

Instructions For Use



Meracus®

Art. No. 29000

Instructions For Use

EN	Meracus® Prosthetic Foot	Page 4
SV	Meracus® Protesfot	Page 8
NO	Meracus® Protese fot	Page 12
DA	Meracus® Fodprotese	Page 16
FI	Meracus® Jalkateräproteesi	Page 20
ES	Meracus® Pie Protésico	Page 24
DE	Meracus® Prothesenfuß	Page 28
NL	Meracus® Prothesevoet	Page 32
FR	Meracus® Pied prothétique	Page 36
IT	Meracus® Piede protesico	Page 40

EN Meracus Prosthetic Foot

Product Description

Meracus is an energy-storing, dynamic response prosthetic foot that consists of a pyramid adapter, J-shaped composite keel and a full-length composite heel plate.

Meracus has dynamic properties that simulate the anatomical foot by providing shock absorption during heel strike, smooth transition to a stable stance phase, smooth roll-off of the forefoot and efficient energy return during push-off.

Intended Use

The prosthetic foot is intended to replace the function of the amputated foot and ankle. The prosthetic foot is suitable for moderate to active use, e.g., walking, hiking and occasional running. Single patient - multiple use.

Indications

Lower extremity limb loss or limb difference.

Contraindications

This device may not be suitable for very low active individuals or those engaged in competitive sports or other very high impact activities, nor for patients not able to read and understand or follow user instructions and guidelines.

Limitations

Weight limitations: for the larger sizes 150kg (330lb) and for the smallest size 100kg (224lb). See detailed information under Product Selection.

Patient assessment

The primary user profile is individuals in K-level 3*: Adult individuals that has the ability or potential for ambulation with variable cadence. Typical of the community ambulator who has the ability to traverse most environmental barriers and may have vocational, therapeutic, or exercise activity that demands prosthetic utilization beyond simple locomotion.

Material Specification

- Carbon fiber and glass fiber in an epoxy matrix
- Titanium
- Stainless Steel
- EPDM

Functional life

The prosthetic foot has undergone a dynamic test in two million cycles, in accordance with standard ISO 22675 (at a P7 load level for 150kg/330lbs). The expected functional life of the product is 2-3 years, depending on the patient's activity level.

**Functional levels for prosthetic devices as defined by CMS (The Centers for Medicare & Medicaid Services-USA (<https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?LCDId=33787>))*

Product Selection

Selection Chart

Weight, kg	≤60	≤80	≤100	≤125	≤150
Weight, lbs	≤139	≤179	≤224	≤275	≤326
Size 23	23P3	23P4	23P5	-	-
Size 24	24P3	24P4	24P5	24P6	-
Size 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Size 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Size 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Size 28	-	28P4	28P5	28P6	28P7

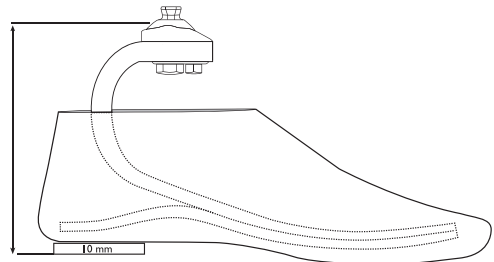
Our selection chart is based on testing at each weight level. If a stiffer foot is preferred, you may move up one weight category.

Example:



Size	Build height (mm)
23	133
24	133
25	140
26	140
27	144
28	144

Build Height



EN Meracus Prosthetic Foot

Initial bench alignment

The prosthetic foot must be aligned by a prosthetist or under supervision of a prosthetist, or equivalent medical professional. Standard bench adjustment techniques can be applied for Meracus and are only an initial guide. Place the prosthetic foot on a flat surface with a 10mm block under the heel to simulate the heel height. The plumb line shall pass through the center of the prosthetic socket and to a point at approximately 1/3 of the whole length of the foot (fig. 1).

Use a plumbline or laser to divide the socket into equal portions Medial and Lateral. The plumbline should go through the center of the pyramid attachment and bisect to heel (fig. 2).

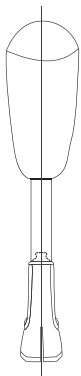


Fig. 1

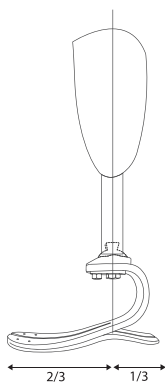


Fig. 2

Static and dynamic alignment

Meracus is designed with a heel height of 10mm. The static and dynamic alignment of the foot should be done with the shoes (or shoe type) the patient wears most often. Shoes with softer or firmer soles will affect the functional alignment and performance of the foot. The static adjustment is done in a standing position while the patient puts weight on the prosthesis to make all the necessary corrections in height, M-L and A-P alignment.

The dynamic alignment is done as the patient walks, to fine-tune the transition from initial heel contact to energy return, and toe-off. If the patient moves too quickly from heel to midstance, (rapid tibial progression) consider shifting the socket posteriorly and/ or plantarflexing the foot slightly. If the heel is too soft, the opposite situation may be considered; an anterior shift of the socket and/ or dorsal flexion of the foot, to correct a slowed progression of the lower leg and heel-to-toe movement.

The same principles apply to the keel if tibial progression is delayed from midstance to toe-off; consider an anterior shift of the socket anterior and/ or dorsiflexing the foot slightly. If the progression is too quick from midstance to pre-swing, consider shifting the socket posterior and/ or plantarflexing the foot slightly.

Once the alignment process is complete all screws should have thread locking compound (Loctite) applied and be torqued to the manufacturers recommended specifications.

Information

Any serious incident that may occur in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.

Disposal

To be disposed in accordance with local legislations.

Warnings

The prosthetist or equivalent medical professional must review the following information directly with the user:

- Meracus is tested and approved according to ISO 22675 and should be used together with standardized adult-size components. It is the fitter's responsibility to ensure safe combinations of componentry in the final prosthetic device.
- Do not allow debris or liquid remain inside the foot shell. If the prosthesis is exposed to such, remove the foot shell and the protective sock and rinse immediately with fresh water and dry properly.
- The prosthetic foot should be inspected by clinicians every six months to detect any signs of abnormal wear and to check that the screws are secured.
- If any changes or modifications are made to the product that are not described in the Professional Instructions, the product responsibility passes entirely to the person making the changes.
- The product should not be used for activities where there is a risk of being exposed to exceptional loads. Not suitable for high impact sports.
- Evaluate the ability to drive or operate heavy machinery. It is important to consider that a prosthetic device may create hazards not present with an intact limb.
- The prosthetic foot must always be used with a Spectra sock and a foot shell. The Spectra sock protects the foot shell and composite from wear.
- The prosthetic foot can be slippery when used without a shoe, such as when showering/ bathing.
- If the properties of the prosthetic foot suddenly change, or if an abnormal noise is heard from the prosthetic foot, the fitter must be contacted immediately, and the foot must not be used.

SV Meracus Protesfot

Produktbeskrivning

Meracus är en protesfot med energilagrande och dynamiska egenskaper. Protesfoten är helt tillverkad i komposit, den övre fjädern har en J-form och fotbladet har full längd. Foten förankras med hjälp av en pyramidadapter.

Meracus är designad för att lyfta fram de dynamiska egenskaper som kan simulera den anatomiska foten. Meracus återskapar stötdämpning vid hälisättning som ger en fin övergång till stödfasen, själva stödfasen är stabil och leder till en mjuk avrullning av framfoten. Vid fränskjutet ger kompositen en effektiv energiåtergivning.

Avsedd användning

Protesfoten är avsedd att ersätta funktionen hos den amputerade foten och fotleden. Protesfoten är avsedd för låg till måttlig påverkan, t.ex. promenader och löpning vid enstaka tillfällen. En patient- flera användningar.

Indikationer

Vid avsaknad/ förlust/amputation av nedre extremiteten.

Kontraindikationer

Produkten är inte avsedd för mycket lågaktiva individer, eller de som utövar tävlingsidrott eller andra extrem-sporter. Produkten är inte heller lämplig för patienter som inte kan läsa och förstå eller följa användarinstruktioner och riktlinjer.

Begränsningar

Viktbegränsningar: 150kg för de större storlekarna och 100kg för den minsta storleken. Se detaljerad information under Val av produkt.

Patientbedömning

Den primära användarprofilen är individer på K-nivå 3*: Vuxna individer som har förmåga eller potential för att förflytta sig med varierande hastighet. Lämplig för individer som har förmågan att ta sig fram i de flesta miljöer i samhället och som kan ha yrkesinriktad, terapeutisk eller träningsaktivitet som kräver protesanvändning utöver enkla förflyttningar.

Materialspecifikation

- Kolfiber och glasfiber i epoxikomposit
- Titan
- Rostfritt stål
- EPDM

Användningsperiod

Protesfoten har genomgått ett dynamiskt test i två miljoner cykler, i enlighet med standarden ISO 22675 (vid en P7 belastningsnivå för 150kg/330 lbs). Den förväntade användningsperioden är 2-3 år, beroende på patientens aktivitetsnivå.

**Functional levels for prosthetic devices as defined by CMS (The Centers for Medicare & Medicaid Services-USA (<https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?LCDId=33787>))*

Val av produkt

Produktvalsguide

Vikt, kg	≤60	≤80	≤100	≤125	≤150
Vikt, lbs	≤139	≤179	≤224	≤275	≤326
Storlek 23	23P3	23P4	23P5	-	-
Storlek 24	24P3	24P4	24P5	24P6	-
Storlek 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Storlek 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Storlek 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Storlek 28	-	28P4	28P5	28P6	28P7

Vår produktvalsguide är baserad på tester på varje viktnivå. Om du föredrar en styvare fot kan du gå upp en viktkategori.

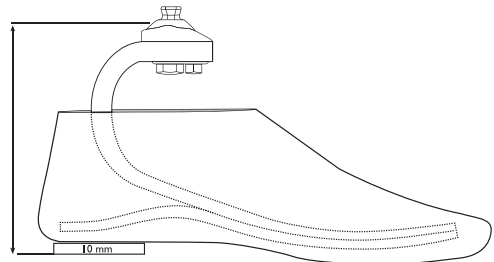
Exempel:

26P4

→ 26P5

Storlek	Bygghöjd (mm)
23	133
24	133
25	140
26	140
27	144
28	144

Bygg-
höjd



Initial bänkinställning

Protesfoten ska justeras av ansvarig ortopedingenjör, ortopedtekniker eller motsvarande medicinsk personal. Standardtekniker för bänkinjustering kan användas för Meracus och på endast en initial vägledning. Placera protesfoten på en plan yta med ett 10 mm block under hälen för att simulera klackhöjden. Lodlinjen ska gå genom mitten av proteshalsen och till en punkt ungefär 1/3 av fotbladets hela längd (Fig. 1).

