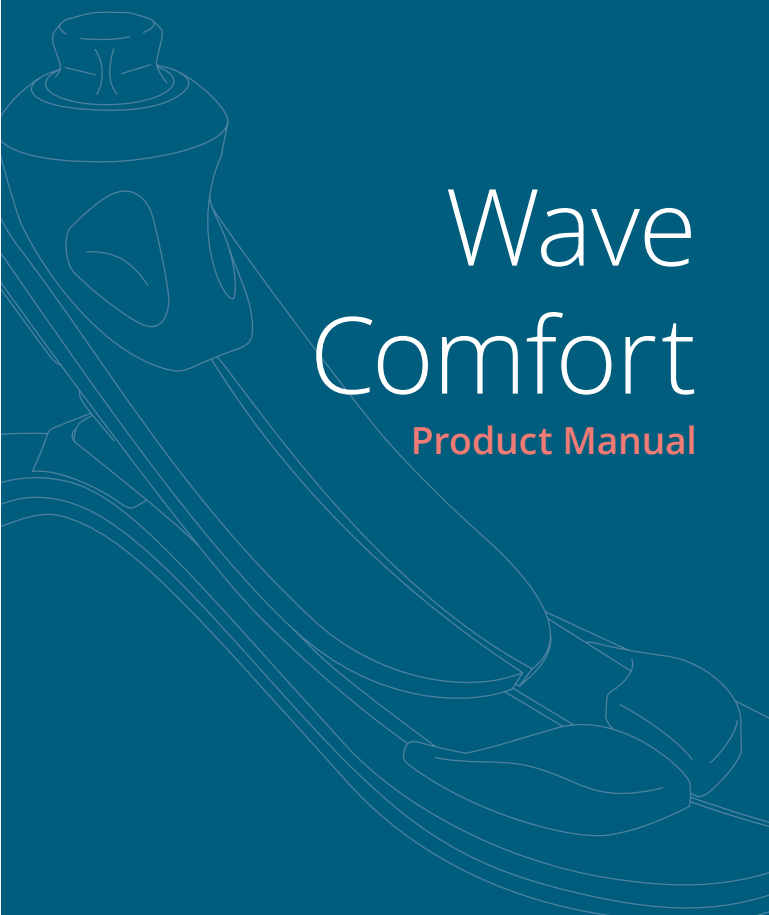


A white line drawing on a dark blue background depicts a medical device, possibly a catheter or probe. It features a cylindrical head with a small opening, a long, flexible tube, and a bulbous section at the end. The drawing is positioned on the left side of the cover.

Wave Comfort

Product Manual

Fillauer®

Table of Contents

English	3
Spanish.....	11
French	19
German	27
Italian	35
Swedish	43
Norwegian.....	51
Finnish	59
Danish	67
Dutch	75
Polish	83

Intended Use

The Element prosthetic foot is intended for use in lower extremity prostheses. The Element sets itself apart from other low-profile, two-spring prosthetic foot designs by adding an innovative 3rd Element. Fillauer has designed the Element to support each phase of foot function in the gait cycle—from heel strike to midstance and midstance to toe off. The result is a foot with unsurpassed smoothness, stability and performance throughout the gait cycle.

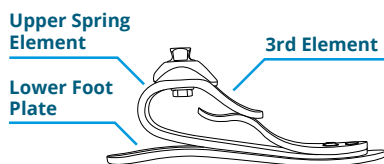


Figure 1

Indications

- Moderate to active transtibial or transfemoral amputees as defined by functional K3 activity levels
- Unilateral or bilateral patients
- Patients that would benefit from increased flexibility and smooth rollover
- Patients weighing up to 300 lbs. (136 kg)

Contraindications

- Clearance below 3.75 in. (9.5 cm)
- Patients weighing over 300 lbs. (136 kg)
- Patients wanting to run or jog regularly on the device

The device is intended for single user/patient use only.

Performance Characteristics

- Patient weight: Up to 300 lbs. (136 kg)
- Foot weight: 12 oz. (340 g)
- Build height: 3.75 in. (9.5 cm)
- Functional level: K3
- Durable; meets ISO-22675 standard
- Primary Materials: Carbon composite, stainless steel, titanium, and aluminum
- Waterproof: The foot unit is waterproof to 1 meter. See additional information below.

Storage and Handling

It is recommended that prosthetic feet be stored in a cool, clean, dry environment away from harsh chemicals (chlorine, acids, acetone, etc.).

Warnings and Precautions



CAUTION: The Element is designed to be maintenance free and should not be disassembled. The pyramid dome on the foot is permanently attached to the pylon (main and top) spring and should not be removed.



CAUTION: Fillauer has tested (ISO 10328) and recommends the use of standard, adult, endoskeletal components from Fillauer with all Fillauer feet. Components from other manufacturers may or may not be compatible. Failure due to use of other manufacturers' products is not covered under warranty.



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/orthotic component must not be subjected to dust/debris, liquids other than fresh water, abrasives, vibration, activities which would damage the biological limb, or prolonged, extreme temperatures ($< -5^{\circ}\text{C}$ or $> 50^{\circ}\text{C}$). 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: The foot unit is waterproof to 1 meter. However, if the foot is submerged, the foot and foot shell should be rinsed with fresh water and **dried** immediately to remove salt, chlorine, or debris. The foot shell and sock will experience significant deterioration if not allowed to fully dry before return to normal use and are not covered under warranty for this failure.



NOTICE: The foot should be inspected by the clinician every six months for signs of abnormal wear and to assure that the attachment/alignment screws are secure.



NOTICE: The foot stiffness is based on weight and activity level. Please provide accurate patient information so that the appropriate foot may be selected.



NOTICE: Attachment, alignment, and delivery of the foot must be performed by or under the direct supervision of a qualified prosthetist. Any adjustment or modifications should be done by the clinician and not by the user.



NOTICE: If any serious incidents occur in relation to the usage of the device, contact your Fillauer Representative and the appropriate authority in your country.

Alignment (Specifications & Preparations Before Use)

Proximal attachment

Attachment of the foot may be achieved via the proximal pyramid to any ISO 10328 compliant, Fillauer or equal, standard adult pyramid receiver. Torque all set screws to the setting specified by the manufacturer of the pyramid receiver. For Fillauer components, this is 15 N·m. Proper threadlocker must be used for final delivery per the component manufacturer's specifications.

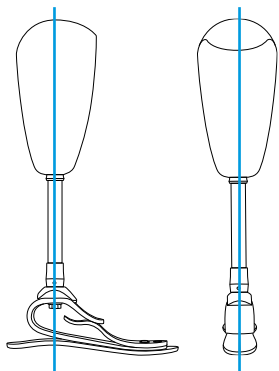


Figure 2

Static and Bench Alignment

Standard bench alignment techniques may be used for the Element (Figure 2). Before aligning, the initial heel height should be established. The Element is designed for a $\frac{3}{8}$ inch or 1 cm heel height. The initial heel height can be established with a simple spacer under the heel. The top of the pyramid should be parallel with the work surface before proceeding with alignment. A backward leaning pylon indicates that the heel height is too low and will make late-stance rollover difficult.

Transtibial Bench Alignment

The socket should be set with the proper amount of inset found in the evaluation. The plum line from the bisection of the socket at the proximal brim in the frontal and sagittal plane should bisect the ankle pyramid. The foot may be slightly inset, 1–12 mm, depending on the limb length. Short limb lengths are set with very little inset of 2–3 mm and longer limb lengths may tolerate a greater varus thrust of 10–12 mm. The longitudinal axis of the foot will be externally rotated approximately 5° by aligning the medial border of the foot with the line of progression.

Transfemoral Bench Alignment

Alignment at the transfemoral level should be consistent with the instructions provided by the manufacturer of the prosthetic knee in use.

Dynamic Alignment

The Element is flexible and conforms well to the ground. This characteristic may make the foot appear to be properly aligned after the static alignment. However, small adjustments in the alignment however will smooth the transition from heel to toe and optimize gait and efficiency. Patient feedback during this process is essential. In the dynamic alignment of the foot, the socket flexion angle, and heel stiffness are altered to achieve optimal alignment and patient gait.

- Check for smoothness of gait and ground contact during stance phase.
- If the heel is too soft, there may be delayed heel rollover from heel strike to midstance. Dorsiflexing the foot or moving the heel bumper anteriorly may resolve this issue.
- If the heel is too firm, heel rollover may be too rapid from heel strike to mid stance. Also, patient may complain of anterior distal pressure. Plantarflexing the foot or moving the heel bumper posteriorly may resolve this issue.

- If the anterior keel rollover progresses too quickly from midstance to toe loading, the patient may say that they are “walking up a hill.” Plantarflex the foot to provide more anterior support.
- If the anterior keel rollover hesitates from midstance to toe loading, the patient may say that they are “walking down a hill.” Dorsiflex the foot to increase the rate of rollover.

Bumper Replacement

If the heel bumper needs to be moved or replaced, it can be removed by application of heat and solvent **being sure not to allow any solvent to contact the Poron® pad that is between the pylon and foot plate**. The pylon should then be lightly sanded with 120 grit sandpaper to provide a good bonding surface. The bumper is then adhered to the carbon using cyanoacrylate instant adhesive (commonly referred to as “super glue”). The bumper **MUST NOT** be placed more anteriorly than the main foot bolt connecting the DuraShock unit. Contact Fillauer for the proper bumper for the foot size.

If a smooth stance phase of gait cannot be achieved, contact Fillauer for additional assistance.

Consumable Components: Foot Shell and Spectra® Sock

The Element uses a unique cosmetic foot shell that is flexible and durable (sold separately). Use care in the installation and removal of the foot shell to maintain its appearance and durability. Always use the shell with an internal Spectra sock (included). Never use a sharp-edged tool such as a screwdriver to install or remove the foot shell.

Installation

- Slide the provided Spectra sock onto the foot from toe to heel, pulling excess material to the ankle so that it does not bunch under the heel or toe of the foot.
- Insert the forefoot into the foot shell as far as possible. Set the heel on a supportive surface with the toe up and push the shell onto the foot until the toe is in position.
- Rotate the foot side to side to allow the foot shell to slide onto the heel.

- Push the foot shell up onto the heel or, if necessary, insert a shoehorn into the foot shell and allow the heel to slide down a shoehorn into the heel lock. The heel must lock (Figure 3) in place for proper function and safety.
- The foot shell should be inspected daily by the user and replaced by the clinician when tears or breaks are evident in the surface of the shell.
- The Spectra sock should be inspected and replaced if needed every 3–6 months by the prosthetist. The plantar surface of the foot should be inspected at this time and if there is excessive wear of the protective soling, it should be replaced.

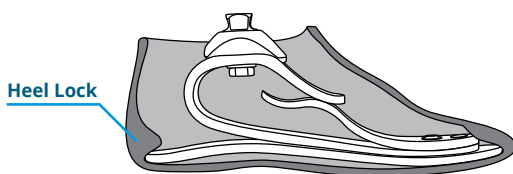


Figure 3

Removal

- Place the foot on the bench so that the heel is hanging over the edge of the bench.
- Apply downward force to the top portion of the foot shell at the heel. The heel plate should pop out of the heel lock, allowing removal of the foot shell by hand.
- If the foot shell is too tight, a smooth-edged shoehorn may be used to disengage the heel lock.

Compatibility

Fillauer feet are appropriate for use with Fillauer or equal, ISO 10328 compliant, endoskeletal components. A Fillauer Spectra sock and foot shell should be used with this device, the fit of other manufacturers' shells cannot be guaranteed.

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.

Warranty

- 36 months from date of patient fitting
- Foot Shell (sold separately) — 6 months from date of patient fitting.

User Instructions

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

Care and Maintenance



WARNING: If the foot performance changes or it begins to make noise, the patient should immediately contact his or her practitioner. **These things may be as sign of a failure of the foot or other part of the prosthesis that could result in a fall or other serious injury.**



CAUTION: Attachment, alignment, and delivery of the foot must be performed by or under the direct supervision of a qualified prosthetist. Any adjustment or modifications should be done by the clinician and not by the user.



CAUTION: The foot should be inspected by the clinician every six months for signs of abnormal wear and to assure that the attachment/alignment screws are secure.



CAUTION: The foot is waterproof to 1 meter. However, if the foot is submerged, the foot and foot shell should be rinsed with fresh water and dried immediately to remove salt, chlorine, or debris.



CAUTION: The foot shell is designed to provide realistic appearance and maximum performance of the Element. The life of the foot shell will depend on level of activity and degree to which it is protected from wear and damage with socks and shoes. Socks and shoes should be worn at all times and should be allowed to dry fully after exposure to water to prevent damage to the shell.



CAUTION: Patients should inspect the shell daily for signs of cracks or holes and for the presence of sand or other debris. If the foot shell shows signs of failure, it should be replaced as soon as possible to prevent damage to the carbon fiber and soling materials. If debris is present, the foot and shell should be rinsed and allowed to fully dry.



CAUTION: The foot shell may also be cleaned with a soft cloth and a soap and water solution or with rubbing alcohol (70%). Do not use acetone. It will damage the foot shell.

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.

Uso previsto

El pie protésico Wave Comfort 3 (WC3) está diseñado para su uso en prótesis de extremidades inferiores. El pie utiliza tres elementos de compuesto de carbono (Figura 1) que se adaptan al terreno a la vez que almacenan y liberan energía durante la marcha. Los dos resortes de carbono superiores del WC3 se combinan para proporcionar una alta tasa de retorno de energía, al tiempo que la separación entre esos resortes reduce la rigidez en los tres planos. El reposapiés con resorte ondulado genera un talón suave para la absorción de impactos y un pie plano rápido y garantiza la estabilidad de la postura temprana en la rodilla. Los pacientes experimentarán una amplitud de movimiento significativamente mejorada al subir y bajar pendientes en comparación con otros dispositivos similares, así como una mayor flexibilidad en terrenos irregulares.

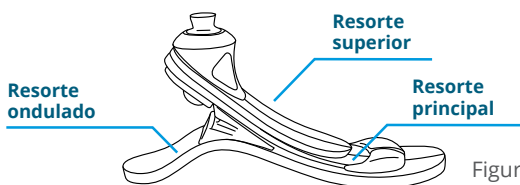


Figura 1

Indicaciones

- Amputados transtibiales o transfemorales de actividad baja a moderada, según los niveles de actividad funcional K3
- Pacientes unilaterales o bilaterales
- Pacientes que se beneficiarían de un moderado retorno de energía
- Pacientes que se beneficiarían de la estabilización de la rodilla desde el impacto del talón hasta el pie plano
- Pacientes que pesen hasta 150 kg (330 lb)

Contraindicaciones

- Espacio inferior a 10 cm (4 in)
- Pacientes que pesen más de 150 kg (330 lb)
- Pacientes que desean correr o trotar regularmente con el dispositivo

El dispositivo está diseñado para su uso en un solo paciente.

Características de rendimiento

- Peso del paciente: Hasta 150 kg (330 lb)
- Peso del pie: 374 g (13,2 oz)
- Altura de la construcción: 10 cm (4 in)
- Nivel funcional: K3
- Duradero; cumple con la norma ISO-22675

- Materiales primarios: Compuesto de carbono, acero inoxidable, titanio y aluminio
- Impermeable: La unidad de pie es resistente al agua hasta 1 metro de profundidad. Consulte la información adicional a continuación.

Vida útil prevista

Este producto ha sido probado según la norma ISO 22675 con dos millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil del producto de dos a tres años, dependiendo de la actividad del usuario. Recomendamos una inspección mínima anual del dispositivo por parte del médico y la supervisión diaria de los cambios en el rendimiento y/o el ruido por parte del usuario.

Almacenamiento y manipulación

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

Advertencias y precauciones



PRECAUCIÓN: El sistema Wave Comfort 3 se ha diseñado para que no necesite mantenimiento y no debe desmontarse. La cúpula piramidal del pie está unida permanentemente al resorte del poste (principal y superior) y no se debe retirar.



PRECAUCIÓN: Para la seguridad del paciente y la compatibilidad del dispositivo, solo se deben usar receptores piramidales Fillauer o equivalentes con este pie que cumplan con la norma ISO 10328.



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/ortopédico no debe exponerse a polvo/residuos, líquidos distintos del agua dulce, abrasivos, vibraciones, actividades que dañen la extremidad biológica ni a temperaturas extremas prolongadas ($< -5^{\circ}\text{C}$ o $> 50^{\circ}\text{C}$). 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: La unidad de pie es resistente al agua hasta 1 metro de profundidad. Sin embargo, si el pie se sumerge, se deben enjuagar el pie y su funda cosmética con agua dulce y **secarse** inmediatamente para eliminar sal, cloro o restos. La funda cosmética y el calcetín sufrirán un deterioro significativo si no se dejan secar completamente antes de volver al uso normal; dicho fallo no está cubierto por la garantía.



AVISO: El médico debe inspeccionar el pie cada seis meses en busca de signos de desgaste anormal y debe confirmar que los tornillos de fijación/alineación estén firmes.



AVISO: La rigidez del pie se basa en el peso y el nivel de actividad. Proporcione información precisa del paciente para que sea posible seleccionar el pie adecuado.



AVISO: La fijación, la alineación y la colocación del pie debe realizarlas un especialista protésico cualificado, o deben realizarse bajo su supervisión directa. Cualquier ajuste o modificación debe ser realizado por el médico y no por el usuario.



AVISO: Si ocurre algún incidente grave en relación con el uso del dispositivo, póngase en contacto con su representante de Fillauer y la autoridad correspondiente en su país.

Alineación (especificaciones y preparaciones antes del uso)

Accesorio proximal

La fijación del pie se puede lograr a través de la pirámide proximal a cualquier receptor piramidal estándar para adultos, compatible con ISO 10328, Fillauer o similar. Apriete todos los tornillos de fijación de acuerdo con el ajuste especificado por el fabricante del receptor piramidal. Para los componentes de Fillauer, esto es 15 N m. Se debe utilizar un fijador de roscas adecuado para la colocación final según las especificaciones del fabricante del componente.

Alineación estática y de banco

Se pueden utilizar técnicas de alineación de banco estándar para el sistema Wave Comfort 3 (Figura 2). Antes de alinear, se debe establecer la altura inicial del talón. El sistema Wave Comfort 3 se ha diseñado para

una altura de talón de 1 cm o $\frac{3}{8}$ de pulgada. La altura inicial del talón se puede establecer colocando un simple espaciador debajo del talón. La parte superior de la pirámide debe estar paralela a la superficie de trabajo antes de pasar a la alineación. Un poste inclinado hacia atrás indica que la altura del talón es demasiado baja y dificultará el giro en la postura tardía.

