

Little Feet

Product Manual

Fillauer®

Table of Contents

English	3
Spanish.....	9
French	17
German	24
Italian	31
Swedish	38
Norwegian.....	45
Finnish	51
Danish	57
Dutch	64

Intended Use/Purpose

Little Feet are simple, pediatric sized feet for use in lower extremity prosthetics. They are a bolt on design but also come in Symes versions which can be laminated. They are similar to SACH feet, but they have unique energy dynamics because they are molded from true polyurethane rubber elastomers not elastomeric foam. They are designed to fit children with foot sizes up to 15 cm long. Little Feet come in six model lengths; 10cm, 11cm, 12cm, 13cm, 14cm, and 15cm in both wood core and Symes versions, both left and right and in three colors Tan, Medium Brown, and Dark Complexion. All models have realistic anatomical, flexible “toes” and are slim enough to accommodate most all types of footwear. They are designed with a “heel plug” that seals the bottom of the foot for “barefoot” ambulation. Models 10-11 are molded in solid, flexible, strong polyurethane. Models 12-15 are molded with similar materials but have keels added for stability. The feet are functional for crawling, toddling, walking, etc. for children up to 5-6 years of age. Little Feet can be used unilaterally or bilaterally.

These devices are intended for single user/patient use only.

Performance Characteristics

Little Feet are prosthetic components for infants and young children. They provide limited energy storage and release action because of their materials but they are not categorized as true “energy storing” feet. They are functional for, crawling, toddling, walking, and running around but they are not designed for any level of sports performance. They provide very good stability and good “cushion”. They are applicable for trans-tibial and trans-femoral amputation. They are soft to the touch and have good anatomical realism and can be used without socks and shoes or other foot ware. They need no additional prosthetic foot covering. Little Feet have not been stress tested and are not required to meet any USA prosthetic foot codes, but they have performed very well with minimal problems for over fifteen years. Align these feet as any regular SACH foot would be installed and aligned to meet the individual user’s needs.

Indications/Contraindications

These prosthetic feet are designed especially for infants and young children up to ages 5-6 years old with transtibial and transfemoral absence with a shoe-foot size up to 15 cm in length. They are useful and will perform in crawling, toddling, ambulation-walking and lower level running activities. They are strong but they are not high-performance, energy storing, sports type prosthetic feet. They provide good barefoot cosmesis and stability and fit into most all footwear. Models 12-15 cm use a keel for extra stability. They install easily in a manner similar to any SACH type foot. They are available in Symes models.

Contraindications:

Fillauer TRS Pediatric Feet are not recommended for applications with clearance less than .684" (1.67 cm).

Storage and Handling

It is recommended that any Fillauer TRS Pediatric Feet are stored in a cool, clean, dry environment away from harsh chemicals (chlorine, acids, acetone, etc.).

Warnings and Precautions



CAUTION: Abnormal or improper environmental conditions will lead to malfunction and damage of the prosthesis and is not covered under the warranty of the device. This prosthetic component must not be subjected to dust/debris, liquids other than fresh water, abrasives, vibration, or activities which would damage the biological limb. Do not allow debris or liquids to remain in the prosthesis and its components during use. Rinse the foot with fresh water and dry immediately after exposure.



CAUTION: They are washable and mostly waterproof, but wood core models should not be immersed for any significant periods of time, unless the wood core block has been sealed. They can stain and certain types of inks and colors will permanently penetrate their polyurethane materials. Such stains may not be removeable. If submerged, these should be rinsed with fresh water and **dried** immediately to remove salt, chlorine, or debris.

Qualified provider

Attachment, adjustment, alignment, and delivery of this device must be performed by or under the direct supervision of a qualified prosthetist. Unless stated in this manual, any such activities should not be attempted by the user and will potentially void the device warranty.

Specifications and Preparations Before Use

Specifications

	Little 10	Little 11	Little 12
Length:	3.0 in. (10.0 cm.)	4.3 in. (11.0 cm)	4.7in. (12.0cm.)
Width:	1.9 in. (4.7cm.)	2.1 in. (5.2 cm.)	2.2 in. (5.6 cm.)
Height:	1.7 in. (4.2 cm.)	1.7 in. (4.2cm.)	2.0 in. (5.0 cm.)
Weight:	3.4 oz. (96 gm.)	4.1 oz. (117gm.)	5.9 oz. (167 gm.)
Wood Core:	1.25 in. (3.2 cm.)	1.5 in. (3.8 cm.)	1.5 in. (3.8 cm)
Diameter Major:	1.7 in. (4.4 cm.)	1.9 in. (4.9 cm.)	2.1 in. (5.3 cm.)
Diameter Minor:	1.6 in. (4.0 cm.)	1.7 in. (4.3 cm.)	1.9 in. (4.8 cm.)

Specifications

	Little 13	Little 14	Little 15
Length:	5.1in. (13.0 cm.)	5.43 in. (14.0 cm.)	5.8 in. (15 cm.)
Width:	2.3 in. (5.9 cm.)	2.44 in. (6.2 cm.)	2.5 in. (6.4 cm.)
Height:	2.1 in. (5.2 cm.)	2.2 in. (5.6 cm.)	2.2 in. (65.6 cm.)
Weight:	7.0 oz (199 gm.)	8.4 oz. (238 gm.)	9.3 oz. (264 gm.)
Wood Core:	1.5 in. (3.8cm.)	1.5 in. (3.8 cm.)	1.5 in. (3.8 cm.)
Diameter Major:	2.2 in. (5.6 cm.)	2.27 in. (5.8 cm.)	2.23 in. (5.7 cm.)
Diameter Minor:	1.90 in. (4.8 cm.)	1.94 in. (4.9 cm.)	1.94 in. (4.9 cm.)

Applications

Trans-tibial - trans-femoral

Installation

Eldorado Z-Axis Climbing Feet are easily installed and aligned in a manner similar to any SACH type foot, using standard endo-skeletal or exo-skeletal components. A titanium pyramid adapter is pre-installed with hardware to manufacturer's specifications. Attachment, alignment, and delivery of these feet must be performed by or under the direct supervision of a qualified prosthetist. Any adjustments or modifications should be completed by the clinician.

Mounting Hole: 5/16 inch, (8 mm) diameter

Mounting Hardware: 5/16 x 2 inch bolt. M8 bolt, steel washer and "T" nut (all models)
2- ¾ in. bolt also included with 12-15 cm models

Preparation

Consider the following factors as you determine the most appropriate technology and prosthesis design for your client:

1. In what types of environments will the device(s) be used?
2. In what positions will the person use the device?
3. How will the user or caregiver switch terminal devices if needed?
4. Will the user/caregiver benefit from additional training in the use of the device?

Compatibility

Wood Core models can use standard pediatric pyramid adapters. Symes models can use standard pediatric Symes Nuts.

Care and Maintenance

The foot should be cleaned with detergent-soap and water regularly and thoroughly dried. If barefoot use is a factor remove any soiling or staining from the sole of the foot and toes as soon as possible. Inspect the foot for any damage including tearing in the toe areas. The foot is water resistant but if it is to be submerged the wood core must be sealed to prevent water penetration. Remove any debris, salt, chlorine, etc. by washing with mild detergent and fresh water and dry thoroughly.

Disposal / Waste Handling

The product must be disposed of in accordance with applicable local laws and regulations. If the product has been exposed to bacteria or other infectious agents, it must be disposed of in accordance with applicable laws and regulations for the handling of contaminated material. All metal components may be removed and recycled at the appropriate recycling facility.

User Information

The providing health care professional must review the following information directly with the user:

Preparation for User

Consider the following factors as you prepare for this device:

1. Are you or caregiver able to don and to doff the device independently?
2. Are you able to access services from a skilled therapist for additional training if needed?

Warnings and Precautions for the user



CAUTION: Abnormal or improper environmental conditions will lead to malfunctioning and damage of the prosthesis and is not covered under the warranty of the device. This prosthetic component must not be subjected to dust/debris, liquids other than fresh water, abrasives, vibration, or activities which would damage the biological limb. Do not allow debris or liquids to remain in the prosthesis and its components during use. Rinse the foot with fresh water and dry immediately after exposure.



CAUTION: They are washable and mostly waterproof, but wood core models should not be immersed for any significant periods of time, unless the wood core block has been sealed. They can stain and certain types of inks and colors will permanently penetrate their polyurethane materials. Such stains may not be removeable. If submerged, these should be rinsed with fresh water and **dried** immediately to remove salt, chlorine, or debris.

Serious Incidents

In the unlikely event of a failure resulting in a fall and/or injury, seek immediate medical help and contact your prosthetist at the earliest possible convenience.

Warranty

This product has a 12-month warranty against manufacturer defects

Uso previsto/Finalidad

Los Little Feet son pies sencillos de tamaño pediátrico diseñados para su uso en prótesis de extremidades inferiores. Están diseñados para atornillarse, pero también hay disponibles versiones Symes que se pueden laminar. Son similares a los pies SACH, pero tienen una dinámica de energía única dado que están moldeados a partir de elastómeros de caucho de poliuretano absoluto, no de espuma elastomérica. Están diseñados para adaptarse a niños con pies de hasta 15 cm (6 in) de largo. Los Little Feet están disponibles en seis longitudes (10 cm, 11 cm, 12 cm, 13 cm, 14 cm y 15 cm) en versiones con núcleo de madera y Symes, tanto a izquierda como a derecha, y en tres colores (bronceado, castaño medio y tez oscura). Todos los modelos tienen "dedos" anatómicos, flexibles y realistas y son lo suficientemente delgados como para adaptarse a la mayoría de los tipos de calzado. Están diseñados con un "tapón de talón" que sella la planta del pie para posibilitar la deambulación "descalzo". Los modelos 10-11 están moldeados en poliuretano sólido, flexible y resistente. Los modelos 12-15 están moldeados con materiales similares pero se les han añadido quillas para mayor estabilidad. Los pies son funcionales para gatear o caminar de cualquier modo para niños de hasta 5-6 años de edad. El sistema Little Feet se puede utilizar de forma unilateral o bilateral.

Estos dispositivos están diseñados para el uso exclusivo de un solo usuario/paciente.

Características de rendimiento

Los sistemas Little Feet son componentes protésicos destinados a bebés y niños pequeños. Proporcionan un almacenamiento de energía limitado y una acción de liberación debido a los materiales con los que están hechos, pero no se consideran verdaderos pies de "almacenamiento de energía". Son funcionales para gatear, caminar y correr pero no están diseñados para ningún nivel de rendimiento deportivo. Proporcionan muy buena estabilidad y buena amortiguación. Son aplicables para ausencia transtibial y transfemoral. Son suaves al tacto y ofrecen un buen realismo anatómico; se pueden utilizar sin calcetines, zapatos u otro calzado. No necesitan un recubrimiento protésico adicional para el pie. Los Little Feet no han sido sometidos a pruebas de estrés y no están obligados a cumplir con los códigos de pies protésicos de EE. UU., pero han funcionado muy bien con problemas menores durante más de quince años. Alinee estos pies tal y como se instalaría y alinearía cualquier pie SACH normal para poder satisfacer las necesidades individuales del usuario.

Indicaciones/Contraindicaciones

Estos pies protésicos están diseñados especialmente para bebés y niños pequeños hasta edades de 5-6 años con ausencia transtibial y transfemoral con un tamaño de calzado de hasta 15 cm (6 in) de longitud. Son útiles y funcionarán al gatear, caminar y correr a niveles poco exigentes. Son fuertes, pero no son pies protésicos deportivos de alto rendimiento con almacenamiento de energía. Proporcionan una buena estética y estabilidad al andar descalzo y se adaptan a la mayoría de calzado. Los modelos de 12-15 cm (4,7-6 in) usan una quilla para ofrecer mayor estabilidad. Se instalan fácilmente de manera similar a cualquier pie tipo SACH. Están disponibles en modelos Symes.

Contraindicaciones:

Los pies pediátricos Fillauer TRS no se recomiendan para aplicaciones con distancias inferiores a 1,67 cm (0,684 in).

Almacenamiento y manipulación

Se recomienda conservar los pies pediátricos Fillauer TRS en un ambiente fresco, limpio y seco lejos de productos químicos agresivos (cloro, ácidos, acetona, etc.).

Advertencias y precauciones



PRECAUCIÓN: Las condiciones ambientales anómalas o inadecuadas provocarán un mal funcionamiento y daño a la prótesis y no están cubiertas por la garantía del dispositivo. Este componente protésico no debe exponerse a polvo/residuos, líquidos distintos del agua dulce, abrasivos, vibraciones o actividades que puedan dañar la extremidad biológica. No permita que queden restos o líquidos en la prótesis y sus componentes durante el uso. Enjuague el pie con agua dulce y séquelo inmediatamente después de la exposición.



PRECAUCIÓN: Aunque son lavables y en su mayoría impermeables, los modelos con núcleo de madera no deben sumergirse durante periodos de tiempo prolongados a menos que el bloque del núcleo esté sellado. Pueden mancharse y, en algunos casos, determinados tipos de tintas y colores penetrarán permanentemente en sus materiales de poliuretano. Es posible que las manchas que se produzcan no se puedan eliminar. Si se sumergen, deben enjuagarse con agua dulce y **secarse** inmediatamente para eliminar la sal, el cloro o la suciedad.

Proveedor cualificado

La fijación, el ajuste, la alineación y la colocación de este dispositivo debe realizarlas un especialista protésico cualificado, o deben realizarse bajo su supervisión directa. A menos que se indique en este manual, el usuario no debe realizar ninguna de estas actividades y, de hacerlo, podría anular la garantía del dispositivo.