Använd en lodlinje eller laser för att dela in proteshalsen i lika delar Medial och Lateral. Lodlinjen ska passera genom mitten av proteshalsen och till mitten av hälen (Fig. 2).

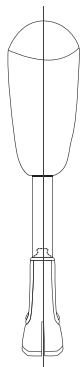


Fig. 1

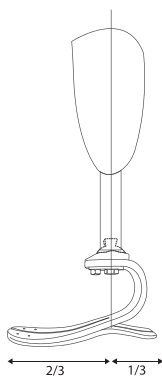


Fig. 2

Statisk och dynamisk upplodning

Meracus är designad med en klackhöjd på 10 mm. Den statiska och dynamiska upplodningen av protesfoten bör göras med de skor (eller skotyp) som patienten oftast använder. Skor med mjukare eller fastare sulor kommer att påverka fotens funktion och prestanda. Den statiska justeringen görs i stående när patienten belastar på protesens, för att göra alla nödvändiga korrigeringar i höjd, ML- och AP.

Den dynamiska inriktningen görs när patienten går, för att finjustera övergången från initial hälsättning till energiåtergivningen vid pre-svängfasen (toe-off). Om patienten rör sig för snabbt från hälsättning till stödfas (snabb tibia-progression) överväg att flytta proteshalsen bakåt och/eller plantarflektera foten något. Om hälen är för mjuk kan den motsatta situationen övervägas; en främre förskjutning av proteshalsen och/eller dorsalflektion av foten, för att undvika en långsammare progression av underbenet och häl-till-tå-rörelse.

Samma principer gäller för tåpartiet om tibias progression är fördröjd från stödfas till pre-svängfasen (toe-off); överväg en främre förskjutning av proteshalsen anteriort och/eller dorsalflektion av protesfoten något. Om progressionen är för snabb från hälsättning till presvängfasen, överväg att flytta proteshalsen posteriort och/eller plantarflektera protesfoten något.

När inställningsproceduren är klar ska alla skruvar förses med gängläsningsmedel (Loctite) och dras åt med det moment som tillverkaren rekommenderar.

Information

Eventuella allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Bortskaffande

Bortskaffas enligt lokala föreskrifter.

Varningar

Ortopedingenjören eller motsvarande medicinsk personal måste gå igenom följande information direkt med användaren:

- Meracus är testad och godkänd enligt ISO 22675 och ska användas tillsammans med standardiserade komponenter i vuxenstorlek. Det är utprovarens ansvar att säkerställa säkra kombinationer av komponenter i den slutliga protesen.
- Låt inte skräp eller vätska finnas kvar inuti fotskalet. Om protesen utsätts för sådant, ta bort fotskalet och skyddsstrumpan och skölj omedelbart med färskvatten och torka ordentligt.
- Protesfoten ska inspekteras av ortopedteknisk personal var sjätte månad för att upptäcka eventuella tecken på onormalt slitage och för att kontrollera att skruvar är säkrade.
- Om några förändringar eller modifieringar av produkten utförs som inte beskrivs i bruksanvisningen, övergår produktansvaret helt på personen som utför ändringarna.

- Produkten ska inte användas för aktiviteter där den riskeras att utsättas för exceptionell belastning. Ej lämpad för extremsport.
- Utvärdera förmågan att köra bil och hantera tyngre maskiner. Det är viktigt att ta hänsyn till att en protes kan medföra risker som inte är aktuella för ett intakt ben.
- Protesfoten ska alltid användas med en Spectra-strumpa och ett fotskal. Spectra-strumpan skyddar fotskalet och kompositen från slitage.
- Protesfoten kan vara hal om den används utan sko, som tex vid dusch/bad.
- Om protesfotens egenskaper plötsligt ändras, eller om ett missljud hörs från protesfoten måste utprovaren omedelbart kontaktas och foten ska inte användas.

NO Meracus Protese fot

Produktbeskrivelse

Meracus er en energilagrende og dynamisk protese fot som består av en pyramideadapter, en J-formet kompositt forfot og en kompositt hælplate i full lengde.

Meracus har dynamiske egenskaper som simulerer den anatomiske foten ved å gi støtdemping under hælkontakt, jevn overgang til en stabil stansfase, jevn avrulling av forfoten og effektivt energiuttak under frasparket.

Tilsiktet bruk

Protese foten er ment å erstatte funksjonen til den amputerte foten og ankelen. Protese foten er egnet for moderat til aktiv bruk, for eksempel gange, fotturer og sporadisk løping. Enkelt pasient - flere bruksområder.

Indikasjoner

Amputasjon av- eller dysmeli i underekstremiteter.

Kontraindikasjoner

Denne enheten kan være uegnet for svært lite aktive personer, de som driver med konkurranseidrett eller andre svært høyintensive aktiviteter, heller ikke for pasienter som ikke er i stand til å lese og forstå eller følge brukerinstruksjoner og retningslinjer.

Begrensninger

Vektbegrensninger: for de større størrelsene 150 kg (330 lb) og for den minste størrelsen 100 kg (224 lb). Se detaljert informasjon under Produktvalg.

Pasientvurdering

Den primære brukerprofilen er individer i K-nivå 3*. Voksne individer som har evnen eller potensialet til å gå med variabel kadens. Typisk for den ambulanten som har evnen til å forsere normale daglige barrierer og kan ha yrkes-, terapi- eller treningsaktivitet som krever protese bruk utover enkel bevegelse.

Materiell spesifikasjon

- Karbonfiber og glassfiber i en epoksymatrise
- Titan
- Rustfritt stål
- EPDM

Funksjonell levetid

Protese foten har gjennomgått en dynamisk test i to millioner sykluser, i samsvar med standard ISO 22675 (ved en P7 belastningsnivå for 150 kg/330 lbs). Forventet funksjonell levetid for produktet er 2-3 år, avhengig av pasientens aktivitetsnivå.

**Funksjonelle nivåer for protese komponenter som definert av CMS (The Centers for Medicare & Medicaid Services-USA (<https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?LCDId=33787>))*

Produktvalg

Guide for produktvalg

Vekt, kg	≤60	≤80	≤100	≤125	≤150
Vekt, lbs	≤139	≤179	≤224	≤275	≤326
Størrelse 23	23P3	23P4	23P5	-	-
Størrelse 24	24P3	24P4	24P5	24P6	-
Størrelse 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Størrelse 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Størrelse 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Størrelse 28	-	28P4	28P5	28P6	28P7

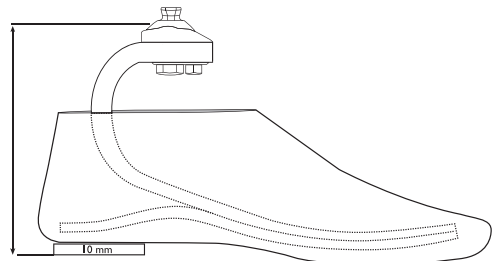
Vårt utvalgsskjema er basert på testing på hvert vektnivå. Dersom en stivere fot foretrekkes, kan du gå opp en vektkategori.

Eksempel:

26P4

→ 26P5

Størrelse	Byggehøyde (mm)
23	133
24	133
25	140
26	140
27	144
28	144

Bygge-
høyde

NO Meracus Protese fot

Initial benkeinstilling

Protsefoten skal justeres av ansvarlig ortopediingeniør, ortopeditekniker eller tilsvarende medisinsk personale. Standardteknikker for benkjustering kan brukes for Meracus og er kun en initial veiledning. Plasser protsefoten på en plan overflate med en 10 mm blokk under hælen for å simulere hælhøyden. Loddelinjen skal gå gjennom midten av protsehylsen og til en punkt cirka 1/3 av fotbladets totale lengde (Fig. 1).

Bruk en loddlinje eller laser for å dele protsehylsen i like deler medialt og lateralt. Loddlinjen skal passere gjennom midten av protsehylsen og til midten av hælen (Fig. 2)

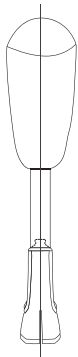


Fig. 1

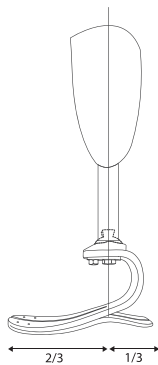


Fig. 2

Statisk og dynamisk belastning

Meracus er designet med en hælhøyde på 10 mm. Den statiske og dynamiske belastningen på protsefoten bør utføres med de skoene (eller skotypen) som pasienten vanligvis bruker. Sko med mykere eller fastere såler vil påvirke fotens funksjon og ytelse. Den statiske justeringen gjøres mens pasienten står og belaster protsen, for å gjøre alle nødvendige korrigeringer i høyde, mediolateral (ML) og anteroposterior (AP).

Den dynamiske justeringen gjøres mens pasienten går, for å finjustere overgangen fra initial hælsett til energiutviklingen ved pre-svingfasen (toe-off). Hvis pasienten beveger seg for raskt fra hælsett til stansfasen (rask tibia-progresjon), bør protsehylsen flyttes bakover og/eller foten plantarflekteres noe. Hvis hælen er for myk, kan det motsatte vurderes; en fremre forskyvning av protsehylsen og/eller dorsalfleksjon av foten, for å unngå en langsommere progresjon av underbenet og hæl-til-tå-bevegelse.

Samme prinsipper gjelder for tåpartiet hvis tibia-progresjonen er forsinket fra stansfasen til pre-svingfasen (toe-off); vurder en fremre forskyvning av protsehylsen anteriort og/eller dorsalfleksjon av protsefoten noe. Hvis progresjonen er for rask fra hællanding til pre-svingfasen, bør protsehylsen flyttes posteriort og/eller protsefoten plantarflekteres noe.

Når innstillingsprosedyren er fullført, skal alle skruene forsynes med gjengelim (Loctite) og strammes til med det momentet som produsenten anbefaler.

Informasjon

Eventuelle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med produktet bør rapporteres til produsenten og de relevante myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Avhending

Avhending bør skje i samsvar med lokale forskrifter.