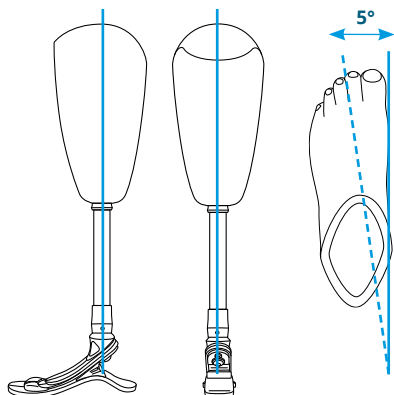


Figura 2

El encaje debe configurarse con la cantidad adecuada de encastre determinada en la evaluación. La línea de plomada de la bisección del encaje en el borde proximal en el plano frontal y sagital debe bisecar la pirámide del tobillo. El pie puede estar ligeramente encastrado, entre 1 y 12 mm, dependiendo de la longitud de la extremidad. Las extremidades cortas se fijan con muy poco encastre de 2-3 mm y las extremidades más largas pueden tolerar un mayor empuje en varo de 10-12 mm. El eje longitudinal del pie se adelantará aproximadamente 5° alineando el borde medial del pie con la línea de progresión.

Alineación transfemoral de banco

La alineación a nivel transfemoral debe ajustarse a las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la rodilla protésica en uso.

Alineación dinámica

El sistema Wave Comfort 3 es flexible y se adapta bien al suelo. Esta característica puede hacer que el pie parezca estar bien alineado después de la alineación estática. Sin embargo, unos pequeños ajustes en la alineación suavizarán la transición del talón a la punta del pie, optimizarán la marcha y la eficiencia. Los comentarios del paciente durante este proceso son esenciales. En la alineación dinámica del pie, el ángulo de flexión del encaje y la rigidez del talón se modifican para lograr una alineación y una marcha óptimas del paciente.

- Compruebe la suavidad de la marcha y el contacto con el suelo durante la fase de apoyo.

- Si el talón es demasiado blando, puede haber un retraso en el giro del talón desde el impacto del talón hasta la mitad de la zancada. La dorsiflexión del pie puede solucionar este problema o utilizar un amortiguador de talón más firme como se describe a continuación.
- Si el talón es demasiado firme, el giro del talón puede ser demasiado rápido desde el impacto del talón hasta la mitad de la zancada. Además, el paciente puede quejarse de presión distal anterior. La plantarflexión del pie puede solucionar este problema o utilizar un amortiguador de talón más blando como se describe a continuación.
- Si el giro de la quilla anterior progresa demasiado rápido desde la mitad de la zancada hasta la carga de los dedos del pie, el paciente puede afirmar que siente que está "subiendo una colina". Plantarflexionar el pie para proporcionar más apoyo anterior.
- Si el giro de la quilla anterior vacila desde la mitad de la zancada hasta la carga de los dedos del pie, el paciente puede afirmar que siente que está "bajando una colina". Dorsiflexionar el pie para aumentar la velocidad de giro.

Cambiar la rigidez del dedo del pie

La rigidez del dedo del pie está predeterminada por la categoría de carga de los elementos anteriores del resorte. Esta rigidez puede ajustarse dinámicamente modificando la cantidad de flexión plantar/dorsal del pie. Este ajuste aumenta o disminuye la cantidad de apoyo anterior durante la marcha.

Si no se consigue una fase de apoyo suave de la marcha, póngase en contacto con Fillauer para obtener ayuda adicional.

Componentes consumibles: Funda cosmética y calcetín

El WC3 utiliza una cubierta cosmética de pie única que es flexible y duradera (se vende por separado). Tenga cuidado al instalar y quitar la funda cosmética para mantener su apariencia y durabilidad. Utilice siempre la funda con un calcetín interno. No utilice nunca una herramienta con bordes afilados, como un destornillador, para instalar o retirar la funda cosmética.

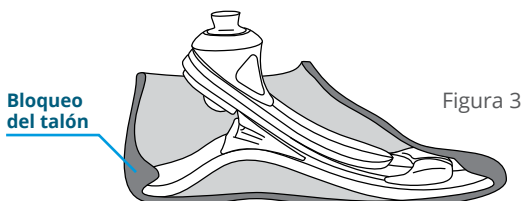


Figura 3

Instalación

- Deslice el calcetín suministrado sobre el pie desde la punta hasta el talón, tirando del exceso de material hacia el tobillo para que no se acumule bajo el talón o la punta del pie.
- Inserte el antepié todo lo posible en la funda cosmética. Coloque el talón sobre una superficie de apoyo con la punta del pie hacia arriba y empuje la funda sobre el pie hasta que la punta esté en posición.
- Gire el pie de lado a lado para permitir que la funda cosmética se deslice sobre el talón.
- Empuje la funda cosmética hacia arriba en el talón o, si es necesario, introduzca un calzador en la funda cosmética y deje que el talón se deslice hacia abajo con un calzador en el bloqueo del talón. El talón debe bloquearse (Figura 3) en su lugar para una función y seguridad adecuadas.
- El usuario debe inspeccionar diariamente la funda cosmética y el clínico debe sustituirla cuando se produzcan desgarros o roturas en la superficie de la funda.
- El calcetín debe ser inspeccionado y sustituido si es necesario cada 3–6 meses por el protésico. La superficie plantar del pie debe ser inspeccionada en este momento, y si hay un desgaste excesivo de la suela protectora, debe sustituirse.

Extracción

- Coloque el pie en el banco de manera que el talón cuelgue sobre el borde del banco.
- Aplique fuerza hacia abajo en la parte superior de la funda cosmética en el talón. La placa del talón debe salirse del bloqueo del talón, para permitir quitar la funda cosmética del pie con la mano.
- Si la funda cosmética está demasiado apretada, se puede usar un calzador de bordes lisos para desenganchar el bloqueo del talón.

Compatibilidad

Los pies Fillauer son apropiados para su uso con componentes endoesqueléticos Fillauer o equivalentes que cumplan con la norma ISO 10328. Se debe utilizar una funda cosmética Fillauer con este dispositivo; no se puede garantizar el ajuste de los soportes de otros fabricantes.

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.

Garantía

- 36 meses a partir de la fecha de fijación en el paciente
- Funda cosmética (se vende por separado) - 9 meses a partir de la fecha de fijación en el paciente.

Instrucciones de uso

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

Cuidado y mantenimiento



ADVERTENCIA: Si el rendimiento del pie cambia o empieza a hacer ruido, el paciente debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico. **Esto puede ser señal de un fallo en el pie o en otra parte de la prótesis que podría provocar una caída u otra lesión grave.**



PRECAUCIÓN: La fijación, la alineación y la colocación del pie debe realizarlas un especialista protésico cualificado, o deben realizarse bajo su supervisión directa. Cualquier ajuste o modificación debe ser realizado por el médico y no por el usuario.



PRECAUCIÓN: El médico debe inspeccionar el pie cada seis meses en busca de signos de desgaste anormal y debe confirmar que los tornillos de fijación/alineación estén firmes.



PRECAUCIÓN: El pie es resistente al agua hasta 1 metro de profundidad. Sin embargo, si el pie se sumerge, se deben enjuagar el pie y su funda cosmética con agua dulce y secarse inmediatamente para eliminar sal, cloro o restos.



PRECAUCIÓN: La funda cosmética se ha diseñado para proporcionar una apariencia realista y el máximo rendimiento del sistema Wave Comfort 3. La vida útil de la funda cosmética dependerá del nivel de actividad y del grado en que esté protegida contra el desgaste y los daños con calcetines y calzado. Se deben usar calcetines y calzado en todo momento y se deben dejar secar completamente tras una exposición al agua para evitar que se produzcan daños en la funda.



PRECAUCIÓN: Los pacientes deben inspeccionar la funda a diario para detectar si existen signos de grietas o agujeros y la presencia de arena u otros restos. Si la funda cosmética muestra signos de fallo, debe reemplazarse lo antes posible para evitar que se produzcan daños en la fibra de carbono y en los materiales de la suela. Si hay suciedad presente, el pie y la funda deben enjuagarse y dejarse secar por completo.



PRECAUCIÓN: La funda cosmética también se puede limpiar con un paño suave y una solución de agua y jabón o con alcohol isopropílico (70 %). No utilice acetona. Dañará la funda cosmética.

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.

Utilisation prévue

Le pied prothétique Wave Comfort 3 (WC3) est destiné à être utilisé dans les prothèses des membres inférieurs. Le pied est composé de trois éléments en composite carbone (Figure 1) qui s'adaptent au terrain tout en conservant et en libérant l'énergie lors de la marche. Les deux ressorts supérieurs en carbone du WC3 fournissent ensemble un taux de retour énergétique élevé tandis que la séparation entre ces ressorts réduit la rigidité dans les trois plans. La plaque de pied à ressort coudé crée un talon souple pour l'absorption des chocs, la mise à plat rapide du pied et une stabilité au niveau du genou pendant la phase d'appui initiale. Les patients bénéficieront d'une amplitude de mouvement considérablement améliorée lorsqu'ils montent et descendent des pentes par rapport à des dispositifs similaires, ainsi qu'une meilleure adaptation sur un terrain accidenté.

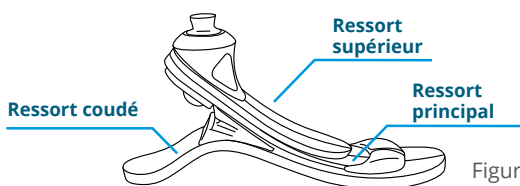


Figure 1

Indications

- Sujets amputés transtibiaux ou transfémoraux ayant une activité faible à modérée, telle que définie par les niveaux d'activité fonctionnelle K3
- Patients avec une amputation unilatérale ou bilatérale
- Patients susceptibles de bénéficier d'un retour énergétique modéré
- Patients susceptibles de bénéficier d'une stabilisation du genou entre l'attaque du talon et la mise à plat du pied
- Patients pesant jusqu'à 150 kg (330 lb)

Contre-indications

- Dégagement inférieur à 10 cm (4 po)
- Patient pesant plus de 150 kg (330 lb)
- Patients souhaitant courir ou faire du jogging avec ce dispositif

Le dispositif est destiné à n'être utilisé que par un seul patient.

Caractéristiques des performances

- Poids du patient : Jusqu'à 150 kg (330 lb)
- Poids du pied : 374 g (13,2 oz)
- Hauteur de construction : 10 cm (4 po)
- Niveau fonctionnel : K3
- Durabilité : répond à la norme ISO-22675

- Matériaux primaires : Composite carbone, acier inoxydable, titane et aluminium
- Résistant à l'eau : Le pied est résistant à l'eau jusqu'à 1 mètre. Voir informations complémentaires ci-dessous.

Durée de vie prévue

Ce produit a été testé conformément à la norme ISO 22675 avec deux millions de cycles de charge. Cela équivaut à une durée de vie du produit de deux à trois ans selon l'activité de l'utilisateur. Nous recommandons au minimum une inspection annuelle de l'appareil par le clinicien, et une surveillance quotidienne des changements dans les performances et/ou bruits par l'utilisateur.

Conservation et manipulation

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

Avertissements et précautions



ATTENTION : Le Wave Comfort 3 est conçu pour ne pas nécessiter d'entretien et il ne doit pas être désassemblé. Le dôme pyramidal sur le pied est attaché à demeure au ressort du pylône (principal et supérieur) et ne doit pas être retiré.



ATTENTION : Pour la sécurité du patient et la compatibilité du dispositif, seuls des récepteurs pyramidaux Fillauer ou équivalents, conformes à la norme ISO 10328, doivent être utilisés avec ce pied.



ATTENTION : Des conditions environnementales anormales ou inappropriées entraîneront le dysfonctionnement et l'endommagement de la prothèse qui ne sont pas couverts par la garantie de l'appareil. Ce composant prothétique/orthétique ne doit pas être exposé à des poussières/débris, des liquides autres que l'eau douce, des abrasifs, des vibrations, des activités qui endommageraient le membre biologique, ou des températures extrêmes prolongées ($< -5\text{ °C}$ ou $> 50\text{ °C}$ / $< 23\text{ °F}$ ou $> 122\text{ °F}$). 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 immédiatement après l'exposition.



ATTENTION : Le pied est résistant à l'eau jusqu'à 1 mètre. Cependant, si le pied est immergé, le pied et la coque de pied doivent être rincés à l'eau douce et **séchés** immédiatement pour éliminer le sel, le chlore ou les débris. La coque de pied et la chaussette subiront une détérioration significative si elles ne sont pas complètement séchées avant d'être à nouveau utilisées normalement et elles ne sont pas couvertes par la garantie pour cette défaillance.



REMARQUE : Le pied doit être inspecté par le clinicien tous les six mois à la recherche de signes d'usure anormale et pour s'assurer que les vis de fixation/d'alignement sont fixées solidement.



REMARQUE : La rigidité du pied est basée sur le poids et le niveau d'activité. Veuillez fournir des informations précises sur le patient afin que le pied approprié puisse être sélectionné.



REMARQUE : 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 et non par l'utilisateur.



REMARQUE : En cas d'incident grave lié à l'utilisation du dispositif, contactez votre représentant Fillauer et l'autorité compétente de votre pays.

Alignement (Caractéristiques et préparations avant utilisation)

Fixation proximale

La fixation du pied peut être réalisée via la pyramide proximale à tout récepteur pyramidal standard pour adulte conforme à la norme ISO 10328, Fillauer ou équivalent. Serrez toutes les vis de réglage au réglage spécifié par le fabricant du récepteur pyramidal. Pour les composants Fillauer, il s'agit de 15 N m. Un frein filet approprié doit être utilisé pour la pose définitive conformément aux spécifications du fabricant du composant.

Alignement statique et provisoire

Des techniques d'alignement provisoire standard peuvent être utilisées pour Wave Comfort 3 (Figure 2). Avant de procéder à l'alignement, la hauteur initiale du talon doit être établie. Wave Comfort 3 est conçu

pour une hauteur de talon de 1 cm ou $\frac{3}{8}$ po. La hauteur initiale du talon peut être établie avec un simple espaceur sous le talon. Le sommet de la pyramide doit être parallèle à la surface de travail avant de procéder à l'alignement. Un pylône incliné vers l'arrière indique que la hauteur du talon est trop basse et rendra difficile la rotation en fin de phase d'appui.

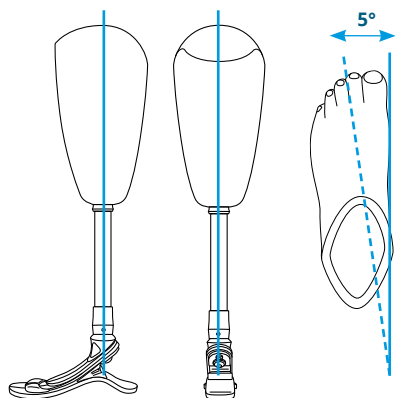


Figure 2

L'emboîture doit être définie en respectant le degré d'inclinaison vers l'intérieur approprié défini dans l'évaluation. Une ligne d'alignement de la bissection de l'emboîture au niveau du bord proximal dans les plans frontal et sagittal doit bissecter la pyramide de la cheville. Le pied peut être légèrement incliné vers l'intérieur, de 1 à 12 mm, selon la longueur du membre. Les longueurs de membre courtes sont fixées avec une très légère inclinaison vers l'intérieur, de 2 à 3 mm, et les longueurs de membre plus longues peuvent tolérer une angulation plus importante de 10 à 12 mm. L'axe longitudinal du pied subira une rotation externe d'environ 5° en alignant le bord médial du pied avec la ligne de progression.

Alignement provisoire d'une prothèse transfémorale

L'alignement au niveau transfémoral doit être conforme aux instructions fournies par le fabricant de la prothèse de genou utilisée.

Alignement dynamique

Wave Comfort 3 est flexible et s'adapte bien au sol. Cette caractéristique peut donner l'impression que le pied est correctement aligné après l'alignement statique. Cependant, de petits ajustements dans l'alignement faciliteront la transition du talon à l'orteil et optimiseront la démarche et l'efficacité. Le ressenti des patients au cours de ce processus est essentiel. Dans l'alignement dynamique du pied, l'angle de flexion de l'emboîture et la rigidité du talon sont modifiés pour obtenir un alignement et une démarche optimaux du patient.

- Vérifiez la fluidité de la démarche et le contact avec le sol pendant la phase d'appui.

- Si le talon est trop mou, la rotation du talon peut être retardée entre l'attaque du talon et la phase de milieu d'appui. La flexion dorsale du pied ou l'utilisation d'un amortisseur de talon plus ferme comme décrit ci-dessous peuvent résoudre ce problème.
- Si le talon est trop dur, la rotation du talon peut être trop rapide entre l'attaque du talon et la phase de milieu d'appui. Le patient peut également se plaindre d'une pression distale antérieure. La flexion plantaire du pied ou l'utilisation d'un amortisseur de talon plus souple comme décrit ci-dessous peuvent résoudre ce problème.
- Si la rotation de la quille antérieure se fait trop rapidement entre la phase de milieu d'appui et la mise en charge sur les orteils, le patient peut dire qu'il « monte une pente ». La flexion plantaire du pied fournira plus de soutien antérieur.
- Si la rotation de la quille antérieure est hésitante entre la phase de milieu d'appui et la mise en charge sur les orteils, le patient peut dire qu'il « descend une pente ». La flexion dorsale du pied augmentera la vitesse de rotation.

Modification de la rigidité des orteils

La rigidité des orteils est prédéterminée par la catégorie de charge des éléments du ressort antérieur. Cette rigidité peut être ajustée dynamiquement en modifiant la quantité de flexion plantaire/dorsale du pied. Cet ajustement augmente ou diminue la quantité de soutien antérieur pendant la marche.

Si une phase de marche fluide ne peut pas être obtenue, contactez Fillauer pour une assistance complémentaire.

Composants consommables : Coque de pied et chaussette

Le WC3 utilise une coque de pied cosmétique unique, flexible et durable (vendue séparément). Procédez avec délicatesse lorsque vous installez et retirez la coque de pied afin de conserver son apparence et sa durabilité. Utilisez toujours la coque avec une chaussette interne. N'utilisez jamais d'outil tranchant tel qu'un tournevis pour installer ou retirer la coque de pied.



