, a opláchněte celou jednotku čistou vodou.

Chodidlovou planžetu a její ochranný kryt je třeba pravidelně čistit (alespoň jednou týdně) a vizuálně kontrolovat, zda nevykazuje neobvyklé známky opotřebení. Při údržbě používejte pouze mýdlovou vodu a chodidlovou planžetu myjte ručně. Osušte čistým hadříkem nebo na vzduchu. Nevkládejte do trouby, mikrovlnné trouby ani pračky.

Při běžném používání a údržbě se mohou objevit stopy opotřebení (oxidační skvrny, ztráta barevnosti atd.). Tyto důsledky jsou pouze estetické a nemění technické vlastnosti chodidlové planžety. V případě výrazných známek abnormálního opotřebení je nutná diagnostika ortoprotetikem.

16. PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Rozsah teplot pro použití a skladování: -20 °C až +60 °C

Relativní vlhkost vzduchu: bez omezení

Odolnost vůči vodě: sladké, slané a chlorované.

17. LIKVIDACE

Prostředek je vyroben ze skleněných vláken, nerezové oceli, galvanizované oceli, titanu, anodizovaného hliníku a plastu. Prostředek a jeho obal je třeba zlikvidovat v souladu s místními nebo národními předpisy o ochraně životního prostředí.

18. POPIS SYMBOLŮ

	Výrobce		Identifikovaná rizika		Označení CE a rok prvního prohlášení o shodě		Jeden pacient, více použití
---	---------	---	-----------------------	---	--	---	-----------------------------

19. POVINNÉ INFORMACE

Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem s označením CE a certifikátem shody podle nařízení (EU) 2017/745.

	EXONEO CORE® <i>Návod na použitie</i> Prečítajte si pred použitím	IFU-02-022 Rev. 1 2026-02
---	---	---

Oboznámte pacienta s bodmi 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 a 17 tohto návodu.

1. ZAHRNUTÉ POLOŽKY

Označenie	Referenčné číslo	Zahrnuté/Predáva sa samostatne
Protéza EXONEO CORE	05CxCx-Px-xx*	Zahrnuté
Kryt chodidla	Veľký (veľkosť 25 až 29): 0100 x 01* Malý (veľkosť 21 až 24): 0400 x 01*	Zahrnuté

*pozri katalóg

2. POPIS

EXONEO CORE je protetické chodidlo s návratom energie, ktoré sa skladá z nasledujúcich častí:

- Nosná časť chodidla vyrobená zo sklenených vlákien
- Jedna napínacia pružina alebo viac pružín
- Tlmiaci prvok na päte
- Predná časť chodidla
- Zásuvná ihlanová prípojka
- Ochranný kryt

EXONEO CORE sa dodáva vopred zmontované. Kryt na chodidlo nasadí protetik.

3. VLASTNOSTI

Typ protézy	Malá veľkosť	Veľká veľkosť
Veľkosť	21 až 24 cm	25 až 29 cm
Strana	Pravá alebo ľavá	Pravá alebo ľavá
Hmotnosť	403 až 465 g	593 až 739 g
Hmotnosť pacienta	40 až 90 kg	51 až 150 kg
Konštrukčná výška	65 mm	75 mm
Celková výška	80 mm	90 mm

Táto pomôcka sa testovala podľa normy ISO 10328 s úrovňou zaťaženia P2 až P7 počas 2 miliónov cyklov, čo zodpovedá životnosti 3 roky, v závislosti od aktivity pacienta.

Výber kategórie chodidla v závislosti od hmotnosti a veľkosti chodidla pacienta							
Hmotnosť ^{*)}	v kg	40 – 50	51 – 70	71 – 90	91 – 110	111 – 130	131 – 150
Veľkosť chodidla	21 – 24 cm	X	X	X			
	25 – 29 cm		X	X	X	X	X
Konfigurácia chodidla (a testovaná úroveň zaťaženia)		P2	P3	P4	P5	P6	P7

^{*)} Neprekračujte limit telesnej hmotnosti (ISO 10328)

4. MECHANIZMUS FUNGOVANIA

Základnou vlastnosťou tohto protetického chodidla je, že má viac kĺbov, aby bolo možné reprodukovat' anatomický pohyb ľudského chodidla. Z tohto hľadiska sa skladá z troch kĺbových častí: predná časť chodidla, členok a päta.

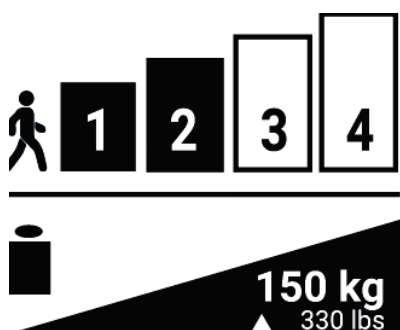
Počas nášľapu päta absorbuje počiatočný náraz, potom sa nosná časť chodidla deformuje a pružina alebo pružiny sa natiahnu, aby sa uchovala energia, ktorá sa uvoľní na konci nášľapu.

5. URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

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



Táto pomôcka je určená na opakované použitie a môže ju používať iba **JEDEN PACIENT**. Nesmie ju používať iný pacient.



Táto pomôcka sa má integrovať do externej protézy dolnej končatiny, ktorá je vyrobená na mieru, aby sa zaistila funkcia chodidla u pacientov s obojstrannou alebo jednostrannou amputáciou a/alebo s chýbajúcou dolnou končatinou od narodenia.

Táto pomôcka je indikovaná pre pacientov s nízkou úrovňou aktivity (klasifikácia CIF d4601) na nešportovú chôdzu (v exteriéri alebo interiéri) a na chôdzu po schodoch.

Maximálna hmotnosť (vrátane neseného bremena): 150 kg/330 libier (pozri časť 3)

Minimálna hmotnosť: 40 kg/88 libier (pozri časť 3)

Dĺžka chodidla: 21 až 29 cm (pozri časť 3)

6. KLINICKÉ PRÍNOSY

Táto pomôcka umožňuje zabezpečiť každodennú stabilitu a pohodlie osôb s transtibiálnou alebo transfemorálnou amputáciou pri pohybe normálnou rýchlosťou na rovnom aj nerovnom povrchu.

7. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

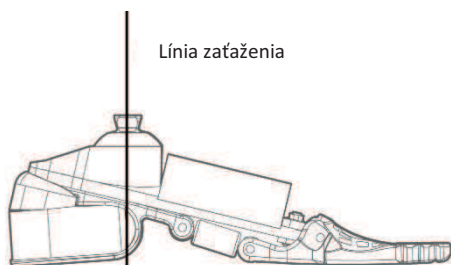
Chodidlo obsahuje zasúvaciu ihlanovú prípojku, ktorá je navrhnutá tak, aby bola kompatibilná so štandardnými objímkovými ihlanovými prípojkami (pozri si náš katalóg).

8. ZAROVNANIA

Statické nastavenie

Zarovnanie vykonajte tak, aby sa línia zaťaženia nachádzala na úrovni 1/3 v zadnej časti chodidla.

Pred inštaláciou protézy u pacienta:



- Chodidlo EXONEO CORE bolo navrhnuté bez obvyklých 10 mm v pätovej časti; zarovnanie sa môže vykonať s obuvou alebo bez nej, ale odporúča sa vykonať nastavenia s obuvou. Chodidlo zarovnajete pri plantárnej/dorzálnej flexii, umiestnením chodidla s krytom do obuvi (ak je to potrebné), aby sa zohľadnila výška päty.
- Lôžko zarovnajete pri addukcii/abdukcii, aby ste nastavili vhodný uhol vo frontálnej rovine.
- Lôžko zarovnajete pri flexii/extenzii, aby ste nastavili vhodný uhol v sagitálnej rovine.

Dynamické nastavenie

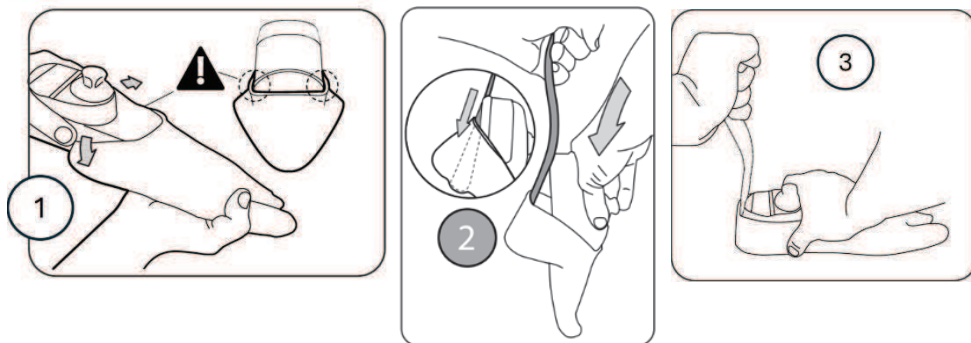
Ak chcete optimalizovať nášľap chodidla, upravte nasledujúce premenné:

- Predno-zadný posun
- Plantárna/dorzálna flexia

Dynamické nastavenie sa vykoná podľa osvedčených odborných postupov.

9. MONTÁŽ

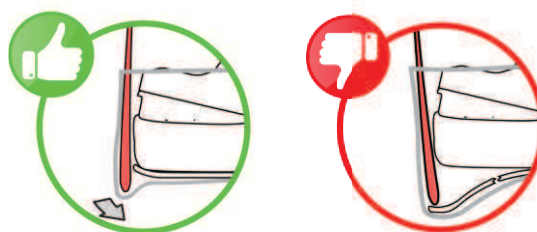
⚠ **UPOZORNENIE:** nekombinujte diely z rôznych konfigurácií (P2, P3, P4, P5, P6, P7).

MONTÁŽ OCHRANNÉHO KRYTU (použite obuvák):**ODSTRÁNENIE OCHRANNÉHO KRYTU (použite obuvák):**

Obuvák vložte do zadnej časti päty medzi kryt a protézu.

UPOZORNENIE:

Obuvák sa musí mierne zatlačiť smerom ku krytu, aby sa počas vkladania nerozlomila spodná časť päty.



Po uvoľnení päty sa môže kryt bezpečne odstrániť.

10. DETEKCIA PORÚCH

- ⚠ Ak pacient spozoruje akékoľvek neobvyklé správanie alebo zaznamenaná akékoľvek zmeny vo vlastnostiach pomôcky (hluk, vôňa, nadmerné opotrebovanie atď.), alebo ak bola protéza vystavená silnému nárazu, pacient musí pomôcku prestať používať a musí sa poradiť so svojím protetikom.

11. UPOZORNENIA

- ⚠ Počas celej životnosti protetického chodidla si uschovajte štítok nachádzajúci sa na škatuli. V prípade reklamácie uveďte informácie uvedené na danom štítku.
- ⚠ Nepoužívajte ochranný kryt z iného protetického chodidla, či už má alebo nemá rovnakú veľkosť.
- ⚠ V prípade poškodenia obalu skontrolujte neporušenosť pomôcky.
- ⚠ Pacienti s obojstrannou amputáciou – počítajte s predĺženým obdobím hodnotenia: počiatočný pocit stabilnej a pohodlnej päty sa môže neskôr zmeniť.