Especificaciones y preparaciones antes del uso

Especificaciones

	Little 10	Little 11	Little 12
Largo:	10,0 cm (3,9 in)	11,0 cm (4,3 in)	12,0 cm (4,7 in)
Anchura:	4,7 cm (1,9 in)	5,2 cm (2,1 in)	5,6 cm (2,2 in)
Altura:	4,2 cm (1,7 in)	4,2 cm (1,7 in)	5,0 cm (2,0 in)
Peso:	96 g (3,4 oz)	117 g (4,1 oz)	167 g (5,9 oz)
Núcleo de madera:	3,2 cm (1,25 in)	3,8 cm (1,5 in)	3,8 cm (1,5 in)
Diámetro mayor:	4,4 cm (1,7 in)	4,9 cm (1,9 in)	5,3 cm (2,1 in)
<u>Diámetro menor:</u>	4,0 cm (1,6 in)	4,3 cm (1,7 in)	4,8 cm (1,9 in)

Especificaciones

	Little 13	Little 14	Little 15
Largo:	13,0 cm (5,1 in)	14,0 cm (5,43 in)	15 cm (5,8 in)
Anchura:	5,9 cm (2,3 in)	6,2 cm (2,44 in)	6,4 cm (2,5 in)
Altura:	5,2 cm (2,1 in)	5,6 cm (2,2 in)	5,6 cm (2,2 in)
Peso:	199 g (7,0 oz)	238 g (8,4 oz)	264 g (9,3 oz)
Núcleo de madera:	3,8 cm (1,5 in)	3,8 cm (1,5 in)	3,8 cm (1,5 in)
Diámetro mayor:	5,6 cm (2,2 in)	5,8 cm (2,27 in)	5,7 cm (2,23 in)
<u>Diámetro menor:</u>	4,8 cm (1,90 in)	4,9 cm (1,94 in)	4,9 cm (1,94 in)

Aplicaciones

Transtibial - transfemoral

Instalación

Los pies de escalada Eldorado Z-Axis se instalan y alinean fácilmente de manera similar a cualquier pie tipo SACH y utilizan componentes endoesqueléticos o exoesqueléticos estándar. Se preinstala un adaptador piramidal de titanio con los componentes que especifique el fabricante. La fijación, la alineación y la colocación de estos pies debe realizarlas un especialista protésico cualificado, o deben realizarse bajo su supervisión directa. Cualquier ajuste o modificación debe ser realizado por el médico.

Orificio de montaje: 8 mm (5/16 de pulgada) de diámetro

Accesorios de montaje: Perno de 8 x 2 mm (5/16 x 2 pulgadas). Perno M8, arandela de acero y tuerca en "T" (todos los modelos)

Perno de 2- 3/4 pulgadas también incluido con los modelos de 12-15 cm

Preparación

Considere los siguientes factores al determinar la tecnología y el diseño de prótesis más apropiados para su cliente:

1. ¿En qué tipo de entornos se utilizará(n) el/los dispositivo(s)?
2. ¿En qué posiciones utilizará la persona el dispositivo?
3. ¿Cómo cambiará el usuario o el cuidador los dispositivos terminales en caso de ser necesario?
4. ¿Se beneficiará el usuario/cuidador de una formación adicional en el uso del dispositivo?

Compatibilidad

Los modelos Wood Core pueden utilizar adaptadores piramidales pediátricos estándar. Los modelos Symes pueden utilizar tuercas Symes pediátricas estándar.

Cuidado y mantenimiento

El pie debe limpiarse con agua y detergente regularmente y secarse bien. Si se utilizan los pies descalzos, elimine la suciedad o las manchas de la planta del pie y los dedos de los pies lo antes posible. Inspeccione el pie para detectar cualquier daño, incluido un desgarro en las áreas de los dedos. El pie es resistente al agua pero, si se va a sumergir, el núcleo de madera debe sellarse para evitar la penetración de agua. Elimine cualquier residuo, sal, cloro, etc. lavando con agua dulce y un detergente suave y seque completamente.

Eliminación/Gestión de residuos

El producto debe eliminarse de acuerdo con las leyes y normativas locales aplicables. Si el producto ha estado expuesto a bacterias u otros agentes infecciosos, debe eliminarse de acuerdo con las leyes y normativas aplicables para la manipulación de material contaminado. Es posible retirar y reciclar todos los componentes metálicos en la planta de reciclaje adecuada.

Información del usuario

El profesional sanitario encargado debe revisar la siguiente información directamente con el usuario.

Preparación para el usuario

Tenga en cuenta los siguientes factores mientras se prepara para este dispositivo:

1. ¿Puede usted (o el cuidador) poner y quitar el dispositivo de forma independiente?
2. ¿Puede acceder a los servicios de un terapeuta cualificado y recibir capacitación adicional si es necesario?

Advertencias y precauciones para el usuario



PRECAUCIÓN: Las condiciones ambientales anómalas o inadecuadas provocarán un mal funcionamiento y daño a la prótesis y no están cubiertas por la garantía del dispositivo. Este componente protésico no debe exponerse a polvo/residuos, líquidos distintos del agua dulce, abrasivos, vibraciones o actividades que puedan dañar la extremidad biológica. No permita que queden restos o líquidos en la prótesis y sus componentes durante el uso. Enjuague el pie con agua dulce y séquelo inmediatamente después de la exposición.



PRECAUCIÓN: Aunque son lavables y en su mayoría impermeables, los modelos con núcleo de madera no deben sumergirse durante periodos de tiempo prolongados a menos que el bloque del núcleo esté sellado. Pueden mancharse y, en algunos casos, determinados tipos de tintas y colores penetrarán permanentemente en sus materiales de poliuretano. Es posible que las manchas que se produzcan no se puedan eliminar. Si se sumergen, deben enjuagarse con agua dulce y **secarse** inmediatamente para eliminar la sal, el cloro o la suciedad.

Incidentes graves

En el caso improbable de que se produzca un incidente grave en relación con el uso del dispositivo, los usuarios deben solicitar asistencia médica inmediata y contactar con un especialista protésico, la autoridad local competente y Fillauer lo antes posible. Los médicos deben ponerse en contacto en cualquier momento con el representante local de Fillauer y la autoridad local competente inmediatamente en caso de fallo del dispositivo.

Garantía

Este producto tiene una garantía de 12 meses por defectos de fabricación.

Advertencias y precauciones para el usuario



AVISO: La capacidad para conducir de un usuario con un dispositivo protésico en un miembro superior debe ser determinada de manera individual por un especialista. Póngase en contacto con las autoridades gubernamentales locales en relación con las restricciones o limitaciones de conducción. Los dispositivos autopropulsados de apertura voluntaria pueden depender de la tensión del cable, o de un resorte o banda elástica externa, para controlar el agarre si el usuario tiene permiso para conducir con la prótesis.



PRECAUCIÓN: Las condiciones ambientales anómalas o inadecuadas provocarán un mal funcionamiento y daño a la prótesis y no están cubiertas por la garantía del dispositivo. Este componente protésico no debe exponerse a polvo/residuos, líquidos distintos del agua dulce, abrasivos, vibraciones o actividades que puedan dañar la extremidad biológica. No permita que queden restos o líquidos en la prótesis y sus componentes durante el uso. Enjuague la muñeca con agua dulce y séquela inmediatamente después de la exposición.



PRECAUCIÓN: Los sistemas JAWS son resistentes al agua hasta 1 metro; sin embargo, si se sumergen, deben ser enjuagados con agua dulce y **secarse** inmediatamente para eliminar la sal, cloro o residuos.

Incidentes graves

En el caso improbable de que se produzca un incidente grave en relación con el uso del dispositivo, los usuarios deben solicitar asistencia médica inmediata y contactar con un especialista protésico, la autoridad local competente y Fillauer lo antes posible. Los médicos deben ponerse en contacto en cualquier momento con el representante local de Fillauer y la autoridad local competente inmediatamente en caso de fallo del dispositivo.

Garantía

Este producto tiene una garantía de 12 meses por defectos de fabricación.

Utilisation prévue/objet

Les Little Feet sont des pieds simples, de taille pédiatrique, destinés à être utilisés avec des prothèses de membre inférieur. Ils sont conçus pour être complémentaires, mais sont également disponibles dans des versions Symes qui peuvent être stratifiées. Ils sont similaires aux pieds SACH, mais ils possèdent toutefois une dynamique énergétique unique car ils sont moulés à partir de véritables élastomères de caoutchouc polyuréthane et non de mousse élastomère. Ils sont conçus pour des enfants avec une taille de pied allant jusqu'à 15 cm (6 po) de long. Les Little Feet sont disponibles en six longueurs, 10 cm, 11 cm, 12 cm, 13 cm, 14 cm et 15 cm, dans les versions noyau bois et Symes, utilisables à gauche et à droite et en trois couleurs, beige, brun moyen et teint foncé. Tous les modèles ont des « orteils » anatomiques et flexibles réalistes et sont suffisamment fins pour s'adapter à la plupart des types de chaussures. Ils sont conçus avec une « talonnette » qui colle le bas du pied pour une marche « pieds nus ». Les modèles 10-11 sont moulés en polyuréthane solide, flexible et résistant. Les modèles 12-15 sont moulés avec des matériaux similaires mais ont des quilles ajoutées pour plus de stabilité. Les pieds sont fonctionnels pour ramper, trotter, marcher, etc. pour les enfants jusqu'à 5-6 ans. Les Little Feet conviennent pour une utilisation unilatérale ou bilatérale.

Ces dispositifs sont destinés à n'être utilisés que par un seul utilisateur/patient.

Caractéristiques des performances

Les Little Feet sont des composants prothétiques pour les nourrissons et les jeunes enfants. Ils offrent une accumulation et une libération d'énergie limitées en raison de leurs matériaux, mais ils ne sont pas considérés comme de véritables pieds « stockeurs d'énergie ». Ils sont fonctionnels pour ramper, trotter, marcher et courir, mais ils ne sont pas conçus pour un niveau de performance sportive. Ils offrent une très bonne stabilité et un bon « amorti ». Ils conviennent en cas d'amputation transtibiale et transfémorale. Ils sont doux au toucher et possèdent une belle esthétique ; ils peuvent être utilisés sans chaussettes, chaussures ou autres. Aucun revêtement de pied prothétique supplémentaire n'est nécessaire. Les Little Feet n'ont pas été soumis à des tests de résistance et ne sont pas tenus de respecter les codes des pieds prothétiques aux États-Unis, mais ils se sont révélés très satisfaisants avec très peu de problèmes depuis plus de quinze ans. Installez ces pieds comme n'importe quel pied SACH ordinaire selon les besoins individuels de l'utilisateur.

Indications/Contre-indications

Ces pieds prothétiques sont spécialement conçus pour les nourrissons et les jeunes enfants jusqu'à l'âge de 5 à 6 ans ayant subi une amputation transtibiale et transfémorale et dont la taille du pied est d'au maximum 15 cm (6 po) de long. Ces pieds sont utiles pour ramper, trotter, marcher et courir un peu. Ils sont solides, mais ce ne sont pas des pieds prothétiques pour des activités sportives de haute performance ni des pieds à stockage d'énergie. Ils offrent une bonne esthétique et stabilité aux pieds nus et s'adaptent à la plupart des chaussures. Les modèles 12-15 cm (4,7-6 po) possèdent une quille pour plus de stabilité. Ils s'installent facilement d'une manière similaire à n'importe quel pied de type SACH. Ils sont disponibles dans les modèles Symes.

Contre-indications :

Les pieds pédiatriques Fillauer TRS ne sont pas recommandés pour les applications ayant un dégagement inférieur à 1,67 cm (0,684 po).

Conservation et manipulation

Il est recommandé de conserver les pieds pédiatriques Fillauer TRS dans un environnement frais, propre et sec, à l'abri de tout produit chimique puissant (chlore, acides, acétone, etc.).

Avertissements et précautions



ATTENTION : Des conditions environnementales anormales ou inappropriées entraîneront un dysfonctionnement et des dommages de la prothèse qui ne sont pas couverts par la garantie du dispositif. Ce composant prothétique ne doit pas être exposé à des poussières/débris, des liquides autres que l'eau douce, des abrasifs, des vibrations ou des activités qui endommageraient le membre biologique. Ne laissez pas de débris ou de liquides dans la prothèse et ses composants pendant l'utilisation. Rincez le pied à l'eau douce et séchez-le immédiatement après l'exposition.



ATTENTION : Les pieds sont lavables et pour la plupart imperméables, mais les modèles à noyau de bois ne doivent pas être immergés pendant de trop longues périodes de temps, à moins que le bloc de noyau de bois n'ait été scellé. Ils peuvent tacher et certains types d'encre et de couleurs pénètrent de façon permanente dans leurs matériaux en polyuréthane. Il est possible que ces taches ne puissent être nettoyées. Si le pied est immergé, il doit être rincé à l'eau douce et **séché** immédiatement pour éliminer le sel, le chlore ou les débris.

Fournisseur qualifié

La fixation, l'ajustement, l'alignement et la pose de ce dispositif doivent être effectués par ou sous la supervision directe d'un prothésiste qualifié. Sauf indication contraire dans ce manuel, de telles activités ne doivent pas être entreprises par l'utilisateur et pourront annuler la garantie du dispositif.

Caractéristiques et préparation avant utilisation

Spécifications

	Little 10	Little 11	Little 12
Longueur :	10,0 cm (3,9 po)	11,0 cm (4,3 po)	12,0 cm (4,7 po)
Largeur :	4,7 cm (1,9 po)	5,2 cm (2,1 po)	5,6 cm (2,2 po)
Hauteur :	4,2 cm (1,7 po)	4,2 cm (1,7 po)	5,0 cm (2,0 po)
Poids :	96 g (3,4 oz)	117 g (4,1 oz)	167 g (5,9 oz)
Noyau en bois :	3,2 cm (1,25 po)	3,8 cm (1,5 po)	3,8 cm (1,5 po)
Diamètre majeur :	4,4 cm (1,7 po)	4,9 cm (1,9 po)	5,3 cm (2,1 po)
<u>Diamètre mineur :</u>	4,0 cm (1,6 po)	4,3 cm (1,7 po)	4,8 cm (1,9 po)

Spécifications

	Little 13	Little 14	Little 15
Longueur :	13,0 cm (5,1 po)	14,0 cm (5,43 po)	15 cm (5,8 po)
Largeur :	5,9 cm (2,3 po)	6,2 cm (2,44 po)	6,4 cm (2,5 po)
Hauteur :	5,2 cm (2,1 po)	5,6 cm (2,2 po)	5,6 cm (2,2 po)
Poids :	199 g (7,0 oz)	238 g (8,4 oz)	264 g (9,3 oz)
Noyau en bois :	3,8 cm (1,5 po)	3,8 cm (1,5 po)	3,8 cm (1,5 po)
Diamètre majeur :	5,6 cm (2,2 po)	5,8 cm (2,27 po)	5,7 cm (2,23 po)
<u>Diamètre mineur :</u>	4,8 cm (1,90 po)	4,9 cm (1,94 po)	4,9 cm (1,94 po)

Applications

Transtibial - transfémoral

Installation

Les pieds d'escalade Eldorado Z-Axis sont faciles à installer et à aligner d'une manière similaire à n'importe quel pied de type SACH, en utilisant des composants endo-squelettiques ou exo-squelettiques standard. Un adaptateur pyramidal en titane est préinstallé avec le matériel selon les spécifications du fabricant. La fixation, l'alignement et la pose du pied doivent être effectués par ou sous la supervision directe d'un prothésiste qualifié. Tout ajustement ou modification doit être effectué par le clinicien.