Advarsler

Ortopedingeniøren eller tilsvarende medisinsk personell må gå gjennom følgende informasjon direkte med brukeren:

- Meracus er testet og godkjent i henhold til ISO 22675 og skal brukes sammen med standardiserte komponenter i voksenstørrelse. Det er utprøverens ansvar å sikre trygge kombinasjoner av komponenter i den endelige protesen.

- Ikke la søppel eller væske være igjen inne i foten. Hvis protesen utsettes for dette, fjern foten og beskyttelsesstrømpen og skyll umiddelbart med ferskvann og tørk grundig.

- Protese foten skal inspiseres av ortopedisk teknisk personell hver sjettemåned for å oppdage eventuelle tegn på unormal slitasje og for å kontrollere at skruene er sikret.

- Hvis det utføres noen endringer eller modifikasjoner av produktet som ikke er beskrevet i bruksanvisningen, overføres produktansvaret helt til personen som utfører endringene.

- Produktets bruksområde omfatter ikke aktiviteter der den kan bli utsatt for eksepsjonell belastning. Den er ikke egnet for ekstremsport.

- Vurder evnen til å kjøre bil og håndtere tungt utstyr. Det er viktig å ta hensyn til at en protese kan innebære risikoer som ikke gjelder for et intakt ben.

- Protese foten skal alltid brukes med en Spectra-strømpe og et fotskall. Spectra-strømpen beskytter fotskallet og kompositten mot slitasje.

- Protese foten kan være glatt hvis den brukes uten sko, for eksempel ved dusjing/bading.

- Hvis protese fotens egenskaper plutselig endres, eller hvis det høres unormale lyder fra protese foten, må utprøveren kontaktes umiddelbart, og foten bør ikke brukes.

DA Meracus Fodprotese

Produktbegrivelse

Meracus er en fodprotese med energilagrende og dynamiske egenskaber. Fodprotesen er lavet i komposit, den øverste fjeder er J-formet og fodbladet er i fuld længde. Foden forankres ved hjælp af en pyramideformet adapter.

Meracus er designet til at fremhæve de dynamiske egenskaber, der kan simulere den anatomiske fod. Meracus genskaber støddabsorbering ved hæl-i-sæt, hvilket giver en jævn overgang til standfasen. Selve standfasen er stabil og fører til en blød afrulning af forfoden. Ved afsættet giver kompositmaterialet en effektiv energireturnering.

Tilsigtet brug

Fodprotesen er beregnet til at erstatte funktionen af den amputerede fod. Fodprotesen er velegnet til lav til moderat belastning, f.eks. gang og lejlighedsvis løb. En patient - flere anvendelser.

Indikationer

I tilfælde af tab/amputation af nedre ekstremiteter.

Kontraindikationer

Produktet er ikke beregnet til personer med meget lav aktivitet eller personer, der udøver konkurrencesport eller anden ekstremsport. Produktet er heller ikke egnet til patienter, der ikke kan læse og forstå eller følge brugsanvisninger og retningslinjer.

Begrænsninger

Vægtbegrænsninger: 150 kg for de større størrelser og 100 kg for den mindste størrelse. Se detaljerede oplysninger under produktvalg.

Patientvurdering

Den primære brugerprofil er K-niveau 3*: Voksne, der har evnen eller potentialet til at bevæge sig ved varierende kadence. Velegnet til personer, der har evnen til at bevæge sig i de fleste miljøer, og som kan have erhvervsmæssige, terapeutiske eller trænings-aktiviteter, der kræver protesebrug ud over simpel bevægelse

Materialespecifikation

- Kulfiber og glasfiber i epoxykomposit
- Titan
- Rustfrit stål
- EPDM

Anvendelsesperiode

Fodprotesen er blevet dynamisk testet i to millioner cyklusser i overensstemmelse med ISO 22675-standarden (ved et P7-belastningsniveau på 150 kg/330 lbs). Produktets forventede levetid er 2-3 år, afhængigt af patientens aktivitetsniveau.

**Funktionsniveauer for proteser som defineret af CMS (The Centers for Medicare & Medicaid Services-USA (<https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?LC-Did=33787>))*

Valg af produkt

Produktvalg guide

Vægt, kg	≤60	≤80	≤100	≤125	≤150
Vægt, lbs	≤139	≤179	≤224	≤275	≤326
Størrelse 23	23P3	23P4	23P5	-	-
Størrelse 24	24P3	24P4	24P5	24P6	-
Størrelse 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Størrelse 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Størrelse 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Størrelse 28	-	28P4	28P5	28P6	28P7

Vores produktvalgsguide er baseret på tests på hvert vægtniveau. Hvis der ønskes en stivere fod, kan man gå en vægtkategori op.

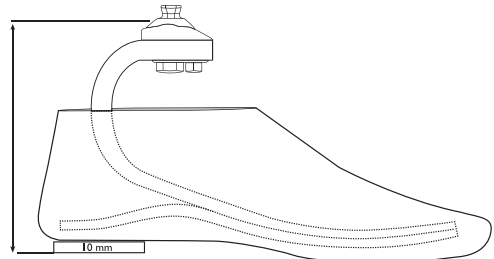
Example:

26P4

→ 26P5

Størrelse	Byghøjde (mm)
23	133
24	133
25	140
26	140
27	144
28	144

Byg-højde



DA Meracus Fodprotese

Initial bænkindstilling

Protese fodten skal justeres af den ansvarlige bandagist eller tilsvarende medicinsk personale. Standard bænktilpasningsteknikker kan bruges til Meracus og er kun initial vejledning. Placer fodprotesen på en flad overflade med en 10 mm klods under hælen for at simulere hælhøjden. Lodlinjen skal gå gennem midten af protesesoklen og til et punkt, der er ca. 1/3 af fodpladens fulde længde (billede 1).

Brug en lodlinje eller en laser til at opdele protesesoklen i lige store dele medialt og lateralt. Lodlinjen skal gå gennem midten af protesesoklen til midten af hælen (billede 2).

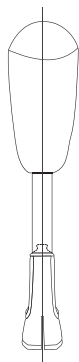


Fig. 1

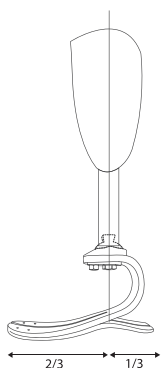


Fig. 2

Statisk og dynamisk alignment/justering

Meracus er designet med en hælhøjde på 10 mm.

Den statiske og dynamiske justering af fodprotesen skal udføres med de sko (eller den skotype), som patienten oftest bruger. Sko med en blødere eller mere fast sål, vil påvirke fodens funktion og ydeevne. Den statiske justering foretages i stående stilling, når patienten belaster protesen, for at foretage alle nødvendige justeringer i højde, ML og AP-planet

Den dynamiske justering foretages, mens patienten går, for at finjustere overgangen fra første hæl-isæt til energireturnering i før-svingfasen (toe-off). Hvis patienten bevæger sig for hurtigt fra hæl-isæt til standfasen (hurtig tibial progression), kan man overveje at flytte protesesoklen bagud og/eller plantarflektoreren foden en smule. Hvis hælen er for blød kan den modsatte situation overvejes; en anterior forskydning af protesesoklen og/eller dorsalfleksion af foden for at undgå en langsommere progression af underbenet og hæl-til-tå-bevægelse.

De samme principper gælder for tådelen, hvis tibial progressionen forsinkes fra støttefasen til før-svingfasen (toe-off); overvej forskydning af protesesoklen anteriort og/eller en smule dorsal fleksion af protese fodten. Hvis progressionen er for hurtigt fra hælafsæt til pre-svingfasen, kan man overveje at flytte protesesoklen posteriort og/eller let plantarfleksion af protese fodten.

Når justeringsproceduren er afsluttet, skal alle skruer forsynes med gevindsikring (Loctite) og spændes til det moment, der anbefales af bandagisten.

Information

Alle alvorlige hændelser der er sket i forbindelse med ortosen, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

Advarsel

Bandagisten eller tilsvarende medicinsk personale skal gennemgå følgende oplysninger direkte med brugeren:

- Meracus er testet og godkendt i henhold til ISO 22675 og skal anvendes med standardiserede komponenter i voksenstørrelse. Det er afprøverens ansvar at sikre kombinationer af komponenter i den endelige protese.
- Lad ikke snavs eller væsker blive inde i fodskallen. Hvis protesen udsættes for dette, skal du fjerne fodskallen og den beskyttende sok og straks skylle den med ferskvand og tørre den grundigt.
- Fodprotesen skal inspiceres af ortopædteknisk personale hver sjette måned for at opdage tegn på unormalt slid og for at kontrollere at skruerne er fastgjort.
- Hvis der foretages ændringer eller modifikationer på ortosen, som ikke er beskrevet i brugsanvisningen overgår produktansvaret fuldt ud til den person, der foretager ændringerne.
- Produktet skal ikke bruges til aktiviteter, hvor det sand synligvis vil blive udsat for ekstraordinær belastning. Ikke egnet til ekstrem sport.

- Evaluer evnen til at køre bil og betjene tunge maskiner. Det er vigtigt at tage højde for, at en protese kan medføre risici, som ikke er hensigtsmæssigt for et intakt ben.
- Fodprotesen skal altid anvendes med en Spectra-strømpe og en fodskal. Spectra-strømpen beskytter fodskallen og kompositen mod slitage.
- Fodprotesen kan være glat, hvis den bruges uden sko, som f.eks. ved brusebad/badning.
- Hvis fodprotesens egenskaber pludselig ændrer sig eller der høres mislyd fra protesen, skal afprøveren straks kontaktes og fodprotesen må ikke anvendes.

FI Meracus Jalkateräproteesi

Tuotteen kuvaus

Meracus on käynnin energiaa hyödyntävä, dynaamisesti reagoiva jalkateräproteesi. Jalkaterä koostuu pyramidin muotoisesta sovittimesta, J-muotoisesta komposiittista valmistetusta nilkkaosasta ja täyspitkistä komposiittijalkaterästä.

Meracus-proteesijalkaterällä on dynaamisia ominaisuuksia, jotka jäljittelevät jalan anatomista toimintaa tarjoamalla pronaaion kantapään iskiessä maahan. Jalkaterä varmistaa vakaan seisoma-asennon sekä sulavan käynnin kantapäästä jalkaterän ja varpaiden linjan kautta. Tämä mahdollistaa tehokkaan energianpalautuksen myös ponnistuksen aikana.

Käyttötarkoitukset

Meracus-jalkaterä on tarkoitettu korvaamaan amputoitua jalkaterää ja nilkkaa. Meracus-jalkaterä soveltuu kohtalaisesta tai aktiiviseen käyttöön, esim. kävelyyn, vaellukseen ja kevyeen juoksemiseen.