Upozornenie, s ktorým je potrebné oboznámiť pacienta:

- ⚠ S týmto chodidlom neskáčte, nebehajte ani nelezte.
- ⚠ Chodidlo nikdy nepoužívajte bez ochranného krytu.
- ⚠ Kryt neodstraňujte bez obuváka.
- ⚠ Protetické chodidlo a jeho kryt sa nesmú vystavovať chemickým látkam (olej, palivá, kyslé alebo zásadité roztoky, atď.).
- ⚠ Nevystavujte slnečnému žiareniu, priamo ani za oknom. Nenechávajte v blízkosti zdroja tepla (krb, radiátor).
- ⚠ Pred použitím skontrolujte neporušenosť krytu a/alebo komponentov.
- ⚠ Ak meníte topánky, a pritom výrazne zvyšujete alebo znižujete výšku päty, kontaktujte svojho protetika.
- ⚠ Ak sa vaša hmotnosť výrazne zmenila, kontaktujte svojho protetika.
- ⚠ Nedodržanie návodu na použitie je nebezpečné a ruší platnosť záruky.

12. KONTRAINDIKÁCIE

- ⚠ Nepoužívajte u pacienta, ktorého maximálna hmotnosť (vrátane neseného bremena) presahuje 150 kg/330 libier.
- ⚠ Nepoužívajte na činnosti, pri ktorých hrozí riziko veľkého nárazu alebo nadmerného preťaženia.

13. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

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

14. ÚDRŽBA A KONTROLA

Nevyžaduje sa žiadna údržba, ako je mazanie, zásah do spojovacích prvkov alebo iných častí.

Chodidlo musí najmenej raz ročne skontrolovať protetik. Ak je používateľ aktívnejší, sú potrebné kontroly v kratších intervaloch.

Ochranný kryt musí v pravidelných intervaloch, ktorých dĺžka závisí od úrovne aktivity pacienta, vymieňať protetik.

Ak máte akékoľvek problémy s protézami, kontaktujte svojho protetika.

15. ČISTENIE

Protetické chodidlo a jeho kryt sú odolné voči chlóranej, slanej aj sladkej vode. V prípade expozície je potrebná okamžitá údržba. Keď sa do ochranného krytu dostala voda, vylejte ju a opláchnite čistou vodou.

Protetické chodidlo a jeho ochranný kryt by sa mali pravidelne čistiť (aspoň raz týždenne) a vizuálne kontrolovať s cieľom zistiť akékoľvek známky abnormálneho opotrebovania. Pri údržbe používajte len mydlovú vodu a protézu umývajte ručne. Osušte čistou handričkou alebo na čerstvom vzduchu. Nevkladajte do rúry, mikrovlnnej rúry ani do práčky.

Počas bežného používania a údržby sa môžu objaviť známky opotrebovania (zoxidované miesta, zmena farby atď.). Tieto známky sú iba estetické a nemenia technické vlastnosti chodidla. V prípade výrazných známk abnormálneho opotrebovania musí protézu skontrolovať protetik.

16. PODMIENKY OKOLITÉHO PROSTREDIA

Teplotný rozsah pri používaní a skladovaní: -20 °C až +60 °C

Relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenie

Odolnosť voči vode: sladká, slaná a chlórovaná.

17. LIKVIDÁCIA

Táto pomôcka sa skladá zo: sklenených vlákien, nehrdzavejúcej ocele, pozinkovanej ocele, titánu, eloxovaného hliníka a plastu. Táto pomôcka a jej obal sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi alebo národnými predpismi týkajúcimi sa životného prostredia.

18. POPIS SYMBOLOV

	Výrobca		Identifikované riziko		Označenie CE a rok prvého udelenia		Určené pre jedného pacienta na viacnásobné použitie
---	---------	---	-----------------------	---	------------------------------------	---	---

19. REGULAČNÉ INFORMÁCIE

Tento výrobok je zdravotníckou pomôckou s označením CE a má certifikát zhody v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745.

	EXONEO CORE® <i>Upute za uporabu</i> Pročitati prije uporabe	IFU-02-022 Rev. 1 2026 – 02
---	--	---

Prenijeti točke 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 i 17 ovih uputa pacijentu.

1. UKLJUČENE STAVKE

Oznaka	Referenca	Uključeno / prodaje se zasebno
Proteza EXONEO CORE	05CxCx-Px-xx*	Uključeno
Navlaka stopala	Large (veličina od 25 do 29): 0100x01* Small (veličina od 21 do 24): 0400x01*	Uključeno

*vidjeti katalog

2. OPIS

EXONEO CORE je protetičko stopalo s povratom energije sastavljeno od:

- Kobilice od stakloplastike
- Jedne ili više vlačnih opruga
- Odbojnika na razini pete
- Prednjeg dijela stopala
- Muške piramide
- Zaštitne presvlake

EXONEO CORE se isporučuje sastavljen. Navlaku na stopalo postavlja ortopedski tehničar.

3. SVOJSTVA

Vrsta proteze	Mala veličina	Velika veličina
Veličina	21 do 24 cm	25 do 29 cm
Strana	Desna ili lijeva	Desna ili lijeva
Težina	403 do 465 g	593 do 739 g
Težina pacijenta	40 do 90 kg	51 do 150 kg
Visina konstrukcije	65 mm	75 mm
Ukupna visina	80 mm	90 mm

Ovaj je proizvod testiran u skladu sa standardom ISO 10328 za razinu opterećenja P2 do P7 tijekom 2 milijuna ciklusa, što odgovara životnom vijeku od 3 godine, ovisno o razini aktivnosti pacijenta.

Odabir kategorije stopala ovisno o težini i veličini stopala pacijenta							
Težina ^{*)}	u kg	40 – 50	51 – 70	71 – 90	91 – 110	111 – 130	131 – 150
Veličina stopala	21 – 24 cm	X	X	X			
	25 – 29 cm		X	X	X	X	X
Konfiguracija stopala (i testirana razina opterećenja)		P2	P3	P4	P5	P6	P7

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

4. MEHANIZAM DJELOVANJA

Glavno obilježje ove proteze za stopalo je to što je višezglobna kako bi reproducirala anatomske pokrete ljudskog stopala. Sastoji se od tri međusobno povezana zglobova: prednji dio stopala, gležanj i peta.

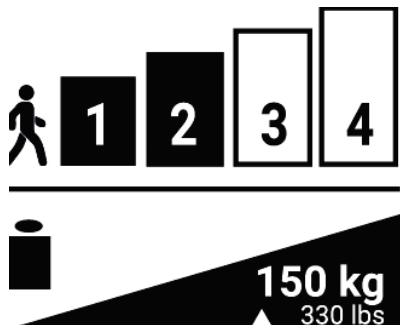
Prilikom oslanjanja, peta apsorbira početni udar, zatim se kobilica deformira, a opruge se komprimiraju kako bi pohranile energiju koja će se vratiti pri kraju oslanjanja.

5. SVRHA/NAMJENE

Ovaj medicinski proizvod isporučuje se zdravstvenim radnicima (ortopedskim tehničarima) zaduženim za obuku pacijenta za njegovu uporabu. Recept propisuje liječnik koji procjenjuje sposobnost pacijenta da se koristi uređajem.



⚠ Ovaj uređaj namijenjen je višestrukoj upotrebi samo za **JEDNOG PACIJENTA**. Ne smije ga ponovno koristiti drugi pacijent.



Ovaj uređaj namijenjen je integraciji u vanjsku protezu donjeg uda po mjeri, kako bi osigurao funkciju stopala kod pacijenata s obostranim ili jednostranim amputacijama i/ili s urođenim oštećenjem donjeg uda.

Ovaj je uređaj namijenjen pacijentima s niskom razinom aktivnosti (CIF d4601) za hodanje niskog intenziteta (na otvorenom ili u zatvorenom) te za penjanje i silazak niz stepenice.

Maksimalna težina (uključujući nošenje tereta): 150 kg (Vidjeti odjeljak 3)

Minimalna težina: 40 kg (Vidjeti odjeljak 3)

Duljina stopala: 21 do 29 cm (Vidjeti odjeljak 3)

6. KLINIČKE KORISTI

Proizvod osigurava stabilnost i svakodnevnu udobnost osobama s amputacijom potkoljenice ili natkoljenice pri kretanju normalnom brzinom na pravilnim ili nepravilnim terenima.

7. DODATNI PRIBOR I KOMPATIBILNOST

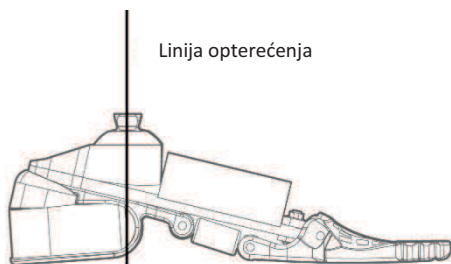
Stopalo uključuje muški piramidalni svornjak koji je napravljen da bude kompatibilan sa standardnim ženskim piramidnim spojevima (vidjeti katalog).

8. PORAVNANJA

Statičko poravnanje

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

Prije nego što stavite protezu na pacijenta:



- EXONEO CORE je napravljen bez uobičajenih 10 mm na peti. Poravnanje se može provesti s obućom ili bez nje, no preporučuje se podešavanje izvršiti s obućom. Poravnajte stopalo u položaju plantarne fleksije/dorzifleksije stavljanjem stopala s navlakom u obuću (ako je potrebno) kako biste uzeli u obzir visinu 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.

Dinamičko poravnanje

Za optimiziranje kretanja stopala, podesite sljedeće varijable:

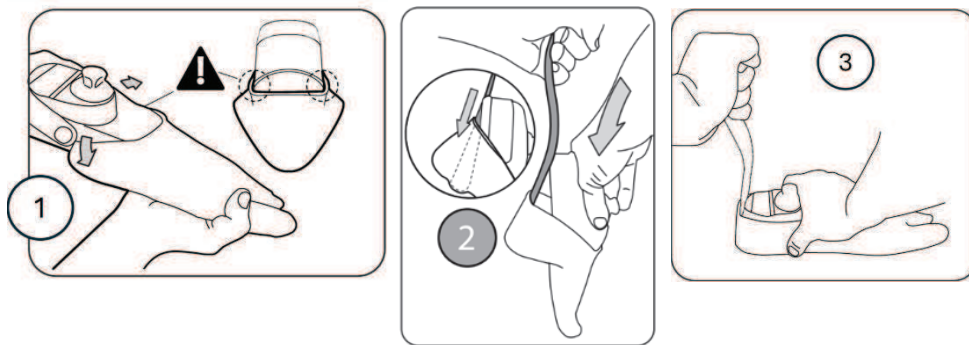
- Anteroposteriorni pomak
- Plantarna fleksija/dorzifleksija

Dinamičko poravnanje provodi se prema najboljoj stručnoj praksi.

9. MONTAŽA

⚠ **UPOZORENJE:** nemojte miješati dijelove iz različitih konfiguracija (P2, P3, P4, P5, P6, P7).