Installation

- Déroulez la chaussette fournie sur le pied, des orteils jusqu'au talon, en tirant le matériau excédentaire jusqu'à la cheville afin qu'il ne s'enroule pas sous le talon ou l'orteil du pied.
- Insérez l'avant-pied dans la coque de pied aussi loin que possible. Placez le talon sur une surface de soutien avec l'orteil vers le haut et poussez la coque sur le pied jusqu'à ce que l'orteil soit en position.
- Faites pivoter le pied d'un côté à l'autre pour permettre à la coque de pied de glisser sur le talon.
- Poussez la coque de pied sur le talon ou, si nécessaire, insérez un chausse-pied dans la coque de pied et laissez le talon glisser vers le bas du chausse-pied dans l'encoche de positionnement du talon. Le talon doit se verrouiller (Figure 3) en place pour fonctionner correctement et en toute sécurité.
- La coque de pied doit être inspectée quotidiennement par l'utilisateur et remplacée par le clinicien lorsque des déchirures ou des cassures apparaissent à la surface de la coque.
- La chaussette doit être inspectée et remplacée si nécessaire tous les 3 à 6 mois par le prothésiste. La surface plantaire du pied doit être inspectée à ce moment et, en cas d'usure excessive de la semelle de protection, elle doit être remplacée.

Dépose

- Placez le pied sur le banc de façon à ce que le talon dépasse du bord du banc.
- Appliquez une pression vers le bas sur la partie supérieure de la coque de pied au niveau du talon. La plaque de talon doit sortir de l'encoche de positionnement du talon, ce qui permet de retirer la coque de pied à la main.
- Si la coque de pied est trop serrée, un chausse-pied à bords lisses peut être utilisé pour désengager l'encoche de verrouillage du talon.

Compatibilité

Les pieds Fillauer conviennent à une utilisation avec des composants endosquelettiques Fillauer ou équivalents, conformes à la norme ISO 10328. Une coque de pied Fillauer doit être utilisée avec ce dispositif, l'ajustement des coques d'autres fabricants ne peut pas être garanti.

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.

Garantie

- 36 mois à compter de la date d'appareillage du patient
- Coque de pied (vendue séparément) — 9 mois à compter de la date d'appareillage du patient.

Instructions d'utilisation

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

Entretien et maintenance



AVERTISSEMENT : Si les performances du pied changent ou s'il commence à faire du bruit, le patient doit immédiatement contacter son praticien. **Cela peut être le signe d'une défaillance du pied ou d'une autre partie de la prothèse susceptible d'entraîner une chute ou une blessure grave.**



ATTENTION : 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 et non par l'utilisateur.



ATTENTION : Le pied doit être inspecté par le clinicien tous les six mois à la recherche de signes d'usure anormale et pour s'assurer que les vis de fixation/d'alignement sont fixées solidement.



ATTENTION : Le pied est résistant à l'eau jusqu'à 1 mètre. Cependant, si le pied est immergé, le pied et la coque de pied doivent être rincés à l'eau douce et séchés immédiatement pour éliminer le sel, le chlore ou les débris.



ATTENTION : La coque de pied est conçue pour donner une apparence réaliste et permettre d'obtenir du Wave Comfort 3 une performance maximale. La durée de vie de la coque de pied dépendra du niveau d'activité et de son degré de protection contre l'usure et les dommages par les chaussettes et les chaussures. Des chaussettes et des chaussures doivent être portées en tout temps et doivent être séchées complètement après exposition à l'eau pour éviter d'endommager la coque.



ATTENTION : Les patients doivent inspecter quotidiennement la coque afin de détecter d'éventuels signes de fissures ou de trous ainsi que la présence de sable ou d'autres débris. Si la coque de pied montre des signes de défaillance, elle doit être remplacée dès que possible pour éviter d'endommager la fibre de carbone et les matériaux de la semelle. S'il y a des débris, le pied et la coque doivent être rincés et séchés complètement.



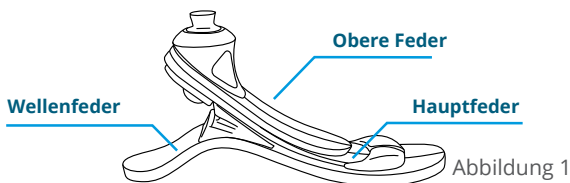
ATTENTION : La coque de pied peut également être nettoyée avec un chiffon doux et une solution savonneuse ou avec de l'alcool à friction (70 %). Ne pas utiliser d'acétone. Cela endommagerait la coque de pied.

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.

Verwendungszweck

Der Wave Comfort 3 (WC3)-Prothesenfuß ist für die Verwendung in Prothesen der unteren Extremitäten vorgesehen. Der Fuß besteht aus drei Kohlenstoff-Verbundelementen (Abbildung 1), die sich dem Gelände anpassen und beim Gehen Energie speichern und abgeben. Die beiden oberen Kohlenstofffedern des WC3 sorgen für eine hohe Energierückgabe, während die Trennung zwischen diesen Federn die Steifigkeit in allen drei Ebenen reduziert. Die Wellenfeder-Fußplatte sorgt für eine weiche Ferse zur Stoßdämpfung, eine schnelle Abflachung des Fußes und eine daraus resultierende frühe Standstabilität im Knie. Im Vergleich zu ähnlichen Produkten haben die Patienten einen deutlich verbesserten Bewegungsumfang beim Gehen von Steigungen und Gefällen, sowie eine größere Nachgiebigkeit auf unebenem Gelände.



Indikationen

- Gering bis mäßig aktive transtibial oder transfemorale amputierte Personen, definiert als funktionales Aktivitätsniveau K3
- Einseitige oder beidseitige Patienten
- Patienten, die von einer moderaten Energierückgabe profitieren würden
- Patienten, die von einer Stabilisierung des Knies, vom Fersenauftritt bis zur Belastungsübernahme, profitieren würden
- Patienten mit einem Gewicht von bis zu 150 kg (330 lbs)

Kontraindikationen

- Spielraum unter 10 cm (4 in)
- Patienten mit einem Gewicht über 150 kg (330 lbs)
- Patienten, die regelmäßig mit dem Produkt laufen oder joggen wollen

Das Produkt ist nur für Einzelpatienten bestimmt.

Leistungseigenschaften

- Patientengewicht: Bis zu 150 kg (330 lbs)
- Fußgewicht: 374 g (13,2 oz)
- Bauhöhe: 10 cm (4 in)
- Funktionales Niveau: K3
- Langlebig; entspricht der Norm ISO-22675

- Primäre Werkstoffe: Kohlenstoff-Verbundstoff, Edelstahl, Titan und Aluminium
- Wasserdicht: Die Fußeinheit ist bis zu 1 Meter wasserdicht. Weitere Informationen finden Sie weiter unten.

Vorgesehene Lebensdauer

Dieses Produkt wurde gemäß DIN EN ISO 22675 mit zwei Millionen Belastungszyklen getestet, was je nach Nutzungsintensität einer Produktlebensdauer von zwei bis drei Jahren entspricht. Mindestens einmal jährlich sollte das Produkt vom zuständigen Orthopädietechniker eingehend geprüft werden. Außerdem sollte der Benutzer bei der täglichen Verwendung des Produktes auf mögliche Veränderungen der Leistung und/oder der Nutzungsgeräusche achten.

Lagerung und Handhabung

Es wird empfohlen, Fußprothesen 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: Der Wave Comfort 3 ist wartungsfrei konzipiert und sollte nicht demontiert werden. Die Pyramidenkuppel am Fuß ist fest mit der Pylonfeder (Haupt- und Oberfeder) verbunden und sollte nicht entfernt werden.



VORSICHT: Zur Sicherheit des Anwenders und aus Gründen der Produktkompatibilität sollten mit diesem Fuß nur ISO 10328-konforme Fillauer- oder gleichwertige Pyramidenaufnahmen verwendet werden.



VORSICHT: Abnormale oder unsachgemäße Umgebungsbedingungen führen zu Fehlfunktionen und Schäden an der Prothese und sind nicht von der Produktgarantie gedeckt. Diese prothetische/orthetische Komponente darf weder Staub/Schmutz, anderen Flüssigkeiten als Süßwasser, Scheuermitteln, Vibrationen, Tätigkeiten, die biologische Gliedmaße beschädigen würden, noch anhaltenden, extremen Temperaturen (< -5 °C oder > 50 °C) ausgesetzt werden. Während des Gebrauchs dürfen keine Rückstände oder Flüssigkeiten in der Prothese und ihren

Komponenten verbleiben. Spülen Sie den Fuß mit Süßwasser ab und trocknen Sie ihn sofort nach der Exposition.



VORSICHT: Die Fußeinheit ist bis zu 1 Meter wasserdicht. Wenn der Fuß jedoch vollständig eingetaucht wird, sollten Fuß und Fußhülle unverzüglich mit Süßwasser gespült und **getrocknet** werden, um Salz, Chlor oder Rückstände zu entfernen. Die Fußhülle und die Socke werden erheblich beschädigt, wenn sie nicht vollständig trocknen, bevor sie wieder normal benutzt werden, und fallen nicht unter die Garantie.



HINWEIS: Der Fuß sollte alle sechs Monate vom Orthopädietechniker auf Anzeichen von abnormalem Verschleiß untersucht werden. Dabei sollte sichergestellt werden, dass die Befestigungs-/Ausrichtungsschrauben fest sitzen.



HINWEIS: Die Steifigkeit des Fußes hängt vom Gewicht und Aktivitätsgrad ab. Geben Sie genaue Patienteninformationen an, damit der passende Fuß ausgewählt werden kann.



HINWEIS: Die Befestigung, Ausrichtung und Lieferung des Fußes müssen durch einen qualifizierten Orthopädietechniker oder unter seiner direkten Aufsicht durchgeführt werden. Etwaige Anpassungen oder Änderungen sollten vom Orthopädietechniker und nicht vom Anwender vorgenommen werden.



HINWEIS: Bei schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts wenden Sie sich bitte an Ihren Fillauer-Vertreter und die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Ausrichtung (Spezifikationen und Vorbereitungen vor dem Gebrauch)

Proximale Befestigung

Die Befestigung des Fußes kann über die proximale Pyramide an jeder ISO 10328-konformen Fillauer- oder gleichwertigen Standard-Pyramidenaufnahme für Erwachsene erfolgen. Ziehen Sie alle Stellschrauben mit der vom Hersteller der Pyramidenaufnahme angegebenen Einstellung an. Bei Fillauer-Komponenten sind dies 15 Nm. Für die endgültige Lieferung muss eine geeignete

Schraubensicherungs massa gemäß den Spezifikationen des Komponentenherstellers verwendet werden.

Statische Ausrichtung und Ausrichtung nach Herstellerangaben

Für den Wave Comfort 3 können die üblichen Ausrichtungsverfahren nach Herstellerangaben verwendet werden (Abbildung 2). Vor dem Ausrichten sollte die ursprüngliche Fersenhöhe ermittelt werden. Der Wave Comfort 3 ist für eine Fersenhöhe von 1 cm oder $\frac{3}{8}$ Zoll ausgelegt. Die anfängliche Fersenhöhe kann mit einem einfachen Abstandshalter unter der Ferse festgelegt werden. Die Spitze der Pyramide sollte parallel zur Arbeitsfläche sein, bevor mit der Ausrichtung begonnen wird. Ein nach hinten geneigter Pylon deutet darauf hin, dass die Fersenhöhe zu gering ist und ein Abrollen im späten Stand erschwert wird.

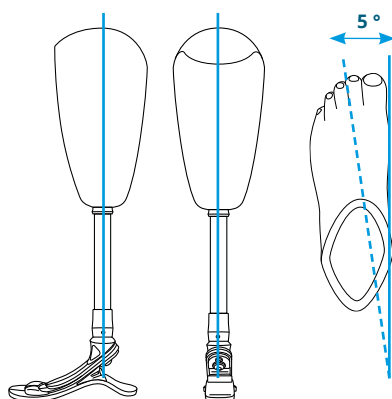


Abbildung 2

Der Schaft sollte mit dem in der Auswertung gefundenen richtigen Maß an Einrückung eingestellt werden. Die Lotlinie von der Halbierung des Schaftes am proximalen Rand in der Frontal- und Sagittalebene sollte die Knöchelpyramide halbieren. Der Fuß kann je nach Länge der Gliedmaße leicht 1-12 mm vorstehen. Kurze Gliedmaßen werden mit einer sehr geringen Einrückung von 2-3 mm eingestellt, längere Gliedmaßen lassen einen größeren Varusschub von 10-12 mm zu. Die Längsachse des Fußes wird um ca. 5 ° verschoben, indem der mediale Rand des Fußes an der Progressionslinie ausgerichtet wird.

Transfemorale Ausrichtung nach Herstellerangaben

Die Ausrichtung auf der Oberschenkelebene sollte den Anweisungen des Herstellers der verwendeten Knieprothese entsprechen.

Dynamische Ausrichtung

Der Wave Comfort 3 ist flexibel und passt sich gut an den Untergrund an. Diese Eigenschaft kann dazu führen, dass der Fuß nach der statischen Ausrichtung als richtig ausgerichtet erscheint. Kleine Anpassungen der Ausrichtung können jedoch das Abrollen von der Ferse zu den Zehen erleichtern und so den Gang und die Effizienz optimieren. Bei diesem

Verfahren ist die Rückmeldung der Patienten von zentraler Bedeutung. Bei der dynamischen Ausrichtung des Fußes werden der Beugewinkel des Schaftes und die Fersensteifigkeit verändert, um eine optimale Ausrichtung und einen optimalen Gang des Patienten zu erreichen.

- Überprüfen Sie die Gleichmäßigkeit des Gangs und den Bodenkontakt während der Standphase.
- Wenn die Ferse zu weich ist, kann es zu einem verzögerten Abrollen der Ferse vom Fersenauftritt bis zum mittleren Stand kommen. Durch Dorsalflexion des Fußes oder Verwendung eines festeren Fersenpuffers (wie nachstehend beschrieben) kann dieses Problem behoben werden.
- Wenn die Ferse zu fest ist, erfolgt das Abrollen der Ferse vom Fersenauftritt bis zum mittleren Stand möglicherweise zu schnell. Außerdem klagt der Patient möglicherweise über einen anterioren distalen Druck. Durch Plantarflexion des Fußes oder Verwendung eines weicheren Fersenpuffers (wie nachstehend beschrieben) kann dieses Problem behoben werden.
- Wenn der vordere Kiel-Abrollvorgang zu schnell vom mittleren Stand bis zur Zehenbelastung fortschreitet, hat der Patient möglicherweise das Gefühl, dass er „bergauf geht“. Durch Plantarflexion des Fußes wird der vordere Teil besser gestützt.
- Wenn der vordere Kiel-Abrollvorgang vom mittleren Stand bis zur Zehenbelastung verzögert erfolgt, hat der Patient möglicherweise das Gefühl, dass er „bergab geht“. Durch Dorsalflexion des Fußes wird die Abrollgeschwindigkeit erhöht.

Ändern der Zehensteifigkeit

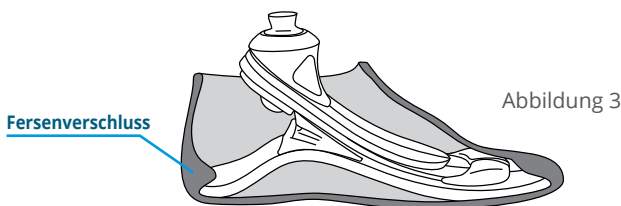
Die Zehensteifigkeit ist durch die Belastungskategorie der vorderen Federelemente vorbestimmt. Diese Steifigkeit kann dynamisch angepasst werden, indem die Plantar-/Dorsalflexion des Fußes verändert wird. Diese Einstellung erhöht oder verringert den vorderen Halt beim Gehen.

Wenn eine gleichmäßige Standphase des Gangs nicht erreicht werden kann, wenden Sie sich an Fillauer, um weitere Unterstützung zu erhalten.

Verbrauchsmaterialien: Fußhülle und Socke

Der WC3 verwendet eine einzigartige kosmetische Fußhülle, die flexibel und langlebig ist (separat erhältlich). Gehen Sie bei der Installation und Entfernung der Fußhülle vorsichtig vor, um ihr Aussehen und ihre Langlebigkeit zu erhalten. Verwenden Sie die Hülle immer mit einer internen Socke. Verwenden Sie niemals ein scharfkantiges Werkzeug

wie z. B. einen Schraubendreher, um die Fußhülle anzubringen oder zu entfernen.



Installation

- Streifen Sie die mitgelieferte Socke von den Zehen bis zur Ferse über den Fuß und ziehen Sie überschüssiges Material bis zum Knöchel, damit es nicht unter der Ferse oder den Zehen des Fußes knittert.
- Führen Sie den Vorderfuß so weit wie möglich in die Fußhülle ein. Stellen Sie die Ferse mit dem Zeh nach oben auf eine stützende Unterlage und schieben Sie die Hülle auf den Fuß, bis der Zeh in Position ist.
- Drehen Sie den Fuß von einer Seite zur anderen, damit die Fußhülle auf die Ferse gleiten kann.
- Schieben Sie die Fußhülle über die Ferse nach oben oder führen Sie gegebenenfalls einen Schuhlöffel in die Fußhülle ein und lassen Sie die Ferse mit einem Schuhlöffel in den Fersenverschluss gleiten. Die Ferse muss einrasten (Abbildung 3), damit sie ordnungsgemäß funktioniert und sicher ist.
- Die Fußhülle sollte täglich vom Anwender kontrolliert und vom Orthopädietechniker ausgetauscht werden, wenn Risse oder Brüche an der Oberfläche der Hülle erkennbar sind.
- Die Socke sollte alle 3-6 Monate vom Orthopädietechniker kontrolliert und bei Bedarf ausgetauscht werden. Bei dieser Gelegenheit sollte die plantare Oberfläche des Fußes überprüft und bei übermäßiger Abnutzung der Schutzsohle ersetzt werden.

Entfernung

- Stellen Sie den Fuß so auf die Arbeitsfläche, dass die Ferse über den Rand der Arbeitsfläche reicht.
- Wenden Sie eine nach unten gerichtete Kraft auf den oberen Teil der Fußhülle an der Ferse an. Die Fersenplatte sollte aus dem Fersenverschluss herauspringen, so dass die Fußhülle von Hand abgenommen werden kann.
- Wenn die Fußhülle zu fest sitzt, kann ein glatter Schuhlöffel verwendet werden, um den Fersenverschluss zu lösen.

Kompatibilität

Fillauer-Füße sind für die Verwendung mit Fillauer oder gleichwertigen, ISO 10328-konformen endoskeletalen Komponenten geeignet. Bei diesem Produkt sollte eine Fillauer Fußhülle verwendet werden, die Passform von Hüllen anderer Hersteller kann nicht garantiert werden.

Entsorgung/Abfallhandhabung

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 von kontaminiertem Material entsorgt werden.

Alle Metallkomponenten können entfernt und in den entsprechenden Recyclinganlagen recycelt werden.

Garantie

- 36 Monate ab dem Datum der Anpassung an den Patienten
- Fußhülle (separat erhältlich) – 9 Monate ab dem Datum der Anpassung an den Patienten.