Yksi potilas – monta käyttömahdollisuutta

Alaraajan raajojen menetys tai raajojen erilaisuus.

Vasta-aiheet

Tämä jalkaterä ei sovellu vähän aktiivisille potilaille tai niille, jotka harrastavat kilpaurheilua tai muuta erittäin kuormittavaa toimintaa. Käyttöohjeet tulee lukea huolella ennen jalkaterä käyttöönottoa.

Rajoitukset

Painorajoitukset: suurimman koon painorajoitus on 150kg (330lb) ja pienimmän koon 100kg (224lb). Katso yksityiskohtaiset tiedot kohdasta tuotetiedoista.

Potilaan arviointi

Ensijainen jalkaterä käyttäjä on K-tason 3 (CMS.gov)* henkilöt: Potilas, joilla on kyky tai potentiaali liikkua vaihtelevalla askeltiheydellä. Tyypillistä on, että he pystyvät liikkumaan itsenäisesti normaalissa toimintaympäristössä. Potilaille on tehty hoitosuunnitelma lääkärin, fysioterapeutin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen ohjeistuksella toimintakykyä edistävästä tavoitteista, joka edellyttää proteesin käyttöä pelkkää liikkumista laajemmin.

Jalkaterä materiaalit

- Hiilikuitua ja lasikuitua epoksimatriisi
- Titaani
- Ruostumaton teräs
- EPDM

Jalkaterän käyttöikä

Meracus-jalkaterä on tehty dynaaminen testi, jossa jalkaterä on toteutettu kaksi miljoonaa sykliä standardin ISO 22675 mukaisesti (P7-kuormitustasolla 150kg/330lbs). Tuotteen käyttöikä on 2-3 vuotta potilaan aktiivisuustasosta riippuen.

* CMS:n (The Centers for Medicare & Medicaid Services-USA (<https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?LC-Did=33787>)) määrittelemät proteesilaitteiden toiminnalliset tasot.

Tuoteen

Kokotaulukko

Paino, kg	≤60	≤80	≤100	≤125	≤150
Paino, lbs	≤139	≤179	≤224	≤275	≤326
Koko 23	23P3	23P4	23P5	-	-
Koko 24	24P3	24P4	24P5	24P6	-
Koko 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Koko 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Koko 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Koko 28	-	28P4	28P5	28P6	28P7

Valintataulukkomme perustuu testituloksiin kullakin painotasolla. Jos haluat jäykemmän jalkaterä, voit siirtyä yhden painoluokan ylöspäin.

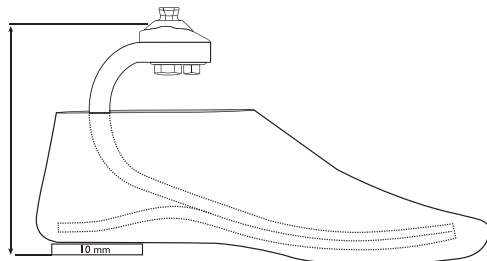
Esimerkki:

26P4

→ 26P5

Koko	Korkeus (mm)
23	133
24	133
25	140
26	140
27	144
28	144

Korkeus

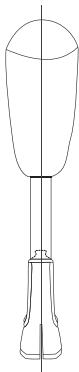


FI Meracus Jalkateräproteesi

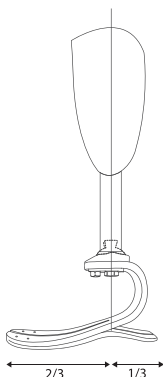
Jalkateräortoosin kohdistus

Jalkateräortoosi on oltava apuvälineteknikon tai vastaavan terveydenhuollon ammattilaisen linjaama. Meracus-jalkateräproteesi voidaan soveltaa käytetyimpiä linjausmenetelmiä. Aseta jalkateräproteesi tasaiselle alustalle. Aseta kantapään alle 10 mm:n koroke, joka simuloi kannan korkeutta. Luotinaurun on kuljettava proteesin keskiliinjan kautta pisteeseen, joka on noin 1/3 jalkaterän koko pituudesta (kuva 1).

Käytä luotinauhaa tai laseria jakamaan holkki yhtä suuriin osiin mediaali ja lateraali puolelta. Luotinauhan on kuljettava pyramidin muotoisen holkin keskikohdan läpi ja puolitettava kantapää (kuva 2).



Kuva. 1



Kuva. 2

Staattinen ja dynaaminen kohdistus

Meracus on suunniteltu 10 mm:n korkoon. Jalkaterän staattinen ja dynaaminen linjaus tulisi tehdä potilaan useimmin käyttämällä kengillä (tai kenkätyypeillä). Kengissä tulee olla pehmeämpi tai kiinteämpi pohja. Nämä vaikuttavat jalkaterän toiminnallisuuteen linjaukseen ja suorituskykyyn. Staattinen oikaisu tehdään seisten potilaan painon ollessa proteesin päällä, jotta voidaan tehdä kaikki tarvittavat korkeus-, M-L- ja A-P-korjaukset.

Dynaaminen linjaus tehdään potilaan kävellessä. Tämä mahdollistaa ortoosin hienosäädön käynnin aikana, kantapään alkukontaktista energian palautumiseen ja varpaiden irtoamiseen. Jos potilas siirtyy liian nopeasti kantapäästä keskiasentoon (nopea sääriiluun eteneminen), kannattaa harkita jalkaterän siirtämistä taaksepäin ja/tai jalkaterän lievää plantaarifleksointia. Jos kantapää on liian pehmeä, voidaan harkita päinvastaista tilannetta; jalkaterän etupään siirtoa ja/tai jalkaterän dorsaalifleksion tekemistä, jotta voidaan korjata alaraajan hidastunut eteneminen ja kantapäästä varpaaseen liikkuminen.

Samat periaatteet pätevät myös köliin, jos sääriiluun eteneminen on viivästynyt puolivälin askeleesta varpaille; harkitse jalkaterän etupään siirtämistä eteen ja/tai jalkaterän lievää dorsifleksiota. Jos eteneminen on liian nopeaa keskiasennosta heilahduksen alkupäähän, harkitse holkin siirtämistä taaksepäin ja/tai tai jalkaterän lievää plantaarifleksointia.

Kun kohdistusprosessi on valmis, kaikkiin ruuveihin on levitettävä kierteenlukitusainetta (Loctite) ja ne on kiristettävä valmistajan suosittelien ohjeiden mukaisesti.

Tiedot

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Hävittäminen/ kierrättäminen

Hävittävä/ kierrättäminen tulee tehdä paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

Varoitukset

Proteesilääkäriin tai vastaavaan terveydenhuollon ammattilaisen on käytävä seuraavat tiedot läpi suoraan käyttäjän kanssa:

- Meracus on testattu ja hyväksytty ISO 22675 -standardin mukaisesti, ja sitä tulisi käyttää yhdessä aikuisten standardoitujen kokoluokan komponenttien kanssa. Sovittajan vastuulla on varmistaa komponenttien turvallinen yhdistäminen lopullisessa proteesilaitteessa.
 - Jalkakuoren sisään ei saa jäädä roskaa tai nestettä. Jos proteesi altistuu tällaisille aineille, poista jalkaterän kuori ja suojasukka, huuhtele se välittömästi raikkaalla vedellä ja kuivaa asianmukaisesti.
 - Terveydenhuollon ammattilaisen on tarkastettava jalkateräproteesi kuuden kuukauden välein, jotta voidaan havaita merkkejä epänormaalista kulumisesta ja tarkistaa, että ruuvit ovat kunnolla kiinni.
 - Jos tuotteeseen tehdään muutoksia tai modifikaatioita, joita ei ole kuvattu ammattilaisen ohjeissa, vastuu tuotteesta siirtyy kokonaan muutoksen tekijälle.
- Tuotetta ei saa käyttää toimintoihin, joissa on riski altistua poikkeuksellisille kuormituksille. Jalkateräproteesi ei sovellu kovaa iskua vaativiin urheilulajeihin.
 - Kyky ajaa tai käyttää raskaita koneita tulee arvioida terveydenhuollon ammattilaisen toimesta. On tärkeää ottaa huomioon, että proteesi voi aiheuttaa vaaratekijöitä.
 - Jalkateräproteesia on aina käytettävä Spectra-sukan ja jalkakuoren kanssa. Spectra-sukka suojaa jalkaterän kuorta ja komposiittia kulumiselta.
 - Proteesijalka voi olla liukas, kun sitä käytetään ilman kenkää, esimerkiksi suihkussa/kylvyssä.
 - Jos jalkateräproteesin ominaisuudet muuttuvat yhtäkkiä tai jos proteesijalasta kuuluu epänormaalia ääntä, on otettava välittömästi yhteys sovittajaan. Rikkinäistä ortooseja ei tule käyttää.

ES Meracus Pie Protésico

Descripción del producto

Meracus es un pie protésico de almacenamiento de energía y respuesta dinámica que consta de un adaptador piramidal, una quilla de composite en forma de J y una placa de talón completa de composite.

Meracus tiene propiedades dinámicas que simulan el pie anatómico proporcionando amortiguación durante el golpe de talón, una transición suave a una fase de apoyo estable, un despegue suave del antepié y un retorno eficiente de la energía durante el empuje.

Uso previsto

El pie protésico está destinado a sustituir la función del pie y tobillo amputados. El pie protésico es adecuado para un uso de moderado a activo, por ejemplo, caminar, hacer senderismo y correr ocasionalmente.

Un solo paciente - uso múltiple.

Indicaciones

Pérdida o diferencia de extremidades inferiores.

Contraindicaciones

Este dispositivo puede no ser adecuado para personas muy poco activas o que practiquen deportes de competición u otras actividades de muy alto impacto, ni para pacientes que no sean capaces de leer y comprender o seguir las instrucciones y directrices del usuario.

Limitaciones

Limitaciones de peso: para los tamaños más grandes 150 kg (330 lb) y para el tamaño más pequeño 100 kg (224 lb). Consulte la información detallada en Selección de productos.

Evaluación del paciente

El perfil de usuario principal son los individuos de nivel K 3*: Individuos adultos que tienen la capacidad o el potencial de deambulación con cadencia variable. Típico del deambulador de la comunidad que tiene la capacidad de atravesar la mayoría de las barreras del entorno y puede tener una actividad profesional, terapéutica o de ejercicio que exija la utilización de la prótesis más allá de la simple locomoción.