MONTAŽA ZAŠTITNE PRESVLAKE (koristite alat za uklanjanje):

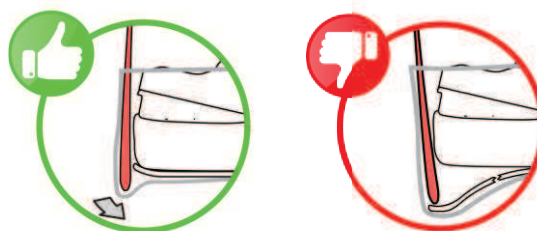


UKLANJANJE ZAŠTITNE PRESVLAKE (koristite alat za uklanjanje):

Umetnuti alat za uklanjanje straga na petu, između navlake i proteze.

UPOZORENJE:

Alat za uklanjanje treba lagano pogurati prema navlaci kako ne bi došlo do pucanja donjeg dijela pete tijekom umetanja.



Kada je peta potpuno oslobođena, navlaku je moguće sigurno ukloniti.

10. OTKRIVANJE KVAROVA

- ⚠ Ako pacijent primijeti abnormalno ponašanje ili osjeti promjene u karakteristikama uređaja (buka, luft, prekomjerno trošenje...), ili ako je uređaj pretrpio jak udarac, mora prestati koristiti uređaj i konzultirati se s ortopedskim tehničarom.

11. UPOZORENJA

- ⚠ Čuvajte etiketu s kutije do kraja radnog vijeka protetičkog stopala. U slučaju reklamacije, javite se s informacijama navedenim na etiketi.
- ⚠ Nemojte ponovno koristiti zaštitnu presvlaku s druge proteze, bez obzira na to je li iste veličine ili ne.
- ⚠ U slučaju oštećene ambalaže provjeriti ispravnost uređaja.
- ⚠ Kod pacijenata s obostranim amputacijama potrebno je predvidjeti produljeno razdoblje procjene: početni osjećaj stabilne i udobne pete može se naknadno promijeniti.

Upozorenje koje je potrebno prenijeti pacijentu:

- ⚠ Nemojte skakati, trčati ili penjati se s ovim stopalom.
- ⚠ Nikada nemojte koristiti stopalo bez zaštitne presvlake.
- ⚠ Nemojte uklanjati navlaku bez korištenja alata za uklanjanje.
- ⚠ Protetičko stopalo i njegova navlaka ne smiju biti izloženi kemijskim tvarima (ulje, goriva, kiseline ili lužine).
- ⚠ Ne izlažite ih sunčevoj svjetlosti, bilo izravno ili kroz staklo. Ne ostavljajte ih u blizini izvora topline (kamin, radijator).
- ⚠ Prije uporabe provjerite cjelovitost navlake i/ili komponenti.
- ⚠ U slučaju promjene obuće koja znatno povećava ili smanjuje visinu pete, obratite se svom ortopedskom tehničaru.
- ⚠ U slučaju značajne promjene tjelesne težine, obratite se svom ortopedskom tehničaru.
- ⚠ Nepoštovanje uputa za uporabu opasno je i dovodi do poništenja jamstva.

12. KONTRAINDIKACIJE

- ⚠ Nemojte koristiti za pacijente čija maksimalna težina (uključujući nošenje tereta) prelazi 150 kg.
- ⚠ Nemojte koristiti za aktivnosti koje su povezane s velikim rizikom od udarca ili pretjeranog opterećenja.

13. NUSPOJAVE

Nisu poznati neposredno povezani nepoželjni učinci s uređajem.

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik.

14. ODRŽAVANJE I KONTROLA

Nije potrebno održavanje poput podmazivanja, intervencija na vijcima ili drugim dijelovima.

Stopalo mora pregledati ortopedski tehničar barem jednom godišnje. Pregledi u kraćim vremenskim intervalima potrebni su ako je korisnik aktivniji.

Ortopedski tehničar treba redovito mijenjati zaštitnu navlaku, ovisno o razini aktivnosti pacijenta.

U slučaju problema s vašim protezama, obratite se svom ortopedskom tehničaru.

15. ČIŠĆENJE UREĐAJA

Protetičko stopalo i njegova navlaka otporni su na kloriranu, slanu i slatku vodu. U slučaju izloženosti, potrebno je odmah servisirati. Ispraznite zaštitnu presvlaku ako sadrži vodu i isperite je čistom vodom.

Protetičko stopalo i njegova zaštitna presvlaka moraju se redovito čistiti (najmanje jednom tjedno) i vizualno pregledavati kako bi se utvrdili svi neuobičajeni znakovi istrošenosti. Za održavanje koristite samo vodu sa sapunicom i perite ručno. Osušite čistom krpom ili na otvorenom. Ne stavljajte u pećnicu, mikrovalnu ili perilicu rublja.

Tijekom normalne uporabe i održavanja mogu se pojaviti znakovi istrošenosti (točke oksidacije, promjena boje itd.). Ovi su znakovi isključivo estetski i ne mijenjaju tehničke karakteristike stopala. U slučaju izraženih neuobičajenih znakova istrošenosti potrebna je dijagnostika ortopedskog tehničara.

16. OKOLIŠNI UVJETI

Temperaturni raspon uporabe i skladištenja: -20 °C do +60 °C

Relativna vlažnost zraka: nema ograničenja

Otpornost na vodu: svjež, slanu i kloriranu.

17. ODLAGANJE

Ovaj uređaj izrađen je od: stakloplastike, nehrđajućeg čelika, pocinčanog čelika, titanija, anodiziranog aluminija, i plastike. Uređaj i njegova ambalaža trebaju biti odbačeni u skladu s lokalnim ili nacionalnim propisima o zaštiti okoliša.

18. OPIS SIMBOLA

	Proizvođač		Utvrdjeni rizik		CE oznaka i godina 1. deklaracije		Jedan pacijent, višestruka upotreba
---	------------	---	-----------------	---	-----------------------------------	---	-------------------------------------

19. REGULATORNE INFORMACIJE

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

	EXONEO CORE® Инструкция по использованию <i>Прочитайте перед использованием</i>	IFU-02-022 Ред. 1 2026-02
---	--	---------------------------------

Ознакомьте пациента с пунктами 10—17 данной инструкции.

1. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование	Номер по каталогу	Входит в комплект / продается отдельно
Протез EXONEO CORE	05СхСх-Рх-хх*	Входит в комплект
Оболочка стопы	Большая (размеры 25–29): 0100х01* Малая (размеры 21–24): 0400х01*	Входит в комплект

* см. каталог

2. ОПИСАНИЕ

EXONEO CORE — это протез стопы с возвратом энергии, который состоит из следующих элементов:

- пластина из стекловолокна;
- одна или несколько пружин, работающих на растяжение;
- амортизирующий элемент в пятке;
- передняя часть стопы;
- адаптер-пирамидка;
- защитная оболочка.

Протез EXONEO CORE поставляется в собранном виде. Оболочку на стопу надевает ортопротезист.

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип протеза	Малый размер	Большой размер
Размер	21–24 см	25–29 см
Исполнение	Правое или левое	Правое или левое
Вес	403–465 г	593–739 г
Вес пациента	40–90 кг	51–150 кг
Высота конструкции	65 мм	75 мм
Общая высота	80 мм	90 мм

Изделие испытано в соответствии со стандартом ISO 10328 для уровней нагрузки от P2 до P7 в течение двух миллионов циклов, что соответствует сроку службы 3 года с учетом уровня активности пациента.

Выбор конфигурации стопы в зависимости от веса и размера стопы пациента							
Вес ^{*)}	кг	40–50	51–70	71–90	91–110	111–130	131–150
Размер стопы	21–24 см	X	X	X			
	25–29 см		X	X	X	X	X
Конфигурация стопы (и уровень испытательной нагрузки)		P2	P3	P4	P5	P6	P7

^{*)} Не превышайте указанную предельную массу тела (ISO 10328).

4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Главной особенностью данного протеза является его многозвенная конструкция, позволяющая воспроизводить анатомические движения стопы человека. С этой точки зрения протез состоит из трех подвижно связанных между собой частей: передней части, голеностопа и пятки.

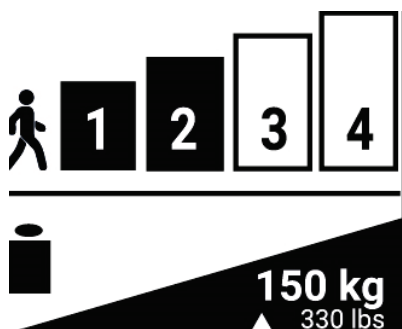
На фазе опоры пятка амортизирует начальный удар, затем пластина деформируется и одна или несколько пружин растягиваются, накапливая энергию для ее возврата в конце фазы опоры.

5. НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Данное медицинское изделие поставляется медицинским работникам (ортопротезистам), отвечающим за обучение пациента обращению с ним. Показания определяет врач, который оценивает возможность пациента пользоваться устройством.



⚠ Устройство предназначено для многократного применения **ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ**. Оно не должно использоваться разными пациентами.



Устройство предназначено для интеграции в индивидуальный внешний протез нижней конечности с целью обеспечения функции стопы для пациентов с двусторонними или односторонними ампутациями и/или врожденными дефектами нижних конечностей.

Устройство показано пациентам с низким уровнем активности (ICF d4601) для неспортивной ходьбы (на улице или в помещении), подъема и спуска по лестнице.

Максимальный вес (с учетом нагрузки): 150 кг (см. раздел 3).

Минимальный вес: 40 кг (см. раздел 3).

Длина стопы: 21–29 см (см. раздел 3).

6. БЛАГОПРИЯТНЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ

Устройство обеспечит пациенту с трансфеморальной или транстибиальной ампутацией устойчивость и комфорт при повседневных перемещениях с нормальной скоростью по ровной и неровной поверхности.

7. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И СОВМЕСТИМОСТЬ

Стопа оснащена соединительной пирамидкой, совместимой со стандартными гнездовыми разъемами под пирамидку (см. наш каталог).

8. РЕГУЛИРОВКИ

Статическая регулировка

Выполните регулировку так, чтобы линия нагрузки проходила на расстоянии 1/3 длины стопы от ее заднего края.

Перед креплением протеза на пациенте:



- У стопы EXONEO CORE отсутствует обычный подъем на 10 мм на уровне пятки, и регулировку можно проводить как в обуви, так и без нее, тем не менее, желательно выполнять регулировку в обуви. Отрегулируйте плантарфлексию/дорсифлексию стопы, поместив стопу в оболочку в обувь (при необходимости), чтобы учесть высоту пятки.
- Отрегулируйте приемную гильзу в части приведения/отведения, чтобы обеспечить соответствующий угол во фронтальной плоскости.
- Отрегулируйте приемную гильзу в части сгибания/разгибания, чтобы обеспечить соответствующий угол в сагиттальной плоскости.