Gebrauchsanweisung

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

Pflege und Wartung



WARNHINWEIS: Wenn sich die Leistungsfähigkeit des Fußes verändert oder er anfängt, störende Geräusche zu machen, sollte der Patient sofort seinen Orthopädietechniker kontaktieren. **Diese Dinge können Anzeichen für ein Versagen des Fußes oder eines anderen Teils der Prothese sein, der zu einem Sturz oder einer anderen schweren Verletzung führen könnte.**



VORSICHT: Die Befestigung, Ausrichtung und Lieferung des Fußes müssen durch einen qualifizierten Orthopädietechniker oder unter seiner direkten Aufsicht durchgeführt werden. Etwaige Anpassungen oder Änderungen sollten vom Orthopädietechniker und nicht vom Anwender vorgenommen werden.



VORSICHT: Der Fuß sollte alle sechs Monate vom Orthopädietechniker auf Anzeichen von abnormalem

Verschleiß untersucht werden. Dabei sollte sichergestellt werden, dass die Befestigungs-/Ausrichtungsschrauben fest sitzen.



VORSICHT: Der Fuß ist bis zu 1 Meter wasserdicht. Wenn der Fuß jedoch vollständig eingetaucht wird, sollten Fuß und Fußhülle unverzüglich mit Süßwasser gespült und getrocknet werden, um Salz, Chlor oder Rückstände zu entfernen.



VORSICHT: Die Fußhülle wurde entwickelt, um ein realistisches Aussehen und eine maximale Leistung des Wave Comfort 3 zu gewährleisten. Die Lebensdauer der Fußhülle hängt vom Aktivitätsgrad und davon ab, inwieweit sie durch Socken und Schuhe vor Abnutzung und Beschädigung geschützt wird. Socken und Schuhe sollten immer getragen werden und sollten nach dem Kontakt mit Wasser vollständig trocknen, um Schäden an der Hülle zu vermeiden.



VORSICHT: Die Anwender sollten die Fußhülle täglich auf Anzeichen von Rissen oder Löchern sowie auf Sand oder andere Verschmutzungen überprüfen. Wenn die Fußhülle Anzeichen von Materialermüdung aufweist, sollte sie so bald wie möglich ausgetauscht werden, um Schäden an den Carbonfiber- und Sohlenmaterialien zu vermeiden. Wenn Verschmutzungen vorhanden sind, sollten Fuß und Hülle gespült und vollständig getrocknet werden.



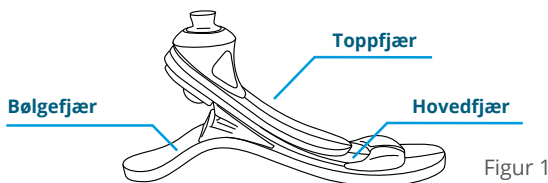
VORSICHT: Die Fußhülle kann auch mit einem weichen Tuch und einer Seifenwasserlösung oder mit Reinigungsalkohol (70 %) gereinigt werden. Kein Aceton verwenden. Andernfalls wird die Fußhülle beschädigt.

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.

Tiltenkt bruk

Wave Comfort 3 (WC3) prostetisk fot er ment for bruk i proteser for nedre ekstremiteter. Foten bruker tre komposittelementer i karbon (figur 1), som passer med terrenget samtidig som den lagrer og frigir energi under gange. De to øvre karbonfjærene i WC3-en fungerer sammen for å gi en høy grad av energiretur, samtidig som avstanden mellom disse fjærene reduserer stivheten i alle tre plan. Den fjærede, bølgeformede fotplaten gir en myk hæl for absorbering av støt, rask overgang til flat fot og en følgelig tidlig stabilitet i holdningen ved kneet. Pasientene vil oppleve en betydelig forbedring av rekkevidde i bevegelsene når de går opp og ned bakker, sammenlignet med lignende enheter, samt større grad av ettergivenhet i ujevnt terreng.



Figur 1

Indikasjoner

- Lavt til moderat aktive pasienter med transtibial eller transfemoral amputasjon, som definert etter K3-funksjonelle aktivitetsnivåer
- Unilaterale eller bilaterale pasienter
- Pasienter som vil ha fordel av en moderat energiretur
- Pasienter som vil ha fordel av stabilisering fra kneet til hælnedslag til flat fot
- Pasienter som veier opptil 150 kg (330 lbs.)

Kontraindikasjoner

- Klaring mindre enn 10 cm (4 tommer)
- Pasienter som veier over 150 kg (330 lbs.)
- Pasienter som ønsker å løpe eller jogge regelmessig på enheten

Enheten er kun ment for bruk på én pasient.

Ytelsesegenskaper

- Pasientens vekt: Opptil 150 kg (330 lbs.)
- Fotens vekt: 374 g (13,2 oz.)
- Utformingshøyde: 10 cm (4 tommer)
- Funksjonsnivå: K3
- Holdbarhet: Innfrir ISO-22675-standard
- Primærmaterialer: Karbonkompositt, rustfritt stål, titan og aluminium

- Vanntett: Foten er vanntett til 1 meter. Se mer informasjon nedenfor.

Tiltenkt levetid

Dette produktet er testet i henhold til ISO 22675 med to millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer en produktlevetid på to til tre år avhengig av brukeraktivitet. Vi anbefaler minst ett årlig inspeksjon av enheten av en kliniker og daglig overvåking av endringer i ytelse og/eller støy av brukeren.

Oppbevaring og håndtering

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

Advarsler og forholdsregler



FORSIKTIG: Wave Comfort 3 er utformet for å være vedlikeholdsfri, og må ikke demonteres. Pyramidekuppelen på foten er permanent festet til opphengsfjæren (hoved og topp), og må ikke fjernes.



FORSIKTIG: Av hensyn til pasientens sikkerhet og kompatibilitet mellom enhetene, må kun Fillauer eller tilsvarende, ISO 10328-samsvarende pyramidemottakere brukes med denne foten.



FORSIKTIG: Unormale eller upassende miljøforhold vil lede til feilfunksjon eller skade på protesen, og dekkes ikke av garantien for enheten. Denne protese-/ ortosekomponenten må ikke utsettes for støv/rusk, andre væsker enn ferskvann, skuremidler, vibrasjon, aktiviteter som vil skade det biologiske lemmet, eller langvarig eksponering for ekstreme temperaturer (<-5 °C eller >50 °C). Rusk eller væsker må ikke bli værende i protesen og dens komponenter under bruk. Skyll foten med ferskvann, og tørk straks etter eksponering.



FORSIKTIG: Foten er vanntett til 1 meter. Hvis foten senkes ned i vann, må imidlertid foten og fotskallet skylles med ferskvann og **tørkes** umiddelbart for å fjerne salt, klor eller rusk. Fotskallet og sokken vil gjennomgå betydelig forringing dersom de ikke får tørke helt før de tas i bruk igjen, og dekkes ikke av garantien for denne svikten.



MERKNAD: Foten må inspiseres av klinikerens hver sjettemåned for tegn på unormal slitasje og for å påse at feste-/innrettingsskruene er sikre.



MERKNAD: Fotens stivhet baseres på vekt og aktivitetsnivå. Oppgi nøyaktig informasjon om pasienten, slik at den egnede foten kan velges.



MERKNAD: Festing, innretting og levering av foten må utføres av eller under direkte tilsyn av en kvalifisert protesespesialist. Enhver justering eller modifisering skal utføres av klinikerens og ikke av brukeren.



MERKNAD: Hvis det finnes sted en alvorlig hendelse i forbindelse med bruken av enheten, må du kontakte Fillauer-representanten og de relevante tilsynsmyndighetene i landet ditt.

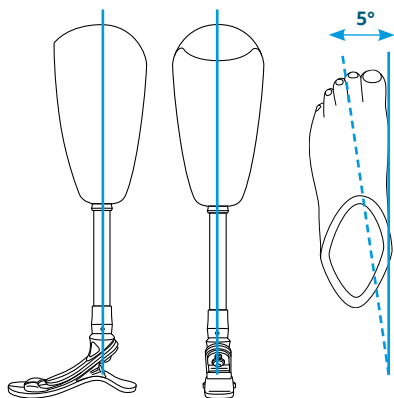
Innretting (spesifikasjoner og forberedelser før bruk)

Proksimalt feste

Foten kan festes til ethvert ISO 10328-samsvarende, Fillauer eller tilsvarende, standard pyramidemottak for voksne, via den proksimale pyramiden. Trekk til alle skruer til tiltrekkingsmomentet oppgitt av produsenten av pyramidemottakeren. For Fillauer-komponenter er dette 15 N·m. Egnet gjengelås må brukes for endelig levering i henhold til spesifikasjonene fra komponentprodusenten.

Statikk og innretting på arbeidsbenken

Standard teknikker for innretting på arbeidsbenken kan benyttes for Wave Comfort 3 (figur 2). Før innretting må hælens innledende høyde fastsettes. Wave Comfort 3 er utformet for en hæl høyde på 1 cm eller $\frac{3}{8}$ tomme. Den innledende hæl høyden kan fastsettes ved hjelp av et enkelt avstandsstykke under hælen. Toppen av pyramiden skal være parallelt med arbeidsoverflaten før innrettingen utføres. Et bakoverhellende oppheng indikerer at hælens høyde er for lav og vil gjøre fotens rulling i sisteposisjonen vanskelig.



Figur 2

Sokkelen må settes med riktig mengde innsats som fastslått under evalueringen. En loddlinje fra sokkelens halvdelstrek ved den proksimale kanten i frontal- og sagittalplanet skal dele ankelpyramiden på midten. Fotens innsats kan settes litt inn, 1–12 mm, avhengig av lemmets lengde. Lemmer med kort lengde settes med svært liten innsats på 2–3 mm, og lemmer med lengre lengde kan tolerere et høyere varusstøt på 10–12 mm. Fotens langsgående akse vil ha et utgangspunkt på ca. 5° når medialgrensen for foten innrettes med fremdriftslinjen.

Transfemoral innretting på arbeidsbenken

Innretting på transfemoralt nivå må være i overensstemmelse med instruksjonene fra produsenten av det prostetiske kneet som er i bruk.

Dynamisk innretting

Wave Comfort 3 er fleksibel og veltilpasset til bakken. Denne egenskapen kan få det til å virke som foten er riktig innrettet etter statisk innretting. Små justeringer kan likevel være nødvendig for å utjevne overgangen fra hælen til tåen, optimere gange og effektivitet. Tilbakemelding fra pasienten under denne prosessen er avgjørende. I den dynamiske innrettingen av foten endres sokkelens fleksjonsvinkel og hælsens stivhet for å oppnå optimal innretting og gange hos pasienten.

- Kontroller at gangen er jevn og har god bakkekontakt under ståfasen.
- Hvis hælen er for myk, kan dette forsinke rullingen fremover fra hælsens nedslag til midtstilling. Dette problemet kan løses ved dorsifleksjon av foten eller ved å bruke en stivere støtdemper for hælen, som beskrevet nedenfor.

- Hvis hælen er for stiv, kan dette føre til at rullingen fra hælsens nedslag til midtstilling går for raskt. Pasienten kan også klage på trykk distalt foran. Dette problemet kan løses ved plantafleksjon av foten eller ved å bruke en mykere støtdemper for hælen, som beskrevet nedenfor.
- Hvis den fremre rullingen går for raskt fra midtstilling til belastning av tærne, kan pasienten beskrive dette som å «gå oppoverbakke». Utfør plantarfleksjon av foten for å gi mer støtte foran.
- Hvis den fremre rullingen fra midtstilling til belastning av tærne er for treg, kan pasienten beskrive dette som å «gå nedoverbakke». Utfør dorsifleksjon av foten for å øke hastigheten på rullingen.

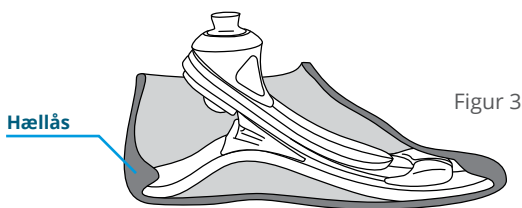
Endring av tåens stivhet

Tærnes stivhet er forhåndsbestemt etter belastningskategori for de fremre fjærelementene. Denne stivheten kan justeres dynamisk ved å endre graden av plantar-/dorsiflesjon for foten. Denne justeringen øker eller reduserer graden av støtte foran under gange.

Hvis jevn gange ikke oppnås, kontakt Fillauer for ytterligere bistand.

Forbruksartikler: Fotskall og sokk

WC3 benytter et unikt, kosmetisk fotskall som er fleksibelt og holdbart (selges separat). Vær forsiktig under monteringen og fjerningen av fotskallet for å ta vare på utseende og holdbarheten. Skallet skal alltid brukes med en innvendig sokk. Bruk aldri verktøy med skarpe kanter, slik som skrujern, for å montere eller fjerne fotskallet.



Figur 3

Montering

- Trekk den medfølgende sokken på foten fra tærne til hælen, og trekk overskytende materiale opp til ankelen slik at det ikke krølles under fotens hæl eller tær.

- Sett fremfoten så langt som mulig inn i fotskallet. Sett hælen på en støttende overflate med tærne opp, og skyv skallet på foten til tærne er i posisjon.
- Drei foten fra side til side for å få fotskallet til å gli på hælen.
- Skyv fotskallet oppover hælen, eller, bruk om nødvendig et skojern i fotskallet og la hælen gli nedover skojetnet inn i hællåsen. Hælen må låses (figur 3) på plass for riktig funksjon og sikkerhet.
- Foten må inspiseres daglig av brukeren og skiftes ut av klinikerens når rifter eller sprekker blir synlig på overflaten av skallet.
- Sokken må inspiseres og skiftes ut av protesespesialisten etter behov hver 3. til 6. måned. Plantaroverflaten av foten må inspiseres samtidig, og hvis det er kraftig slitasje av den beskyttende sålen, må denne skiftes ut.

Fjerning

- Plasser foten på arbeidsbenken slik at hælen henger over kanten av benken.
- Trykk nedover på den øvre delen av fotskallet ved hælen. Hælplaten skal sprette ut av hællåsen, slik at fotskallet kan fjernes for hånd.
- Hvis fotskallet er for stramt, kan et skojern med myke kanter brukes til å koble fra hællåsen.

Kompatibilitet

Fillauer-føtter er egnet for bruk med Fillauer eller tilsvarende, ISO 10328-samsvarende, endoskjelettkomponenter. Et Fillauer-fotskall bør brukes sammen med denne enheten, da tilpasning av skall fra andre produsenter ikke kan garanteres.

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 kan fjernes og gjenvinnes ved egnet gjenvinningsanlegg.

Garanti

- 36 måneder fra dato for tilpasning til pasienten
- Fotskall (selges separat) – 9 måneder fra dato for tilpasning til pasienten.

Instruksjoner for brukeren

Legen må gjennomgå den følgende informasjonen direkte med brukeren.

Pleie og vedlikehold



ADVARSEL: Hvis fotens ytelse endres eller den begynner å lage lyder, må pasienten straks kontakte protesespesialisten. **Disse tingene kan være tegn på at foten eller en annen del av protesen er i ferd med å svikte, noe som kan resultere i fall eller annen alvorlig personskade.**



FORSIKTIG: Festing, innretting og levering av foten må utføres av eller under direkte tilsyn av en kvalifisert protesespesialist. Enhver justering eller modifisering skal utføres av klinikerens og ikke av brukeren.



FORSIKTIG: Foten må inspiseres av klinikerens hver sjette måned for tegn på unormal slitasje og for å påse at feste-/innrettingsskruene er sikre.



FORSIKTIG: Foten er vanntett ned til 1 meter. Hvis foten senkes ned i vann, må imidlertid foten og fotskallet skylles med ferskvann og tørkes umiddelbart for å fjerne salt, klor eller rusk.



FORSIKTIG: Fotskallet er designet for å gi et realistisk utseende og maksimal ytelse for Wave Comfort 3.

Fotskallets levetid vil avhenge av aktivitetsnivå og graden av beskyttelse mot slitasje og skade ved bruk av sokker og sko. Bruk sokker og sko til enhver tid, og la tørke helt etter eksponering for vann for å forhindre skade på skallet.



FORSIKTIG: Pasientene bør kontrollere fotskallet daglig for tegn på sprekker eller hull og for forekomst av sand eller annet rusk. Hvis fotskallet viser tegn på svikt, må det skiftes ut så snart som mulig for å forhindre skade på karbonfiber og sålematerialer. Hvis det finnes rusk, må foten og skallet skylles og få tørke helt.



FORSIKTIG: Fotskallet kan også rengjøres med en myk klut, såpe og vann eller isopropanol (70 %). Ikke bruk aceton. Det vil skade fotskallet.

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.

Avsedd användning

Wave Comfort 3 (WC3) protesfot är avsedd att användas för proteser för nedre extremitet. Foten har tre kolkompositelement (bild 1) som anpassar sig till terrängen samtidigt som de lagrar och frigör energi under gång. De två övre kolfjädrarna i WC3 verkar tillsammans för att ge en hög energiåtergivning, samtidigt som separationen mellan fjädrarna minskar styvheten i alla tre plan. Den vågformade fjäderfotplattan ger en mjuk häl för stötdämpning, en snabb fotplatta och därmed en tidig ståstabilitet i knät. Jämfört med liknande produkter kommer patienterna att uppleva ett avsevärt förbättrat rörelseomfång när de går upp och ner för sluttningar och en större följsamhet i ojämn terräng.

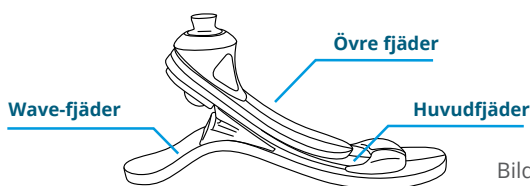


Bild 1

Indikationer

- Personer med låga till normala aktivitetsnivåer enligt funktionella K3-aktivitetsnivåer med transtibiala eller transfemorala amputeringar
- Unilaterala eller bilaterala patienter
- Patienter som skulle ha nytta av normal energiåtergivning
- Patienter som skulle ha nytta av stabilisering av knät från hälsättning tills foten är jämn med underlaget
- Patienter med en vikt på upp till 150 kg (330 lbs)

Kontraindikationer

- Ett avstånd mindre än 10 cm (4 tum)
- Patienter med en vikt över 150 kg (330 lbs)
- Patienter som vill ha möjlighet att jogga eller springa på produkten regelbundet

Produkten är endast avsedd för en patient.

Prestandaegenskaper

- Patientens vikt: Upp till 150 kg (330 lbs)
- Fotens vikt: 374 g (13,2 oz.)
- Strukturens höjd 10 cm (4 tum)
- Funktionsnivå: K3

- Beständig: uppfyller standarden ISO-22675
- Primära material: Kolkomposit, rostfritt stål, titan och aluminium
- Vattentät: Foten är vattentät ner till 1 meter. Ytterligare information finns nedan.