Especificación del material

- Fibra de carbono y fibra de vidrio en una matriz epoxi
- Titanio
- Acero inoxidable
- EPDM

Vida funcional

El pie protésico ha sido sometido a una prueba dinámica de dos millones de ciclos, de conformidad con la norma ISO 22675 (a un nivel de carga P7 para 150 kg/330 libras). La vida funcional prevista del producto es de 2-3 años, dependiendo del nivel de actividad del paciente.

**Niveles funcionales para los dispositivos protésicos según la definición de CMS (The Centers for Medicare & Medicaid Services-USA (<https://www.cms.gov/medicare-coverage-data-base/view/lcd.aspx?LCDId=33787>))*

Selección de productos

Cuadro de selección

Peso, kg	≤60	≤80	≤100	≤125	≤150
Peso, lbs	≤139	≤179	≤224	≤275	≤326
Talla 23	23P3	23P4	23P5	-	-
Talla 24	24P3	24P4	24P5	24P6	-
Talla 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Talla 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Talla 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Talla 28	-	28P4	28P5	28P6	28P7

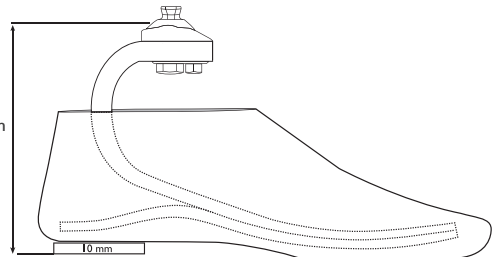
Nuestra tabla de selección se basa en las pruebas realizadas en cada nivel de peso. Si prefiere un pie más rígido, puede subir una categoría de peso.

Ejemplo:



Talla	Altura de construcción (mm)
23	133
24	133
25	140
26	140
27	144
28	144

Altura de construcción



ES Meracus Pie Protésico

Alineación inicial del banco

El pie protésico debe ser alineado por un técnico ortopédico, bajo la supervisión de un técnico ortopédico o un profesional médico equivalente. Las técnicas estándar de ajuste en banco pueden aplicarse para Meracus y son solo una guía inicial. Coloque el pie protésico sobre una superficie plana con un taco de 10 mm debajo del talón para simular la altura del talón. La plomada deberá pasar por el centro del encaje protésico y hasta un punto situado aproximadamente a 1/3 de toda la longitud del pie (fig. 1).

Utilice una plomada o un láser para dividir el encaje en porciones iguales Medial y Lateral. La línea de plomada debe pasar por el centro de la fijación piramidal y bisecarse hasta el talón (fig. 2).

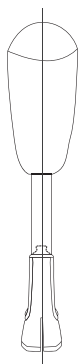


Fig. 1

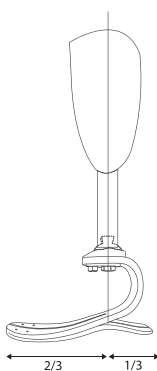


Fig. 2

Alineación estática y dinámica

Meracus está diseñado con una altura de talón de 10 mm. La alineación estática y dinámica del pie debe realizarse con el calzado (o tipo de calzado) que el paciente utilice más a menudo. Los zapatos con suelas más blandas o más firmes afectarán a la alineación funcional y el rendimiento del pie. El ajuste estático se realiza en posición de pie mientras el paciente carga peso sobre la prótesis para realizar todas las correcciones necesarias en altura, alineación M-L y A-P.

La alineación dinámica se realiza mientras el paciente camina, para afinar la transición desde el contacto inicial del talón hasta el retorno de energía y el despegue de la puntera. Si el paciente pasa demasiado deprisa del talón al mediopié (progresión tibial rápida), considere la posibilidad de desplazar el encaje hacia atrás y/o flexionar ligeramente el pie. Si el talón es demasiado blando, puede considerarse la situación opuesta; un desplazamiento anterior del encaje y/o flexión dorsal del pie, para corregir una progresión lenta de la parte inferior de la pierna y el movimiento del talón a la punta del pie.

Los mismos principios se aplican a la quilla si la progresión de la tibia se retrasa desde el mediopié hasta la punta del pie; considere un desplazamiento anterior del encaje anterior y/o una ligera dorsiflexión del pie. Si la progresión es demasiado rápida desde el mediopié hasta la pre-swing, considere un desplazamiento posterior del encaje y/o una ligera flexión plantar del pie.

Una vez finalizado el proceso de alineación, todos los tornillos deben llevar un compuesto de bloqueo de roscas (Loctite) y apretarse según las especificaciones recomendadas por el fabricante.

Información

Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente

Eliminación

Debe eliminarse de acuerdo con la legislación local.

Advertencias

El técnico ortopédico o profesional médico equivalente debe revisar la siguiente información directamente con el usuario:

- Meracus ha sido probado y aprobado según la norma ISO 22675 y debe utilizarse junto con componentes estandarizados de tamaño adulto. Es responsabilidad del instalador garantizar combinaciones seguras de componentes en el dispositivo protésico final.
- No permita que queden residuos o líquidos en el interior de la cubierta del pie. Si la prótesis queda expuesta a ellos, retire la funda del pie y el calcetín protector, aclárelos inmediatamente con agua dulce y séquelos adecuadamente.
- El pie protésico debe ser inspeccionado por los clínicos cada seis meses para detectar cualquier signo de desgaste anormal y comprobar que los tornillos están bien sujetos.
- Si se realizan cambios o modificaciones en el producto que no estén descritos en las Instrucciones profesionales, la responsabilidad sobre el producto pasa íntegramente a la persona que realice los cambios.

- El producto no debe utilizarse para actividades en las que exista riesgo de exposición a cargas excepcionales. No es adecuado para deportes de alto impacto.
- Evalúe la capacidad para conducir o manejar maquinaria pesada. Es importante tener en cuenta que una prótesis puede crear peligros que no existen con una extremidad intacta.
- El pie protésico debe utilizarse siempre con un calcetín Spectra y una plantilla. El calcetín Spectra protege la plantilla y el compuesto del desgaste.
- El pie protésico puede ser resbaladizo cuando se utiliza sin zapato, como al ducharse/bañarse.
- Si las propiedades del pie protésico cambian repentinamente, o si se oye un ruido anormal procedente del pie protésico, debe ponerse en contacto inmediatamente con el técnico ortopédico y no debe utilizarse el pie.

DE Meracus Prothesenfuß

Beschreibung des Produkts

Meracus ist ein energiespeichernder, dynamisch reagierender Prothesenfuß, der aus einem Pyramidenadapter, einem J-förmigen Verbundkiel und einer durchgehenden Verbund-Fersenplatte besteht.

Meracus hat dynamische Eigenschaften, die den anatomischen Fuß simulieren, indem sie eine Stoßdämpfung beim Fersenauftritt, einen sanften Übergang zu einer stabilen Standphase, ein sanftes Abrollen des Vorfußes und eine effiziente Energierückgabe beim Abstoßen bieten.

Verwendungszweck

Der Prothesenfuß soll die Funktion des amputierten Fußes und Knöchels ersetzen. Der Prothesenfuß ist für den mäßigen bis aktiven Gebrauch geeignet, z. B. Gehen, Wandern und gelegentliches Laufen. Einzelner Patient - Mehrfachnutzung.

Indikationen

Verlust von Gliedmaßen der unteren Extremitäten oder Gliedmaßenendifferenz.

Kontraindikationen

Dieses Gerät ist möglicherweise nicht für Personen geeignet, die nur wenig aktiv sind oder die Leistungssport oder andere sehr belastende Aktivitäten ausüben, oder für Patienten, die nicht in der Lage sind, die Gebrauchsanweisungen und Richtlinien zu lesen und zu verstehen oder zu befolgen.

Beschränkungen

Gewichtsbeschränkungen: für die größeren Größen 150 kg (330 lb) und für die kleinste Größe 100 kg (224 lb). Siehe detaillierte Informationen unter Produktauswahl.

Bewertung der Patienten

Das primäre Nutzerprofil sind Personen der K-Stufe 3*: Erwachsene Personen, die die Fähigkeit oder das Potenzial zur Fortbewegung mit variabler Kadenz haben. Dies ist typisch für Personen, die in der Lage sind, die meisten Hindernisse in der Umgebung zu überwinden und die berufliche, therapeutische oder sportliche Aktivitäten ausüben, die den Einsatz von Prothesen über die einfache Fortbewegung hinaus erfordern.

Material Specification

- Kohlefaser und Glasfaser in einer Epoxidmatrix
- Titan
- Rostfreier Stahl
- EPDM

Funktionelles Leben

Der Prothesenfuß wurde einem dynamischen Test mit zwei Millionen Zyklen gemäß der Norm ISO 22675 unterzogen (bei einem Belastungsniveau P7 für 150kg/330lbs). Die erwartete Funktionsdauer des Produkts beträgt 2-3 Jahre, je nach Aktivitätsniveau des Patienten.

*Funktionsstufen für prothetische Hilfsmittel gemäß der Definition von CMS (The Centers for Medicare & Medicaid Services-USA (<https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?LCDId=33787>))

Produktauswahl

Auswahltablelle

Gewicht, kg	≤60	≤80	≤100	≤125	≤150
Gewicht, lbs	≤139	≤179	≤224	≤275	≤326
Größe 23	23P3	23P4	23P5	-	-
Größe 24	24P3	24P4	24P5	24P6	-
Größe 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Größe 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Größe 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Größe 28	-	28P4	28P5	28P6	28P7

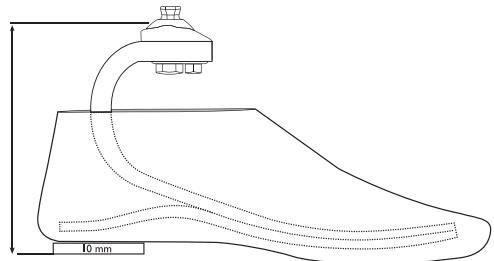
Unsere Auswahltablelle basiert auf Tests in jeder Gewichtsstufe. Wenn Sie einen steiferen Fuß bevorzugen, können Sie eine Gewichtsklasse höher gehen.