Динамическая регулировка

Для правильного переката от пятки к передней части стопы отрегулируйте:

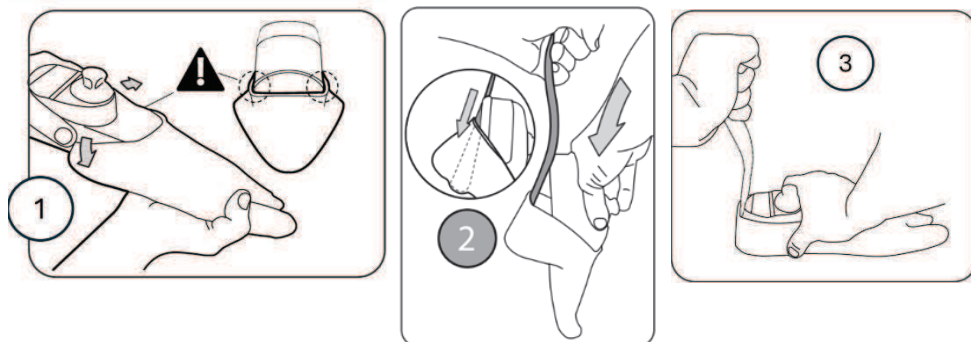
- передне-заднее смещение;
- плантарфлексию/дорсифлексию.

Динамическая регулировка должна выполняться в соответствии с существующими передовыми методами.

9. СБОРКА

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не смешивайте детали, относящиеся к разным конфигурациям стопы (P2, P3, P4, P5, P6, P7).

УСТАНОВКА ЗАЩИТНОЙ ОБОЛОЧКИ (используйте рожок):



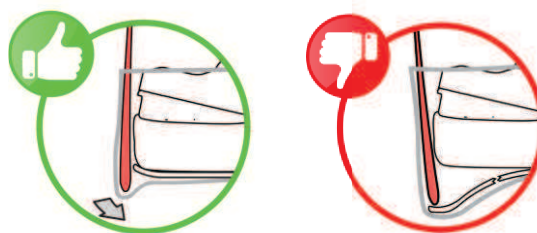
СНЯТИЕ ЗАЩИТНОЙ ОБОЛОЧКИ (используйте рожок):

Вставьте рожок между оболочкой и задней частью пятки.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы не сломать нижний элемент пятки, слегка прижимайте рожок к оболочке, вставляя его.

Как только оболочка будет снята с пятки, ее можно снять полностью и безопасно.



10. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

- ⚠ Если пациент замечает необычное поведение устройства, изменение его характеристик (шум, люфт, чрезмерный износ и т. д.) или если устройство подверглось сильному удару, следует прекратить его использование и обратиться к ортопротезисту.

11. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- ⚠ Сохраняйте этикетку с коробки в течение всего срока службы протеза. В случае рекламации сообщите информацию, содержащуюся на этой этикетке.
- ⚠ Не используйте защитную оболочку от другого протеза стопы, независимо от того, совпадает ли ее размер.
- ⚠ В случае повреждения упаковки проверьте целостность изделия.
- ⚠ Пациентам с двусторонней ампутацией следует увеличить пробный период: первоначальное ощущение устойчивости пятки и комфорта может измениться.

Предостережения для пациента

- ⚠ Данный протез стопы не предназначен для прыжков, бега и лазания.
- ⚠ Никогда не используйте стопу без защитной оболочки.
- ⚠ Не снимайте оболочку без помощи рожка.
- ⚠ Не допускайте воздействия на протез стопы и его оболочку химических веществ (масла, топлива, растворов кислот и щелочей и т. д.).
- ⚠ Не оставляйте изделие под прямыми солнечными лучами или за стеклом. Не оставляйте рядом с источником тепла (камином, радиатором).
- ⚠ Перед использованием проверьте целостность оболочки и частей изделия.
- ⚠ В случае смены обуви, сопровождающейся значительным изменением высоты пятки, проконсультируйтесь у ортопротезиста.
- ⚠ В случае значительного изменения вашего веса проконсультируйтесь у ортопротезиста.
- ⚠ Несоблюдение инструкций по эксплуатации представляет опасность и приводит к аннулированию гарантии.

12. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

-  Не используйте для пациентов, чей максимальный вес (с учетом нагрузки) превышает 150 кг.
-  Не используйте для занятий, связанных с риском сильных ударов или чрезмерной перегрузки.

13. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нежелательные побочные эффекты, непосредственно связанные с данным устройством, неизвестны.

О любом серьезном инциденте, связанном с устройством, необходимо уведомить производителя и компетентный орган страны-участника, в которой зарегистрирован пользователь.

14. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКИ

Не требуется никаких операций обслуживания, таких как смазка, обслуживание резьбового крепежа и других деталей.

Не реже одного раза в год стопу должен проверять ортопротезист. Если пользователь ведет более активный образ жизни, проверки необходимо проводить чаще.

Ортопротезист должен регулярно менять защитную оболочку в зависимости от уровня активности пациента.

При возникновении трудностей в использовании протеза следует обратиться к ортопротезисту.

15. ОЧИСТКА УСТРОЙСТВА

Протез стопы и его оболочка устойчивы к хлорированной, соленой и пресной воде. В случае попадания на протез воды необходимо немедленно принять меры. Удалите воду из защитной оболочки и промойте все устройство чистой водой.

Протез стопы и его защитную оболочку необходимо регулярно очищать (не реже одного раза в неделю) и осматривать на предмет любых признаков аномального износа. Для ухода используйте только мыльный раствор и мойте устройство вручную. Вытрите насухо чистой тканью или высушите на открытом воздухе. Не помещайте в духовку, микроволновую печь или стиральную машину.

При нормальном использовании и уходе возможно появление следов износа (окисления, обесцвечивания и т. д.). Эти следы влияют только на внешний вид и не изменяют технические характеристики протеза. При выраженных признаках аномального износа необходима проверка протеза у ортопротезиста.

16. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

Относительная влажность воздуха: без ограничений.

Устойчивость к воде: пресной, соленой и хлорированной.

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство изготовлено из углеродного волокна, нержавеющей стали, гальванизированной стали, титана, анодированного алюминия и пластика. Изделие и его упаковку следует утилизировать в соответствии с применимыми местными или национальными нормами защиты окружающей среды.

18. ОПИСАНИЕ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

	Изготовитель		Выявленный риск		Маркировка CE и год выдачи первичной декларации		Для многократного применения одним пациентом
---	--------------	---	-----------------	---	---	---	--

19. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данное изделие является изделием медицинского назначения с маркировкой CE, сертифицированным в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745.

	EXONEO CORE® <i>Інструкція із застосування Прочитайте перед використанням</i>	IFU-02-022 Ред. 1 02.2026
---	--	---------------------------------

Ознайомте пацієнта з пп. 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 і 17 цієї інструкції.

1. ДЕТАЛІ В КОМПЛЕКТІ

Назва	Модель	Постачається в комплекті / продається окремо
Протез EXONEO CORE	05CxCx-Px-xx*	Постачається в комплекті
Оболонка стопи	Велика (розміри від 25 до 29 см (см)): 0100x01* Маленька (розміри від 21 до 24 см (см)): 0400x01*	Постачається в комплекті

* Див. каталог.

2. ОПИС

EXONEO CORE – це протез стопи з технологією повернення енергії, що складається з таких компонентів:

- композит зі скловолокна;
- носкова частина протеза;
- одна або кілька пружин розтягання;
- з'єднання типу «пірамідка»;
- амортизаційний елемент на рівні п'яти;
- захисна оболонка стопи.

EXONEO CORE постачається в зібраному вигляді. Оболонку на стопу має встановлювати ортопед-протезист.

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип протеза	Малий розмір	Великий розмір
Розмір	21–24 см (см)	25–29 см (см)
Сторона	Права або ліва	Права або ліва
Вага	403–465 г (g)	593–739 г (g)
Маса пацієнта	40–90 кг (kg)	51–150 кг (kg)
Висота конструкції	65 мм (mm)	75 мм (mm)
Загальна висота	80 мм (mm)	90 мм (mm)

Цей пристрій був перевірений згідно зі стандартом ISO 10328 із рівнем навантаження від P2 до P7 протягом 2 мільйонів циклів, що відповідає тривалості використання до 3 років, залежно від рівня активності пацієнта.

Вибір категорії стопи залежить від маси та розміру стопи пацієнта							
Маса ^{*)}	(кг)	40–50	51–70	71–90	91–110	111–130	131–150
Розмір стопи	21–24 см - см	X	X	X			
	25–29 см - см		X	X	X	X	X
Конфігурація стопи (та перевірений рівень навантаження)		P2	P3	P4	P5	P6	P7

^{*)} Заборонено перевищувати граничну масу тіла (за стандартом ISO 10328).

4. ПРИНЦИП ДІЇ

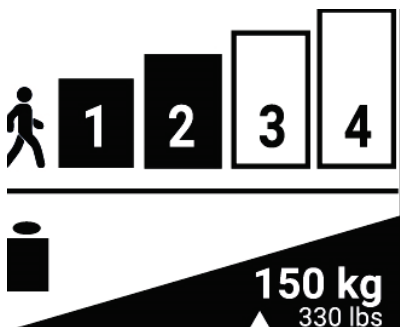
Основною характеристикою цього протеза стопи є його багатосуглобна конструкція, яка дає змогу відтворити анатомічні рухи людської стопи. Він складається з трьох частин, з'єднаних між собою: носкової частини протеза, щиколотки та п'яти. Під час фази опори п'ята пом'якшує початковий контакт із землею, після цього модуль деформується, а пружини розтягаються, накопичуючи енергію, яка вивільняється наприкінці фази опори.

5. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

Цей медичний пристрій надається медичним працівникам (ортопедам-протезистам), щоб вони навчили пацієнта його використанню. Призначення встановлює лікар, який оцінює здатність пацієнта користуватися пристроєм.



⚠ Цей пристрій призначений для багаторазового використання **ОДИМ ПАЦІЄНТОМ**. Не слід використовувати пристрій для іншого пацієнта.



Цей пристрій встановлюється в індивідуальний зовнішній протез нижньої кінцівки для забезпечення функції стопи в пацієнтів із двосторонньою чи односторонньою ампутацією та/або з вродженою деформацією нижньої кінцівки.

Цей пристрій показаний пацієнтам із низьким рівнем активності (CIF d4601) для неспортивної ходьби (на вулиці або в приміщенні), для підйому та спуску сходами.

Максимальна маса пацієнта (з урахуванням навантаження): 150 кг (kg) (див. розділ 3)

Мінімальна маса пацієнта: 40 кг (kg) (див. розділ 3)

Довжина стопи: 21–29 см (cm) (див. розділ 3)

6. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Пристрій забезпечує стабільність і комфорт у повсякденному житті під час пересування зі звичайною швидкістю осіб з ампутованою великогомілковою або стегною кісткою звичайною або нерівною місцевістю.

7. ПРИЛАДДЯ Й СУМІСНІСТЬ

Протез стопи містить з'єднання типу «пірамідка», розроблене для сумісності зі стандартними перехідниками під пірамідку (див. каталог).

8. ВИРІВНЮВАННЯ

Статичне регулювання

Виконайте вирівнювання так, щоб лінія навантаження припадала на задню третину стопи.

Перед встановленням протеза пацієнтові:



- EXONEO CORE було розроблено без звичайного запасу 10 мм -mm на п'яті; вирівнювання можна виконувати як із взуттям, так і без нього, але краще робити коригування за допомогою взуття. Щоб виміряти висоту п'яти, вирівняйте протез стопи в підшовному/тильному згинанні, надягнувши взуття на оболонку стопи (за потреби).
- Вирівняйте гільзу протеза на підведення/відведення приймальної гільзи, забезпечивши необхідний кут у фронтальній площині.
- Вирівняйте гільзу протеза на згинання/випрямлення, забезпечивши необхідний кут у сагітальній площині.