Avsedd livslängd

Denna produkt har testats enligt ISO 22675 med två miljoner belastningscykler. Detta motsvarar en livslängd på två till tre år beroende på användarens aktivitet. Vi rekommenderar att läkaren inspekterar anordningen minst en gång om året och att användaren dagligen övervakar förändringar i prestanda och/eller buller.

Förvaring och hantering

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

Varningar och försiktighetsåtgärder



FÖRSIKTIGHET! Wave Comfort 3 är utformad för att vara underhållsfri och ska inte plockas isär. Fotens pyramidvalv är permanent fäst vid pylonen (huvud- och topppfjäders) och ska inte tas bort.



FÖRSIKTIGHET! Av patientsäkerhetsskäl och för kompatibilitet mellan produkter bör endast ISO 10328-kompatibla, pyramidmottagare från Fillauer eller motsvarande användas med denna fot.



FÖRSIKTIGHET! Onormala eller olämpliga miljöförhållanden leder till funktionsfel och skada på protesen och täcks inte av produktens garanti. Denna protes-/ortoskomponent får inte utsättas för damm/skräp, andra vätskor än kranvatten, slipmedel, vibrationer, aktiviteter som skulle skada en biologisk kroppsdel eller långvarig exponering för extrema temperaturer ($< -5^{\circ}\text{C}$ eller $> 50^{\circ}\text{C}$). Låt inte skräp eller vätska vara kvar i protesen eller dess komponenter under användning. Skölj foten med kranvatten och torka omedelbart efter exponering.



FÖRSIKTIGHET! Foten är vattentät ner till 1 meter. Om foten sänkts ner i vatten ska foten och fotskalet dock sköljas med kranvatten och **torkas** omedelbart för att ta bort salt, klor eller skräp. Fotskalet och strumpan kommer att försämrans markant om de inte får torka helt innan de åter används normalt och omfattas då inte av garantin för detta fel.



ANVISNING! Foten ska kontrolleras av läkare var sjätte månad med avseende på tecken på onormalt slitage och för att säkerställa att monterings-/inriktningsskruvarna sitter fast.



ANVISNING! Hur stel foten är beror på vikt och aktivitetsnivå. Ange korrekt patientinformation så att lämplig fot kan väljas.



ANVISNING! Montering, inriktning och leverans av foten ska utföras av eller under uppsikt av en kvalificerad protestekniker. Eventuella justeringar eller modifieringar ska göras av läkaren och inte av användaren.



ANVISNING! Om allvarliga incidenter inträffar i samband med användningen av produkten ska du kontakta din Fillauer-representant och lämplig myndighet där du bor.

Inriktning (specifikationer och förberedelser före användning)

Proximal montering

Montering av foten kan göras via den proximala pyramiden till valfri ISO 10328-kompatibel, Fillauer eller motsvarande standard pyramidmottagare för vuxna. Dra åt alla ställskruvar till den inställning som anges av tillverkaren av pyramidmottagaren. 15 Nm gäller för Fillauer-komponenter. Rätt gänglåsning måste användas i samband med slutleverans, enligt komponenttillverkarens specifikationer.

Statisk inriktning och bänkinriktning

Standardmässiga bänkinriktningstekniker kan tillämpas på Wave Comfort 3 (bild 2). Avgör initial höjd före inriktning. Wave Comfort 3 är utformad för en höjd på 1 cm eller $\frac{3}{8}$ tum. Placera en vanlig distansbricka under hälen för att avgöra initial höjd. Se till att toppen av pyramiden är parallell med arbetsytan före inriktning. En bakåtlutande pylon indikerar att höjden är för låg, vilket försvårar övergången vid senare hållning.

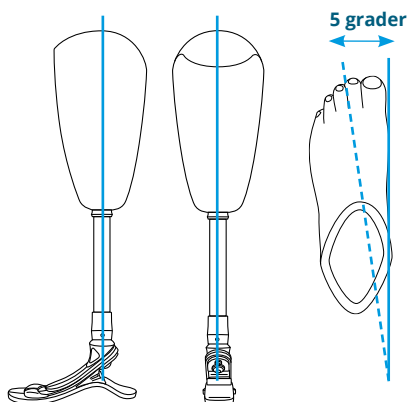


Bild 2

Fäst hylsan med den mängd inlägg som beräknats vid utvärderingen. En lodlinje på hylsans tvärsnitt vid den proximala kanten ska korsa ristpyramiden på frontal- och sagittalplan. Foten kan föras in något (1–12 mm) beroende på kroppsdelens längd. Mindre inlägg på 2–3 mm används till kortare kroppsdelar medan längre kroppsdelar klarar ett större varusträck på 10–12 mm. Fotens längsgående vinkel ska börja på ca 5 grader. Detta uppnås genom att rikta fotens mittersta gräns i linje med förloppet.

Transfemoral bänkinriktning

Inriktningen på transfemoral nivå ska överensstämma med de anvisningar som tillhandahålls av tillverkaren av det protesknä som används.

Dynamisk inriktning

Wave Comfort 3 är flexibel och anpassar sig väl efter underlaget. Den här egenskapen kan bidra till att foten verkar vara rätt inriktad när den statiska inriktningen har utförts. Mindre inriktningsjusteringar hjälper dock till att ge en stabilare övergång mellan hæl och tå samt optimerar gång och effektivitet. Det är viktigt att samråda med patienten under den här fasen. Justera hylsans flexionvinkel och hälstötheten vid dynamisk inriktning av foten för att uppnå optimal inriktning och gång för patienten.

- Kontrollera hur stabil produktens kontakt med underlaget är under ståfasen.
- Om hälen är för mjuk kan detta leda till en fördröjd hälövergång mellan hälisättning och ståfas. Prova att åtgärda problemet med hjälp av dorsalflexion eller genom att använda en hårdare stötdämpare för hälen. Se beskrivningen nedan.
- Om hälen är för stel kan detta leda till en för snabb hälövergång mellan hälisättning och ståfas. Patienten kan även uppleva ett främre distalt tryck. Prova att åtgärda problemet med hjälp av plantarflexion eller genom att använda en mjukare stötdämpare för hälen. Se beskrivningen nedan.
- Om den främre kilen förflyttar sig för fort från ståfas till belastning på tårna kan patienten uppleva känslan av att gå upp för en backe. Tillämpa plantarflexion på foten för ökat främre stöd.
- Om den främre kilen tar emot vid övergång från ståfas till belastning på tårna kan patienten uppleva känslan av att gå ned för en backe. Tillämpa dorsalflexion på foten för att öka övergångshastigheten.

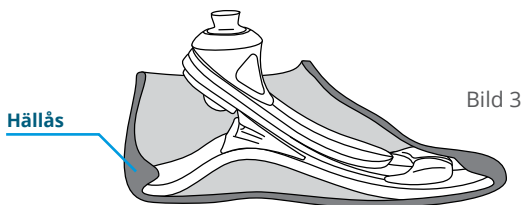
Ändra tåns styvhet

Tåns styvhet förbestäms enligt de främre fjäderkomponenternas belastningskategori. Det går att justera styvheten dynamiskt genom att ändra mängden plantar-/dorsalflexion på foten. Justeringen ökar eller minskar det främre stödet vid gång.

Kontakta Fillauer för att få hjälp om det inte går att uppnå en stabil ståfas vid gång.

Förbrukningskomponenter: Fotskal och strumpa

WC3 har ett unikt kosmetiskt fotskal som både är flexibelt och tåligt (säljs separat). Hantera fotskalet varsamt både vid borttagning och montering för att bibehålla dess utseende och beständighet. Använd alltid skalet tillsammans med en invändig strumpa. Använd inte vassa verktyg som skruvmejslar för att montera eller ta bort fotskalet.



Montering

- För den medföljande strumpan över foten och hälen med start från tårna. Dra upp överflödigt material på vristen så att det inte samlas under hälen eller tårna.
- För in förfoten i fotskalet så långt in som det går. Placera hälen på ett stödgivande underlag med tån uppåt och för skalet nedåt tills att tån hamnar på plats.
- Vrid foten från sida till sida för att föra ned fotskalet på hälen.
- Vid behov kan du trycka fotskalet på hälen. Ta hjälp av ett skohorn och pressa ned hälen i fotskalet tills den fäster på plats i hållåset. Hälen måste fästa på plats (bild 3) för att produkten ska kunna användas korrekt och säkert.
- Användaren bör undersöka fotskalet dagligen och be läkaren att byta ut det vid synliga sprickor eller slitage.
- Strumpan ska ses över var tredje till sjätte månad av protesteknikern och bytas ut vid behov. Fotens plantaryta ska även undersökas på samma gång och ersättas vid tydligt slitage på skyddssulan.

Borttagning

- Placera foten på bänken så att hälen hänger över bänkens kant.
- Tillämpa tryck på fotskalets översta del i nedåtgående riktning vid hälen. Hälplattan bör lossna från hållåset så att du kan ta bort fotskalet för hand.
- Ta hjälp av ett skohorn med rundade kanter för att lossa från hållåset om fotskalet sitter för hårt.

Kompatibilitet

Fillauer-fötter är lämpliga för användning med ISO 10328-kompatibla endoskelettkomponenter från Fillauer eller motsvarande. Ett Fillauer-fotskal bör användas med denna produkt: passformen för skal från andra tillverkare kan inte garanteras.

Kassering/hantering av avfall

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.

Garanti

- 36 månader från patientens inprovsningsdatum
- Fotskal (säljs separat) – 9 månader från patientens inprovsningsdatum.

Användarinstruktioner

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

Skötsel och underhåll



WARNING! Om fotprotesen inte fungerar som tidigare eller ger ljud ifrån sig ska patienten omedelbart kontakta läkaren. **Detta kan vara tecken på fel i foten eller andra delar av protesen som kan orsaka fall eller annan allvarlig personskada.**



FÖRSIKTIGHET! Montering, inriktning och leverans av foten ska utföras av eller under uppsikt av en kvalificerad protestekniker. Eventuella justeringar eller modifieringar ska göras av läkaren och inte av användaren.



FÖRSIKTIGHET! Foten ska kontrolleras av läkare var sjätte månad med avseende på tecken på onormalt slitage och för att säkerställa att monterings-/inriktningsskruvarna sitter fast.



FÖRSIKTIGHET! Foten är vattentät ner till 1 meter. Om foten sänkts ner i vatten ska foten och fotskalet dock sköljas med kranvatten och torkas omedelbart för att avlägsna salt, klor och skräp.



FÖRSIKTIGHET! Fotskalet är utformat för att ge Wave Comfort 3 ett verklighetstroget utseende och maximal prestanda. Fotskalets livslängd kommer att bero på aktivitetsnivå och i vilken grad strumpor och skor används för att skydda den från slitage och skador. Strumpor och skor bör alltid bäras och de bör torka helt efter exponering för vatten för att förhindra skador på skalet.



FÖRSIKTIGHET! Patienter ska kontrollera varje dag om fotskalet har tecken på sprickor eller hål och om där finns sand eller annat skräp. Om fotskalet visar tecken på fel ska det bytas ut så snart som möjligt för att förhindra skador på kolfiber- och fotsulematerial. Om det finns skräp ska foten och skalet sköljas och torka helt.



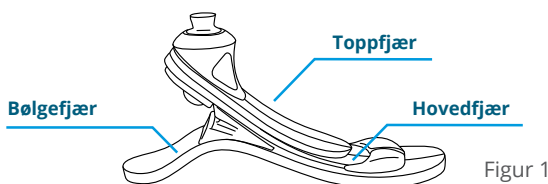
FÖRSIKTIGHET! Fotskalet kan också rengöras med en mjuk trasa och en tvål- och vattenlösning eller med tvättsprit (70 %). Använd inte acetone. Det skadar fotskalet.

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.

Tiltenkt bruk

Wave Comfort 3 (WC3) prostetisk fot er ment for bruk i proteser for nedre ekstremiteter. Foten bruker tre komposittelementer i karbon (figur 1), som passer med terrenget samtidig som den lagrer og frigir energi under gange. De to øvre karbonfjærene i WC3-en fungerer sammen for å gi en høy grad av energiretur, samtidig som avstanden mellom disse fjærene reduserer stivheten i alle tre plan. Den fjærede, bølgeformede fotplaten gir en myk hæl for absorbering av støt, rask overgang til flat fot og en følgelig tidlig stabilitet i holdningen ved kneet. Pasientene vil oppleve en betydelig forbedring av rekkevidde i bevegelsene når de går opp og ned bakker, sammenlignet med lignende enheter, samt større grad av ettergivenhet i ujevnt terreng.



Figur 1

Indikasjoner

- Lavt til moderat aktive pasienter med transtibial eller transfemoral amputasjon, som definert etter K3-funksjonelle aktivitetsnivåer
- Unilaterale eller bilaterale pasienter
- Pasienter som vil ha fordel av en moderat energiretur
- Pasienter som vil ha fordel av stabilisering fra kneet til hælnedslag til flat fot
- Pasienter som veier opptil 150 kg (330 lbs.)

Kontraindikasjoner

- Klaring mindre enn 10 cm (4 tommer)
- Pasienter som veier over 150 kg (330 lbs.)
- Pasienter som ønsker å løpe eller jogge regelmessig på enheten

Enheten er kun ment for bruk på én pasient.

Ytelsesegenskaper

- Pasientens vekt: Opptil 150 kg (330 lbs.)
- Fotens vekt: 374 g (13,2 oz.)
- Utformingshøyde: 10 cm (4 tommer)
- Funksjonsnivå: K3
- Holdbarhet: Innfrir ISO-22675-standard
- Primærmaterialer: Karbonkompositt, rustfritt stål, titan og aluminium

- Vanntett: Foten er vanntett til 1 meter. Se mer informasjon nedenfor.

Tiltenkt levetid

Dette produktet er testet i henhold til ISO 22675 med to millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer en produktlevetid på to til tre år avhengig av brukeraktivitet. Vi anbefaler minst ett årlig inspeksjon av enheten av en kliniker og daglig overvåking av endringer i ytelse og/eller støy av brukeren.

Oppbevaring og håndtering

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

Advarsler og forholdsregler



FORSIKTIG: Wave Comfort 3 er utformet for å være vedlikeholdsfri, og må ikke demonteres. Pyramidekuppelen på foten er permanent festet til opphengsfjæren (hoved og topp), og må ikke fjernes.



FORSIKTIG: Av hensyn til pasientens sikkerhet og kompatibilitet mellom enhetene, må kun Fillauer eller tilsvarende, ISO 10328-samsvarende pyramidemottakere brukes med denne foten.



FORSIKTIG: Unormale eller upassende miljøforhold vil lede til feilfunksjon eller skade på protesen, og dekkes ikke av garantien for enheten. Denne protese-/ ortosekomponenten må ikke utsettes for støv/rusk, andre væsker enn ferskvann, skuremidler, vibrasjon, aktiviteter som vil skade det biologiske lemmet, eller langvarig eksponering for ekstreme temperaturer (<-5 °C eller >50 °C). Rusk eller væsker må ikke bli værende i protesen og dens komponenter under bruk. Skyll foten med ferskvann, og tørk straks etter eksponering.



FORSIKTIG: Foten er vanntett til 1 meter. Hvis foten senkes ned i vann, må imidlertid foten og fotskallet skylles med ferskvann og **tørkes** umiddelbart for å fjerne salt, klor eller rusk. Fotskallet og sokken vil gjennomgå betydelig forringing dersom de ikke får tørke helt før de tas i bruk igjen, og dekkes ikke av garantien for denne svikten.



MERKNAD: Foten må inspiseres av klinikerens hver sjettemåned for tegn på unormal slitasje og for å påse at feste-/innrettingsskruene er sikre.



MERKNAD: Fotens stivhet baseres på vekt og aktivitetsnivå. Oppgi nøyaktig informasjon om pasienten, slik at den egnede foten kan velges.



MERKNAD: Festing, innretting og levering av foten må utføres av eller under direkte tilsyn av en kvalifisert protesespesialist. Enhver justering eller modifisering skal utføres av klinikerens og ikke av brukeren.



MERKNAD: Hvis det finnes sted en alvorlig hendelse i forbindelse med bruken av enheten, må du kontakte Fillauer-representanten og de relevante tilsynsmyndighetene i landet ditt.

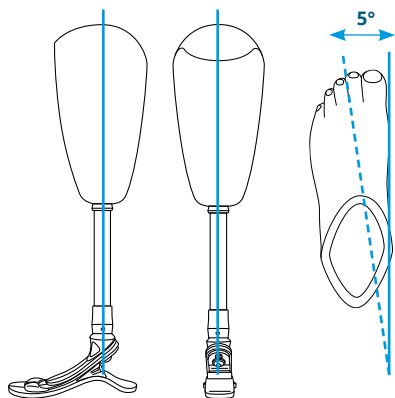
Innretting (spesifikasjoner og forberedelser før bruk)

Proksimalt feste

Foten kan festes til ethvert ISO 10328-samsvarende, Fillauer eller tilsvarende, standard pyramidemottak for voksne, via den proksimale pyramiden. Trekk til alle skruer til tiltrekkingsmomentet oppgitt av produsenten av pyramidemottakeren. For Fillauer-komponenter er dette 15 N·m. Egned gjengelås må brukes for endelig levering i henhold til spesifikasjonene fra komponentprodusenten.

Statikk og innretting på arbeidsbenken

Standard teknikker for innretting på arbeidsbenken kan benyttes for Wave Comfort 3 (figur 2). Før innretting må hælens innledende høyde fastsettes. Wave Comfort 3 er utformet for en hæl høyde på 1 cm eller $\frac{3}{8}$ tomme. Den innledende hæl høyden kan fastsettes ved hjelp av et enkelt avstandsstykke under hælen. Toppen av pyramiden skal være parallelt med arbeidsoverflaten før innrettingen utføres. Et bakoverhellende oppheng indikerer at hælens høyde er for lav og vil gjøre fotens rulling i sisteposisjonen vanskelig.



Figur 2

Sokkelen må settes med riktig mengde innsats som fastslått under evalueringen. En loddlinje fra sokkelens halvdelstreke ved den proksimale kanten i frontal- og sagittalplanet skal dele ankelpyramiden på midten. Fotens innsats kan settes litt inn, 1–12 mm, avhengig av lemmets lengde. Lemmer med kort lengde settes med svært liten innsats på 2–3 mm, og lemmer med lengre lengde kan tolerere et høyere varusstøt på 10–12 mm. Fotens langsgående akse vil ha et utgangspunkt på ca. 5° når medialgrensen for foten innrettes med fremdriftslinjen.