Trou de montage : diamètre 8 mm (5/16 po)

Matériel de montage : Boulon 8 mm (5/16 po) x 5 cm (2 po) Boulon M8, rondelle en acier et écrou en « T » (tous les modèles)
Boulon de 2- 3/4 po également inclus avec les modèles de 12-15 cm (4,7-6 po)

Préparation

Tenez compte des facteurs suivants lorsque vous déterminez la technologie et le modèle de prothèse les plus appropriés pour votre client :

1. Dans quels types d'environnements les dispositifs seront-ils utilisés ?
2. Dans quelles positions la personne utilisera-t-elle l'appareil ?
3. Comment l'utilisateur ou l'aidant va-t-il changer de terminal si cela est nécessaire ?
4. L'utilisateur/aidant bénéficiera-t-il d'une formation complémentaire pour l'utilisation du dispositif ?

Compatibilité

Les modèles dotés d'un noyau en bois peuvent utiliser des adaptateurs pyramidaux pédiatriques standard. Les modèles Symes peuvent utiliser des écrous Symes pédiatriques standard.

Entretien et maintenance

Le pied doit être nettoyé régulièrement avec du savon et de l'eau et soigneusement séché. Si le patient utilise la prothèse pieds nus, éliminez dès que possible toute souillure ou tache de la plante du pied et des orteils. Inspectez le pied pour tout dommage, y compris une déchirure dans la zone des orteils. Le pied est résistant à l'eau, mais s'il doit être immergé, le noyau en bois doit être scellé pour empêcher la pénétration de l'eau. Enlevez tous les débris, sel, chlore, etc. en lavant avec un détergent doux et de l'eau douce et séchez soigneusement.

Élimination/Manutention des déchets

Le produit doit être éliminé conformément aux lois et réglementations locales en vigueur. Si le produit a été exposé à des bactéries ou à d'autres agents infectieux, il doit être éliminé conformément aux lois et réglementations applicables pour la manipulation de matériel contaminé. Tous les composants métalliques peuvent être retirés et recyclés dans un centre de tri approprié.

Informations destinées à l'utilisateur

Le professionnel de la santé qui fournit les soins doit examiner les informations suivantes directement avec l'utilisateur.

Préparation pour l'utilisateur

Tenez compte des facteurs suivants lors de la préparation de ce dispositif :

1. Êtes-vous (vous ou l'aidant) capable d'enfiler et de retirer le dispositif de manière autonome ?
2. Pourrez-vous bénéficier des services d'un thérapeute qualifié pour une formation supplémentaire si nécessaire ?

Avertissements et précautions destinés à l'utilisateur



ATTENTION : Des conditions environnementales anormales ou inappropriées entraîneront un dysfonctionnement et des dommages de la prothèse qui ne sont pas couverts par la garantie du dispositif. Ce composant prothétique ne doit pas être exposé à des poussières/débris, des liquides autres que l'eau douce, des abrasifs, des vibrations ou des activités qui endommageraient le membre biologique. Ne laissez pas de débris ou de liquides dans la prothèse et ses composants pendant l'utilisation. Rincez le pied à l'eau douce et séchez-le immédiatement après l'exposition.



ATTENTION : Les pieds sont lavables et pour la plupart imperméables, mais les modèles à noyau de bois ne doivent pas être immergés pendant de trop longues périodes de temps, à moins que le bloc de noyau de bois n'ait été scellé. Ils peuvent tacher et certains types d'encre et de couleurs pénètrent de façon permanente dans leurs matériaux en polyuréthane. Il est possible que ces taches ne puissent être nettoyées. Si le pied est immergé, il doit être rincé à l'eau douce et **séché** immédiatement pour éliminer le sel, le chlore ou les débris.

Incidents graves

Dans l'éventualité peu probable de survenue d'un incident grave en relation avec l'utilisation du dispositif, les utilisateurs doivent consulter immédiatement un médecin et contacter leur prothésiste, l'autorité locale compétente et Fillauer dès que possible. Les cliniciens doivent toujours contacter immédiatement leur représentant Fillauer local et l'autorité locale compétente en cas de défaillance du dispositif.

Garantie

Ce produit offre une garantie de 12 mois contre les défauts de fabrication.

Verwendungszweck

Little Feet sind einfache Kinderfüße zur Verwendung mit Prothesen der unteren Extremitäten. Sie werden angeschraubt, werden aber auch in einer Symes-Version angeboten, die lamentiert werden kann. Sie ähneln den SACH-Füßen, haben jedoch eine einzigartige Energiedynamik, weil sie aus Elastomeren mit echtem Polyurethankautschuk geformt werden, nicht aus Elastomerschaum. Sie sind für Kinder mit einer Fußlänge von bis zu 15 cm (6 in.) bestimmt. Little Feet werden in sechs Modelllängen angeboten: 10 cm, 11 cm, 12 cm, 13 cm, 14 cm und 15 cm, sowohl mit Holzkern als auch in Symes-Ausführung, für links und rechts und in drei Farben, Helle-, Mitteldunkle- und Dunkle Haut. Alle Modelle verfügen über anatomische, flexible „Zehen“ und sind schmal genug für die meisten Schuhe. Sie verfügen über einen „Fersenstöpsel“, der die Fußsohle zum Barfußgehen versiegelt. Die Modelle 10-11 sind aus flexiblem, festem Polyurethan geformt. Die Modelle 12-15 bestehen aus ähnlichen Materialien, haben jedoch Kiele für zusätzliche Stabilität. Diese Füße sind funktionell zum Krabbeln, Tapsen, Gehen usw. für Kinder von 5-6 Jahren. Little Feet können ein- oder beidseitig verwendet werden.

Die Vorrichtungen sind nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Anwender/Patienten bestimmt.

Leistungseigenschaften

Little Feet sind prothetische Komponenten für Säuglinge und Kleinkinder. Dank ihrer Materialien bieten sie eine begrenzte Energiespeicherung und -freigabe, sie gelten jedoch nicht als wahrhafte „energiespeichernde“ Füße. Sie sind funktionell zum Krabbeln, Tapsen, Gehen und Laufen, sind aber nicht für Sport bestimmt. Sie bieten gute Stabilität und „Polsterung“. Sie sind für transtibiale und transfemorale Amputationen bestimmt. Sie fühlen sich weich an, sind anatomisch realistisch und können ohne Strümpfe und Schuhe verwendet werden. Sie benötigen keine zusätzliche Prothesenfußabdeckung. Little Feet wurden keinen Belastungstests unterzogen und müssen in den USA keine Vorschriften für Fußprothesen erfüllen, sie bewähren sich jedoch seit mehr als 15 Jahren mit nur minimalen Problemen. Richten Sie diese Füße wie einen regulären SACH-Fuß aus und installieren Sie sie auf die selbe Weise, um den Anforderungen des jeweiligen Anwenders zu entsprechen.

Indikationen/Kontraindikationen

Diese Fußprothesen sind speziell für Säuglinge und kleine Kinder bis 5-6 Jahren mit transtibialer oder transfemorale Amputation mit einer Schuhgröße von bis zu 15 cm (6 in.) bestimmt. Sie sind nützlich und funktionell beim Krabbeln, Tapsen, Gehen und beim nicht zu intensiven Laufen. Sie sind stabil, es handelt sich jedoch nicht um energiespeichernde Hochleistungsfußprothesen für Sport. Sie bieten eine gute Barfußkosmetik und Stabilität und passen in fast jedes Schuhwerk. Die Modelle 12-15 cm (4,7-6 in.) haben einen Kiel, der zusätzliche Stabilität bietet. Sie lassen sich leicht und auf ähnliche Weise wie SACH-Füße installieren. Sie werden als Symes-Modelle angeboten.

Kontraindikationen:

Fillauer TRS Kinderfüße werden nicht für Anwendungen mit einem Abstand von weniger als 1,67 cm (0,684 in.) empfohlen.

Lagerung und Handhabung

Es wird empfohlen, Fillauer TRS Kinderfüße in einer kühlen, sauberen und trockenen Umgebung zu lagern, in der sie nicht mit aggressiven Chemikalien (Chlor, Säuren, Aceton usw.) in Kontakt kommen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



VORSICHT: Ungewöhnliche oder ungeeignete Umgebungsbedingungen führen zu Fehlfunktionen und Schäden an der Prothese und sind nicht von der Produktgarantie gedeckt. Diese prothetische Komponente darf nicht Staub/Schmutz, anderen Flüssigkeiten als Süßwasser, Schleifmitteln, Vibrationen oder Tätigkeiten ausgesetzt werden, die die biologische Gliedmaße beschädigen würden. Während des Gebrauchs dürfen keine Rückstände oder Flüssigkeiten in der Prothese und ihren Komponenten verbleiben. Den Fuß mit Süßwasser spülen und direkt nach dem Kontakt abtrocknen.



VORSICHT: Die Vorrichtungen können gewaschen werden und sind weitgehend wasserdicht, jedoch sollten Modelle mit Holzkern nicht über längere Zeit eingetaucht werden, es sei denn, der Holzkern wurde versiegelt. Sie können Flecken bekommen und bestimmte Arten von Tinten und Farben dringen dauerhaft in die Polyurethanmaterialien ein. Möglicherweise lassen sich solche Verfärbungen nicht mehr entfernen. Diese Produkte müssen nach dem Eintauchen mit Süßwasser abgespült und unverzüglich **getrocknet** werden, um Salz, Chlor und Ablagerungen zu entfernen.

Qualifizierter Anbieter

Die Befestigung, Anpassung, Ausrichtung und Lieferung dieses Produkts müssen von einem qualifizierten Orthopädietechniker oder unter seiner direkten Aufsicht durchgeführt werden. Sofern in diesem Handbuch nicht ausdrücklich darauf hingewiesen wird, sollten diese Maßnahmen nicht vom Anwender durchgeführt werden. Andernfalls erlischt möglicherweise die Produktgarantie.

Spezifikationen und Vorbereitungen vor der Verwendung

Technische Daten

	Little 10	Little 11	Little 12
Länge:	10,0 cm (3,9 in.)	11,0 cm (4,3 in.)	12,0 cm (4,7 in.)
Breite:	4,7 cm (1,9 in.)	5,2 cm (2,1 in.)	5,6 cm (2,2 in.)
Höhe:	4,2 cm (1,7 in.)	4,2 cm (1,7 in.)	5,0 cm (2,0 in.)
Gewicht:	96 g (3,4 oz.)	117 g (4,1 oz.)	167 g (5,9 oz.)
Holzkern:	3,2 cm (1,25 in.)	3,8 cm (1,5 in.)	3,8 cm (1,5 in.)
Größter Durchmesser:	4,4 cm (1,7 in.)	4,9 cm (1,9 in.)	5,3 cm (2,1 in.)
<u>Kleinsten Durchmesser:</u>	4,0 cm (1,6 in.)	4,3 cm (1,7 in.)	4,8 cm (1,9 in.)

Technische Daten

	Little 13	Little 14	Little 15
Länge:	13,0 cm (5,1 in.)	14,0 cm (5,43 in.)	15 cm (5,8 in.)
Breite:	5,9 cm (2,3 in.)	6,2 cm (2,44 in.)	6,4 cm (2,5 in.)
Höhe:	5,2 cm (2,1 in.)	5,6 cm (2,2 in.)	5,6 cm (2,2 in.)
Gewicht:	199 g (7,0 oz.)	238 g (8,4 oz.)	264 g (9,3 oz.)
Holzkern:	3,8 cm (1,5 in.)	3,8 cm (1,5 in.)	3,8 cm (1,5 in.)
Größter Durchmesser:	5,6 cm (2,2 in.)	5,8 cm (2,27 in.)	5,7 cm (2,23 in.)
<u>Kleinsten Durchmesser:</u>	4,8 cm (1,90 in.)	4,9 cm (1,94 in.)	4,9 cm (1,94 in.)

Anwendungen

Transtibial – Transfemorale

Installation

Eldorado Z-Axis Kletterfüße sind einfach zu installieren und werden unter Verwendung standardmäßiger Endo- und Exoskelettkomponenten ähnlich wie ein SACH-Fuß ausgerichtet. Ein Pyramidenadapter aus Titan ist mit Befestigungsteilen nach Herstellerangaben vormontiert. Die Befestigung, Ausrichtung und Lieferung dieser Füße muss von einem qualifizierten Orthopädietechniker oder unter der direkten Aufsicht eines solchen durchgeführt werden. Jegliche Anpassungen oder Veränderungen müssen vom Arzt durchgeführt werden.

Befestigungsöffnung: 8 mm (5/16 in.) Durchmesser

Befestigungsteile: Schraube 8 mm (5/16 in.) x 5 cm (2 in.) M8-Schraube, Stahlunterlegscheibe (alle Modelle) 2- 3/4 in. Schraube auch bei Modellen von 12-15 cm (4,7-6 in.) mitgeliefert

Vorbereitung

Erwägen Sie die folgenden Faktoren bei der Bestimmung der am besten geeigneten Technologie und Prothese für Ihren Kunden:

1. In welchen Arten von Umgebungen wird das Produkt bzw. werden die Produkte verwendet?
2. In welchen Positionen wird der Anwender das Produkt verwenden?
3. Wie wird der Anwender oder die Betreuungsperson die Endvorrichtungen bei Bedarf wechseln?
4. Wird der Anwender/die Betreuungsperson von einer zusätzlichen Schulung im Umgang mit dem Produkt profitieren?

Kompatibilität

Für Modelle mit Holzkern können standardmäßige pädiatrische Pyramidenadapter verwendet werden. Bei Symes-Modellen können standardmäßige pädiatrische Symes-Muttern verwendet werden.

Pflege und Wartung

Der Fuß muss regelmäßig mit Wasser und Seife oder Reinigungsmittel gereinigt und gründlich getrocknet werden. Nach dem Barfußgehen entfernen Sie Schmutz und Flecken sobald wie möglich von Fußsohle und Zehen. Überprüfen Sie den Fuß auf Schäden, einschließlich Rissen im Zehenbereich. Der Fuß ist wasserfest, wenn er jedoch eingetaucht werden soll, muss der Holzkern versiegelt werden, um ein Eindringen von Wasser zu verhindern. Entfernen Sie Schmutz, Salz, Chlor usw. durch Waschen mit einem milden Reinigungsmittel und Süßwasser, und trocknen Sie den Fuß gründlich ab.