Динамічне регулювання

Щоб оптимізувати рух стопи, налаштуйте:

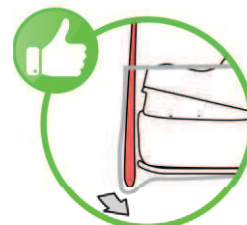
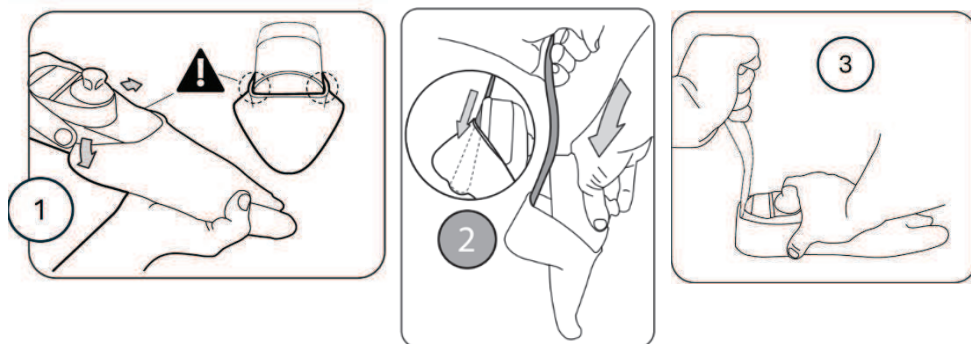
- передньо-заднє перенесення;
- підшовне/тильне згинання.

Динамічне регулювання здійснюється відповідно до передової професійної практики.

9. ВСТАНОВЛЕННЯ

⚠ **УВАГА!** Не використовуйте одночасно елементи, призначені для різних конфігурацій (P2, P3, P4, P5, P6, P7).

ВСТАНОВЛЕННЯ ЗАХИСНОЇ ОБОЛОНКИ СТОПИ (за допомогою ріжка для взуття)

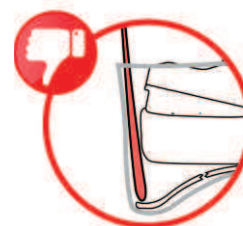


ЗНЯТТЯ ЗАХИСНОЇ ОБОЛОНКИ СТОПИ (за допомогою ріжка для взуття)

Вставте ріжок для взуття в задню частину п'яти, між оболонкою стопи та самим протезом.

УВАГА!

Ріжок для взуття необхідно злегка підштовхнути в бік оболонки стопи, щоб не зламати нижню частину п'яти під час вставляння.



Коли п'ята вільно рухатиметься, ви зможете безпечно зняти захисну оболонку.

10. ВИЯВЛЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

- ⚠ Якщо пацієнт помічає ненормальні рухи чи зміни в характеристиках пристрою (шум, люфт, надмірне зношення тощо), або якщо пристрій зазнав сильного удару, слід припинити його використання та звернутися до ортопеда-протезиста.

11. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- ⚠ Зберігайте етикетку, розміщену на коробці, протягом усього строку використання протеза. Якщо вам доведеться поскаржитися на роботу протеза, необхідно буде повідомити наявну на цій етикетці інформацію.
- ⚠ Не використовуйте повторно захисну оболонку з іншого протеза стопи, незалежно від того, чи збігаються його габарити з вашим протезом.
- ⚠ У разі пошкодження пакування перевірте цілісність пристрою.
- ⚠ Пацієнтам із двостороннім протезуванням слід враховувати тривалість періоду оцінювання: початкове відчуття стабільної та комфортної п'яти може згодом змінитися.

Попередження, яке слід надати пацієнтові:

- ⚠ Користуючись цим протезом, заборонено стрибати, бігати чи лізти вгору.
- ⚠ Ніколи не використовуйте протез стопи без захисної оболонки.
- ⚠ Не знімайте оболонку без ріжка для взуття.
- ⚠ Протез стопи та його оболонка не мають піддаватися впливу хімічних речовин (оливи, пального, кислотних або лужних розчинів тощо).
- ⚠ Не залишайте протез під впливом прямих сонячних променів (як на відкритому повітрі, так і за склом). Не залишайте протез поблизу джерел тепла (камін, радіатор тощо).
- ⚠ Перед використанням перевірте цілісність оболонки та/або її компонентів.
- ⚠ Якщо ви змінюєте взуття, значно збільшуючи або зменшуючи висоту підборів, зверніться до ортопеда-протезиста.
- ⚠ У разі значних коливань ваги, зверніться до ортопеда-протезиста.
- ⚠ Недотримання інструкцій із використання спричиняє ризики й призводить до втрати гарантії.

12. ПРОТИПОКАЗАННЯ

- ⚠ Заборонено використовувати пацієнтам із масою, що перевищує максимальну дозволenu масу (з урахуванням навантаження), яка становить 150 кг (kg).
- ⚠ Не використовуйте для діяльності, де існує ризик сильного удару чи надмірного навантаження.

13. ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Немає жодних відомих побічних ефектів, безпосередньо пов'язаних із пристроєм.

Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, потрібно повідомляти виробника та компетентний орган держави-учасника, де зареєстровано користувача.

14. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА КОНТРОЛЬ

Для пристрою не передбачено жодного технічного обслуговування, як-от змащування, викручування гвинтів або інших частин.

Ортопед-протезист має оглядати протез стопи принаймні раз на рік. У разі підвищеної активності пацієнта, необхідно виконувати регулярні перевірки через невеликі проміжки часу.

Заміну оболонки протеза має виконувати ортопед-протезист через регулярні проміжки часу, залежно від рівня активності пацієнта.

Якщо у вас виникнуть будь-які труднощі з протезами, зверніться до ортопеда-протезиста.

15. ОЧИЩЕННЯ ПРИСТРОЮ

Протез стопи та його оболонка стійкі до хлорованої, солоної та прісної води. У разі потрапляння води в протез необхідно негайно виконати процедуру очищення. Зніміть захисну оболонку, до якої потрапила вода, і промийте її під проточною чистою водою.

Протез стопи та його захисну оболонку необхідно регулярно очищувати (щонайменше один раз на тиждень) і оглядати на наявність будь-яких несправностей і слідів зносу. Під час догляду використовуйте лише воду з мильним розчином і мийте протез вручну. Висушіть протез, обтерши його чистою тканиною або залишивши на відкритому повітрі. Заборонено ставити протез і його частини в духовку, мікрохвильову піч або пральну машину.

Під час повсякденного використання та технічного обслуговування можуть з'явитись ознаки зносу (сліди окислення, зміна кольору тощо). Ці ознаки є суто естетичними та не впливають на технічні характеристики протеза стопи. У разі виявлення помітних аномальних ознак зносу протеза, слід негайно проконсультуватися з ортопедом-протезистом.

16. УМОВИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

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

Відносна вологість повітря: без обмежень.

Водостійкість: стійкий до хлорованої, солоної та прісної води.

17. УТИЛІЗАЦІЯ

Цей пристрій містить скловолокно, неіржавну сталь, оцинковану сталь, титан, анодований алюміній і пластик. Пристрій і його пакування слід утилізувати відповідно до чинних місцевих або національних екологічних норм.

18. ОПИС СИМВОЛІВ

	Виробник		Визначений ризик		Маркування CE та рік 1-ї декларації		Один пацієнт, багаторазове використання
---	----------	---	------------------	---	-------------------------------------	---	---

19. РЕГУЛЯТОРНА ІНФОРМАЦІЯ

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



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



ПРОТЕОР САС

6 rue de la Redut, 21850 Сен-Аполінер, Франція

	EXONEO CORE® 取扱説明書 使用前にお読みください	IFU-02-022 改訂初版 2026 年 2 月
---	---	----------------------------------

利用者には本書の項目 10、11、12、13、14、15、16、17 をお伝えください。

1. 本体付属部品

名称	品番	本体付属 / 別売
義足 EXONEO CORE	05CxCx-Px-xx*	本体付属
足カバー	ラージ (サイズ 25～29) : 0100x01* スモール (サイズ 21～24) : 0400x01*	本体付属

*カタログ参照

2. 説明

EXONEO CORE は、以下で構成されるエネルギーリターン義足です：

- グラスファイバー製ブレード
- 1 つ以上の引っ張りバネ
- 踵のショックアブソーバーエレメント
- 前足部
- オス型ピラミッド
- 保護カバー

EXONEO CORE は組み立てて出荷されます。カバーは、義肢装具士によって足に装着されます。

3. 特性

義足の種類	サイズ小	サイズ大
サイズ	21 ～ 24cm	25 ～ 29cm
側面	右または左	右または左
体重	403 ～ 465g	593 ～ 739g
利用者の体重	40 ～ 90kg	51 ～ 150kg
組立長	65 mm	75 mm
全高	80 mm	90 mm

本装置は、ISO 規格 10328 に準拠して、200 万サイクルの負荷レベル P2 ～ P7 で試験が実施されています。これは利用者の活動に応じた 3 年の耐用期間に相当します。

利用者の体重と足のサイズに基づいた足のカテゴリの選択							
体重 ^{*)}	(kg)	40 ～ 50	51 ～ 70	71 ～ 90	91 ～ 110	111 ～ 130	131 ～ 150
足のサイズ	21 ～ 24 cm	X	X	X			
	25 ～ 29 cm		X	X	X	X	X
足の構成 (および試験した負荷レベル)		P2	P3	P4	P5	P6	P7

^{*)} これらの耐荷重を超える重さをかけないでください (ISO 10328)

4. 作用機序

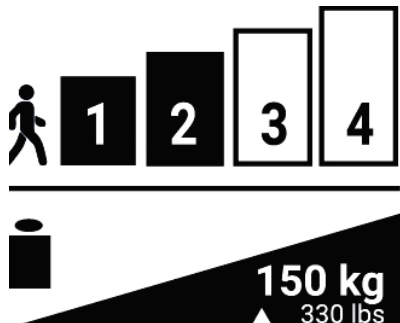
本義足の主な特徴は、人間の足の解剖学的動きを再現するために多関節になっていることです。そのため、相互に連携した前足部、足首、踵の 3 つのパーツで構成されています。

ストローク中、踵が最初の衝撃を吸収し、ブレードが変形してバネが伸び、ストロークの終わりに放出されるエネルギーを蓄えます。

5. 用途/注意事項

本医療装置は、利用者に使用訓練を行う医療従事者 (義肢装具士) に供給されるものです。本装置は、これを利用者が使用できると診断した医師によって処方されるものとします。

⚠ 本装置は **1名の利用者が**繰り返し使用するものであり、他の利用者が使用してはなりません。



本装置は、オーダーメイドの外付け下肢義足に取り付けることで、両側または片側の下肢を切断した利用者および/または先天性下肢欠損のある利用者の足の機能を提供することを目的としています。

この装置は、活動レベルが低い (CIF d4601) 利用者向けで、非運動型歩行 (屋外または屋内)、階段の上り下りに適しています。

最大体重 (装着時) : 150 kg / 330 ポンド (項目 3 参照)

最小体重 : 40 kg / 88 ポンド (項目 3 参照)

足のサイズ : 21 ~ 29 cm (項目 3 参照)