Transfemoralt innretting på arbeidsbenken

Innretting på transfemoralt nivå må være i overensstemmelse med instruksjonene fra produsenten av det prostetiske kneet som er i bruk.

Dynamisk innretting

Wave Comfort 3 er fleksibel og veltilpasset til bakken. Denne egenskapen kan få det til å virke som foten er riktig innrettet etter statisk innretting. Små justeringer kan likevel være nødvendig for å utjevne overgangen fra hælen til tåen, optimere gange og effektivitet. Tilbakemelding fra pasienten under denne prosessen er avgjørende. I den dynamiske innrettingen av foten endres sokkelens fleksjonsvinkel og hælsens stivhet for å oppnå optimal innretting og gange hos pasienten.

- Kontroller at gangen er jevn og har god bakkekontakt under ståfasen.
- Hvis hælen er for myk, kan dette forsinke rullingene fremover fra hælsens nedslag til midtstilling. Dette problemet kan løses ved dorsifleksjon av foten eller ved å bruke en stivere støtdemper for hælen, som beskrevet nedenfor.

- Hvis hælen er for stiv, kan dette føre til at rullingen fra hælsens nedslag til midtstilling går for raskt. Pasienten kan også klage på trykk distalt foran. Dette problemet kan løses ved plantarfleksjon av foten eller ved å bruke en mykere støtdemper for hælen, som beskrevet nedenfor.
- Hvis den fremre rullingen går for raskt fra midtstilling til belastning av tærne, kan pasienten beskrive dette som å «gå oppoverbakke». Utfør plantarfleksjon av foten for å gi mer støtte foran.
- Hvis den fremre rullingen fra midtstilling til belastning av tærne er for treg, kan pasienten beskrive dette som å «gå nedoverbakke». Utfør dorsifleksjon av foten for å øke hastigheten på rullingen.

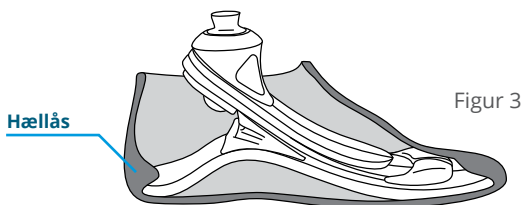
Endring av tåens stivhet

Tærnes stivhet er forhåndsbestemt etter belastningskategori for de fremre fjærelementene. Denne stivheten kan justeres dynamisk ved å endre graden av plantar-/dorsiflesjon for foten. Denne justeringen øker eller reduserer graden av støtte foran under gange.

Hvis jevn gange ikke oppnås, kontakt Fillauer for ytterligere bistand.

Forbruksartikler: Fotskall og Spectra®-sokk

WC3 benytter et unikt, kosmetisk fotskall som er fleksibelt og holdbart (selges separat). Vær forsiktig under monteringen og fjerningen av fotskallet for å ta vare på utseende og holdbarheten. Skallet skal alltid brukes med en innvendig Spectra-sokk (følger med). Bruk aldri verktøy med skarpe kanter, slik som skrujern, for å montere eller fjerne fotskallet.



Figur 3

Montering

- Trekk den medfølgende Spectra-sokken på foten fra tærne til hælen, og trekk overskytende materiale opp til ankelen slik at det ikke krølles under fotens hæl eller tær.
- Sett fremfoten så langt som mulig inn i fotskallet. Sett hælen på en støttende overflate med tærne opp, og skyv skallet på foten til tærne er i posisjon.
- Drei foten fra side til side for å få fotskallet til å gli på hælen.
- Skyv fotskallet oppover hælen, eller, bruk om nødvendig et skojern i fotskallet og la hælen gli nedover skojet inn i hællåsen. Hælen må låses (figur 3) på plass for riktig funksjon og sikkerhet.
- Foten må inspiseres daglig av brukeren og skiftes ut av klinikerens når rifter eller sprekker blir synlig på overflaten av skallet.
- Spectra-sokken må inspiseres og skiftes ut av protesespesialisten etter behov hver 3. til 6. måned. Plantaroverflaten av foten må inspiseres samtidig, og hvis det er kraftig slitasje av den beskyttende sålen, må denne skiftes ut.

Fjerning

- Plasser foten på arbeidsbenken slik at hælen henger over kanten av benken.
- Trykk nedover på den øvre delen av fotskallet ved hælen. Hælplaten skal sprette ut av hællåsen, slik at fotskallet kan fjernes for hånd.
- Hvis fotskallet er for stramt, kan et skojern med myke kanter brukes til å koble fra hællåsen.

Kompatibilitet

Fillauer-føtter er egnet for bruk med Fillauer eller tilsvarende, ISO 10328-samsvarende, endoskjelettkomponenter. Et Fillauer-fotskall bør brukes sammen med denne enheten, da tilpasning av skall fra andre produsenter ikke kan garanteres.

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 kan fjernes og gjenvinnes ved egnet gjenvinningsanlegg.

Garanti

- 36 måneder fra dato for tilpasning til pasienten
- Fotskall (selges separat) – 6 måneder fra dato for tilpasning til pasienten.

Instruksjoner for brukeren

Legen må gjennomgå den følgende informasjonen direkte med brukeren.

Pleie og vedlikehold



ADVARSEL: Hvis fotens ytelse endres eller den begynner å lage lyder, må pasienten straks kontakte protesespesialisten. **Disse tingene kan være tegn på at foten eller en annen del av protesen er i ferd med å svikte, noe som kan resultere i fall eller annen alvorlig personskada.**



FORSIKTIG: Festing, innretting og levering av foten må utføres av eller under direkte tilsyn av en kvalifisert protesespesialist. Enhver justering eller modifisering skal utføres av klinikerens og ikke av brukeren.



FORSIKTIG: Foten må inspiseres av klinikerens hver sjette måned for tegn på unormal slitasje og for å påse at feste-/innrettingsskruene er sikre.



FORSIKTIG: Foten er vanntett ned til 1 meter. Hvis foten senkes ned i vann, må imidlertid foten og fotskallet skylles med ferskvann og tørkes umiddelbart for å fjerne salt, klor eller rusk.



FORSIKTIG: Fotskallet er designet for å gi et realistisk utseende og maksimal ytelse for Wave Comfort 3. Fotskallets levetid vil avhenge av aktivitetsnivå og graden av beskyttelse mot slitasje og skade ved bruk av sokker og sko. Bruk sokker og sko til enhver tid, og la tørke helt etter eksponering for vann for å forhindre skade på skallet.



FORSIKTIG: Pasientene bør kontrollere fotskallet daglig for tegn på sprekker eller hull og for forekomst av sand eller annet rusk. Hvis fotskallet viser tegn på svikt, må det skiftes ut så snart som mulig for å forhindre skade på karbonfiber og sålematerialer. Hvis det finnes rusk, må foten og skallet skylles og få tørke helt.



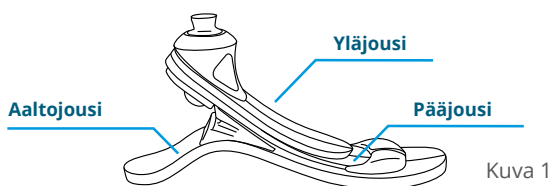
FORSIKTIG: Fotskallet kan også rengjøres med en myk klut, såpe og vann eller isopropanol (70 %). Ikke bruk aceton. Det vil skade fotskallet.

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.

Käyttötarkoitus

Wave Comfort 3 (WC3) -jalkateräproteesi on tarkoitettu käytettäväksi alaraajan proteeseissa. Jalkaterä käyttää kolmea hiilikomposiittielementtiä (kuva 1), jotka mukautuvat maastoon ja varastoivat ja vapauttavat energiaa kävelyn aikana. Kaksi ylemmää hiilijoustia WC3:ssa antavat yhdessä suuren energian palautusasteen ja näiden joustin väli pienentää jäykkyyttä kaikissa kolmessa tasossa. Aaltojousijalkalevy luo pehmeän kantapään iskunvaimennuksen, jalkaterän nopean vaaka-asennon ja tämän tuloksena asennon varhaisen vakauden polvessa. Potilaat kokevat huomattavasti paremman liikeradan kävellessään ylös ja alas rinteissä verrattuna vastaaviin laitteisiin sekä paremman mukavuuden epätasaisessa maastossa.



Kuva 1

Indikaatiot

- Transtibiaaliset tai transfemoraaliset amputointipotilaat, joiden aktiivisuustaso on pieni tai kohtalainen K3-aktiivisuustasolla määriteltynä
- Toispuoliset tai molemminpuoliset potilaat
- Potilaat, jotka hyötyisivät kohtalaisesta energian palautuksesta
- Potilaat, jotka hyötyisivät polven vakautuksesta kantauskusta aina jalkaterän tasaamiseen
- Potilaat, jotka painavat enintään 150 kg (330 naulaa)

Vasta-aiheet

- Vapaa tila alle 10 cm (4 tuumaa)
- Potilaat, jotka painavat yli 150 kg (330 naulaa)
- Potilaat, jotka haluavat juosta tai hölkätä säännöllisesti laitteen varassa

Laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Suorituskykyominaisuudet

- Potilaan paino: Enintään 150 kg (330 naulaa)
- Jalkaterän paino: 374 g (13,2 unssia)
- Rakenteellinen korkeus: 10 cm (4 tuumaa)
- Toimintataso: K3

- Kestävä: täyttää ISO-22675-standardin vaatimukset
- Ensimmäiset materiaalit: Hiilikomposiitti, ruostumaton teräs, titaani ja alumiini
- Vedenkestävä: Jalkateräyksikkö on vedenkestävä 1 metriin asti. Katso lisätietoja jäljempää.

Suunniteltu käyttöikä

Tämä tuote on testattu standardin ISO 22675 vaatimusten mukaisesti kahdella miljoonalla käyttöjaksolla. Tämä vastaa tuotteen 2–3 vuoden käyttöikää käyttäjän toiminnasta riippuen. Suosittelemme, että klinikko tarkistaa laitteen vähintään vuosittain ja että käyttäjä seuraa sitä päivittäin suorituskyvyn ja/tai melun muutosten varalta.

Varastointi ja käsittely

Suositellaan, että jalkateräproteesia säilytetään viileässä, puhtaassa, kuivassa ympäristössä, etäällä kovista kemikaaleista (kloori, hapot, asetonit jne.).

Varoitukset ja varotoimet



HUOMIO: Wave Comfort 3 on suunniteltu huoltovapaaksi eikä sitä pidä purkaa. Jalkaterän pyramidikupu on kiinnitetty pysyvästi pylvään (pää- ja ylä)jouseen eikä sitä pidä irrottaa.



HUOMIO: Potilasturvallisuuden ja laitteen yhteensopivuuden vuoksi tämän jalkaterän kanssa saa käyttää vain Fillauerin tai vastaavia, ISO 10328 -standardin mukaisia pyramidivastaanottimia.



HUOMIO: Epänormaalit tai epäsoyvät ympäristöolosuhteet johtavat vikaantumiseen ja proteesin vaurioitumiseen eikä laitteen takuu kata sitä. Tätä proteesi-/ortoosikomponenttia ei saa altistaa pölylle/roskille, muille nesteille kuin tuoreelle vedelle, hionta-aineille, värinälle, toimille, jotka vaurioittaisivat biologista raajaa, tai pitkäaikaisille äärimmäisille lämpötiloille (< -5 °C tai > 50 °C). Älä anna roskien tai nesteiden olla proteesissa ja sen komponenteissa käytön aikana. Huuhtelee jalkaterää tuoreella vedellä ja kuivaa heti altistumisen jälkeen.



HUOMIO: Jalkateräyksikkö on vedenkestävä 1 metriin asti. Jos jalkaterä kuitenkin joutuu pinnan alle, jalkaterä ja sen kuori on huuhdeltava tuoreella vedellä ja **kuivattava** heti suolan, kloorin tai roskien poistamiseksi. Jalkaterän kuori ja sukka heikentyvät merkittävästi, jos niiden ei anneta kuivua täysin ennen normaaliin käyttöön palaamista ja tämä vika ei ole takuun piirissä.



HUOMAUTUS: Kliinikon on tutkittava jalkaterä kuuden kuukauden välein epänormaalin kulumisen varalta ja hänen on varmistettava, että kiinnitys- ja kohdistusruuvit ovat kiinni turvallisesti.



HUOMAUTUS: Jalkaterän jäykkyys perustuu painoon ja aktiivisuustasoon. Anna tarkat potilastiedot, jotta sopiva jalkaterä voidaan valita.



HUOMAUTUS: Jalkaterän kiinnitys, kohdistus ja toimitus on tehtävä pätevän proteetikon toimesta tai hänen suorassa valvonnassaan. Kliinikon, ei käyttäjän, tulee tehdä kaikki säädöt tai muutokset.



HUOMAUTUS: Jos laitteen käyttöön liittyen ilmenee vakavia vaaratilanteita, ota yhteyttä Fillauer-edustajaan ja maasi toimivaltaiseen viranomaiseen.

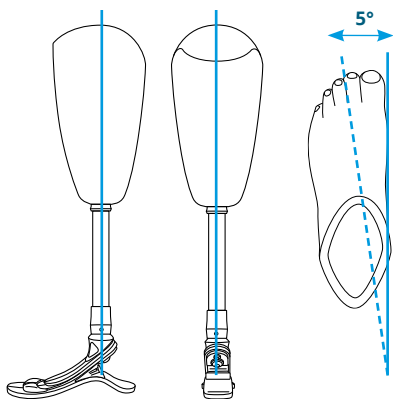
Kohdistaminen (Tekniset tiedot ja käyttöä edeltävät valmistelut)

Proksimaalinen kiinnitys

Jalkaterä voidaan kiinnittää proksimaalisen pyramidin kautta mihin tahansa ISO 10328 -standardin mukaiseen Fillauerin tai vastaavaan, tavalliseen aikuisten pyramidivastaanottimeen. Kiristä kaikki kiinnitysruuvit pyramidivastaanottimen valmistajan ilmoittamaan asetukseen. Fillauer-komponenttien tapauksessa tämä on 15 N·m. Lopullisessa toimituksessa on käytettävä asianmukaista kierrelukitusta komponentin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Staattinen kohdistus ja kohdistus työpöydällä

Wave Comfort 3 -proteesille voidaan käyttää tavanomaisia työpöydällä tehtäviä kohdistustekniikoita (kuva 2). Ennen kohdistamista on selvitettävä kantapään alkukorkeus. Wave Comfort 3 on suunniteltu kantapään korkeudelle 1 cm tai $\frac{2}{3}$ tuumaa. Kantapään alkukorkeus voidaan selvittää käyttämällä yksinkertaista välikettä kantapään alla. Pyramidin yläosan on oltava samansuuntainen työpinnan kanssa ennen kohdistamisen jatkamista. Taaksepäin nojaava pylväs osoittaa, että kantapää on liian matala ja sen vuoksi myöhäisen tukivaiheen rullausvaihe on vaikea tehdä.



Kuva 2

Syvennys on asetettava arvioinnissa havaitun asianmukaisen sisennyksen kanssa. Pystysuoran viivan syvennyksen puolittavasta kohdasta proksimaalisessa reunassa frontaalisessa ja sagittaalisessa tasossa pitäisi jakaa nilkkapyramidi kahtia. Jalkaterä voi olla hieman sisennetty, 1–12 mm, raajan pituudesta riippuen. Lyhyet raajat asetetaan niin että sisennys on hyvin vähäinen, 2–3 mm, ja pitemmät raajat voivat sietää suurempaa länkisäärisyyttä 10–12 mm. Jalkaterän pitkittäisakselia siirretään ulospäin noin 5° kohdistamalla jalkaterän mediaaliraja etenemisviivan kanssa.

Transfemoraalinen kohdistus työpöydällä

Kohdistamisen transfemoraalisella tasolla on noudatettava käytettävän polvinivelproteesin valmistajan antamia ohjeita.

Dynaaminen kohdistus

Wave Comfort 3 on joustava ja noudattaa hyvin maan muotoja. Tämän ominaisuuden ansiosta jalkaterä saattaa näyttää olevan oikein kohdistettu staattisen kohdistuksen jälkeen. Pienet kohdistuksen säädöt tekevät kuitenkin siirtymän kantapäästä varpaaseen joustavammaksi, optimoivat kävelyn ja tehokkuuden. Potilaan antama palaute tämän prosessin

aikana on oleellisen tärkeä. Jalkaterän dynaamisessa kohdistamisessa syvennyksen fleksiokulmaa ja kantapään jäykkyyttä muutetaan optimaalisen kohdistuksen ja potilaan kävelyn saavuttamiseksi.

- Tarkasta kävelyn joustavuus ja kontakti maan kanssa kävelyn tukivaiheen aikana.
- Jos kantapää on liian pehmeä, kantapään rullausvaihe kantauskasta tukivaiheen keskikohtaan voi olla viivästynyt. Jalkaterän ylöskoukistus (dorsifleksio) voi ratkaista tämän ongelman, tai käytä kovempaa kantapään puskuria alla kuvatulla tavalla.
- Jos kantapää on liian kova, kantapään rullausvaihe kantauskasta tukivaiheen keskikohtaan voi olla liian nopea. Potilas voi myös valittaa anteriorista distaalista painetta. Jalkaterän tai varpaiden taivuttaminen jalkapohjan suuntaan (plantaarifleksio) voi ratkaista tämän ongelman tai käytä pehmeämpää kantapään puskuria alla kuvatulla tavalla.
- Jos anteriorisen kölin rullausvaihe etenee liian nopeasti tukivaiheen keskikohdasta varvastyöntöön, potilas voi sanoa, että hän ”kavelee ylös mäkeä”. Tee jalkaterän plantaarifleksio, jotta saat lisää anteriorista tukea.
- Jos anteriorisen kölin rullausvaihe etenee liian hitaasti tukivaiheen keskikohdasta varvastyöntöön, potilas voi sanoa, että hän ”kavelee alas mäkeä”. Tee jalkaterän dorsifleksio, jotta saat rullausvaiheen tapahtumaan nopeammin.

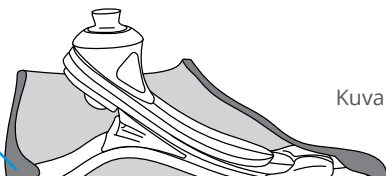
Varpaiden jäykkyyden muuttaminen

Varpaiden jäykkyyden esimäärittää anterioristen jousijäsenten kuormausluokka. Tätä jäykkyyttä voidaan säätää dynaamisesti muuttamalla jalkaterän plantaari-/dorsifleksion määrää. Tämä säätö lisää tai vähentää anteriorisen tuen määrää käveltäessä.

Jos joustavaa kävelyn tukivaihetta ei saada aikaan, pyydä lisääpua Fillauerilta.