Beispiel:



Größe	Bauhöhe (mm)
23	133
24	133
25	140
26	140
27	144
28	144

Bauhöhe



Erste Ausrichtung der Bank

Der Prothesenfuß muss von einem Orthopädietechniker, unter Aufsicht eines Orthopädietechnikers oder einer gleichwertigen medizinischen Fachkraft angepasst werden. Die Standard-Einstelltechniken können für Meracus angewandt werden und sind nur eine erste Orientierung. Legen Sie den Prothesenfuß auf eine flache Oberfläche mit einem 10-mm-Block unter der Ferse, um die Absatzhöhe zu simulieren. Das Lot soll durch die Mitte des Prothesenschaftes und zu einem Punkt bei etwa $\frac{1}{3}$ der Gesamtlänge des Fußes verlaufen (Abb. 1).

Verwenden Sie eine Lotlinie oder einen Laser, um den Schaft in gleiche Teile zu unterteilen: medial und lateral. Die Lotlinie sollte durch die Mitte des Pyramidenansatzes verlaufen und zur Ferse hin halbiert werden (Abb. 2).

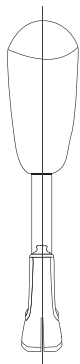


Abb. 1

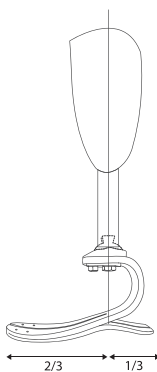


Abb. 2

Statische und dynamische Ausrichtung

Meracus ist mit einer Absatzhöhe von 10 mm konzipiert. Die statische und dynamische Ausrichtung des Fußes sollte mit den Schuhen (oder Schuhtypen) durchgeführt werden, die der Patient am häufigsten trägt. Schuhe mit weicherer oder festerer Sohle beeinträchtigen die funktionelle Ausrichtung und Leistung des Fußes. Die statische wird im Stehen durchgeführt, während der Patient die Prothese belastet, um alle notwendigen Korrekturen in Bezug auf Höhe, M-L- und A-P-Ausrichtung vorzunehmen.

Die dynamische Anpassung erfolgt, während der Patient geht, um den Übergang vom ersten Fersenkontakt zur Energierückgabe und zum Zehenabgang fein abzustimmen. Bewegt sich der Patient zu schnell von der Ferse zur Mitte des Standes (schnelle Tibiaprogression), sollte der Schaft nach hinten verschoben und/oder der Fuß leicht plantarflektiert werden. Ist die Ferse zu weich, kann das Gegenteil in Betracht gezogen werden: eine Verschiebung des Schaftes nach vorne und/oder eine Dorsalflexion des Fußes, um eine verlangsamte Progression des Unterschenkels und der Fersen-Zehen-Bewegung zu korrigieren.

Die gleichen Prinzipien gelten für den Kiel, wenn die Tibiaprogression von der Mitte des Standes bis zum Zehenabsetzen verzögert ist; erwägen Sie eine anteriore Verschiebung des Schaftes nach vorne und/oder eine leichte Dorsalflexion des Fußes. Wenn die Progression von der Mitte des Standes bis zum Vorschwung zu schnell ist, sollte eine Verschiebung des Schaftes nach hinten und/oder eine leichte Plantarflektion des Fußes in Betracht gezogen werden.

Nach Abschluss des Ausrichtungsvorgangs sollten alle Schrauben mit Schraubensicherungsmittel (Loctite) versehen und mit dem vom Hersteller empfohlenen Anzugsmoment angezogen werden.

Informationen

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Entsorgung

Die Entsorgung erfolgt in Übereinstimmung mit der örtlichen Gesetzgebung.

Warnungen

Der Orthopädietechniker oder eine gleichwertige medizinische Fachkraft muss die folgenden Informationen direkt mit dem Benutzer besprechen:

- Meracus ist nach ISO 22675 geprüft und zugelassen und sollte zusammen mit standardisierten Komponenten in Erwachsene gröÙe verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des Monteurs, sichere Kombinationen der Komponenten in der endgültigen Prothese zu gewährleisten.
- Achten Sie darauf, dass keine Verunreinigungen oder Flüssigkeiten in der Fußschale verbleiben. Wenn die Prothese damit in Berührung gekommen ist, ziehen Sie die Fußschale und die Schutzsocke aus und spülen Sie sie sofort mit frischem Wasser ab und trocknen Sie sie gut ab.
- Der Prothesenfuß sollte alle sechs Monate von Ärzten kontrolliert werden, um Anzeichen einer abnormalen Abnutzung festzustellen und um zu überprüfen, ob die Schrauben fest sitzen.
- Wenn Änderungen oder Modifikationen am Produkt vorgenommen werden die nicht in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind, geht die

Verantwortung für das Produkt vollständig auf die Person, die Änderungen vornimmt.

- Das Produkt sollte nicht für Aktivitäten verwendet werden, bei denen das Risiko besteht, außergewöhnlichen Belastungen ausgesetzt zu sein. Nicht geeignet für Sportarten mit hoher Belastung.
- Prüfen Sie, ob Sie in der Lage sind, Auto zu fahren oder schwere Maschinen zu bedienen. Es ist wichtig zu bedenken, dass eine Prothese Gefahren birgt, die bei einer intakten GliedmaÙe nicht bestehen.
- Der Prothesenfuß muss immer mit einer Spectra-Socke und einer Fußschale getragen werden. Die Spectra-Socke schützt die Fußschale und den Verbundstoff vor Abnutzung.
- Der Prothesenfuß kann rutschig sein, wenn er ohne Schuh getragen wird, z. B. beim Duschen/Baden.
- Wenn sich die Eigenschaften des Prothesenfußes plötzlich ändern oder wenn ein ungewöhnliches Geräusch vom Prothesenfuß zu hören ist, muss der Anpasser sofort kontaktiert werden, und der Fuß darf nicht verwendet werden.

NL Meracus Prothesevoet

Product Beschrijving

Meracus is een energieleverende, dynamisch reagerende prothesevoet die bestaat uit een piramideadapter, een J-vormige composiet kiel en een composiet hielplaat over de hele lengte.

Meracus heeft dynamische eigenschappen die de anatomische voet simuleren door schokdemping tijdens de hielaanzet, soepele overgang naar een stabiele standfase, soepele afrol van de voorvoet en efficiënte energieruggave tijdens de afzet.

Beoogd gebruik

De prothesevoet is bedoeld om de functie van de geamputeerde voet en enkel te vervangen. De prothesevoet is geschikt voor matig tot actief gebruik, bijvoorbeeld wandelen, trektochten maken en af en toe hardlopen. Eén patiënt - meervoudig gebruik.

Indicaties

Vermis van ledematen aan de onderste extremiteit of verschil in ledematen.

Contra-indicaties

Dit product is mogelijk niet geschikt voor zeer laag actieve personen of personen die deelnemen aan competitiesporten of andere activiteiten met veel impact, noch voor patiënten die de gebruiksinstructies en richtlijnen niet kunnen lezen en begrijpen of opvolgen.

Beperkingen

Gewichtsbependingen: voor de grotere maten 150kg (330lb) en voor de kleinste maat 100kg (224lb). Zie gedetailleerde informatie onder Productselectie.

Beoordeling van de patiënt

Het primaire gebruikersprofiel zijn personen in K-niveau 3*: Volwassen personen die kunnen lopen met variabele cadans. Typisch een ambulante persoon die de meeste hindernissen in de omgeving kan nemen en mogelijk een beroepsmatige, therapeutische of inspanningsactiviteit heeft waarvoor een prothese nodig is die verder gaat dan alleen voortbewegen.

Materiaalspecificatie

- Koolstofvezel en glasvezel in een epoxy matrix
- Titanium
- Roestvrij staal
- EPDM

Functioneel leven

De prothesevoet heeft een dynamische test van twee miljoen cycli ondergaan volgens de norm ISO 22675 (bij een P7-belasting van 150 kg/330 lbs). De verwachte functionele levensduur van het product is 2-3 jaar, afhankelijk van het activiteitsniveau van de patiënt.

**Functionele niveaus voor prothetische hulpmiddelen zoals gedefinieerd door CMS (The Centers for Medicare & Medicaid Services-USA (<https://www.cms.gov/medicare-coverage-data-base/view/lcd.aspx?LCDId=33787>)).*

Productselectie

Selectietabel

Gewicht, kg	≤60	≤80	≤100	≤125	≤150
Gewicht, lbs	≤139	≤179	≤224	≤275	≤326
Maat 23	23P3	23P4	23P5	-	-
Maat 24	24P3	24P4	24P5	24P6	-
Maat 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Maat 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Maat 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Maat 28	-	28P4	28P5	28P6	28P7

Onze selectietabel is gebaseerd op testen op elk gewichtsniveau. Als je stijvere voet de voorkeur heeft, kun je een gewichtscategorie hoger gaan.

Voorbeeld:

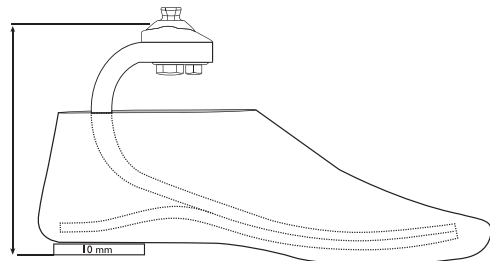
26P4



26P5

Maat	Bouwhoogte (mm)
23	133
24	133
25	140
26	140
27	144
28	144

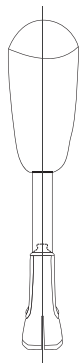
Bouw
Hoogte



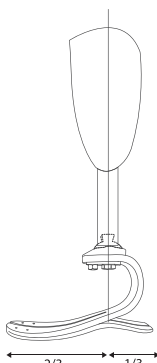
Eerste uitlijning op de bank

De prothesevoet moet worden uitgelijnd door een prothesist, onder toezicht van een prothesist of een gelijkwaardige medische professional. Standaard bankafstellingstechnieken kunnen worden toegepast voor Meracus en zijn slechts een eerste richtlijn. Plaats de prothesevoet op een vlak oppervlak met een blok van 10 mm onder de hiel om de hielhoogte te simuleren. De schietloodlijn gaat door het midden van de prothesekoker en naar een punt op ongeveer 1/3 van de gehele lengte van de voet (fig. 1).

Gebruik een loodlijn of laser om de kom in gelijke delen te verdelen Mediaal en lateraal. De loodlijn moet door het midden van de piramidebevestiging gaan en een bissectie maken naar de hiel (fig. 2).



Afb. 1



Afb. 2

Statisch en dynamisch uitlijnen

Meracus is ontworpen met een hielhoogte van 10 mm. De statische en dynamische uitlijning van de voet moet worden uitgevoerd met de schoenen (of het schoentype) die de patiënt het meest draagt. Schoenen met zachtere of stevigere zolen hebben invloed op de functionele uitlijning en prestaties van de voet. De statische aanpassing wordt stand uitgevoerd terwijl de patiënt gewicht op de prothese zet om alle noodzakelijke correcties in hoogte, M-L en A-P uitlijning uit te voeren.