6. 臨床上のメリット

この装置は、平坦または凹凸のある地上で通常の方法での移動の際に、脛骨または大腿骨切断手術を受けた人にとっての日常的な安定性と快適性を保証します。

7. 付属品および互換性

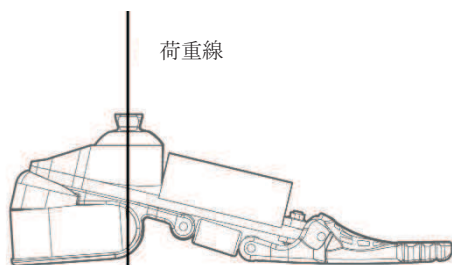
この義足には、標準的なメス型ピラミッドコネクタ (カタログ参照) に適合するように設計されたオス型ピラミッド接合部品が含まれています。

8. アライメント

スタティックアライメント

荷重線が足部の後方 1/3 地点を通るように調整を行います。

義足を利用者に装着する前に：



- EXONEO CORE は、踵部分の通常の 10mm の高さがなく設計されており、靴を履いた状態でも履いていない状態でも調整が可能ですが、靴を履いた状態で調整を行うことをお勧めします。足をカバーとともに靴の中に入れ、(必要に応じて) 踵の高さを考慮して、底屈/背屈のアライメントを整えます。
- ソケットを内転/外転させ、前額面で適切な角度を確保できるように調整します。
- ソケットの屈曲/伸展アライメントを行い、矢状面で適切な角度を確保します。

ダイナミックアライメント

前足部の動きを最適化するには、以下の変数を調整します：

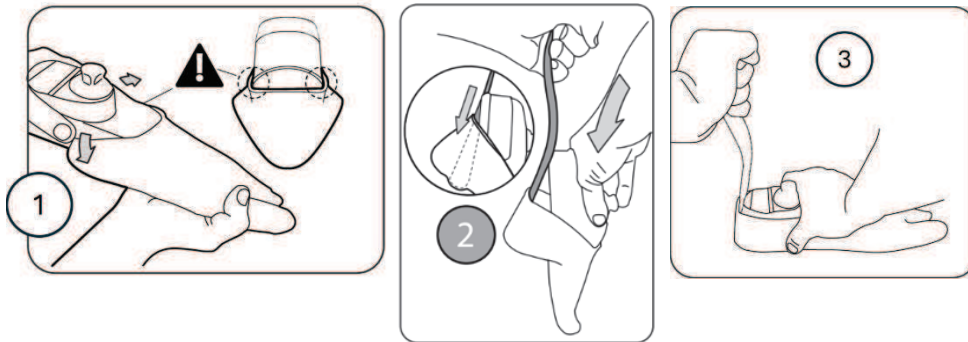
- 前後方向の移動
- 底屈/背屈

ダイナミックアライメントは専門家の実施基準に従って行います。

9. 装着

⚠ 注意：異なる構成用の部品を混ぜないでください (P2、P3、P4、P5、P6、P7)。

保護カバーの組立て (靴ベラを使用) :

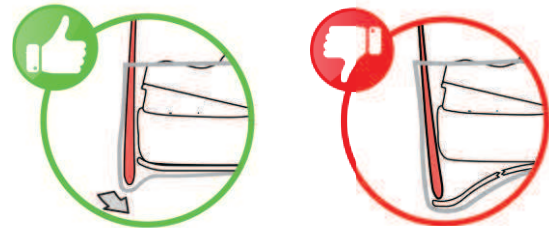


保護カバーを外すには (靴ベラを使用) :

靴ベラを踵の後ろ側、カバーと義足の間に挿入します。

注意 :

靴ベラは、挿入時に踵の底が折れないように、カバーに向けて軽く押し込むようにします。



踵からカバーが外れたら、カバーを安全に取り外すことができます。

10. 不具合の検出

- ⚠ 利用者が本装置の異常な動作に気付いたり、本装置の特性に何らかの変化 (ノイズ、緩み、過度な摩耗など) を感じた場合、または本装置が激しい衝撃を受けた場合には、使用を中止して義肢装具士にご相談いただく必要があります。

11. 警告

- ⚠ 箱に貼られたラベルは義足の耐用年数の間保管してください。苦情が発生した場合は、具体的な情報を伝えてください。
- ⚠ 同じサイズであるかどうかにかかわらず、他の義足の保護カバーを再利用しないでください。
- ⚠ 梱包が破損している場合、装置に損傷等がないかを確認してください。
- ⚠ 両側義足の利用者 - 初期の踵の安定感と快適さは後に変化する可能性があるため、長期評価期間を設定してください。

利用者に伝えるべき警告 :

- ⚠ 本義足を装着した状態でジャンプしたり、走ったり、登ったりしないでください。
- ⚠ 保護カバーなしで義足を使用しないでください。
- ⚠ 靴ベラなしでカバーを外さないでください。
- ⚠ 義足とそのカバーを、決して化学物質 (油、燃料、酸性または塩基性の溶液など) にさらさないでください。
- ⚠ 直射日光やガラス越しの日光の当たる場所に置かないでください。熱源 (暖炉、ラジエーター) の近くに放置しないでください。
- ⚠ 使用前に、カバーおよび/または部品の完全性を確認してください。
- ⚠ 靴を替えることによりかかとの高さが大幅に増減する場合は、義肢装具士にご相談ください。
- ⚠ 著しい体重の変化があった場合は、義肢装具士にご相談ください。
- ⚠ 使用上の注意を守らないことは危険であり、保証取消しの原因となります。

12. 禁忌事項

- ⚠ 最大体重 (装着時) が 150 kg / 330 ポンドを超える利用者には使用しないでください。

⚠ 強い衝撃または過度の負荷を伴うおそれがある活動には使用しないでください。

13. 副次的影響

本装置に直接関連する既知の悪影響はありません。

本装置に関連して発生した重大事象はすべて、製造元および使用者が所在する加盟国の所轄官庁に通知する必要があります。

14. 保守および点検

注油、ネジやその他の部品への介入などのメンテナンス作業は必要ありません。

少なくとも年に 1 回は義肢装具士による義足の検査を受ける必要があります。利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。

保護カバーは、利用者の活動レベルに応じて、義肢装具士が定期的に交換する必要があります。

義肢に問題が生じた場合は、義肢装具士にご相談ください。

15. 装置の洗浄

義足とカバーは、塩素水、塩水、淡水に耐性があります。万一、暴露した場合は、直ちにメンテナンスが必要です。保護カバーに水が入った場合は空にして、ユニット全体をきれいな水で洗い流してください。

義足と保護カバーは定期的に (少なくとも週に 1 回) 洗浄し、摩耗の異常の兆候がないか目視で点検してください。メンテナンスには石鹸水のみを使用し、手洗いしてください。清潔な布で拭くか、屋外で乾燥させてください。オーブン、電子レンジ、洗濯機には入れないでください。

通常の使用やメンテナンス中に、摩耗の兆候が見つかることがあります (酸化斑点、変色など)。これらの兆候は純粋に審美的なものであり、義足の技術的特性を変更するものではありません。異常な摩耗の兆候が顕著に見られる場合は、義肢装具士による診断が必要です。

16. 保管上の注意

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

相対湿度: 制限なし

耐水性: 真水、塩水、塩素水。

17. 廃棄

装置の材質: グラスファイバー、ステンレススチール、亜鉛メッキスチール、チタン、陽極酸化アルミニウム、プラスチック。本装置およびその梱包材は、国または地域の現行環境条例に従って廃棄してください。

18. 記号の説明

	製造元		特定されたリスク		CE マーキングと初回 届出年		利用者 1 名が 繰り返し使用
---	-----	---	----------	---	--------------------	---	--------------------

19. 規制情報

本装置は CE マーク医療装置であり、規則 (EU) 2017/745 への準拠が証明されています。

	EXONEO CORE® 使用说明 使用前请阅读	IFU-02-022 第一版修订 2026 年 2 月
---	---------------------------------------	-----------------------------------

请将本使用说明第 10、11、12、13、14、15、16、17 点内容转告患者。

1. 所含配件

名称	型号	已含/另售
EXONEO CORE 假足	05CxCx-Px-xx*	已含
假足外罩	大码（25 至 29 码）： 0100x01* 小码（21 至 24 码）： 0400x01*	已含

*详见产品目录

2. 描述

EXONEO CORE 是一款具备储能释放功能的假足，由以下配件组成：

- 一片玻璃纤维叶片
- 一个或多个牵引弹簧
- 足跟减震元件
- 足尖
- 凸式锥形连接件
- 保护套

EXONEO CORE 出厂时已完成组装。保护套由矫形技师穿套在假足上。

3. 特性

假肢类型	小码	大码
尺码	21 - 24 cm	25 - 29 cm
朝向	右侧或左侧	右侧或左侧
体重	403 至 465 g	593 至 739 g
患者体重	40 至 90 kg	51 至 150 kg
结构高度	65 mm	75 mm
总体高度	80 mm	90 mm

本装置已根据 ISO 10328 标准进行了测试，测试负荷等级为 P2 至 P7，循环次数为 200 万次，相当于患者 3 年的使用寿命（具体取决于患者的活动等级）。

根据患者体重和足部尺寸选择假足类别							
体重 ^{*)}	(单位: kg)	40-50	51-70	71-90	91-110	111-130	131-150
假足尺寸	21-24 cm	X	X	X			
	25-29 cm		X	X	X	X	X
假足配置 (和测试负荷等级)		P2	P3	P4	P5	P6	P7

^{*)} 不得超过体重限制 (ISO 10328)

4. 作用机制

这款假足的主要特点是多轴关节设计，可模拟人脚的解剖学运动。它由三个相互连接的关节部分组成：足尖、踝关节和足跟。

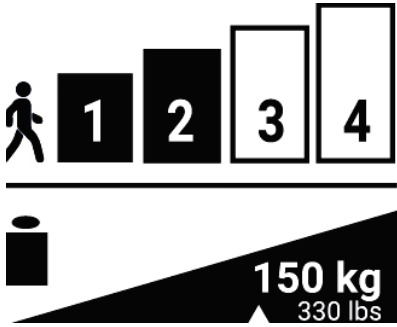
在站立相，足跟吸收初始冲击力，然后薄片变形，弹簧被拉伸，从而储存能量，并在推进相结束时释放能量，辅助推进。

5. 用途/适应症

本医疗装置专供培训患者使用此装置的医疗保健专业人员（假肢矫形师）使用。由医生开具处方，医生会评估患者使用此装置的能力。

⚠ 本装置供一名患者多次使用。不得供其他患者重复使用。





本装置旨在整合到定制的下肢假肢中，为双侧或单侧截肢和/或下肢先天性缺陷的患者提供足部功能。

本装置适用于轻度活动等级（ICF 分类 d4601）的患者，可满足日常室内外非运动型行走以及上下楼梯的需求。

最大体重（包含负载）：150 kg / 330 lbs（参见第 3 部分）

最小体重：40 kg/ 88 lbs（参见第 3 部分）

足部长度：21 至 29 cm（参见第 3 部分）

6. 临床益处

本装置适用于经胫骨或经股骨截肢患者，在常规运动时确保日常的稳定性和舒适性，适宜平坦或不平坦地面状况。

7. 配件和兼容性

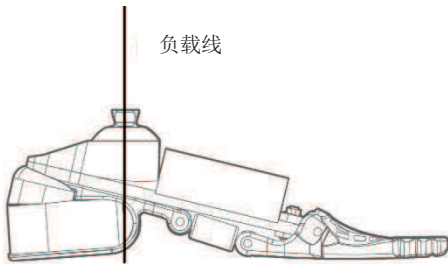
假肢足配有一个凸式锥形连接件，可与标准的凹式锥形连接座连接（参见我们的产品目录）。