Kulutusosat: Jalkaterän kuori ja-sukka

WC3-proteesissa käytetään ainutkertaista kosmeettista jalkaterän kuorta, joka on joustava ja kestävä (myydään erikseen). Jalkaterän kuoren asennuksessa ja poistamisessa on oltava huolellinen sen ulkonäön ja kestoiän ylläpitämiseksi. Käytä aina kuorta, jossa on sisäinen. Älä koskaan käytä teräväreunaista työkalua, kuten ruuvitalttaa, jalkaterän kuoren asentamiseen tai poistamiseen.



Aseennus

- Liu'uta toimitettu sukka jalkaterään varpaasta kantapähän. Vedä ylimääräinen materiaali nilkan päälle, jotta se ei kasaannu kantapään tai varpaan alle.
- Työnnä jalkaterän etuosa jalkaterän kuoreen niin pitkälle kuin mahdollista. Aseta kantapää tukevalle pinnalle niin, että varvas on ylöspäin, ja työnnä kuori jalkaterän päälle, kunnes varvas on paikallaan.
- Kierrä jalkaterää sivulta toiselle, jotta jalkaterän kuori pääsee liukumaan kantapään päälle.
- Työnnä jalkaterän kuori ylös kantapään päälle, tai tarvittaessa työnnä kenkälusikka jalkaterän kuoreen ja anna kantapään liukua pitkin kenkälusikkaa kantapään lukkoon. Kantapään on lukituttava (kuva 3) paikalleen oikean toiminnan ja turvallisuuden vuoksi.
- Käyttäjän on tutkittava jalkaterän kuori päivittäin ja klinikon on vaihdettava se uuteen, kun kuoressa näkyy repeytymiä tai rikkoutumista.
- Apuvälineteknikon on tutkittava sukka 3–6 kuukauden välein ja vaihdettava se tarvittaessa uuteen. Jalkaterän plantaaripinta on tutkittava tässä vaiheessa ja jos suojapohja on liian kulunut, se on vaihdettava.

Poistaminen

- Aseta jalkaterä työpöydälle niin että kantapää riippuu työpöydän reunan yli.
- Käytä alaspäin suuntautuvaa voimaa jalkaterän kuoren yläosaan kantapään kohdalla. Kantapäälevyn pitäisi ponnahtaa ulos kantapään lukosta, jolloin jalkaterän kuori voidaan poistaa käsin.
- Jos jalkaterän kuori on liian tiukka, kantapään lukon irrottamiseen voidaan käyttää sileäreunaista kenkälusikkaa.

Yhteensopivuus

Fillauer-jalkaterät soveltuvat käytettäväksi Fillauerin tai vastaavien ISO 10328 -standardin mukaisten endoskeetaalisten komponenttien kanssa. Tämän laitteen kanssa tulee käyttää Fillauer-jalkaterän kuorta, muiden valmistajien kuorien sopivuutta ei voida taata.

Hävittäminen/jätteenkäsittely

Tuote on hävitettävä soveltuvien 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.

Takuu

- 36 kuukautta potilaan sovittamisen jälkeen
- Jalkaterän kuori (myydään erikseen) – 9 kuukautta potilaan sovittamisen jälkeen.

Käyttöohjeet

Tarjoavan terveydenhuollon ammattilaisen on käytävä läpi seuraavat tiedot suoraan käyttäjän kanssa.

Hoito ja huolto



VAROITUS: Jos jalkaterän toiminta muuttuu tai se alkaa pitää melua, potilaan on heti otettava yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaan. **Nämä seikat voivat olla merkki jalkaterän tai proteesin muun osan vikaantumisesta. Tämä voi johtaa kaatumiseen tai muuhun vakavaan vammaan.**



HUOMIO: Jalkaterän kiinnitys, kohdistus ja toimitus on tehtävä pätevän proteetikon toimesta tai hänen suorassa valvonnassaan. Kliinikon, ei käyttäjän, tulee tehdä kaikki säädöt tai muutokset.



HUOMIO: Kliinikon on tutkittava jalkaterä kuuden kuukauden välein epänormaalin kulumisen varalta ja hänen on varmistettava, että kiinnitys- ja kohdistusruuvit ovat kiinni turvallisesti.



HUOMIO: Jalkaterä on vedenkestävä 1 metriin asti. Jos jalkaterä kuitenkin joutuu pinnan alle, jalkaterä ja sen kuori on huuhdeltava tuoreella vedellä ja kuivattava heti suolan, kloorin tai roskien poistamiseksi.



HUOMIO: Jalkaterän kuori on suunniteltu antamaan realistinen ulkonäkö ja Wave Comfort 3 -proteesin

maksimaalinen suorituskyky. Jalkaterän kuoren käyttöikä riippuu aktiivisuustasosta ja siitä, missä määrin sitä suojataan kulumiselta ja vaurioitumiselta sukilla ja kengillä. Sukkia ja kenkiä tulee käyttää koko ajan ja niiden tulee antaa kuivua kokonaan vedelle altistumisen jälkeen, jotta kuori ei vaurioitu.



HUOMIO: Potilaiden tulee tarkastaa kuori päivittäin halkeamien tai reikien ja hiekan tai muiden roskien varalta. Jos jalkaterän kuoressa on vioittumisen merkkejä, se tulee vaihtaa mahdollisimman pian, jotta hiilikuitu- ja pohjamateriaalit eivät vaurioitu. Jos siinä on roskaa, jalkaterä ja kuori tulee huuhdella ja antaa kuivua täysin.



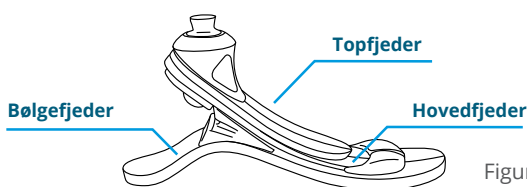
HUOMIO: Jalkaterän kuori voidaan puhdistaa myös pehmeällä liinalla ja saippualla ja vedellä tai isopropanolilla (70 %). Älä käytä asetonia. Se vaurioittaa jalkaterän kuorta.

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.

Tilsigtet brug

Protesefoden Wave Comfort 3 (WC3) er beregnet til brug i underekstremitetsproteser. Foden bruger tre kulstofkompositelementer (Figur 1), der tilpasser sig terrænet, mens de lagrer og frigiver energi under gangcyklussen. De to øverste kulstoffjedre i WC3 giver sammen en høj grad af energireturnering mens adskillelsen mellem disse fjedre reducerer stivheden i alle tre planer. Fodpladen med bølgefjeder skaber en blød hæl for støddabsorbering, hurtig flad fod og en resulterende tidlig holdningsstabilitet ved knæet. Patienterne vil opleve betydeligt forbedret bevægelsesområde, når de går op og ned ad skråninger sammenlignet med lignende enheder, samt større overensstemmelse på ujævnt terræn.



Figur 1

Indikationer

- Transtibiale eller transfemorale amputerede med lav til moderat aktivitet som defineret af funktionelle K3-aktivitetsniveauer.
- Unilaterale eller bilaterale patienter
- Patienter, der ville have gavn af moderat energireturnering
- Patienter, der ville have gavn af knæstabilisering fra hælstød til flad fod
- Patienter, der vejer op til 150 kg (330 lbs.)

Kontraindikationer

- Frihøjde under 10 cm (4")
- Patienter, der vejer over 150 kg (330 lbs.)
- Patienter, der ønsker at løbe eller jogge regelmæssigt på enheden.

Enheden er kun designet til en enkelt patient.

Ydeevneegenskaber

- Patientvægt: Op til 150 kg (330 lbs.)
- Fodvægt: 374 g (13,2 oz.)
- Byggehøjde: 10 cm (4")
- Funktionsniveau: K3
- Slidstærk, opfylder standarden ISO-22675
- Primære materialer: Kulstofkomposit, rustfrit stål, titanium og aluminium

- Vandtæt: Fodprotesen er vandtæt til 1 meters dybde. Se yderligere information nedenfor.

Tilsigtet levetid

Dette produkt er blevet testet iht. ISO 22675 i to millioner belastningscyklusser. Det svarer til en produktlevetid på to til tre år afhængigt af brugeraktivitet. Vi anbefaler, at klinikeren som minimum foretager et årligt eftersyn af produktet, og at brugeren dagligt holder øje med ændringer i ydelse og/eller støjniveau.

Opbevaring og håndtering

Det anbefales, at protesefødder opbevares i et køligt, rent og tørt miljø væk fra barske kemikalier (klor, syrer, acetone osv.).

Advarsler og forholdsregler



FORSIGTIG: Wave Comfort 3 er designet til at være vedligeholdelsesfri og må ikke skilles ad. Den pyramideformede kuppel på foden er permanent fastgjort til pylonens (hoved og top) fjeder og må ikke fjernes.



FORSIGTIG: Af hensyn til patientsikkerhed og enhedskompatibilitet må kun Fillauer eller tilsvarende, ISO 10328-kompatible pyramidemodtagere bruges med denne fod.



FORSIGTIG: Unormale eller ukorrekte miljøforhold vil føre til funktionsfejl og beskadigelse af protesen og er ikke dækket af protesens garanti. Denne protese/ortotiske komponent må ikke udsættes for støv/affald, andre væsker end ferskvand, slibemidler, vibrationer, aktiviteter, der kan beskadige det biologiske ben eller langvarige, ekstreme temperaturer (< -5 °C eller > 50 °C). Fjern snavs eller væsker fra protesen og dennes komponenter under brug. Ved eksponering skal foden straks skylles med ferskvand og tørres.



FORSIGTIG: Fodprotesen er vandtæt til 1 meters dybde. Men hvis fodprotesen er nedsænket i væske, skal foden og fodskallen skylles med ferskvand og **tørres** straks for at fjerne salt, klor eller snavs. Fodskallen og strømpen vil blive betydeligt forringet, hvis de ikke får lov til at tørre helt, før de tages i brug ugen. Garantien dækker denne type fejl.



BEMÆRK: Foden skal inspiceres af klinikerne hver sjette måned for tegn på unormalt slid og for at sikre, at fastgørelses-/justeringsskruerne er sikre.



BEMÆRK: Fodens stivhed er baseret på vægt og aktivitetsniveau. Angiv nøjagtige patientoplysninger, så den passende fod kan vælges.



BEMÆRK: Fastgørelse, tilpasning og levering af foden skal udføres af eller under direkte tilsyn af en kvalificeret protetiker. Enhver justering eller modifikation skal foretages af klinikerne og ikke af brugeren.



BEMÆRK: Hvis der opstår alvorlige hændelser i forbindelse med brugen af proteser, skal du kontakte din Fillauer-repræsentant og den relevante myndighed i dit land.

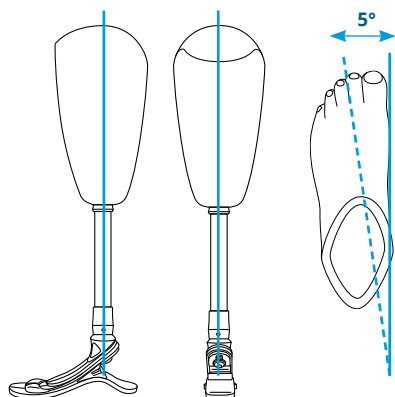
Justering (specifikationer og forberedelser før brug)

Proksimal fastgørelse

Fastgørelse af foden kan som standard opnås via den proksimale pyramide til enhver ISO 10328-kompatibel, Fillauer eller tilsvarende, voksenpyramidemodtager. Spænd alle stilleskruer til den indstilling, der er angivet af pyramidemodtagerens producent. For Fillauer-komponenter er dette 15 N·m. Korrekt gevindtætning skal bruges til den endelige levering i henhold til komponentproducentens specifikationer.

Statisk og bækjustering

Standardteknikker til bækjustering kan bruges til Wave Comfort 3 -foden (figur 2). Før justeringen udføres, skal den indledende hælhøjde fastsættes. Wave Comfort 3 er designet til en hælhøjde på 1 cm eller $\frac{3}{8}$ tomme. Den indledende hælhøjde kan etableres med en simpel afstandsholder under hælen. Toppen af pyramiden skal være parallel med arbejdsfladen, før du fortsætter med justeringen. En bagudlænket pylon indikerer, at hælhøjden er for lav og vil vanskeliggøre overrulling i sene stillinger.



Figur 2

Skålen skal indstilles med den korrekte forsænkningsmængde konstateret under evalueringen. Den røde linje fra gennemskæringen af skålen ved den proximale rand i frontal- og sagittalplanet skal gennemskære vinkelpyramiden. Fodprotesen kan være lette forsænket, 1-12 mm, afhængigt af benlængden. Korte benlængder er indstillet med meget lav forsækning på 2-3 mm, og længere benlængder kan tolerere en større varus-kraft på 10-12 mm. Fodens længdeakse vil blive udvendigt roteret ca. 5° ved at justere fodens mediale kant med progressionslinjen.

Transfemorale bækjustering

Justering på det transfemorale niveau skal være i overensstemmelse med instruktionerne fra producenten af den anvendte knæprotese.

Dynamisk justering

Wave Comfort 3 er fleksibel og tilpasser sig godt til underlaget. Denne egenskab kan få foden til at se ud til at være korrekt justeret efter den statiske justering. Mindre tilpasninger i justeringen vil dog udjævne overgangen fra hæl til tå og optimere gang og effektivitet. Feedback fra patienten er afgørende under denne proces. I den dynamiske justering af foden ændres bøjningsvinklen og hælens stivhed for at opnå optimal justering og patientens gang.

- Kontrollér, at gangcyklussen er jævn, samt at der er kontakt med underlaget i stillingsfasen.
- Hvis hælen er for blød, kan der være forsinket hælovrulning fra hælslag til midtstilling. Dorsalfleksion af foden, eller brug af en fastere hælkappe som beskrevet nedenunder, kan løse dette problem.
- Hvis hælen er for fast, kan overrulning fra hælslag til midtstilling være for hurtigt. Patienter kan også klage over anteriort distalt tryk.

Plantarfleksion af foden, eller brug af en blødere hælkappe som beskrevet nedenunder, kan løse dette problem.

- Hvis den forreste kantoverruling skrider frem for hurtigt fra midtstilling til tåbelastning, kan patienten sige, at det føles som at "gå op ad en bakke." Udfør plantarfleksion af foden for at give mere anterior støtte.
- Hvis den bagerste kantoverruling tøver fra midtstilling til tåbelastning, kan patienten sige, at det føles om at "gå ned ad en bakke." Udfør dorsalfleksion af foden for at øge overrulingshastigheden.

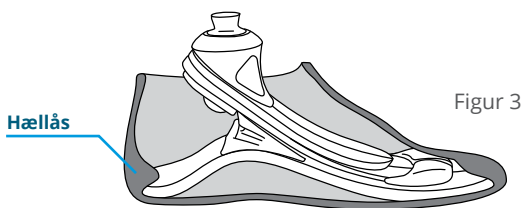
Ændring af tåstivheden

Tåstivheden er forudbestemt af belastningskategorien for de forreste fjederelementer. Denne stivhed kan justeres dynamisk ved at ændre mængden af fodens plantar-/dorsifleksion. Denne justering øger eller mindsker mængden af anterior støtte under gang

Hvis der ikke kan opnås en jævn gangholdningsfase, skal du kontakte Fillauer for yderligere assistance

Forbrugsvarer: Fodskal og strømpe

WC3 bruger en unik kosmetisk fodskal, der er fleksibel og robust (sælges separat). Vær forsigtig ved montering og fjernelse af fodskallen for at bevare dens udseende og holdbarhed. Brug altid skallen med en indvendig strømpe (medfølger ikke). Brug aldrig et værktøj med skarpe kanter såsom en skruetrækker til at installere eller fjerne fodskallen.



Montering

- Træk den medfølgende strømpe på foden fra tå til hæl, og træk overskydende materiale til anklen, så det ikke samler sig under hælen eller tåen på fodprotesen.

- Sæt forfoden så langt som muligt ind i fodskallen. Sæt hælen på en støttende overflade med tåen opad og skub skallen på foden, indtil tåen er på plads.
- Drej foden fra side til side for at tillade fodskallen at glide ned på hælen.
- Skub fodskallen op på hælen eller indsæt eventuelt et skohorn i fodskallen og lad hælen glide ned af et skohorn ind i hællåsen. Hælen skal låse (Figur 3) på plads for korrekt funktion og sikkerhed.
- Fodskallen skal inspiceres dagligt af brugeren og udskiftes af klinikeren, når der er rifter eller brud på overfladen af skallen.
- Strømpen skal inspiceres og udskiftes om nødvendigt hver 3-6 måned af prostetikerens. Fotprotesens plantaroverflade skal inspiceres på dette tidspunkt, og hvis der er for meget slid på den beskyttende sål, skal den udskiftes.

Fjernelse

- Placer foden på bænken, så hælen hænger ud over bænkens kant.
- Påfør nedadgående kraft på den øverste del af fodskallen ved hælen. Hælpladen skal springe ud af hællåsen, så fodskallen kan fjernes med hånden.
- Hvis fodskallen er for stram, kan et skohorn med glat kant bruges til at frigøre hællåsen.

Kompatibilitet

Fillauer-fødder er egnede til brug med Fillauers eller tilsvarende, ISO 10328-kompatible, endoskeletkomponenter. En Fillauer-fodskal skal bruges sammen med denne enhed - pasformen af skaller fra andre producenter kan ikke garanteres.

Bortskaffelse/affaldshåndtering

Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale love og regler. Hvis produktet har været udsat for bakterier eller andre smittestoffer, skal det bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regler for håndtering af forurenede materiale.

Alle metalkomponenter kan fjernes og genbruges på det korrekte genbrugsanlæg.

Garanti

- 36 måneder fra datoen for montering på patienten
- Fodskal (sælges separat) - 9 måneder fra datoen for brugertilpasning.

Brugsanvisning

Den relevante sundhedsperson skal gennemgå følgende oplysninger direkte med brugeren.

Pleje og vedligeholdelse



ADVARSEL: Hvis fodens ydeevne ændres, eller den begynder at larme, skal patienten straks kontakte sin behandler. **Disse ting kan være som tegn på svigt af foden eller anden del af protesen, der kan resultere i et fald eller anden alvorlig skade.**



FORSIGTIG: Fastgørelse, tilpasning og levering af foden skal udføres af eller under direkte tilsyn af en kvalificeret protetiker. Enhver justering eller modifikation skal foretages af klinikerne og ikke af brugeren.



FORSIGTIG: Foden skal inspiceres af klinikerne hver sjette måned for tegn på unormalt slid og for at sikre, at fastgørelses-/justeringsskruerne er sikre.