Entsorgung/Abfallbehandlung

Das Produkt muss in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden. Wenn das Produkt Bakterien oder anderen infektiösen Substanzen ausgesetzt wurde, muss es gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften für die Handhabung mit kontaminiertem Material entsorgt werden. Alle Metallkomponenten können entfernt und in den entsprechenden Recyclinganlagen recycelt werden.

Anwenderinformationen

Die medizinische Fachkraft muss die folgenden Informationen in Absprache mit dem Anwender überprüfen:

Vorbereitung für den Anwender

Berücksichtigen Sie bei der Vorbereitung auf diese Vorrichtung die folgenden Faktoren:

1. Sind Sie oder ist eine Betreuungsperson in der Lage, die Vorrichtung selbstständig an- und abzulegen?
2. Können Sie sich bei Bedarf von einem qualifizierten Therapeuten weiter in der Verwendung schulen lassen?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender



VORSICHT: Außergewöhnliche oder unsachgemäße Umgebungsbedingungen führen zu Fehlfunktionen und Schäden an der Prothese und sind nicht von der Produktgarantie gedeckt. Diese prothetische Komponente darf nicht Staub/Schmutz, anderen Flüssigkeiten als Süßwasser, Schleifmitteln, Vibrationen oder Tätigkeiten ausgesetzt werden, die die biologische Gliedmaße beschädigen würden. Während des Gebrauchs dürfen keine Rückstände oder Flüssigkeiten in der Prothese und ihren Komponenten verbleiben. Den Fuß mit Süßwasser spülen und direkt nach dem Kontakt abtrocknen.



VORSICHT: Die Vorrichtungen können gewaschen werden und sind weitgehend wasserdicht, jedoch sollten Modelle mit Holzkern nicht über längere Zeit eingetaucht werden, es sei denn, der Holzkern wurde versiegelt. Sie können Flecken bekommen und bestimmte Arten von Tinten und Farben dringen dauerhaft in die Polyurethanmaterialien ein. Möglicherweise lassen sich solche Verfärbungen nicht mehr entfernen. Diese Produkte müssen nach dem Eintauchen mit Süßwasser abgespült und unverzüglich **getrocknet** werden, um Salz, Chlor und Ablagerungen zu entfernen.

Schwerwiegende Vorfälle

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass es zu einem schwerwiegenden Vorfall in Verbindung mit der Verwendung des Produkts kommt, sollte der Anwender unverzüglich medizinische Hilfe einholen und den jeweiligen Orthopädietechniker, die örtliche zuständige Behörde und Fillauer sobald wie möglich kontaktieren. Kliniker können sich im Falle eines Produktversagens jederzeit an den zuständigen Fillauer-Vertreter und die örtliche zuständige Behörde wenden.

Garantie

Für dieses Produkt gilt eine 12-monatige Garantie gegen Herstellerfehler.

Uso/Scopo previsto

I piedi Little Feet sono piedi semplici di dimensioni pediatriche da utilizzare nelle protesi degli arti inferiori. Vengono fissati con viti, ma sono disponibili anche in versioni Symes che possono essere laminate. Sono simili ai piedi SACH, ma hanno dinamiche energetiche uniche perché sono modellati da elastomeri di vera gomma poliuretanica e non da schiuma elastomerica. Sono progettati per bambini con piede fino a 15 cm (6 in) di lunghezza. I Little Feet sono disponibili in sei lunghezze: 10 cm (3,9 in), 11 cm (4,3 in), 12 cm (4,7 in), 13 cm (5,1 in), 14 cm (5,5 in) e 15 cm (5,9 in) in versione con anima in legno e Symes, sia sinistro che destro e nei tre colori beige, marrone e carnagione scura. Tutti i modelli hanno "dita" anatomiche realistiche e flessibili e sono sufficientemente sottili per adattarsi a quasi tutti i tipi di calzature. Sono progettati con una sorta di "tappo per il tallone" che sigilla la parte inferiore del piede per la deambulazione "a piedi nudi". I modelli 10-11 sono stampati in poliuretano solido, flessibile e resistente. I modelli 12-15 sono modellati con materiali simili ma sono dotati di chiglie per stabilità. I piedi sono funzionali per gattonare, muovere i primi passi, camminare, ecc. per bambini fino a 5-6 anni. Little Feet può essere utilizzato unilateralmente o bilateralmente.

Questi dispositivi sono destinati esclusivamente all'uso per un singolo utente/paziente.

Caratteristiche prestazionali

I piedi Little Feet sono componenti protesici per bambini. che consentono una limitata azione di accumulo e rilascio di energia a causa dei loro materiali, pur non essendo classificati come veri piedi ad "accumulo di energia". Sono funzionali per gattonare, muovere i primi passi, camminare e correre, ma non sono progettati per nessun livello di prestazione sportiva. Forniscono un'ottima stabilità e una buona ammortizzazione. Sono applicabili per amputazioni transtibiali e transfemorali. Morbidi al tatto, hanno un aspetto anatomicamente realistico e possono essere utilizzati senza calze, scarpe o accessori analoghi. Non necessitano di ulteriore rivestimento del piede protesico. Pur non essendo stati sottoposti a stress test e senza dover soddisfare alcuna norma statunitense per piedi protesici, da oltre quindici anni i Little Feet offrono buone prestazioni con problemi minimi. Effettuare l'allineamento di questi prodotti come si farebbe per installare e allineare qualsiasi normale piede di tipo SACH in base alle esigenze del singolo individuo.

Indicazioni/Controindicazioni

Questi piedi protesici sono progettati appositamente per bambini fino a 5-6 anni di età con amputazione transtibiale e transfemorale e con misura di piede-scarpa fino a 15 cm (6 in) di lunghezza. Sono utili e costituiscono un valido ausilio per gattonare, muovere i primi passi, camminare ed effettuare piccole corse. Sono resistenti, ma non sono piedi protesici di tipo sportivo ad alte prestazioni, ad accumulo di energia. Il piede nudo, dall'aspetto esteticamente gradevole, garantisce stabilità e si adatta alla maggior parte delle calzature. I modelli da 12-15 cm (4,7-6 in) utilizzano una chiglia per una maggiore stabilità. Si installano facilmente in modo simile a qualsiasi piede di tipo SACH. Sono disponibili in versioni Symes.

Controindicazioni:

I piedi pediatrici Fillauer TRS non sono consigliati per applicazioni con altezza dal suolo inferiore a 1,67 cm (0,684 in).

Conservazione e manipolazione

Si raccomanda di conservare qualunque piede pediatrico Fillauer TRS in un ambiente fresco, pulito, asciutto e al riparo da sostanze chimiche aggressive (cloro, acidi, acetone, ecc.).

Avvertenze e precauzioni



ATTENZIONE: condizioni ambientali anomale o improprie causeranno il malfunzionamento e il danneggiamento della protesi. Tali eventualità non sono coperte dalla garanzia del dispositivo. Questo componente protesico non deve essere esposto a polvere/sporcizia, liquidi diversi dall'acqua dolce, sostanze abrasive, vibrazioni, attività in grado di danneggiare l'arto biologico. Evitare l'accumulo di sporcizia o liquidi nella protesi e nei relativi componenti durante l'uso. Sciacquare il piede con acqua dolce e asciugare subito dopo l'esposizione.



ATTENZIONE: questi piedi sono lavabili e per lo più impermeabili, ma i modelli con anima in legno non devono essere immersi per periodi di tempo significativi, a meno che il blocco dell'anima in legno sia stato sigillato. Possono macchiarsi e alcuni tipi di inchiostri e colori penetreranno in modo permanente nei loro materiali poliuretanici. Tali macchie potrebbero non essere eliminabili. Se immersi in un liquido, questi piedi devono essere risciacquati immediatamente con acqua dolce e **asciugati** per eliminare sale, cloro o sporcizia.

Fornitore qualificato

Il fissaggio, la regolazione, l'allineamento e la consegna di questo dispositivo devono essere eseguiti da un protesista qualificato o sotto la sua diretta supervisione. Tranne laddove specificato nel presente manuale, l'utente non deve tentare di eseguire tali attività, pena il decadimento della garanzia del dispositivo.

Specifiche e preparativi prima dell'uso

Specifiche

	Little 10	Little 11	Little 12
Lunghezza:	10,0 cm (3,9 in)	11,0 cm (4,3 in)	12,0 cm (4,7 in)
Larghezza:	4,7 cm (1,9 in)	5,2 cm (2,1 in)	5,6 cm (2,2 in)
Altezza:	4,2 cm (1,7 in)	4,2 cm (1,7 in)	5,0 cm (2,0 in)
Peso:	96 g (3,4 oz)	117 g (4,1 oz)	167 g (5,9 oz)
Anima in legno:	3,2 cm (1,25 in)	3,8 cm (1,5 in)	3,8 cm (1,5 in)
Diametro maggiore:	4,4 cm (1,7 in)	4,9 cm (1,9 in)	5,3 cm (2,1 in)
<u>Diametro minore:</u>	4,0 cm (1,6 in)	4,3 cm (1,7 in)	4,8 cm (1,9 in)

Specifiche

	Little 13	Little 14	Little 15
Lunghezza:	13,0 cm (5,1 in)	14,0 cm (5,43 in)	15 cm (5,8 in)
Larghezza:	5,9 cm (2,3 in)	6,2 cm (2,44 in)	6,4 cm (2,5 in)
Altezza:	5,2 cm (2,1 in)	5,6 cm (2,2 in)	5,6 cm (2,2 in)
Peso:	199 g (7,0 oz)	238 g (8,4 oz)	264 g (9,3 oz)
Anima in legno:	3,8 cm (1,5 in)	3,8 cm (1,5 in)	3,8 cm (1,5 in)
Diametro maggiore:	5,6 cm (2,2 in)	5,8 cm (2,27 in)	5,7 cm (2,23 in)
<u>Diametro minore:</u>	4,8 cm (1,90 in)	4,9 cm (1,94 in)	4,9 cm (1,94 in)

Applicazioni

Transtibiale - transfemorale

Installazione

I piedi da arrampicata Eldorado Asse Z possono essere montati e allineati facilmente in modo simile a qualsiasi piede di tipo SACH, utilizzando componenti endoscheletrici o esoscheletrici standard. Un adattatore piramidale in titanio è preinstallato con l'apposita viteria secondo le specifiche del produttore. Fissaggio, allineamento e consegna di questi piedi devono essere eseguiti da un protesista qualificato o sotto la sua diretta supervisione. Eventuali regolazioni o modifiche devono essere effettuate dal medico.

Foro di montaggio: diametro di 8 mm (5/16 in)

Viteria di montaggio: bullone da 8 mm (5/16 in) x 5 cm (2 in). Bullone M8, rondella in acciaio e dado a "T" (tutti i modelli)
Bullone da 2-3/4 in incluso anche con i modelli da 12-15 cm (4,7-6 in)

Preparazione

Prendere in considerazione i seguenti elementi per stabilire quali siano la tecnologia e il disegno della protesi più appropriati per il cliente:

1. In quali tipi di ambienti verranno utilizzati i dispositivi?
2. In quali posizioni la persona utilizzerà il dispositivo?
3. In che modo l'utente o il caregiver cambieranno i dispositivi terminali, se necessario?
4. L'utente/caregiver trarrà vantaggio da una formazione aggiuntiva sull'uso del dispositivo?

Compatibilità

Per i modelli con anima in legno è possibile utilizzare adattatori piramidali pediatrici standard. Per i modelli Symes è possibile utilizzare i dadi Symes pediatrici standard.

Cura e manutenzione

Il piede deve essere pulito regolarmente con acqua e sapone e asciugato accuratamente. Se utilizzati senza calzatura, rimuovere eventuale sporco o macchie dalla pianta del piede e dalle dita il prima possibile. Ispezionare il piede per rilevare eventuali danni, inclusi strappi nella zona della punta. Il piede è resistente all'acqua ma, se deve essere immerso, occorre sigillare l'anima in legno per impedire la penetrazione dell'acqua. Rimuovere eventuale sporcizia, sale, cloro, ecc. lavando con un detergente delicato e acqua dolce e asciugare accuratamente.

Smaltimento/gestione dei rifiuti

Il prodotto deve essere smaltito in conformità con le normative e i regolamenti locali in vigore. Se il prodotto è stato esposto a batteri o altri agenti infettivi, deve essere smaltito in conformità con le normative e i regolamenti vigenti in materia di gestione di materiali contaminati. Tutti i componenti metallici possono essere rimossi e riciclati presso un'apposita struttura di riciclaggio.

—

Informazioni per l'utente

L'operatore sanitario che fornisce il prodotto deve rivedere le seguenti informazioni direttamente con l'utente:

Preparazione per l'utente

Prendere in considerazione i seguenti fattori mentre ci si prepara per questo dispositivo:

1. L'utente (o il caregiver) è in grado di inserire e togliere il dispositivo in autonomia?
2. Si è in grado di accedere ai servizi di un terapista qualificato per formazione aggiuntiva, se necessario?

Avvertenze e precauzioni per l'utente



ATTENZIONE: condizioni ambientali anomale o improprie causeranno il malfunzionamento e il danneggiamento della protesi. Tali eventualità non sono coperte dalla garanzia del dispositivo. Questo componente protesico non deve essere esposto a polvere/sporcizia, liquidi diversi dall'acqua dolce, sostanze abrasive, vibrazioni, attività in grado di danneggiare l'arto biologico. Evitare l'accumulo di sporcizia o liquidi nella protesi e nei relativi componenti durante l'uso. Sciacquare il piede con acqua dolce e asciugare subito dopo l'esposizione.



ATTENZIONE: questi piedi sono lavabili e per lo più impermeabili, ma i modelli con anima in legno non devono essere immersi per periodi di tempo significativi, a meno che il blocco dell'anima in legno sia stato sigillato. Possono macchiarsi e alcuni tipi di inchiostri e colori penetreranno in modo permanente nei loro materiali poliuretanici. Tali macchie potrebbero non essere eliminabili. Se immersi in un liquido, questi piedi devono essere risciacquati immediatamente con acqua dolce e **asciugati** per eliminare sale, cloro o sporcizia.

Incidenti gravi

Nell'improbabile evenienza che si verifichi un incidente grave correlato all'uso del dispositivo, l'utente deve rivolgersi immediatamente a un medico e contattare quanto prima il proprio protesista, l'autorità locale competente e Fillauer. In caso di malfunzionamento del dispositivo, in qualsiasi momento il medico deve contattare immediatamente il rappresentante Fillauer locale e l'autorità locale competente.