8. 对齐

静态对准

将装置对齐，使负载线穿过假足后部 1/3 处。

为患者安装假肢前的准备工作：



- EXONEO CORE 的设计未包含通常 10 毫米的足跟高度，对线时穿鞋与否均可，但建议在穿鞋状态下进行调整。将带外罩的假足放入鞋中（如有必要），调整假足的跖屈/背屈角度，以匹配鞋跟的高度。
- 调整接受腔的内收/外展角度，以确保在额状面上形成适当的对线。
- 调整接受腔的屈曲/伸展角度，以确保在矢状面上形成适当的对线。

动态对准

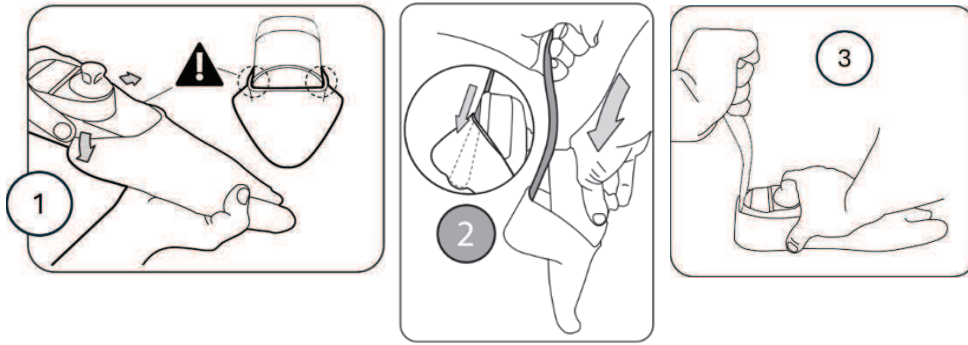
如要优化步态滚动，请调整以下变量：

- 前后平移量
- 跖屈/背屈角度

动态对准根据专业最佳实践调整。

9. 装配

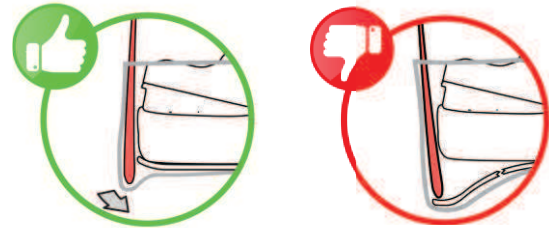
⚠ 注意：不要混用来自不同配置（P2、P3、P4、P5、P6、P7）的配件。

组装保护套（使用鞋拔）：**取下保护套（使用鞋拔）：**

将鞋拔插入足跟后部，位于保护套和假足之间。

注意：

插入时，应将鞋拔轻轻推向保护套，以免损坏足跟底部。



当足跟完全露出后，即可安全地取下保护套。

10. 故障检测

- ⚠ 如果患者发现任何异常行为或设备特性发生任何变化（噪音、松动、过度磨损等），或者设备受到大力冲撞，请停止使用并咨询假肢矫形师。

11. 注意事项

- ⚠ 在假足的整个使用寿命期间，请保留纸箱上的标签。如有索赔，请提供标签上的信息。
- ⚠ 请勿重复使用其他假足的保护套，即使尺寸相同也不行。
- ⚠ 如果包装损坏，请检查装置是否完整无缺。
- ⚠ 双侧截肢患者——需预留较长的评估期：初始感受到的足跟稳定与舒适感可能会随时间变化。

须告知患者的安全警告：

- ⚠ 请勿跳跃、跑步或攀爬。
- ⚠ 切勿在没有保护套的情况下使用假足。
- ⚠ 请勿在没有鞋拔的情况下脱下保护套。
- ⚠ 假肢足及其保护套不得接触化学物质（油、燃料、酸性或碱性溶液等）。
- ⚠ 请勿暴露在阳光直射或玻璃后面的阳光下。请勿靠近热源（壁炉、散热器）。
- ⚠ 使用前，请检查保护套及/或组件是否完整无缺。
- ⚠ 如需更换鞋履导致鞋跟高度大幅增加或减少，请咨询矫形师。
- ⚠ 如体重发生明显变化，请咨询矫形师。
- ⚠ 不遵守使用说明非常危险，并会导致质保失效。

12. 禁忌

- ⚠ 体重（含负重）超过 150 kg/330 lbs 的患者严禁使用。
- ⚠ 请勿用于有高冲击风险或过度负重的活动。

13. 副作用

目前尚未发现与本装置直接相关的不良反应。

如发生任何与本装置有关的严重事故，请与所在地区的制造商及国家监管机构联系。

14. 保养和检查

无需进行任何润滑、螺丝或其他部件的维护操作。

矫形师应至少每年检查一次假足。如果使用者更活跃，则需要缩短检查间隔时间。

矫形师应根据患者的活动水平定期更换保护套。

如对假肢有任何疑问，请咨询矫形师。

15. 装置清洁

假足及其保护套可耐受氯化水、盐水和淡水。如果接触到水，需要立即进行维护。清空保护套中的水，并用清水冲洗整个假足。

假足及其保护套应定期清洁（每周至少一次），并进行目视检查，以发现任何异常磨损痕迹。维护时，只能使用肥皂水，并用手清洗。用干净的布擦干或自然风干。请勿使用烤箱、微波炉或洗衣机进行烘干。

在正常使用和维护的情况下，可能会出现磨损痕迹（氧化点、褪色等）。这些痕迹属于正常现象，不会影响假足的技术性能。如果出现异常明显的磨损痕迹，则需要由矫形师进行检查。

16. 环境条件

使用和存放温度范围：-20° C 至 +60° C

空气相对湿度：无要求

防水性：淡水、盐水和氯化水。

17. 废弃处理

此装置由以下材料制成：玻璃纤维、不锈钢、镀锌钢、钛合金、阳极氧化铝和塑料。设备及其包装必须按照当地或国家环境法规进行废弃处理。

18. 符号说明

	制造商		已确定风险		CE 标志和首次声明年份		一名患者，多次使用
---	-----	---	-------	---	--------------	---	-----------

19. 监管信息

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

IFU-02-022 Rev. 1 02-2026	EXONEO CORE® دليل المستخدم يُرجى قراءة هذا الدليل بعناية قبل استخدام الجهاز	CE 2026
---------------------------------	--	---------

يجب إطلاع المريض على البنود 10، و11، و12، و13، و14، و15، و16، و17 من هذا الدليل

1. القطع المرفقة

وصف القطعة	المرجع	مرفق/يباع منفصلاً
طرف صناعي للقدم EXONEO CORE	05CxPx-xx*	مرفق
غطاء القدم	كبير (مقاس 25 إلى 29): 0100x01* صغير (مقاس 21 إلى 24): 0400x01* *انظر الكتالوج	مرفق

2. الوصف

تُعد EXONEO CORE قدمًا صناعية ديناميكية تعمل على إرجاع الطاقة، وتتكون من:

- شريحة مرنة من الألياف الزجاجية
- زنبرك شد واحد أو أكثر
- قطعة ممتصة للصدمات عند الكعب
- مقدمة القدم
- وصلة هرمية ذكر
- غطاء وقائي

يُسلّم EXONEO CORE جاهزًا للاستخدام (مركبًا بالكامل). يجب تركيب الغلاف الخارجي على القدم بواسطة أخصائي الأطراف الاصطناعية والتقويمية.

3. المواصفات الفنية

نوع الطرف الصناعي	مقاس صغير	مقاس كبير
المقاس	من 21 إلى 24 سم	من 25 إلى 29 سم
الجانب	الأيمن أو الأيسر	الأيمن أو الأيسر
الوزن	من 403 إلى 465 جم	من 593 إلى 739 جم
وزن المستخدم	من 40 إلى 90 كجم	من 51 إلى 150 كجم
ارتفاع الهيكل	65 مم	75 مم
الارتفاع الكلي	80 مم	90 مم

تم اختبار هذا الجهاز وفقًا لمعيار ISO 10328 لمستويات تحميل من P2 إلى P7، وذلك على مدى مليوني دورة، وهو ما يعادل عمر استخدام افتراضي يصل إلى 3 سنوات، وذلك حسب مستوى نشاط المستخدم.

يتم اختيار فئة القدم المناسبة بناءً على وزن المستخدم ومقاس القدم						
وزن المستخدم*	بالكيلو جرام	50-40	70-51	90-71	110-91	130-111
مقاس القدم	21 إلى 24 سم	X	X	X		
	25 إلى 29 سم		X	X	X	X
تصنيف القدم (ومستوى التحميل المختبر)		P2	P3	P4	P5	P6
						P7

* يمثل وزن المستخدم الحد الأقصى المسموح به، ويجب عدم تجاوزه، وذلك وفقًا لمعيار (ISO 10328)

4. آلية العمل

تتمثل الميزة الرئيسية لهذه القدم الصناعية في أنها متعددة المفاصل، بما يتيح محاكاة الحركة الطبيعية للقدم البشرية. ولذلك فهي تتكون من ثلاثة أجزاء مفصليّة مترابطة: مقدمة القدم، ومفصل الكاحل، والكعب. عند خطوة، يقوم الكعب بامتصاص الصدمة الأولية عند ملامسة الأرض، ثم تنتهي الشريحة المرنة، ويتم ضغط الزنبرك مما يسمح بتخزين الطاقة، والتي يتم إطلاقها مرة أخرى في نهاية الخطوة للمساعدة في الدفع للأمام.

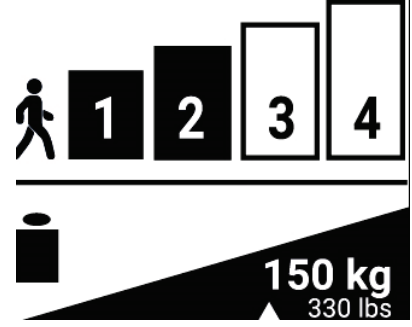
5. الغرض/دواعي الاستخدام

يتم توفير هذا الجهاز الطبي لمتخصصي الرعاية الصحية (أخصائيي الأطراف الاصطناعية والتقويمية)، الذين يتولون تدريب المريض على استخدامه. يتم وصف الجهاز من قبل طبيب مختص، بعد تقييم قدرة المريض على استخدامه بشكل مناسب.  هذا الجهاز مخصص للاستخدام المتكرر من قبل مريض واحد فقط. ولا يجوز استخدامه مع أي مريض آخر.

تم تصميم هذا الجهاز ليتم دمجها ضمن طرف صناعي خارجي مخصص للطرف السفلي، وذلك لتعويض وظيفة القدم لدى المرضى ذوي البتر الأحادي أو الثنائي، و/أو الذين يعانون من عيوب خلقية في الطرف السفلي.