De dynamische uitlijning wordt gedaan terwijl de patiënt loopt, om de overgang van het initiële hielcontact naar de energieruggave en het afzetten van de tenen nauwkeurig af te stemmen. Als de patiënt te snel van hiel naar middenstand gaat (snelle tibiale progressie), overweeg dan om de hielkoker naar achteren te verplaatsen en/of de voet iets te plantairflexen. Als de hiel te zacht is, kan de tegenovergestelde situatie worden overwogen; een anterieure verschuiving van de kom en/of dorsaalflexie van de voet om een vertraagde progressie van het onderbeen en de hiel-teen beweging te corrigeren.

Dezelfde principes gelden voor de kiel als de tibiale progressie vertraagd is van middenstand tot afzet; overweeg een anterieure verschuiving van de kom naar voren en/of een lichte dorsaalflexie van de voet. Als de progressie te snel is van midstance naar pre-swing, overweeg dan om de kom posterior te verschuiven en/of de voet iets te plantairflexen.

Zodra het uitlijnproces is voltooid, moeten alle schroeven worden voorzien van Loctite-schroefdraadborging en worden aangedraaid volgens de door de fabrikant aanbevolen specificaties.

Informatie

Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker spatie weglaten, zin laten doorlopen en/of patiënt is gevestigd.

Verwijdering

Te verwijderen in overeenstemming met lokale wetgeving.

Waarschuwingen

De prothesist of gelijkwaardige medische professional moet de volgende informatie rechtstreeks met de gebruiker doornemen:

- Meracus is getest en goedgekeurd volgens ISO 22675 en moet worden gebruikt in combinatie met gestandaardiseerde volwassen componenten. Het is de verantwoordelijkheid van de fitter om te zorgen voor veilige combinaties van componenten in de uiteindelijke prothese.
 - Zorg dat er geen vuil of vloeistof in de voetschaal achterblijft. Als de prothese hieraan wordt blootgesteld, verwijdert u de voetschaal en de beschermende sok en spoelt u deze onmiddellijk af met schoon water en droogt u deze goed af.
 - De prothesevoet moet om de zes maanden door artsen worden geïnspecteerd om tekenen van abnormale slijtage op te sporen en om te controleren of de schroeven goed vastzitten.
 - Als er wijzigingen of aanpassingen aan het product worden aangebracht die niet in de Professionele Gebruiksaanwijzing zijn beschreven, gaat de verantwoordelijkheid voor het product volledig over op de persoon die de wijzigingen aanbrengt.
- Het product mag niet worden gebruikt voor activiteiten waarbij het risico bestaat dat het wordt blootgesteld aan uitzonderlijke belastingen. Niet geschikt voor sporten met hoge impact.
 - Evalueer het vermogen om te rijden of zware machines te bedienen. Het is belangrijk om te bedenken dat een prothese risico's met zich mee kan brengen die niet aanwezig zijn bij een intact ledemaat.
 - De prothesevoet moet altijd worden gebruikt met een Spectra sok en een voetschaal. De Spectra sok beschermt de voetschaal en het composiet tegen slijtage.
 - De prothesevoet kan glad zijn bij gebruik zonder schoen, zoals tijdens douchen/baden.
 - Als de eigenschappen van de prothesevoet plotseling veranderen of als er een abnormaal geluid uit de prothesevoet komt, moet onmiddellijk contact worden opgenomen met de fitter en mag de voet niet worden gebruikt.

FR Meracus Pied prothétique

Description du produit

Meracus est un pied prothétique à stockage d'énergie et à réponse dynamique qui se compose d'un adaptateur pyramidal, d'une quille composite en forme de J et d'une plaque talonnière composite sur toute la longueur.

Meracus possède des propriétés dynamiques qui simulent le pied anatomique en assurant l'absorption des chocs lors de l'attaque du talon, une transition en douceur vers une phase d'appui stable, un déroulement en douceur de l'avant-pied et un retour d'énergie efficace lors de la poussée.

Utilisation prévue

Le pied prothétique est destiné à remplacer la fonction du pied et de la cheville amputés. Le pied prothétique convient à une utilisation modérée à active, par exemple la marche, la randonnée et la course à pied occasionnelle. Un seul patient - usage multiple.

Indications

Perte d'un membre inférieur ou différence de membre.

Contre-indications

Cet appareil peut ne pas convenir aux personnes très peu actives ou à celles qui pratiquent des sports de compétition ou d'autres activités à fort impact, ni aux patients qui ne sont pas en mesure de lire et de comprendre ou de suivre les instructions et les directives de l'utilisateur.

Limites

Limites de poids : pour les grandes tailles 150kg (330lb) et pour la plus petite taille 100kg (224lb). Voir les informations détaillées dans la section Sélection des produits.

Évaluation du patient

Le principal profil d'utilisateur est celui des personnes de niveau K 3* : Les adultes qui ont la capacité ou le potentiel de se déplacer avec une cadence variable. Typique de l'ambulateur communautaire qui a la capacité de franchir la plupart des obstacles environnementaux et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou d'exercice qui exige l'utilisation de la prothèse au-delà de la simple locomotion.

Spécification des matériaux

- Fibre de carbone et fibre de verre dans une matrice époxydique
- Titane
- Acier inoxydable
- EPDM

Vie fonctionnelle

Le pied prothétique a subi un test dynamique de deux millions de cycles, conformément à la norme ISO 22675 (à un niveau de charge P7 pour 150kg/330lbs). La durée de vie attendue du produit est de 2 à 3 ans, en fonction du niveau d'activité du patient.

**Niveaux fonctionnels pour les prothèses tels que définis par CMS (The Centers for Medicare & Medicaid Services-USA (<https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?LCDId=33787>)).*

Sélection des produits

Tableau de sélection

Poids, kg	≤60	≤80	≤100	≤125	≤150
Poids, lbs	≤139	≤179	≤224	≤275	≤326
Taille 23	23P3	23P4	23P5	-	-
Taille 24	24P3	24P4	24P5	24P6	-
Taille 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Taille 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Taille 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Taille 28	-	28P4	28P5	28P6	28P7

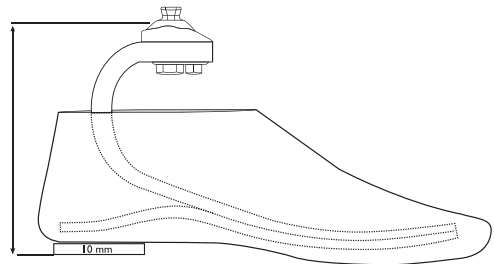
Notre tableau de sélection est basé sur des tests effectués à chaque niveau de poids. Si vous préférez un pied plus rigide, vous pouvez monter d'une catégorie de poids.

Exemple :



Taille	Hauteur de construction (mm)
23	133
24	133
25	140
26	140
27	144
28	144

Hauteur de construction



FR Meracus Pied prothétique

Alignement initial du banc

Le pied prothétique doit être aligné par un prothésiste, sous la supervision d'un prothésiste ou d'un professionnel médical équivalent. Les techniques standard de réglage sur banc peuvent être appliquées pour Meracus et ne constituent qu'un guide initial. Placez le pied prothétique sur une surface plane avec une cale de 10 mm sous le talon pour simuler la hauteur du talon. Le fil à plomb doit passer par le centre de l'emboîture prothétique et atteindre un point situé à environ 1/3 de la longueur totale du pied (fig. 1).

Utilisez un fil à plomb ou un laser pour diviser l'emboîture en deux parties égales : médiale et latérale. Le fil à plomb doit passer par le centre de l'attache pyramidale et couper le talon en deux (fig. 2).

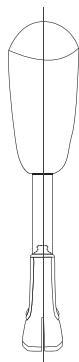


Fig. 1

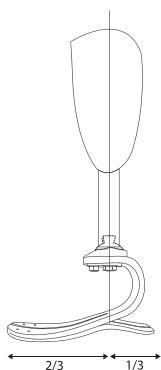


Fig. 2

Alignement statique et dynamique

Meracus est conçu avec une hauteur de talon de 10 mm. L'alignement statique et dynamique du pied doit être effectué avec les chaussures (ou le type de chaussures) que le patient porte le plus souvent. Les chaussures à semelles plus souples ou plus fermes affecteront l'alignement fonctionnel et les performances du pied. L'alignement fonctionnel et la performance du pied. L'ajustement statique se fait en position debout pendant que le patient met du poids sur la prothèse afin d'effectuer toutes les corrections nécessaires en termes de hauteur, d'alignement M-L et A-P.

L'alignement dynamique est effectué pendant que le patient marche, afin d'affiner la transition entre le contact initial avec le talon, le retour d'énergie et le décollement des orteils. Si le patient passe trop rapidement du talon à l'appui moyen (progression rapide du tibia), il faut envisager de déplacer l'emboîture vers l'arrière et/ou de planter légèrement la flexion du pied. Si le talon est trop mou, la situation inverse peut être envisagée ; un déplacement antérieur de l'emboîture et/ou une flexion dorsale du pied, pour corriger une progression ralentie du bas de la jambe et du mouvement du talon à la pointe.

Les mêmes principes s'appliquent à la quille si la progression du tibia est retardée de la mi-poussée à la pointe du pied ; envisager un déplacement antérieur de l'emboîture et/ou une légère dorsi-flexion du pied. Si la progression est trop rapide de la mi-temps au pré-décrochage, envisager un déplacement postérieur de l'emboîture et/ou une légère flexion plantaire du pied.

Une fois le processus d'alignement terminé, toutes les vis doivent être recouvertes d'un composé de blocage de filets (Loctite) et serrées au couple selon les spécifications recommandées par le fabricant.

Informations

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Élimination

A éliminer conformément aux législations locales.