Garanzia

Questo prodotto prevede una garanzia di 12 mesi contro i difetti di fabbricazione.

Avsedd användning/syfte

Little Feet-produkterna är enkla fotproteser för nedre extremiteter i barnstorlek. De monteras främst med skruvar men finns även i Symes-versioner som är laminierbara. De påminner om SACH-fötterna men erbjuder en unik energidynamik eftersom de är formade av äkta polyuretangummielastomer, inte elastomskum. De är avsedda för barn med en fotlängd på upp till 15 cm (6 tum). Little Feet-modellerna är tillgängliga i sex längder: 10, 11, 12, 13, 14 och 15 cm. De finns både med tråkärna och i Symes-version samt kan användas både för höger och vänster tillämpning. Modellerna är tillgängliga i tre färger: beige, mellanbrun och mörkare hudton. Alla modeller är anatomiskt verklighetstroga med flexibla "tår" och de smala passform fungerar med de flesta skotyper. De har en "hälskil" som förseglar fotens undersida när användaren vill gå "barfota". Modellerna på 10–11 cm tillverkas i tålig, flexibel och stark polyuretan. Modellerna på 12–15 cm tillverkas i liknande material med har även kilar för extra stabilitet. Fötterna kan användas för barn som kryper och upp till 5–6 års ålder. Little Feet-produkterna går att använda både unilateralt och bilateralt.

De här produkterna är endast avsedda för användning av en användare/patient.

Prestandaegenskaper

Little Feet är proteskomponenter för småbarn och barn i yngre åldrar. De har begränsad energilagring och släppfunktion i och med de material som används, men klassas inte som en "energilagrande" fot. De kan användas för barn som kryper, går och springer men inte i idrottssammanhang. De är stabila och har en bra dämpning. Enheterna går att använda både som transtibiala eller transfemorala proteser. De är mjuka och verklighetstroga, och kan bäras utan strumpor och skor. De behöver inget ytterliga protesfotsskydd. Little Feet-produkterna är inte belastningstestade och behöver inte uppfylla de amerikanska riktlinjerna för protesfötter. De har däremot fungerat mycket bra med få besvär under de senaste 15 åren. Montera dessa fötter på samma sätt som med andra vanliga SACH-fötter och i enlighet med användarens behov.

Indikationer/kontraindikationer

De här protesfötterna är specifikt utformade för spädbarn och barn upp till 5–6 års ålder i behov av transtibiala eller transfemorala proteser med en fotlängd på upp till 15 cm (6 tum). De går att använda för krypning, lek och gång och lättare spring. Protesfötterna är starka men är inte avsedda för idrottstillämpningar, energilagring eller höga prestanda. De är stabila, verklighetstrogna vid barfota användning och passar de flesta skor. Modellerna på 12–15 cm (4,7–6 tum) har en kil för extra stabilitet. De är lätta att montera och hanteras på samma sätt som andra typer av SACH-fötter. De är tillgängliga i Symes-modeller.

Kontraindikationer:

Användning med ett avstånd på mindre än 1,67 cm (0,684 tum) rekommenderas inte för fötterna för barn från Fillauer TRS.

Förvaring och hantering

Det rekommenderas att protesfötter från Fillauer TRS förvaras i en sval, ren, torr miljö borta från starka kemikalier (klor, syror, aceton, osv.).

Varningar och försiktighetsåtgärder



FÖRSIKTIGHET! Onormala eller olämpliga miljöförhållanden leder till funktionsfel och skada på protesen och täcks inte av produktens garanti. Denna proteskomponent får inte utsättas för damm/skräp, andra vätskor än kranvatten, slipmedel, vibrationer, aktiviteter som skulle skada biologiska kroppsdelar. Låt inte skräp eller vätska vara kvar i protesen eller dess komponenter under användning. Skölj foten med kranvatten och torka omedelbart efter exponering.



FÖRSIKTIGHET! De är tvättbara och i stort sett vattentäta men modeller med tråkärna ska inte läggas i vatten under en längre tid, såvida blockeringen för tråkärnan inte har förseglats. Produkterna kan färga av sig och vissa typer av bläck och färg kommer att tränga igenom polyuretanmaterialen permanent. Dessa fläckar går inte att ta bort. Om de sänkts ner i vatten ska de sköljas med kranvatten och **torkas** omedelbart för att ta bort salt, klor eller skräp.

Kvalificerad leverantör

Montering, injustering, inriktning och leverans av denna produkt måste utföras av eller under direkt överinseende av en kvalificerad protestekniker. Om inte annat anges i denna bruksanvisning bör användaren inte försöka utföra sådana aktiviteter, och om så sker kan detta upphäva produktens garanti.

Specifikationer och förberedelser före användning

Specifikationer

	Little 10	Little 11	Little 12
Längd:	10,0 cm (3,9 tum)	11,0 cm (4,3 tum)	12,0 cm (4,7 tum)
Bredd:	4,7 cm (1,9 tum)	5,2 cm (2,1 tum)	5,6 cm (2,2 tum)
Höjd:	4,2 cm (1,7 tum)	4,2 cm (1,7 tum)	5,0 cm (2,0 tum)
Vikt:	96 g (3,4 oz.)	117 g (4,1 oz.)	167 g (5,9 oz.)
Träkärna:	3,2 cm (1,25 tum)	3,8 cm (1,5 tum)	3,8 cm (1,5 tum)
Större diameter:	4,4 cm (1,7 tum)	4,9 cm (1,9 tum)	5,3 cm (2,1 tum)
Mindre diameter:	4,0 cm (1,6 tum)	4,3 cm (1,7 tum)	4,8 cm (1,9 tum)

Specifikationer

	Little 13	Little 14	Little 15
Längd:	13,0 cm (5,1 tum)	14,0 cm (5,43 tum)	15 cm (5,8 tum)
Bredd:	5,9 cm (2,3 tum)	6,2 cm (2,44 tum)	6,4 cm (2,5 tum)
Höjd:	5,2 cm (2,1 tum)	5,6 cm (2,2 tum)	5,6 cm (2,2 tum)
Vikt:	199 g (7,0 oz.)	238 g (8,4 oz.)	264 g (9,3 oz.)
Träkärna:	3,8 cm (1,5 tum)	3,8 cm (1,5 tum)	3,8 cm (1,5 tum)
Större diameter:	5,6 cm (2,2 tum)	5,8 cm (2,27 tum)	5,7 cm (2,23 tum)
Mindre diameter:	4,8 cm (1,90 tum)	4,9 cm (1,94 tum)	4,9 cm (1,94 tum)

Applikationer

Transtibial – transfemoral

Montering

Eldorado Z-Axis-klättringsfötterna är lätta att montera och rikta. Hanteringen påminner om andra typer av SACH-fötter med standardmässiga endoskeletala och exoskeletala komponenter. En pyramidadapter i titan är förmonterad med hårdvaran i enlighet med tillverkarens specifikationer. Montering, inriktning och leverans av fötterna måste utföras av eller under direkt överinseende av en kvalificerad protestetniker. Eventuella justeringar eller modifieringar ska göras av läkaren.

Monteringshål: Diameter på 8 mm (5/16 tum)

Monteringshårdvara: Skruv på 8 mm (5/16 tum) x 5 cm (2 tum). M8-skruv, stålbricka och T-mutter (alla modeller) skruv på 2- 3/4 tum medföljer modellerna på 12–15 cm (4,7-6 tum).

Förberedelse

Ha följande faktorer i åtanke vid val av den mest lämpliga tekniken och protesutformningen för kunden:

1. I vilken typ av miljö kan enheten eller enheterna användas?
2. I vilka lägen kan bäraren använda enheten?
3. Hur byter bäraren/vårdgivaren slutenheterna vid behov?
4. Kommer brukaren/vårdgivaren att ha nytta av ytterligare utbildning inom enhetsanvändning?

Kompatibilitet

Det går att använda pediatrika pyramidadaptar i standardformat med modeller med tråkärnor. Standardmässiga Symes-skruvor för barn kan användas på Symes-modellerna.

Skötsel och underhåll

Rengör foten med tvål och vatten regelbundet och torka ordentligt. Om produkten används "barfota" ska eventuell jord eller smuts avlägsnas från fötternas och tårnas undersida så fort som möjligt. Undersök foten för tecken på skador, inkl. slitage i tåområdena. Foten är vattentåligen men tråkärnan måste förseglas innan protesens sänks ned i vatten för att förhindra att vatten kommer in. Ta bort eventuellt smuts, salt, klor m.m. genom att rengöra protesens med mild rengöringsmedel och kranvatten. Torka protesens ordentligt.

Kassering/avfallshantering

Produkten måste kasseras i enlighet med tillämpliga lokala lagar och föreskrifter. Om produkten har exponerats för bakterier eller andra smittoämnen måste den kasseras i enlighet med tillämpliga lagar och föreskrifter för hantering av kontaminerat material. Alla metallkomponenter kan tas bort och återvinnas på lämplig återvinningsanläggning.

Användarinformation

Den personal som tillhandahåller sjukvård måste granska följande information direkt tillsammans med användaren:

Förberedelser för användaren

Ha följande faktorer i åtanke när du förbereder enheten:

1. Kan du eller vårdgivaren ta på och ta av produkten på egen hand?
2. Kan du få hjälp av kunnig behandlare om ytterligare utbildning krävs?

Varningar och försiktighetsåtgärder för användaren



FÖRSIKTIGHET! Onormala eller olämpliga miljöförhållanden leder till funktionsfel och skada på protesen och täcks inte av produktens garanti. Denna proteskomponent får inte utsättas för damm/skräp, andra vätskor än kranvatten, slipmedel, vibrationer, aktiviteter som skulle skada biologiska kroppsdelar. Låt inte skräp eller vätska vara kvar i protesen eller dess komponenter under användning. Skölj foten med kranvatten och torka omedelbart efter exponering.



FÖRSIKTIGHET! De är tvättbara och i stort sett vattentäta men modeller med tråkärna ska inte läggas i vatten under en längre tid, såvida blockeringen för tråkärnan inte har förseglats. Produkterna kan färga av sig och vissa typer av bläck och färg kommer att tränga igenom polyuretanmaterialen permanent. Dessa fläckar går inte att ta bort. Om de sänkts ner i vatten ska de sköljas med kranvatten och **torkas** omedelbart för att ta bort salt, klor eller skräp.

Allvarliga incidenter

I den osannolika händelsen att en allvarlig incident inträffar i samband med användningen av produkten bör användaren söka omedelbar medicinsk hjälp och kontakta sin protestekniker, lokal tillsynsmyndighet och Fillauer så snart som möjligt. Läkare ska när som helst kontakta sin lokala Fillauer-representant och lokal tillsynsmyndighet omedelbart i händelse av produktfel.

Garanti

Den här produkten har 12 månaders garanti mot tillverkningsfel.

Tiltenkt bruk/formål

Little Feet er enkle føtter i barnestørrelse for bruk i proteser for nedre ekstremiteter. De er designet slik at de kan skrues på, men det finnes også Symes-versjoner som kan lamineres. De er som SACH-føtter, men har en unik energidynamikk fordi de er støpt av ekte polyuretan-gummielastomerer, ikke elastomerskum. De er beregnet for å passe barn med fotstørrelser inntil 15 cm (6 in) lende. Little Feet kommer i seks modellengder: 10 cm, 11 cm, 12 cm, 13 cm, 14 cm og 15 cm i variant med trekjerne, i Symes-varianter, venstre-/høyre-varianter, og i tre farger: blekbrun, middels brun og mørk. Alle modeller har realistiske, anatomiske, fleksible «tær» og er smale nok til å passe inn i nesten alle typer fottøy. De er også designet med en «hælplugg» som forseglar fotbunnen for barfot-gåing. Modell 10–11 er støpt i solid, fleksibel, sterk polyuretan. Modell 12–15 er støpt i lignende materialer, men har intern kile for ekstra stabilitet. Føttene er egnet for krabbing, gåforsøk, gåing osv. for barn opptil 5–6 år. Little Feet kan brukes på én side eller på begge.

Disse enhetene er kun ment å brukes av én enkelt bruker/pasient.

Ytelsesegenskaper

Little Feet er protesekomponenter for spebarn og små barn. Materialene tillater til en viss grad energilagring og -retur, men føttene er ikke kategorisert som ekte «energilagrende» føtter. De er egnet for krabbing, gåforsøk, gåing og småløping, men er ikke beregnet for ytelse på sportsnivå. De gir god stabilitet og god «polstring». De er egnet for transtibiale og transfemorale amputasjonspasienter. De er myke å ta på, har en god anatomisk realisme og kan brukes uten sokker, sko eller annet fottøy. De trenger ingen ekstra dekklag på protesefoten. Little Feet er ikke stresstestet og er ikke pålagt å møte USA-protesefotstandarder, men de har fungert bra med svært få problemer i over femten år. Disse føttene kan installeres og tilpasses akkurat som vanlige SACH-føtter for å møte enkeltbrukernes behov.

Indikasjoner/kontraindikasjoner

Disse proteseføttene er spesielt designet for spedbarn og små barn opptil 5–6 års alder, med transtibial og transfemoral amputasjon og en sko-/fotstørrelse på opptil 15 cm (6 in) lengde. De kan brukes og fungerer for krabbing, gåforsøk, gåing og løping uten sportslige ambisjoner. De er kraftige, men er ikke høytstående, energilagrende sportstype-fotproteser. De ser ut som barfot, gir stabilitet og passer inn i nesten alt fottøy. Modell 12–15 cm har en intern kile for ekstra stabilitet. De lar seg lett installere på lignende måte som SACH-type føtter. De kan fås som Symes-modeller.

Kontraindikasjoner:

Fillauer TRS pediatriske føtter er ikke anbefalt for bruksområder med klaring mindre enn 1,67 cm (0,684").

Oppbevaring og håndtering

Det anbefales at Fillauer TRS pediatriske føtter oppbevares i et kjølig, rent og tørt miljø fritt for kraftige kjemikalier (klor, syrer, aceton osv.).

Advarsler og forholdsregler



FORSIKTIG: Unormale eller upassende miljøforhold vil lede til funksjonsfeil eller skade på protesen/ortosen, og dekkes ikke av garantien for enheten. Denne protesekomponenten må ikke utsettes for støv/partikler, væsker (annet enn rent vann), skuremidler, vibrasjon eller aktiviteter som kan skade det biologiske lemmet. Partikler eller væsker må ikke bli værende i enheten og dens komponenter under bruk. Skyll foten med rent vann og tørk den rett etter eksponering.