يُوصى باستخدام هذا الجهاز للمرضى ذوي مستوى نشاط منخفض (CIF d4601)، وذلك في المشي اليومي غير الرياضي (داخل أو خارج المنزل)، وفي صعود ونزول السلالم.

الحد الأقصى للوزن (بما في ذلك أثناء حمل الأحمال): 150 كجم/330 باوند (راجع القسم 3)
الحد الأدنى للوزن: 40 كجم/88 باوند (راجع القسم 3)
طول القدم: من 21 إلى 29 سم (راجع القسم 3)



6. الفوائد السريرية

يساهم هذا الجهاز في توفير الثبات والراحة في الحياة اليومية للأشخاص الذين يعانون من بتر أسفل الركبة أو أعلاها، أثناء التنقل بسرعة طبيعية، سواء على أسطح مستوية أو غير مستوية.

7. الملحقات والتوافق

تحتوي القدم على وصلة هرمية ذكر، مصممة لتكون متوافقة مع الوصلات الهرمية الأنثوية القياسية (راجع الكتالوج الخاص بالشركة).

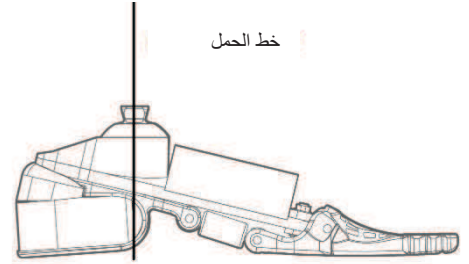
8. المحاذاة

المحاذاة عند السكون

يجب إجراء الضبط بحيث يمر خط الحمل عبر الثلث الخلفي من القدم.

قبل تركيب الطرف الصناعي للمريض:

- تم تصميم EXONEO CORE بدون ارتفاع الكعب القياسي (10 مم)، ويمكن إجراء الضبط بالحذاء أو بدونه. لكن يُفضّل إجراء الضبط أثناء ارتداء الحذاء. يتم ضبط القدم في أثناء الانثناء الأمامي/الظهري، وذلك بوضع القدم مع الغطاء الواقي داخل الحذاء (إذا لزم الأمر)، مع مراعاة ارتفاع الكعب
- قم بالضبط من خلال تقريب/تباعد التجويف المفصلي لضبط الزاوية في المستوى الإكليلي.
- قم بالضبط من خلال قبض/يسط محجر الطرف الصناعي لضبط الزاوية في المستوى السهمي.



المحاذاة الديناميكية:

لتحسين سلاسة حركة القدم أثناء المشي، يتم ضبط المتغيرات التالية:

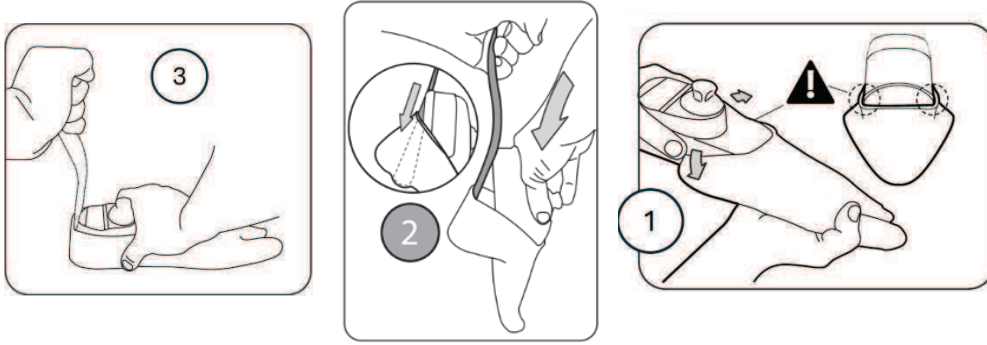
- الإزاحة الأمامية-الخلفية
- الانثناء الأمامي/الظهري

ويتم إجراء المحاذاة الديناميكية وفقاً للممارسات المهنية المعتمدة.

9. التركيب

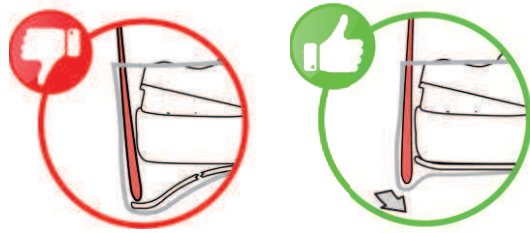
⚠️ تحذير: يُمنع استخدام مكونات من تكوينات مختلفة (P2, P3, P4, P5, P6, P7).

تركيب الغطاء الواقي (باستخدام لباسه الحذاء):



إزالة الغطاء الواقي (استخدم لباسه الحذاء):

أدخل لباسه الحذاء في الجزء الخلفي من الكعب، بين الغطاء والطرف الصناعي.



تحذير:

يجب دفع لباسه الحذاء برفق نحو الغطاء، لتجنب كسر الجزء السفلي من الكعب أثناء الإدخال.

عندما يصبح الكعب ظاهرًا، يمكن إزالة الغطاء بأمان.

10. كشف الأعطال

⚠ في حال لاحظ المريض سلوكًا غير طبيعي أو أي تغيير في خصائص الجهاز (مثل: صدور صوت، وجود ارتخاء، تآكل غير طبيعي...)، أو في حال تعرض الجهاز لصدمة قوية، يجب عليه التوقف عن استخدامه ومراجعة أخصائي الأطراف الاصطناعية والتقويمية.

11. تحذيرات

⚠ يجب الاحتفاظ بالملصق الموجود على العبوة طوال مدة استخدام القدم الصناعية. في حال تقديم شكوى، يجب تزويد الجهة المختصة بالمعلومات الواردة على هذا الملصق.

⚠ لا يجوز إعادة استخدام الغطاء الواقي الخاص بقدم صناعية أخرى، سواء كانت بنفس المقاس أو لا.

⚠ في حال تلف العبوة، يجب التأكد من سلامة الجهاز قبل الاستخدام.

⚠ يُوصى بفترة تقييم ممتدة لمرضى البتر الثنائي، حيث إن الإحساس الأولي بثبات وراحة الكعب قد يتغير مع مرور الوقت.

تحذيرات يجب إبلاغها للمريض:

⚠ يُمنع القفز أو الجري أو التسلق باستخدام هذه القدم.

⚠ لا يجوز استخدام القدم بدون الغطاء الواقي.

⚠ لا تقم بإزالة الغطاء بدون استخدام لباسه الحذاء.

⚠ يجب عدم تعريض القدم الصناعية والغطاء الواقي أي مواد كيميائية (الزيوت، الوقود، المحاليل الحمضية أو القلوية...).

⚠ يجب عدم تعريضها لأشعة الشمس، سواء بشكل مباشر أو من خلف زجاج. يجب عدم ترك القدم بالقرب من مصادر الحرارة (المدفأة أو المبرد).

⚠ يجب التحقق من سلامة الغطاء الواقي و/أو المكونات قبل الاستخدام.

⚠ في حال تغيير الحذاء بما يؤدي إلى زيادة أو تقليل ملحوظ في ارتفاع الكعب، يُرجى مراجعة أخصائي الأطراف الاصطناعية والتقويمية.

⚠ في حال حدوث تغيير ملحوظ في الوزن، يُرجى مراجعة أخصائي الأطراف الاصطناعية والتقويمية.

⚠ عدم الالتزام بتعليمات الاستخدام قد يشكل خطرًا ويؤدي إلى إلغاء الضمان.

12. موانع الاستخدام

⚠ لا يُستخدم الجهاز في حال تجاوز وزن المريض الإجمالي (بما في ذلك أثناء حمل الأحمال): 150 كجم/330 باوند.

⚠ لا يُستخدم الجهاز في الأنشطة التي تنطوي على صدمات قوية، أو تحميل زائد بشكل مفرط.

13. الآثار الجانبية

لا توجد أي آثار جانبية معروفة مرتبطة مباشرة بهذا الجهاز.
يجب إبلاغ الشركة المصنّعة والسلطة المختصة في الدول التي يقيم بها المستخدم بأي حادث خطير يقع بسبب الجهاز.

14. الصيانة والفحص

لا يتطلب هذا الجهاز أي أعمال صيانة مثل التشحيم أو إعادة ربط البراغي أو أي مكونات أخرى.
يجب فحص القدم من قبل أخصائي الأطراف الاصطناعية والتقويمية مرة واحدة على الأقل سنويًا. قد يلزم إجراء الفحص على فترات أقصر إذا كان المستخدم أكثر نشاطًا.
يجب استبدال الغلاف الواقي بشكل دوري بواسطة أخصائي الأطراف الاصطناعية والتقويمية، وذلك وفقًا لمستوى نشاط المريض.
في حال مواجهة أي مشكلة في الطرف الصناعي، يُرجى أخصائي الأطراف الاصطناعية والتقويمية.

15. تنظيف الجهاز

القدم الصناعية والغطاء الواقي مقاومان للمياه العذبة، والمالحة، والمعالجة بالكلور. في حال التعرّض للماء، يجب تنظيف الجهاز فورًا: أفرغ الغطاء الواقي من الماء، واشطفه بالكامل بالماء النظيف.
يجب تنظيف القدم الصناعية والغطاء الواقي بشكل دوري (مرة واحدة أسبوعيًا على الأقل)، وفحصهما بصريًا لتحديد أي علامات تآكل غير طبيعية.
للتنظيف يُستخدم الماء والصابون فقط ويتم الغسل يدويًا. ثم تُجفف باستخدام قطعة قماش نظيفة أو تُترك لتجف في الهواء. لا تضعها في الفرن أو الميكروويف أو الغسالة.
قد تظهر علامات تآكل (نقاط أكسدة، أو تغير لونها، وما إلى ذلك) أثناء الاستخدام وخلال عمليات الصيانة العادية. هذه الآثار شكلية بحتة ولا تؤثر على الخصائص التقنية للقدم الصناعية. في حالة ظهور علامات تآكل غير طبيعية واضحة، فيجب على أخصائي الأطراف الاصطناعية والتقويمية فحصها.

16. الظروف البيئية

نطاق درجات الحرارة عند التشغيل والتخزين: من -20 إلى +60 درجة مئوية
الرطوبة النسبية: لا توجد قيود
مقاومة المياه: مقاومة للمياه العذبة والمالحة والمعالجة بالكلور.

17. التخلص من الجهاز

يتكون هذا الجهاز من: ألياف زجاجية، والفولاذ المقاوم للصدأ، والفولاذ المجلفن، والتيتانيوم، والألمنيوم المؤكسد، والمواد البلاستيكية. يجب التخلص من الجهاز وعبوته وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية المعمول بها.

18. وصف الرموز

مخصص لمريض واحد، واستخدام متعدد		علامة CE وسنة الإعتدال الأولى		المخاطر المحددة		الشركة المصنّعة	
---------------------------------	--	-------------------------------	--	-----------------	--	-----------------	--

19. المعلومات التنظيمية

هذا المنتج هو جهاز طبي حاصل على علامة CE ومتوافق مع متطلبات اللائحة الأوروبية 2017/745 (EU).

[illegible]

[illegible]



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire – France

☎ +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com – www.proteor.com