Avertissements

Le prothésiste ou le professionnel médical équivalent doit examiner les informations suivantes directement avec l'utilisateur :

- Meracus est testé et approuvé conformément à la norme ISO 22675 et doit être utilisé avec des composants normalisés de taille adulte. Il incombe à l'appareilleur de veiller à ce que les combinaisons de composants soient sûres dans la prothèse finale.
- Ne laissez pas de débris ou de liquide à l'intérieur de l'enveloppe du pied. Si la prothèse est exposée à de tels liquides, retirez l'enveloppe du pied et la chaussette de protection, rincez immédiatement à l'eau douce et séchez correctement.
- Le pied prothétique doit être inspecté par les cliniciens tous les six mois pour détecter tout signe d'usure anormale et pour vérifier que les vis sont bien fixées.
- Si des changements ou des modifications sont apportés au produit qui ne sont pas décrites dans les instructions professionnelles, la responsabilité du produit incombe entièrement à la personne qui a effectué les changements.
- Le produit ne doit pas être utilisé pour des activités où il y a un risque d'exposition à des charges exceptionnelles. Ne convient pas aux sports à fort impact.
- Évaluer la capacité à conduire ou à utiliser des machines lourdes. Il est important de tenir compte du fait qu'une prothèse peut créer des risques qui n'existent pas avec un membre intact.
- Le pied prothétique doit toujours être utilisé avec une chaussette Spectra et une coque de pied. La chaussette Spectra protège l'enveloppe du pied et le composite de l'usure.
- Le pied prothétique peut être glissant lorsqu'il est utilisé sans chaussure, par exemple lors d'une douche ou d'un bain.
- Si les propriétés du pied prothétique changent soudainement ou si un bruit anormal est émis par le pied prothétique, l'appareilleur doit être contacté immédiatement et le pied ne doit pas être utilisé.

IT Meracus Piede protesico

Descrizione del prodotto

Meracus è un piede protesico ad accumulo di energia e risposta dinamica, costituito da un giunto piramidale maschio, da una lamina composita a forma di "J" e da una lamina composita per il tallone a tutta lunghezza.

Meracus ha proprietà dinamiche che simulano la funzione di un piede anatomico, garantendo l'assorbimento degli urti durante l'impatto con il tallone, una transizione fluida verso una fase di stance stabile, un roll-off fluido dell'avampiede ed un efficiente ritorno di energia durante la spinta.

Uso previsto

Questo piede protesico è destinato a sostituire la funzione di un piede e di una caviglia sottoposti ad amputazione. Questo piede protesico è adatto per un uso moderato o attivo, ad esempio per camminare, per fare escursioni o per occasionali corse. Singolo paziente - uso multiplo.

Indicazioni

Perdita parziale/totale o importanti quadri dismetrici di un arto inferiore.

Controindicazioni

Questo dispositivo potrebbe non essere adatto a persone poco attive, impegnate in sport agonistici o in altre attività ad alto impatto. Non consigliato anche per pazienti che non sono in grado di leggere e/o di comprendere o di seguire le istruzioni e le linee guida descritte per l'utente

Limitazioni

Limiti di peso: per la taglia più grande 150 kg (330 libbre) e per la taglia più piccola 100 kg (224 libbre). Vedere le informazioni dettagliate descritte nella sezione "Selezione del prodotto".

Valutazione del paziente

Il profilo principale dell'utente è costituito da individui di livello K 3*: Individui adulti che hanno la capacità o il potenziale di deambulare con cadenza variabile. Tipico di qualsiasi individuo che ha la capacità di affrontare/superare la maggior parte delle barriere ambientali e può avere attività professionali, terapeutiche o di esercizio che richiedono l'uso della protesi oltre alla semplice locomozione.

Specifiche del materiale

- Fibra di carbonio e fibra di vetro in una matrice epossidica
- Titanio
- Acciaio inox
- EPDM

Vita funzionale

Il piede protesico è stato sottoposto a un test dinamico di due milioni di cicli, in conformità alla norma ISO 22675 (con un livello di carico P7 per 150 kg). La vita funzionale prevista del prodotto è di 2-3 anni, a seconda del livello di attività motoria prodotta dal paziente.

**Livelli funzionali per i dispositivi protesici definiti da CMS (The Centers for Medicare & Medicaid Services-USA (<https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?LCDId=33787>))*

Selezione del dispositivo

Tabella misure

Peso, kg	≤60	≤80	≤100	≤125	≤150
Peso, lbs	≤139	≤179	≤224	≤275	≤326
Taglia 23	23P3	23P4	23P5	-	-
Taglia 24	24P3	24P4	24P5	24P6	-
Taglia 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Taglia 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Taglia 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Taglia 28	-	28P4	28P5	28P6	28P7

La nostra tabella misure per la selezione del prodotto più corretto, si basa su test effettuati per ogni livello di peso. Se si preferisce un piede più rigido, si può salire di una categoria di peso.

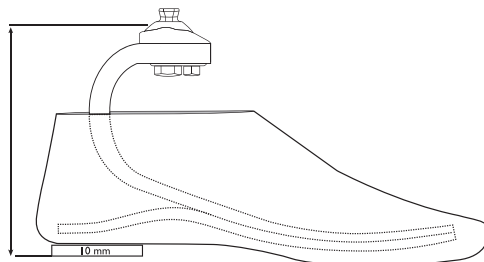
Esempio:

26P4

26P5

Taglia	Altezza di costruzione (mm)
23	133
24	133
25	140
26	140
27	144
28	144

Altezza di costruzione



IT Meracus Piede protesico

Allineamento iniziale a banco

Il piede protesico deve essere allineato da un tecnico ortopedico protesista, sotto l'eventuale supervisione di un tecnico ortopedico più esperto o di un professionista medico equivalente. Le tecniche standard di regolazione al banco possono essere applicate al Meracus e rappresentano solo la guida iniziale. Posizionare il piede protesico su una superficie piana con un blocco di 10 mm sotto il tallone per simulare l'altezza del tacco. Il filo a piombo deve passare attraverso il centro dell'invasatura protesica e raggiungere un punto a circa 1/3 dell'intera lunghezza del piede (fig. 2).

Utilizzare un filo a piombo o un laser per dividere l'invasatura in porzioni uguali mediali e laterali. Il filo a piombo deve passare attraverso il centro dell'attacco piramidale e bisecare il tallone (fig. 1).

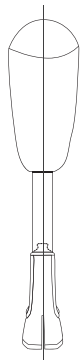


Fig. 1

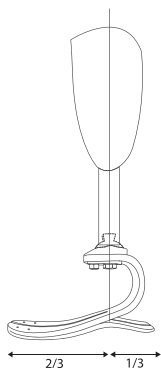


Fig. 2

Allineamento statico e dinamico

Meracus è stato progettato con un'altezza del tacco di 10 mm. L'allineamento statico e dinamico del piede deve essere effettuato con le scarpe (o il tipo di scarpa) che il paziente indossa più spesso. Scarpe con soles più morbide o più rigide influiscono sull'allineamento funzionale e sulle prestazioni funzionali del piede protesico. La regolazione statica viene eseguita in posizione eretta mentre il paziente appoggia il peso sulla protesi per effettuare tutte le correzioni necessarie in altezza, allineamento M-L e A-P.

L'allineamento dinamico viene eseguito mentre il paziente cammina, per mettere a punto la transizione dal contatto iniziale con il tallone (Inizio STANCE) al ritorno di energia e alla partenza (PRE-SWING). Se il paziente si muove troppo rapidamente dall'"Inizio STANCE" alla "MID-STANCE" (rapida progressione tibiale), si può considerare di spostare l'invasatura posteriormente e/o di una leggera planti-flessione del piede. Se il tallone è troppo cedevole/instabile, si può prendere in considerazione la situazione opposta: uno spostamento anteriore dell'invasatura e/o una leggera dorsi-flessione del piede, per correggere una progressione rallentata della parte inferiore della gamba del movimento tacco-punta.

Gli stessi principi si applicano alla lamina se la progressione tibiale è ritardata dalla metà del passo alla punta del piede; considerare uno spostamento anteriore dell'invasatura e/o una leggera dorsi-flessione del piede. Se la progressione è troppo rapida dalla "MID-STANCE" al "PRE-SWING", considerare uno spostamento posteriore dell'invasatura e/o una leggera planti-flessione del piede.

Una volta completato il processo di allineamento, la filettatura di tutte le viti deve essere tratta con un composto di bloccaggio (es. Loctite) e le stesse devono essere serrate secondo le specifiche raccomandate dal produttore.

Informazioni

Qualsiasi incidente grave che possa verificarsi in relazione al dispositivo, questo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede il tecnico ortopedico protesista applicatore e/o il paziente.

Smaltimento

Da smaltire in conformità alle leggi locali.

Avvertenze

Il tecnico ortopedico protesista o un professionista medico equivalente deve esaminare le seguenti informazioni direttamente con l'utente:

- Meracus è testato e approvato secondo la norma ISO 22675 e deve essere utilizzato insieme a componenti standardizzati per adulti. È responsabilità dell'installatore garantire una combinazione sicura di tutti i componenti nel dispositivo protesico finale.
- Non lasciare che detriti o liquidi rimangano all'interno della "cover" del piede. Se la protesi è esposta a tali sostanze, rimuovere la cover del piede e la calza protettiva, sciacquare immediatamente con acqua fresca e asciugare completamente.
- Il piede protesico deve essere ispezionato dal professionista preposto ogni sei mesi per individuare eventuali segni di usura anomala e/o per verificare che le viti siano fissate in maniera sicura.
- Se al prodotto vengono apportate modifiche o cambiamenti che non sono descritti nelle "Istruzioni professionali" riferite a questo dispositivo, la responsabilità del prodotto passa interamente alla persona che ha apportato le modifiche in questione.

- Il prodotto non deve essere utilizzato per attività che comportino il rischio di esporre questo dispositivo a carichi eccessivi e ripetuti. Non è adatto per gli sport ad alto impatto.
- Valutare la capacità di guidare o di utilizzare macchinari pesanti con questo dispositivo. È importante considerare che un dispositivo protesico può creare pericoli nel gestire un arto inferiore non integro.
- Il piede protesico deve essere sempre utilizzato con una calza protettiva (es. Spectra) e con un plantare. La calza protettiva Spectra protegge il plantare e i materiali con cui questo dispositivo è realizzato dall'usura.
- Il piede protesico può essere una struttura scivolosa quando viene utilizzato senza scarpe, ad esempio durante la doccia/il bagno.
- Se le proprietà del piede protesico cambiano improvvisamente o se si sente un rumore anomalo che proviene dal piede protesico, è necessario contattare immediatamente l'installatore e non utilizzare questo dispositivo prima di un suo controllo.



Camp Scandinavia AB
Karbingatan 38
SE-254 67 Helsingborg, Sweden
Phone +46 42 25 27 01



allard

Allard International

Karbingatan 38, 254 67 Helsingborg, SWEDEN | Tel +46 42 25 27 00 | info@allardint.com | www.allardint.com