FORSIKTIG: De kan vaskes av og er som regel vanntette, men modellene med trekjerne bør ikke senkes ned i vann over lengre tid med mindre trekjerneblokken er forseglet. De motstår ikke flekker, og visse typer blekk og farge kan permanent trenge inn i polyuretanmaterialene. Slike flekker kan være umulige å fjerne. Hvis de har vært under vann, bør de skylles med rent vann og **tørkes** rett etterpå for å fjerne salt, klor og partikler.

Kvalifisert leverandør

Festing, justering, innretting og levering av denne enheten må utføres av eller under direkte tilsyn av en kvalifisert protesespesialist. Med mindre det er oppgitt i denne håndboken, må brukeren ikke forsøke noen slike aktiviteter. Dette vil muligens oppheve garantien for enheten.

Spesifikasjoner og klargjøring før bruk

Spesifikasjoner

	Liten 10	Liten 11	Liten 12
Lengde:	10,0 cm (3,9 tommer)	11,0 cm (4,3 tommer)	12,0 cm (4,7 tommer)
Bredde:	4,7 cm (1,9 tommer)	5,2 cm (2,1 tommer)	5,6 cm (2,2 tommer)
Høyde:	4,2 cm (1,7 tommer)	4,2 cm (1,7 tommer)	5,0 cm (2,0 tommer)
Vekt:	96 g (3,4 oz)	117 g (4,1 oz)	167 g (5,9 oz)
Trekjerne:	3,2 cm (1,25 tommer)	3,8 cm (1,5 tommer)	3,8 cm (1,5 tommer)
Største diameter:	4,4 cm (1,7 tommer)	4,9 cm (1,9 tommer)	5,3 cm (2,1 tommer)
Minste diameter:	4,0 cm (1,6 tommer)	4,3 cm (1,7 tommer)	4,8 cm (1,9 tommer)

Spesifikasjoner

	Liten 13	Liten 14	Liten 15
Lengde:	13,0 cm (5,1 tommer)	14,0 cm (5,43 tommer)	15 cm (5,8 tommer)
Bredde:	5,9 cm (2,3 tommer)	6,2 cm (2,44 tommer)	6,4 cm (2,5 tommer)
Høyde:	5,2 cm (2,1 tommer)	5,6 cm (2,2 tommer)	5,6 cm (2,2 tommer)
Vekt:	199 g (7,0 oz)	238 g (8,4 oz)	264 g (9,3 oz)
Trekjerne:	3,8 cm (1,5 tommer)	3,8 cm (1,5 tommer)	3,8 cm (1,5 tommer)
Største diameter:	5,6 cm (2,2 tommer)	5,8 cm (2,27 tommer)	5,7 cm (2,23 tommer)
Minste diameter:	4,8 cm (1,90 tommer)	4,9 cm (1,94 tommer)	4,9 cm (1,94 tommer)

Bruksområde

Transtibial – transfemoral

Installasjon

Eldorado Z-akse-klatreføtter er lett å installere og tilpasse på lignende måte som SACH-type føtter, og bruker standard endoskjelett- og eksoskjelett-komponenter. En pyramideadapter i titan er forhåndsinstallert med jernvare etter produsentens spesifikasjoner. Festing, innretting og levering av disse føttene må utføres av eller under direkte tilsyn av en kvalifisert protesespesialist. Enhver justering eller modifisering skal utføres av klinikerne.

Monteringshull: 8 mm (5/16 tommer) diameter

Monteringsjernvare: 5/16 x 2 tommer-skrue. M8-skrue, stålskive og T-mutter (alle modeller)
2-¾ tommer-skrue også inkludert i modellene 12–15 cm (4,7–6 in)

Klargjøring

Ta hensyn til følgende faktorer når du bestemmer hva som er den mest egnede teknologien og proteseutforming for din klient:

1. I hva slags omgivelser kommer enheten(e) til å bli brukt?
2. I hvilke posisjoner vil pasienten bruke enheten?
3. Hvordan skal brukeren eller foresatte bytte mellom slutenheter hvis nødvendig?
4. Vil brukeren/foresatte ha nytte av ekstra trening i bruken av enheten?

Kompatibilitet

Trekjernemodeller kan bruke standard pediatrike pyramideadaptere. Symes-modellene kan bruke standard pediatrike Symes-muttere.

Pleie og vedlikehold

Foten bør regelmessig rengjøres med rengjøringsmiddel-såpe og vann og tørkes grundig. Hvis foten brukes barfot, fjerner du alt smuss og flekker fra fotsålen og tærne så fort som mulig. Inspiser foten for skader inkludert revner i tåområdene. Foten tåler vann, men hvis den skal senkes ned i vann, må trekjernen forsegles for å forhindre vanninntrenging. Fjern alle partikler, salt, klor osv. ved å vaske den med mildt rengjøringsmiddel og rent vann, og tørk grundig.

Avhending/avfallshåndtering

Produktet må avhendes i samsvar med gjeldende lokale lover og forskrifter. Hvis produktet har vært eksponert for bakterier eller andre smittestoffer, må det avhendes i samsvar med gjeldende lover og forskrifter for håndteringen av forurenset materiale. Alle metallkomponenter må fjernes og leveres til egnet gjenvinning.

Informasjon til brukeren

Legen må gjennomgå den følgende informasjonen direkte med brukeren:

Brukerens forberedelse

Vurder følgende faktorer når du forbereder deg på denne enheten:

1. Er du eller foresatte i stand til å ta enheten selvstendig av/på?
2. Har du mulighet til å få hjelp fra en kompetent ergoterapeut for ekstra trening hvis det skulle bli nødvendig?

Advarsler og forholdsregler for brukeren



FORSIKTIG: Unormale eller upassende miljøforhold vil lede til funksjonsfeil eller skade på protesen/ortosen, og dekkes ikke av garantien for enheten. Denne protesekomponenten må ikke utsettes for støv/partikler, væsker (annet enn rent vann), skuremidler, vibrasjon eller aktiviteter som kan skade det biologiske lemmet. Partikler eller væsker må ikke bli værende i enheten og dens komponenter under bruk. Skyll foten med rent vann og tørk den rett etter eksponering.



FORSIKTIG: De kan vaskes av og er som regel vanntette, men modellene med trekjerne bør ikke senkes ned i vann over lengre tid med mindre trekjerneblokken er forseglet. De motstår ikke flekker, og visse typer blekk og farge kan permanent trenge inn i polyuretanmaterialene. Slike flekker kan være umulige å fjerne. Hvis de har vært under vann, bør de skylles med rent vann og **tørkes** rett etterpå for å fjerne salt, klor og partikler.

Alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfellet at en alvorlig hendelse skulle oppstå i forbindelse med bruken av enheten, må brukeren straks søke medisinsk bistand og kontakte protesespesialisten sin, lokale tilsynsmyndigheter og Fillauer så snart som praktisk mulig. Klinikere må til enhver tid straks kontakte sin lokale Fillauer-representant og lokale tilsynsmyndigheter hvis en enhet svikter.

Garanti

Dette produktet har en 12 måneders garanti mot defekt fra produsenten.

Käyttötarkoitus/tarkoitus

Little Feet -jalkaterät ovat yksinkertaisia, lapsen kokoisia jalkateriä, joita käytetään alaraajaproteeseissa. Ne ovat kiinni pultattavia, mutta toimitetaan myös Symes-versioina, jotka voidaan laminoida. Ne ovat samanlaisia kuin SACH-jalkaterät, mutta niillä on ainutkertainen energiadynamiikka, koska ne muovataan aidoista polyuretaanikumielastomeereistä, ei elastomeerisestä vaahtomuovista. Ne on suunniteltu sopimaan lapsille, joiden jalkaterät ovat enintään 15 cm:n (6") pituisia. Little Feet -jalkaterät toimitetaan kuutena mallipituutena; 10 cm, 11 cm, 12 cm, 13 cm, 14 cm ja 15 cm sekä puuydin- että Symes-versioina, sekä vasemman- että oikeanpuoleisena ja kolmena värinä: kellanruskea, keskiruskea ja tumma ihonväri. Kaikissa malleissa on realistiset anatomiset taipuisat "varpaat" ja ne ovat riittävän ohuet, jotta ne mahtuvat useimpiin kenkätyyppeihin. Ne on suunniteltu sisältämään "kantapäätulpan", joka sulkee jalkaterän pohjan "paljain jaloin" kävelyä varten. Mallit 10–11 on muovattu kiinteästä, taipuisasta, vahvasta polyuretaanista. Mallit 12–15 on muovattu samanlaisista materiaaleista, mutta niihin on lisätty kōlit tuomaan vakautta. Jalkaterät toimivat ryömimistä, taapertamista, kävelyä jne. varten enintään 5–6-vuotiaille lapsille. Little Feet -jalkateriä voidaan käyttää toispuolisesti tai moleminpuolisesti.

Nämä laitteet on tarkoitettu vain yhden käyttäjän/potilaan käyttöön.

Suorituskykyominaisuudet

Little Feet -jalkaterät ovat proteesikomponentteja imeväisikäisille ja nuorille lapsille. Niissä on rajallinen energian varastointi- ja vapautustoiminto, johtuen niiden materiaaleista, mutta niitä ei luokitella varsinaisiksi "energiaa varastoiviksi" jalkateriksi. Ne toimivat ryömimistä, taapertamista, kävelyä ja juoksemista varten, mutta niitä ei ole tarkoitettu mihinkään urheilusuoritukseen. Ne ovat erittäin vakaita ja antavat hyvän "pehmustuksen". Ne sopivat transtibiaaliseen ja transfemoraaliseen tynkään. Ne ovat pehmeitä kosketettaessa ja niillä on hyvä anatominen realismi ja niitä voidaan käyttää ilman sukkia ja kenkiä tai muita jalkineita. Niissä ei tarvita mitään jalkateräproteesin päällystystä. Little Feet -jalkateriä ei ole rasiustestattu eikä niiden tarvitse täyttää mitään USA:n jalkateräproteesimääräyksiä, mutta ne ovat toimineet erinomaisesti yli 15 vuotta, ongelmat ovat olleet minimaalisia. Kohdista nämä jalkaterät niin kuin mikä tahansa tavallinen SACH-jalkaterä asennettaisiin ja kohdistettaisiin tietyn käyttäjän tarpeita vastaavasti.

Indikaatiot/vasta-aiheet

Nämä jalkateräproteesit on suunniteltu erityisesti imeväisikäisille ja nuorille lapsille, jotka ovat enintään 5–6-vuotiaita, joilla on transtibiaalinen ja transfemoraalinen tynkä, ja joiden kengän koko on enintään 15 cm. Ne ovat hyödyllisiä ja toimivat ryömittäessä, taaperrettaessa, käveltäessä ja hitaassa juoksussa. Ne ovat vahvoja, mutta ne eivät ole tehokkaita, energiaa varastoivia, urheilutyypisiä jalkateräproteeja. Ne näyttävät kosmeettisesti paljailta jalkaterältä ja ovat vakaita ja sopivat lähes kaikkiin kenkiin. Malleissa 12–15 cm käytetään köliä antamaan lisävakautta. Ne asentuvat helposti samalla tavalla kuin mikä tahansa SACH-tyypin jalkaterä. Ne ovat saatavilla Symes-malleina.

Vasta-aiheet:

Fillauer TRS lasten jalkateriä ei suositella käytettäväksi, jos vapaa tila on alle 1,67 cm (0,684 tuumaa).

Varastointi ja käsittely

Suosittelaa, että kaikki Fillauer TRS lasten jalkaterät säilytetään viileässä, puhtaassa, kuivassa ympäristössä erillään kovista kemikaaleista (kloori, hapot, asetonit, jne.).

Varoitukset ja varotoimet



HUOMIO: Epänormaalit tai sopimattomat ympäristöolosuhteet johtavat proteesin toimintahäiriöihin ja vaurioitumiseen, eikä tämä kuulu laitteen takuun piiriin. Tätä proteesikomponenttia ei saa altistaa pölylle/roskille, muille nesteille kuin tuoreelle vedelle, hionta-aineille, värinälle tai toimille, jotka voisivat vahingoittaa biologista raajaa. Älä anna roskien tai nesteiden olla proteesissa ja sen komponenteissa käytön aikana. Huuhtelee jalkaterä tuoreella vedellä ja kuivaa se heti altistumisen jälkeen.



HUOMIO: Ne ovat pestäviä ja useimmiten vedenkestäviä, mutta puuymisiä malleja ei pidä upottaa veteen merkittäviä aikoja, paitsi jos puuydinblokki on suljettu tiiviisti. Ne voivat värjäytyä ja tietyn tyyppiset painovärit ja värit voivat pysyvästi tunkeutua niiden polyuretaanimateriaaleihin. Sellaisia värjäytymiä ei ehkä voi poistaa. Jos kuitenkin veden alla, se tulee huuhdella tuoreella vedellä ja **kuivata** välittömästi suolan, kloorin tai roskien poistamiseksi.

Pätevä toimittaja

Tämän laitteen kiinnittäminen, kohdistus ja toimitus on tehtävä pätevän proteetikon toimesta tai hänen suorassa valvonnassaan. Ellei tässä oppaassa toisin mainita, käyttäjän ei tule yrittää mitään tällaisia toimia, ja ne voivat mitätöidä laitteen takuun.

Tekniset tiedot ja valmistelut ennen käyttöä

Tekniset tiedot

	Little 10	Little 11	Little 12
Pituus:	10,0 cm (3,9 tuumaa)	11,0 cm (4,3 tuumaa)	12,0 cm (4,7 tuumaa)
Leveys:	4,7 cm (1,9 tuumaa)	5,2 cm (2,1 tuumaa)	5,6 cm (2,2 tuumaa)
Korkeus:	4,2 cm (1,7 tuumaa)	4,2 cm (1,7 tuumaa)	5,0 cm (2,0 tuumaa)
Paino:	96 g (3,4 unssia)	117 g (4,1 unssia)	167 g (5,9 unssia)
Puuydin:	3,2 cm (1,25 tuumaa)	3,8 cm (1,5 tuumaa)	3,8 cm (1,5 tuumaa)
Suuri läpimitta:	4,4 cm (1,7 tuumaa)	4,9 cm (1,9 tuumaa)	5,3 cm (2,1 tuumaa)
Pieni läpimitta:	4,0 cm (1,6 tuumaa)	4,3 cm (1,7 tuumaa)	4,8 cm (1,9 tuumaa)

Tekniset tiedot

	Little 13	Little 14	Little 15
Pituus:	13,0 cm (5,1 tuumaa)	14,0 cm (5,43 tuumaa)	15 cm (5,8 tuumaa)
Leveys:	5,9 cm (2,3 tuumaa)	6,2 cm (2,44 tuumaa)	6,4 cm (2,5 tuumaa)
Korkeus:	5,2 cm (2,1 tuumaa)	5,6 cm (2,2 tuumaa)	5,6 cm (2,2 tuumaa)
Paino:	199 g (7,0 unssia)	238 g (8,4 unssia)	264 g (9,3 unssia)
Puuydin:	3,8 cm (1,5 tuumaa)	3,8 cm (1,5 tuumaa)	3,8 cm (1,5 tuumaa)
Suuri läpimitta:	5,6 cm (2,2 tuumaa)	5,8 cm (2,27 tuumaa)	5,7 cm (2,23 tuumaa)
Pieni läpimitta:	4,8 cm (1,90 tuumaa)	4,9 cm (1,94 tuumaa)	4,9 cm (1,94 tuumaa)

Käyttötarkoitukset

Transtibiaalinen - transfemoraalinen

Asennus

Eldorado Z-Axis -kiipeilyjalkaterät voidaan helposti asentaa ja kohdistaa minkä tahansa SACH-tyyppisen jalkaterän tavoin, käyttäen tavanomaisia endoskeletaalisia tai eksoskeletaalisia komponentteja. Titaanipyramidisovitin on esiasennettu laitteiston kanssa valmistajan teknisten tietojen mukaisesti. Näiden jalkaterien kiinnitys, kohdistus ja toimittaminen on suoritettava pätevän proteetikon toimesta tai hänen suorassa valvonnassaan. Kliinikon tulee tehdä kaikki säädöt tai muutokset.

Asennusaukko: 8 mm:n halkaisija (5/16 tuumaa)

Asennuslaite: 5/16 x 2 tuuman pultti. M8-pultti, teräksinen aluslevy ja "T"-mutteri (kaikki mallit)
2- 3/4 tuuman pultti sisältyy myös 12–15 cm:n (4,7–6") malleihin

Valmistelu

Harkitse seuraavia tekijöitä määrittäessäsi sopivimman teknologian ja proteesimallin asiakkaallesi:

1. Millaisissa ympäristöissä laitetta/laitteita käytetään?
2. Missä asennoissa henkilö käyttää laitetta?
3. Kuinka käyttäjä tai omaishoitaja vaihtaa päätelaitteita tarvittaessa?
4. Hyötyykö käyttäjä/omaishoitaja lisäkoulutuksesta laitteen käytössä?

Yhteensopivuus

Puuydinmalleissa voidaan käyttää tavanomaisia pediatriasia pyramidisovittimia. Symes-malleissa voidaan käyttää tavanomaisia pediatriasia Symes-muttereita.

Hoito ja huolto

Jalkaterä on puhdistettava saippuapohjaisella pesuaineella ja vedellä säännöllisesti ja kuivattava huolella. Jos kyseessä on käyttö ilman kenkiä ja sukkia, poista lika tai värjäymät jalkaterän pohjasta ja varpaista mahdollisimman pian. Tarkasta jalkaterä vaurion varalta, mukaan lukien repeytymä varpaiden kohdalla. Jalkaterä on vedenkestävä, mutta jos se joutuu veden alle, puuydin on suljettava tiiviisti veden sisään pääsyn estämiseksi. Poista kaikki roskat, suola, kloori jne. pesemällä miedolla pesuaineella ja tuoreella vedellä ja kuivaa kunnolla.

Hävittäminen/jätteenkäsittely

Tuote on hävitettävä sovellettavien paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti. Jos tuote on altistunut bakteereille tai muille tartunnanaiheuttajille, se on hävitettävä saastuneen materiaalin käsittelyä koskevien soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti. Kaikki metallikomponentit voidaan poistaa ja kierrättää asianmukaisessa kierrätyslaitoksessa.

Käyttäjätiedot

Terveystieteiden ammattilaisen on käytävä läpi seuraavat tiedot suoraan käyttäjän kanssa:

Valmistelu käyttäjää varten

Harkitse seuraavia tekijöitä, kun valmistaudut tätä laitetta varten:

1. Kykenetkö sinä (tai omaishoitaja) pukemaan ja riisumaan laitteen itsenäisesti?
2. Voitko käyttää taitavan terapeutin palveluja saadaksesi tarpeen tullen lisäpalveluja?

Varoitukset ja varotoimet käyttäjälle



HUOMIO: Epänormaalit tai sopimattomat ympäristöolosuhteet johtavat proteesin toimintahäiriöihin ja vaurioitumiseen, eikä tämä kuulu laitteen takuun piiriin. Tätä proteesikomponenttia ei saa altistaa pölylle/roskille, muille nesteille kuin tuoreelle vedelle, hionta-aineille, värinälle tai toimille, jotka voisivat vahingoittaa biologista raajaa. Älä anna roskien tai nesteiden olla proteesissa ja sen komponenteissa käytön aikana. Huuhtelevat jalkaterä tuoreella vedellä ja kuivaa se heti altistumisen jälkeen.



HUOMIO: Ne ovat pestäviä ja useimmiten vedenkestäviä, mutta puuytimisiä malleja ei pidä upottaa veteen merkittäviä aikoja, paitsi jos puuytimiblokki on suljettu tiiviisti. Ne voivat värjäytyä ja tietyn tyyppiset painovärit ja värit voivat pysyvästi tunkeutua niiden polyuretaanimateriaaleihin. Sellaisia värjäytymiä ei ehkä voi poistaa. Jos kuitenkin veden alla, se tulee huuhdella tuoreella vedellä ja **kuivata** välittömästi suolan, kloorin tai roskien poistamiseksi.

Vakavat vaaratilanteet

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että laitteen käyttöön liittyy vakava vaaratilanne, käyttäjien on käännettävä heti lääkärin puoleen ja otettava ensi tilassa yhteyttä apuvälinetekniikkaan, paikalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen ja Fillauer-yhtiöön. Lääkäreiden tulee ottaa välittömästi yhteyttä paikalliseen Fillauer-edustajaan ja paikalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen, jos laite vioittuu.

Takuu

Tällä tuotteella on 12 kuukauden takuu valmistusvirheitä koskien

Tilsigtet brug/formål

Little Feet er enkle fødder i pædiatrisk størrelse til brug i underekstremitetsproteser. De er et fastboltet design, men kommer også i Symes-versioner, som kan lamineres. De ligner SACH-fødder, men de har en unik energidynamik, fordi de er støbt af ægte polyurethangummielastomerer, ikke elastomerskum. De er designet til at passe børn med fodstørrelser op til 15 cm (6") i længde. Little Feet fås i seks modellængder: 10 cm, 11 cm, 12 cm, 13 cm, 14 cm og 15 cm i både trækerne- og Symes-versioner, både venstre og højre og i tre farver Tan, Medium Brown og Dark Complexion. Alle modeller har realistiske anatomiske, fleksible "tæer" og er smalle nok til at kunne rumme stort set alle typer fodtøj. De er designet med en "hælprop", der forsegler bunden af foden for "barfodet" ambulation. Modellerne 10-11 er støbt i solid, fleksibel, stærk polyurethan. Modellerne 12-15 er støbt med lignende materialer, men har tilføjet kile for stabilitet. Fødderne er funktionelle til at kravle, tumle, gå osv. for børn op til 5-6 år. Little Feet kan bruges unilateralt eller bilateralt.

Disse enheder er kun beregnet til en enkelt bruger/patient.

Ydeevneegenskaber

Little Feet er protesekomponenter til spædbørn og småbørn. De giver begrænset energilagring og frigivelsesvirkning på grund af deres materialer, men de er ikke kategoriseret som ægte "energilagrende" fødder. De er funktionelle til at kravle, tumle, gå og løbe rundt, men de er ikke designet til nogen form for sportspræstationer. De giver rigtig god stabilitet og god "pude". De kan anvendes til transtibialt og transfemoralt fravær. De er bløde at røre ved og har god anatomisk realisme og kan bruges uden strømper og sko eller andet fodtøj. De behøver ingen yderligere fodprotesebeklædning. Little Feet er ikke blevet stresstestet og er ikke forpligtet til at opfylde nogen amerikanske fodprotesestandarder, men de har klaret sig meget godt med minimale problemer i over femten år. Juster disse fødder, som enhver almindelig SACH-fod ville blive installeret og justeret for at imødekomme den enkelte brugers behov.

Indikationer/Kontraindikationer

Disse protesefødder er designet specielt til spædbørn og småbørn op til 5-6 år med transtibialt og transfemoralt fravær med en skofodstørrelse op til 15 cm (6") i længden. De er nyttige og vil præstere ved kravling, tumling, ambulationsgang og løbeaktiviteter på lavere niveau. De er stærke, men de er ikke højtydende, energilagrende, sportsfødder. De giver god barfodskosmese og stabilitet og passer i stort set alt fodtøj. Modeller 12-15 cm (4,7-6") bruger en kile for ekstra stabilitet. De installeres nemt på en måde, der ligner enhver SACH-fod. De er tilgængelige i Symes-modeller.

Kontraindikationer:

Fillauer TRS Pediatric Feet anbefales ikke til anvendelser med frihøjde på mindre end 1,67 cm (0,684").

Opbevaring og håndtering

Det anbefales, at Fillauer TRS Pediatric Feet opbevares køligt, rent og tørt væk fra skrappe kemikalier (klor, syrer, acetone osv.).

Advarsler og forholdsregler



FORSIGTIG: Unormale eller ukorrekte miljøforhold vil føre til funktionsfejl og beskadigelse af protesen og er ikke dækket af enhedens garanti. Denne protesekomponent må ikke udsættes for støv/affald, andre væsker end ferskvand, slibemidler, vibrationer eller aktiviteter, der kan beskadige det biologiske lem. Lad ikke snavs eller væsker forblive i protesen og dens komponenter under brug. Ved eksponering skal foden straks skylles med ferskvand og tørres.



FORSIGTIG: De er vaskbare og for det meste vandtætte, men trækerne modellerne bør ikke nedsænkes i længere tid, medmindre trækerneblokken er blevet forseglet. De kan få pletter, og visse typer blæk og farver vil permanent trænge ind i deres polyurethanmaterialer. Sådanne pletter kan muligvis ikke fjernes. Hvis de nedsænkes, skal de skylles med ferskvand og **tørres** med det samme for at fjerne salt, klor eller snavs.

Kvalificeret leverandør

Fastgørelse, justering, tilpasning og levering af enheden skal udføres af eller under direkte tilsyn af en kvalificeret protetiker. Medmindre andet er angivet i denne vejledning, må sådanne aktiviteter ikke foretages af brugeren og vil potentielt medføre, at garantien på udstyret bortfalder.

Specifikationer og forberedelser før brug

Specifikationer

	Little 10	Little 11	Little 12
Længde:	10,0 cm (3,9")	11,0 cm (4,3")	12,0 cm (4,7")
Bredde:	4,7 cm (1,9")	5,2 cm (2,1")	5,6 cm (2,2")
Højde:	4,2 cm (1,7")	4,2 cm (1,7")	5,0 cm (2,0")
Vægt:	96,0 g (3,4 oz.)	117 g (4,1 oz.)	167 g (5,9 oz.)
Wood Core:	3,2 cm (1,25")	3,8 cm (1,5")	3,8 cm (1,5")
Største diameter:	4,4 cm (1,7")	4,9 cm (1,9")	5,3 cm (2,1")
Mindste diameter:	4,0 cm (1,6")	4,3 cm (1,7")	4,8 cm (1,9")

Specifikationer

	Little 13	Little 14	Little 15
Længde:	13,0 cm (5,1")	14,0 cm (5,43")	15 cm (5,8")
Bredde:	5,9 cm (2,3")	6,2 cm (2,44")	6,4 cm (2,5")
Højde:	5,2 cm (2,1")	5,6 cm (2,2")	5,6 cm (2,2")
Vægt:	199 g (7,0 oz.)	238 g. (8,4 oz.)	264 g (9,3 oz.)
Wood Core:	3,8 cm (1,5")	3,8 cm (1,5")	3,8 cm (1,5")
Største diameter:	5,6 cm (2,2")	5,8 cm (2,27")	5,7 cm (2,23")
Mindste diameter:	4,8 cm (1,90")	4,9 cm (1,94")	4,9 cm (1,94")

Anvendelser

Transtibial, transfemoral

Montering

Eldorado Z-Axis Climbing Feet er let at installere og justere på en måde, der ligner enhver SACH-fod, ved at bruge endoskelet- eller exoskeletstandardkomponenter. En titaniumpyramideadapter er forudinstalleret med hardware i henhold til producentens specifikationer. Fastgørelse, tilpasning og levering af fødderne skal udføres af eller under direkte tilsyn af en kvalificeret protetiker. Eventuelle justeringer eller reparationer skal udføres af din protetiker.

Monteringshul: 8 mm (5/16") diameter

Monteringsværktøj: 8 mm (5/16") x 5 cm (2") bolt. M8-bolt, stålskive og "T" møtrik (alle modeller)

2-3/4" bolt medfølger også til 12-15 cm (4,7-6") modeller

Forberedelse

Overvej følgende faktorer, når du bestemmer den mest passende teknologi og protesedesign til din klient:

1. I hvilke typer miljøer vil enheden(-erne) blive brugt?
2. I hvilke positioner vil personen bruge enheden?
3. Hvordan vil brugeren eller omsorgspersonen skifte terminalenheder, hvis det er nødvendigt?
4. Vil brugeren/omsorgspersonen have gavn af yderligere træning i brugen af enheden?

Kompatibilitet

Trækernemodeller kan bruge pædiatriske standardpyramideadaptere. Symes-modeller kan bruge pædiatriske Symes-standardmøtrikker.

Pleje og vedligeholdelse

Foden skal rengøres med opvaskemiddel/sæbe og vand regelmæssigt og tørres grundigt. Hvis barfodet brug er en faktor, fjernes eventuel snavs eller pletter fra fodsålen og tæerne så hurtigt som muligt. Undersøg foden for eventuelle skader, herunder revner i tåområderne. Foden er vandafvisende, men hvis den skal nedsænkes, skal trækernen forsegles for at forhindre vandindtrængning. Fjern snavs, salt, klor osv. ved at vaske med mildt rengøringsmiddel og frisk vand og tørre grundigt.

Bortskaffelse/affaldshåndtering

Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale love og regler. Hvis produktet har været udsat for bakterier eller andre smitstoffer, skal det bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regler for håndtering af forurenede materialer. Alle metalkomponenter kan fjernes og genbruges på det relevante genbrugsanlæg.

Brugerinformation

Den relevante sundhedsperson skal gennemgå følgende oplysninger direkte med brugeren.

Forberedelse for bruger

Overvej følgende faktorer, når du forbereder dig til denne enhed:

1. Er du (eller omsorgspersonen) i stand til at tage og tage enheden af uafhængigt?
2. Er du i stand til at få adgang til ydelser fra en dygtig terapeut til yderligere træning, hvis det er nødvendigt?

Advarsler og forholdsregler for brugeren



FORSIGTIG: Unormale eller ukorrekte miljøforhold vil føre til funktionsfejl og beskadigelse af protesen og er ikke dækket af enhedens garanti. Denne protesekomponent må ikke udsættes for støv/affald, andre væsker end ferskvand, slibemidler, vibrationer eller aktiviteter, der kan beskadige det biologiske lem. Lad ikke snavs eller væsker forblive i protesen og dens komponenter under brug. Ved eksponering skal foden straks skylles med ferskvand og tørres.



FORSIGTIG: De er vaskbare og for det meste vandtætte, men trækerne modellerne bør ikke nedsænkes i længere tid, medmindre trækerneblokken er blevet forseglet. De kan få pletter, og visse typer blæk og farver vil permanent trænge ind i deres polyurethanmaterialer. Sådanne pletter kan muligvis ikke fjernes. Hvis de nedsænkes, skal de skylles med ferskvand og **tørres** med det samme for at fjerne salt, klor eller snavs.

Alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden, skal brugeren straks søge lægehjælp og kontakte sin protetiker, lokale kompetente myndighed og Fillauer så hurtigt som muligt. Klinikere skal til enhver tid straks kontakte deres lokale Fillauer-repræsentant og lokale kompetente myndighed i tilfælde af en enhedsfejl.

Garanti

Dette produkt har 12 måneders garanti mod producentfejl.

Beoogd gebruik/doel

Little Feet zijn eenvoudige voeten in kindermaten voor gebruik bij protheses voor de onderste ledematen. Ze hebben een vastgeschroefd ontwerp, maar zijn ook verkrijgbaar in Symes-versies die gelamineerd kunnen worden. Ze zijn vergelijkbaar met SACH-voeten, maar ze hebben een unieke energiedynamiek omdat ze zijn gevormd van echte polyurethaanrubberelastomeren en niet van elastomeerschium. Ze zijn ontworpen voor kinderen met een voetmaat tot een lengte van 15 cm (6 inch). Little Feet zijn verkrijgbaar in zes modellengtes: 10 cm, 11 cm, 12 cm, 13 cm, 14 cm en 15 cm met houten kern of als Symes-versie, zowel voor links als voor rechts en in drie huidskleuren (lichtbruin, mediumbruin en donkerbruin). Alle modellen hebben realistische anatomische, flexibele 'tenen' en zijn slank genoeg voor de meeste soorten schoenen. Ze zijn ontworpen met een 'hielplug' die de onderkant van de voet afdicht voor het lopen 'op blote voeten'. Modellen 10 en 11 zijn gegoten in massief, flexibel, sterk polyurethaan. Modellen 12 tot en met 15 zijn gegoten met vergelijkbare materialen, maar voor de stabiliteit is er een kiel toegevoegd. De voeten zijn functioneel voor kruipen, waggelen, lopen enz. voor kinderen tot 5-6 jaar. Little Feet kunnen unilateraal of bilateraal worden gebruikt.

Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door één gebruiker/patiënt.

Prestatiekenmerken

Little Feet zijn protheseonderdelen voor zuigelingen en jonge kinderen. Vanwege hun materialen hebben ze een beperkte energieopslag en -afgifte, maar ze worden niet gecategoriseerd als voeten met echte 'energieopslag'. Ze zijn functioneel voor kruipen, waggelen, lopen en rondrennen, maar zijn niet ontworpen voor sportprestaties van welk niveau dan ook. Ze voorzien in zeer goede stabiliteit en een goede 'demping'. Ze kunnen worden toegepast bij transtibiale en transfemorale amputaties. Ze voelen zacht aan, zijn anatomisch realistisch en kunnen worden gebruikt zonder sokken en schoenen of ander schoeisel. Ze hebben geen extra voetbedekking nodig. Little Feet zijn niet op stress getest en hoeven niet te voldoen aan de Amerikaanse normen voor voetprothesen, maar ze presteren al meer dan vijftien jaar zeer goed met minimale problemen. Lijn deze voeten uit zoals elke gewone SACH-voet zou worden geïnstalleerd en uitgelijnd om aan de individuele behoeften van de gebruiker te voldoen.

Indicaties/contra-indicaties

Deze voetprothesen zijn speciaal ontworpen voor zuigelingen en jonge kinderen tot 5-6 jaar met transtibiale en transfemorale amputaties met een schoen/voetmaat tot een lengte van 15 cm (6 inch). Ze zijn nuttig en doen goed dienst bij kruipen, waggelen, wandelen en hardlopen op lager niveau. Ze zijn sterk, maar het zijn geen hoogwaardige, energieopslaande, sportachtige voetprothesen. Ze bieden goede cosmetiek en stabiliteit op blote voeten en passen in bijna alle schoenen. Modellen van 12-15 cm (4,7-6 inch) gebruiken een kiel voor extra stabiliteit. Ze zijn gemakkelijk te installeren op een manier die vergelijkbaar is met elke voet van het SACH-type. Ze zijn verkrijgbaar in Symes-modellen.

Contra-indicaties:

Fillauer TRS-kindervoeten worden niet aanbevolen voor toepassingen met een vrije ruimte van minder dan 1,67 cm (0,684 inch).

Opslag en hantering

Het wordt aanbevolen om Fillauer TRS-kindervoeten te bewaren in een koele, schone, droge omgeving uit de buurt van bijtende chemicaliën (chloor, zuren, aceton enz.).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



LET OP: Abnormale of onjuiste omgevingsomstandigheden leiden tot slecht functioneren en schade aan de prothese die niet onder de garantie van het hulpmiddel vallen. Dit prothetische onderdeel mag niet worden blootgesteld aan stof/vuil, andere vloeistoffen dan zoet water, schurende middelen, trillingen of activiteiten die het biologische lidmaat zouden kunnen beschadigen. Zorg dat er tijdens het gebruik geen vuil of vocht achterblijft in de prothese en de onderdelen ervan. Spoel de voet na blootstelling onmiddellijk met schoon water en droog hem af.



LET OP: De protheses zijn wasbaar en grotendeels waterdicht, maar modellen met een houten kern mogen niet langere tijd worden ondergedompeld, tenzij het blok met houten kern is verzegeld. Ze kunnen vlekken krijgen en bepaalde soorten inkt en kleuren zullen permanent in het polyurethaanmateriaal ervan doordringen. Dergelijke vlekken kunnen mogelijk niet verwijderd worden. Als ze ondergedompeld zijn, moeten ze worden afgespoeld met zoet water en onmiddellijk worden **gedroogd** om zout, chloor of vuil te verwijderen.

Gekwalificeerde leverancier

Dit hulpmiddel moet worden aangebracht, versteld, uitgelijnd en geleverd door of onder direct toezicht van een gekwalificeerde orthopedisch technoloog. Tenzij anders gesteld in deze handleiding, mogen dergelijke activiteiten niet door de gebruiker worden ondernomen en zullen deze de garantie mogelijk doen vervallen.

Specificaties en voorbereiding vóór gebruik

Specificaties

	Little 10	Little 11	Little 12
Lengte:	10 cm (3,9 inch)	11,0 cm (4,3 inch)	12,0 cm (4,7 inch)
Breedte:	4,7 cm (1,9 inch)	5,2 cm (2,1 inch)	5,6 cm (2,2 inch)
Hoogte:	4,2 cm (1,7 inch)	4,2 cm (1,7 inch)	5,0 cm (2,0 inch)
Gewicht:	96 g (3,4 oz)	117 g (4,1 oz)	167 g (5,9 oz)
Houten kern:	3,2 cm (1,25 inch)	3,8 cm (1,5 inch)	3,8 cm (1,5 inch)
Grote buitendiameter:	4,4 cm (1,7 inch)	4,9 cm (1,9 inch)	5,3 cm (2,1 inch)
Kleine buitendiameter:	4,0 cm (1,6 inch)	4,3 cm (1,7 inch)	4,8 cm (1,9 inch)

Specificaties

	Little 13	Little 14	Little 15
Lengte:	13,0 cm (5,1 inch)	14,0 cm (5,43 inch)	15 cm (5,8 inch)
Breedte:	5,9 cm (2,3 inch)	6,2 cm (2,44 inch)	6,4 cm (2,5 inch)
Hoogte:	5,2 cm (2,1 inch)	5,6 cm (2,2 inch)	5,6 cm (2,2 inch)
Gewicht:	199 g (7,0 oz)	238 g (8,4 oz)	264 g (9,3 oz)
Houten kern:	3,8 cm (1,5 inch)	3,8 cm (1,5 inch)	3,8 cm (1,5 inch)
Grote buitendiameter:	5,6 cm (2,2 inch)	5,8 cm (2,27 inch)	5,7 cm (2,23 inch)
Kleine buitendiameter:	4,8 cm (1,90 inch)	4,9 cm (1,94 inch)	4,9 cm (1,94 inch)

Toepassingen

Transtibiaal - transfemoraal

Installatie

Eldorado Z-Axis-klimvoeten kunnen eenvoudig worden geïnstalleerd en uitgelijnd op een manier die vergelijkbaar is met een voet van het SACH-type, met behulp van standaard endoskeletale of exoskeletale onderdelen. Een titanium piramideadapter wordt vooraf met hardware geïnstalleerd volgens de specificaties van de fabrikant. De voet moet worden aangebracht, uitgelijnd en geleverd door of onder direct toezicht van een gekwalificeerde orthopedisch technoloog. Alle aanpassingen of wijzigingen moeten door de arts worden aangebracht.

Montagegat: diameter 8 mm (5/16 inch)

Montagemateriaal: bout van 8 x 2 mm (5/16 x 2 inch). M8 bout, stalen ring en 'T'-moer (alle modellen) bout van 2¾ inch ook inbegrepen bij modellen van 12–15 cm (4,7–6 inch)

Vorbereiding

Houd rekening met de volgende factoren bij het bepalen van de meest geschikte technologie en het meest geschikte protheseontwerp voor uw cliënt:

1. In welke omgevingen zullen de hulpmiddelen worden gebruikt?
2. In welke posities zal de persoon het hulpmiddel gebruiken?
3. Hoe wisselt de gebruiker of verzorger zo nodig van eindhulpmiddel?
4. Heeft de gebruiker/verzorger baat bij aanvullende training in het gebruik van het hulpmiddel?

Compatibiliteit

Voor modellen met houten kern kunnen standaard pediatrieche piramideadapters worden gebruikt. Voor Symes-modellen kunnen standaard Symes-moeren voor kinderen worden gebruikt.

Verzorging en onderhoud

De voet moet regelmatig met water en zeep worden gereinigd en grondig worden afgedroogd. Als blootsvoets gebruik een factor is, verwijder dan zo snel mogelijk vuil of vlekken van de voetzool en tenen. Inspecteer de voet op eventuele schade, inclusief scheuren in de teengebieden. De voet is waterbestendig, maar als deze ondergedompeld moet worden, moet de houten kern worden afgedicht om het binnendringen van water te voorkomen. Verwijder vuil, zout, chloor enz. door de voet te wassen met een mild reinigingsmiddel en zoet water en droog de voet grondig.

Afvoer/afvalverwerking

Het product moet worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke plaatselijke wetten en voorschriften. Als het product is blootgesteld aan bacteriën of andere infectieuze stoffen, moet het worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke plaatselijke wetten en voorschriften voor het hanteren van besmet materiaal. Alle metalen onderdelen kunnen worden verwijderd en gerecycled bij de juiste recyclingfaciliteit.

Informatie voor de gebruiker

De leverende zorgverlener moet de volgende informatie direct met de gebruiker doornemen:

Vorbereiding voor de gebruiker

Houd rekening met de volgende factoren tijdens de voorbereiding op dit hulpmiddel:

1. Kunt u of kan uw verzorger het hulpmiddel zelfstandig aan- en uittrekken?
2. Kunt u, zo nodig, gebruikmaken van de diensten van een ervaren therapeut voor aanvullende training?

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker



LET OP: Abnormale of onjuiste omgevingsomstandigheden leiden tot slecht functioneren en schade aan de prothese die niet onder de garantie van het hulpmiddel vallen. Dit prothetische onderdeel mag niet worden blootgesteld aan stof/vuil, andere vloeistoffen dan zoet water, schurende middelen, trillingen of activiteiten die het biologische lidmaat zouden kunnen beschadigen. Zorg dat er tijdens het gebruik geen vuil of vocht achterblijft in de prothese en de onderdelen ervan. Spoel de voet na blootstelling onmiddellijk met schoon water en droog hem af.



LET OP: De protheses zijn wasbaar en grotendeels waterdicht, maar modellen met een houten kern mogen niet langere tijd worden ondergedompeld, tenzij het blok met houten kern is verzegeld. Ze kunnen vlekken krijgen en bepaalde soorten inkt en kleuren zullen permanent in het polyurethaanmateriaal ervan doordringen. Dergelijke vlekken kunnen mogelijk niet verwijderd worden. Als ze ondergedompeld zijn, moeten ze worden afgespoeld met zoet water en onmiddellijk worden **gedroogd** om zout, chloor of vuil te verwijderen.

Ernstige voorvallen

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig voorval met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel, moeten gebruikers onmiddellijk medische hulp inroepen en zo snel mogelijk contact opnemen met de orthopedisch technoloog, de lokale bevoegde instantie en Fillauer. Artsen moeten te allen tijde in het geval van een defect hulpmiddel onmiddellijk contact opnemen met hun plaatselijke vertegenwoordiger van Fillauer en de lokale bevoegde instantie.

Garantie

Dit product heeft 12 maanden garantie op fabrieksfouten.

Fillauer Europe

Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Sweden
+46 (0)8 505 332 00



Fillauer[®]
Motion Control

www.fillauer.com



Motion Control, Inc.

115 N Wright Brothers Drive
Salt Lake City, UT 84116
801.326.3434
Fax 801.978.0848

© 2021 Motion Control, Inc. 1910013 Rev H 06-29-2021