FORSIGTIG: Foden er vandtæt til 1 meters dybde. Men hvis foden er nedsænket i væske, skal den og fodskallen skylles med ferskvand og tørres straks for at fjerne salt, klor eller snavs.



FORSIGTIG: Fodskallen er designet til at give et realistisk udseende og maksimal ydeevne af Wave Comfort 3. Fodskallens levetid vil afhænge af aktivitetsniveau og i hvilken grad den er beskyttet mod slid og skader med

strømper og sko. Sokker og sko skal altid bæres og skal have lov til at tørre helt efter udsættelse for vand for at forhindre beskadigelse af skallen.



FORSIGTIG: Patienten skal kontrollere fodskallen for tegn på revner eller huller og for tilstedeværelse af sand eller andet snavs. Hvis fodskallen viser tegn på svigt, skal den udskiftes hurtigst muligt for at forhindre skader på kulfiber og sålmaterialer. Hvis der er snavs, skal foden og skallen skylles og lades tørre helt.



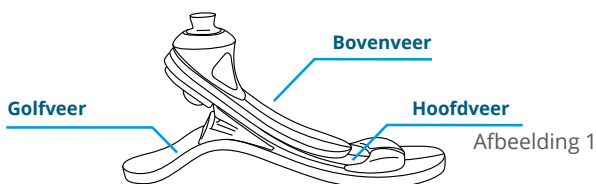
FORSIGTIG: Fodskallen kan også rengøres med en blød klud og en sæbe- og vandopløsning eller med sprit (70 %). Brug ikke acetone. Dette vil beskadige fodskallen.

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.

Beoogd gebruik

De Wave Comfort 3 (WC3)-voetprothese is bedoeld voor gebruik bij prothesen voor de onderste ledematen. De voet maakt gebruik van drie koolstofcomposietelementen (afbeelding 1) die zich aanpassen aan het terrein terwijl ze tijdens het lopen energie opslaan en vrijgeven. De twee bovenste koolstofveren in de WC3 zorgen samen voor een hoge energieruggave, terwijl de scheiding tussen die veren de stijfheid in alle drie de vlakken vermindert. De golfverende voetplaat creëert een zachte hiel voor schokabsorptie, een snelle vlakke voet en een resulterende vroege standstabiliteit bij de knie. Patiënten zullen een aanzienlijk verbeterd bewegingsbereik hebben bij het op en neer lopen van hellingen in vergelijking met vergelijkbare hulpmiddelen, evenals een grotere flexibiliteit op ongelijk terrein.



Indicaties

- Laag tot matig actieve transtibiaal of transfemoraal geamputeerden zoals gedefinieerd door functionele K3-activiteitsniveaus
- Unilaterale of bilaterale patiënten
- Patiënten die baat hebben bij een matige energieruggave
- Patiënten die baat hebben bij kniestabilisatie van hielcontact tot vlakke voet
- Patiënten met een gewicht tot 150 kg (330 lbs.)

Contra-indicaties

- Ruimte minder dan 10 cm (4 inch)
- Patiënten met een gewicht van meer dan 150 kg (330 lbs.)
- Patiënten die regelmatig willen hardlopen of joggen met het hulpmiddel

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

Prestatiekenmerken

- Gewicht patiënt: tot 150 kg (330 lbs.)
- Gewicht voet: 374 g (13,2 oz.)
- Opbouwhoogte: 10 cm (4 inch)
- Functieniveau: K3
- Duurzaam; voldoet aan de norm ISO-22675

- Primaire materialen: koolstofcomposiet, roestvrij staal, titanium en aluminium
- Waterdicht: de voet is waterdicht tot 1 meter (3 feet). Zie aanvullende informatie hierna.

Beoogde levensduur

Dit product is getest volgens ISO 22675 met twee miljoen laadcycli. Dit komt overeen met een levensduur van twee tot drie jaar, afhankelijk van de gebruikersactiviteit. We raden aan minimaal een jaarlijkse inspectie te laten uitvoeren door de arts en een dagelijkse controle van veranderingen in prestaties en/of geluid door de gebruiker.

Opslag en hantering

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



LET OP: De Wave Comfort 3 is onderhoudsvrij ontworpen en mag niet worden gedemonteerd. De piramidevormige koepel op de voet is permanent bevestigd aan de pyloonveer (hoofd- en bovenveer) en mag niet worden verwijderd.



LET OP: Voor patiëntveiligheid en hulpmiddelcompatibiliteit mogen met deze voet alleen Fillauer of gelijkwaardige, ISO 10328-conforme piramideontvangers worden gebruikt.



LET OP: Abnormale of onjuiste omgevingsomstandigheden zullen leiden tot slecht functioneren en schade aan de prothese die niet onder de garantie van het hulpmiddel vallen. Dit prothetisch/orthetisch onderdeel mag niet worden blootgesteld aan stof/vuil, andere vloeistoffen dan zoet water, schurende middelen, trillingen, activiteiten die biologische ledematen zouden kunnen beschadigen, of langdurig worden blootgesteld aan extreme temperaturen ($< -5^{\circ}\text{C}$ of $> 50^{\circ}\text{C}$ [$< 23^{\circ}\text{F}$ of $> 122^{\circ}\text{F}$]). Zorg dat er tijdens het gebruik geen vuil of vocht achterblijft in de prothese en de onderdelen ervan. Spoel de voet af met schoon water en droog onmiddellijk na blootstelling.



LET OP: De voet is waterdicht tot 1 meter (3 feet). Als de voet echter ondergedompeld wordt, moeten de voet en de voethuls worden afgespoeld met schoon water en onmiddellijk worden **gedroogd** om zout, chloor of vuil te verwijderen. De voethuls en sok zullen aanzienlijk verslechteren als ze niet volledig drogen voordat ze weer normaal worden gebruikt en dergelijke defecten vallen niet onder de garantie.



OPMERKING: De voet moet om de zes maanden door de arts worden geïnspecteerd op tekenen van abnormale slijtage en om te verzekeren dat de bevestigings-/ uitlijningsschroeven goed vastzitten.



OPMERKING: De voetstijfheid is gebaseerd op gewicht en activiteitsniveau. Verstrek nauwkeurige patiëntinformatie zodat de juiste voet kan worden geselecteerd.



OPMERKING: De voet moet worden aangebracht, uitgelijnd en geleverd door of onder direct toezicht van een gekwalificeerde orthopedisch technoloog. Alle verstellingen en aanpassingen moeten worden gedaan door de arts en niet door de gebruiker.



OPMERKING: Als zich ernstige voorvallen voordoen met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel, neemt u contact op met uw Fillauer-vertegenwoordiger en de betreffende instantie in uw land.

Uitlijning (specificaties en voorbereidingen voor gebruik)

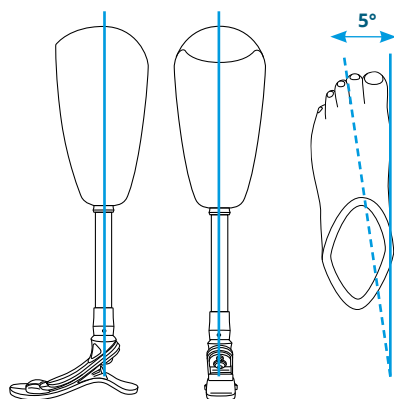
Proximale bevestiging

De voet kan worden bevestigd via de proximale piramide aan een ISO 10328-conforme, Fillauer of gelijkwaardige, standaard piramide-ontvanger voor volwassenen. Draai alle stelschroeven aan tot de instelling die is opgegeven door de fabrikant van de piramide-ontvanger. Voor Fillauer-onderdelen is dit 15 N·m. Het juiste schroefdraadborgmiddel moet worden gebruikt voor de uiteindelijke levering volgens de specificaties van de fabrikant van het onderdeel.

Statische uitlijning en uitlijning op de werkbank

Voor de Wave Comfort 3 kunnen standaardtechnieken voor uitlijning op de werkbank worden gebruikt (afbeelding 2). Voordat u gaat uitlijnen, moet u de initiële hielhoogte tot stand brengen. De Wave Comfort 3 is

ontworpen voor een hielhoogte van 1 cm ($\frac{3}{8}$ inch). De initiële hielhoogte kan tot stand worden gebracht met een eenvoudig afstandsstuk onder de hiel. De bovenkant van de piramide moet evenwijdig zijn met het werkoppervlak voordat u verder gaat met uitlijnen. Een achterover hellende pyloon betekent dat de hiel te laag is en dit zal het afwikkelen in de late stand bemoeilijken.



Afbeelding 2

De koker moet worden ingesteld met de juiste verschuiving naar mediaal die in de evaluatie is gevonden. Een loodlijn vanaf de doorsnijding van de koker bij de proximale rand in het frontale en sagittale vlak moet de enkelpiramide doorsnijden. De voet mag iets naar mediaal staan, 1–12 mm (0,04–0,5 inch), afhankelijk van de lengte van het lidmaat. Korte ledematen worden ingesteld met een zeer kleine verschuiving naar mediaal van 2–3 mm (0,08–0,12 inch) en langere ledematen kunnen een grotere O-stand van 10–12 mm (0,4–0,5 inch) verdragen. De lengteas van de voet wordt ongeveer 5° naar buiten gedraaid door uitlijning van de mediale rand van de voet met de progressielijn.

Transfemorale uitlijning op de werkbank

De uitlijning op transfemorale niveau moet in overeenstemming zijn met de instructies van de fabrikant van de gebruikte knieprothese.

Dynamische uitlijning

De Wave Comfort 3 is flexibel en past zich goed aan de grond aan. Door deze eigenschap kan de voet na de statische uitlijning goed uitgelijnd lijken. Kleine aanpassingen in de uitlijning zullen de overgang van hiel naar teen echter versoepelen en de gang en efficiëntie optimaliseren. Feedback van de patiënt tijdens dit proces is essentieel. Bij de dynamische uitlijning van de voet worden de flexiehoek van de koker en de stijfheid van de hiel gewijzigd om een optimale uitlijning en gang van de patiënt te bereiken.

- Controleer op een soepele gang en contact met de grond tijdens de standfase.

- Als de hiel te zacht is, kan de hielafwikkeling van hielcontact tot midstand vertraagd zijn. U kunt dit probleem verhelpen door de voet in dorsiflexie te brengen of een stevigere hielbumper te gebruiken, zoals hierna wordt beschreven.
- Als de hiel te stevig is, kan de hielafwikkeling van hielcontact tot midstand te snel gaan. Ook kan de patiënt klagen over anterieure distale druk. U kunt dit probleem verhelpen door de voet in plantairflexie te brengen of een zachtere hielbumper te gebruiken, zoals hierna wordt beschreven.
- Als de anterieure kielafwikkeling van midstand tot teenbelasting te snel gaat, kan de patiënt het gevoel hebben 'een heuvel op te lopen'. Breng de voet in plantairflexie voor meer anterieure ondersteuning.
- Als de anterieure kielafwikkeling van midstand tot teenbelasting te langzaam gaat, kan de patiënt het gevoel hebben 'een heuvel af te lopen'. Breng de voet in dorsiflexie om de afwikkelingsnelheid te verhogen.

De stijfheid van de teen veranderen

De stijfheid van de teen wordt vooraf bepaald door de belastingscategorie van de voorste veerelementen. U kunt deze stijfheid dynamisch aanpassen door de mate van plantair-/dorsiflexie van de voet te veranderen. Met deze aanpassing wordt de mate van anterieure ondersteuning tijdens het lopen verhoogd of verlaagd.

Als geen soepele standfase van het lopen kan worden bereikt, neemt u contact op met Fillauer voor aanvullende hulp.

Verbruiksonderdelen: voethuls en sok

De WC3 maakt gebruik van een unieke cosmetische voethuls die flexibel en duurzaam is (apart verkocht). Wees voorzichtig bij het installeren en verwijderen van de voethuls, om het uiterlijk en de duurzaamheid ervan te behouden. Gebruik de huls altijd met een interne. Gebruik nooit scherp gereedschap zoals een schroevendraaier om de voethuls te installeren of te verwijderen.



Installatie

- Schuif de meegeleverde sok van teen tot hiel over de voet en trek overtollig materiaal naar de enkel, zodat het niet onder de hiel of teen van de voet blijft zitten.
- Steek de voorvoet zo ver mogelijk in de voethuls. Plaats de hiel op een ondersteunend oppervlak met de teen naar boven en duw de huls over de voet totdat de teen op zijn plaats zit.
- Draai de voet heen en weer zodat de voethuls over de hiel schuift.
- Duw de voethuls omhoog over de hiel of steek zo nodig een schoenlepel in de voethuls en laat de hiel via de schoenlepel in de hielvergrendeling glijden. Voor een goede werking en voor de veiligheid moet de hiel op zijn plaats worden vergrendeld (afbeelding 3).
- De voethuls moet dagelijks door de gebruiker worden geïnspecteerd en door de arts worden vervangen wanneer er scheuren of breuken in het oppervlak van de huls zichtbaar zijn.
- De sok moet elke 3–6 maanden door de orthopedisch technoloog worden geïnspecteerd en zo nodig worden vervangen. Daarbij moet het plantaire oppervlak van de voet worden geïnspecteerd; als de beschermende zool te veel versleten is, moet deze worden vervangen.

Verwijdering

- Plaats de voet op de werkbank zodat de hiel over de rand van de werkbank hangt.
- Oefen neerwaartse kracht uit op het bovenste deel van de voethuls bij de hiel. De hielplaat moet uit de hielvergrendeling springen, zodat de voethuls met de hand kan worden verwijderd.
- Als de voethuls te strak zit, kan de hielvergrendeling worden losgemaakt met behulp van een schoenlepel met gladde randen.

Compatibiliteit

Fillauer-voeten zijn geschikt voor gebruik met Fillauer of gelijkwaardige, ISO 10328-conforme, endoskeletale onderdelen. Bij dit hulpmiddel moet een Fillauer-voethuls worden gebruikt; de pasvorm van voethulzen van andere fabrikanten kan niet worden gegarandeerd.

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.

Garantie

- 36 maanden vanaf de datum van aanmeten bij de patiënt
- Voethuls (apart verkocht) – 9 maanden vanaf de datum van aanmeten bij de patiënt

Gebruiksaanwijzing

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

Zorg en onderhoud



WAARSCHUWING: Als de prestaties van de voet veranderen of als de voet geluid begint te maken, moet de patiënt onmiddellijk contact opnemen met zijn of haar behandelaar. **Dit kan wijzen op een defect van de voet of een ander deel van de prothese dat kan leiden tot een val of ander ernstig letsel.**



LET OP: De voet moet worden aangebracht, uitgelijnd en geleverd door of onder direct toezicht van een gekwalificeerde orthopedisch technoloog. Alle verstellingen en aanpassingen moeten worden gedaan door de arts en niet door de gebruiker.



LET OP: De voet moet om de zes maanden door de arts worden geïnspecteerd op tekenen van abnormale slijtage en om te verzekeren dat de bevestigings-/uitlijningsschroeven goed vastzitten.



LET OP: De voet is waterdicht tot 1 meter (3 feet). Als de voet echter ondergedompeld wordt, moeten de voet en de voethuls worden afgespoeld met schoon water en onmiddellijk worden gedroogd om zout, chloor of vuil te verwijderen.



LET OP: De voethuls is zo ontworpen dat deze een realistisch uiterlijk heeft en voor maximale prestaties van de Wave Comfort 3 zorgt. De levensduur van de voethuls hangt af van de mate van activiteit en de mate waarin deze wordt beschermd tegen slijtage en beschadiging met sokken en schoenen. Sokken en schoenen moeten te allen tijde worden gedragen en moeten na blootstelling aan water volledig drogen om schade aan de huls te voorkomen.



LET OP: Patiënten moeten de huls dagelijks inspecteren op tekenen van scheuren of gaten en op de aanwezigheid van zand of ander vuil. Als de voethuls defecten vertoont, moet deze zo snel mogelijk worden vervangen om schade aan de koolstofvezel en zoolmaterialen te voorkomen. Als vuil aanwezig is, moeten de voet en huls worden afgespoeld en volledig drogen.



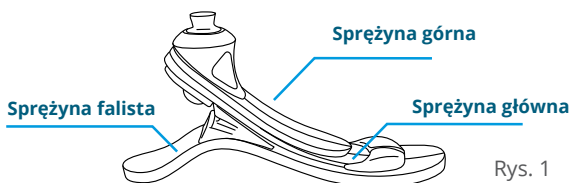
LET OP: De voethuls kan ook worden gereinigd met een zachte doek en een water- en zeepoplossing of met ontsmettingsalcohol (70%). Gebruik geen aceton. Die zal de voethuls beschadigen.

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.

Przewidziane zastosowanie

Stopa protezowa Wave Comfort 3 (WC3) jest przeznaczona do stosowania w protezach kończyn dolnych. W stopie zastosowano trzy elementy z kompozytu węglowego (rys. 1), które dopasowują się do terenu, akumulując i uwalniając energię podczas chodu. Dwie górne sprężyny z włókna węglowego w WC3 razem zapewniają wysoki współczynnik odzyskiwania energii. Rozdzielenie tych sprężyn zmniejsza sztywność we wszystkich trzech wymiarach. Płyta stopy ze sprężyną falową tworzy miękką piętę, która absorbuje wstrząsy, zapewnia szybkie wypłaszczenie stopy i wynikającą z tego wczesną stabilność postawy w kolanie. W porównaniu z podobnymi urządzeniami pacjenci doświadczą znacznie lepszego zakresu ruchu podczas chodzenia w górę i w dół pochyłości, a także większej stabilności na nierównym terenie.



Rys. 1

Wskazania

- Pacjenci po amputacji transtibialnej lub transfemoralnej o niskiej lub umiarkowanej aktywności, zgodnie z definicją funkcjonalnych poziomów aktywności K3
- Pacjenci po amputacji jednostronnej lub obustronnej
- Pacjenci, którzy odnieśliby korzyści z umiarkowanego odzysku energii
- Pacjenci, którzy odnieśliby korzyści ze stabilizacji kolana od kontaktu pięty z podłożem do wypłaszczenia stopy
- Pacjenci o masie ciała do 150 kg (330 funtów)

Przeciwwskazania

- Prześwit poniżej 10 cm (4 cale)
- Pacjenci o masie ciała powyżej 150 kg (330 funtów)
- Pacjenci chcący regularnie biegać lub uprawiać jogging z wykorzystaniem urządzenia

Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez jednego pacjenta.

Charakterystyka działania

- Masa ciała pacjenta: do 150 kg (330 funtów)
- Masa stopy: 374 g (13,2 uncji)
- Wysokość konstrukcji: 10 cm (4 cale)
- Poziom funkcjonalny: K3
- Trwałość; spełnia normę ISO-22675
- Materiały podstawowe: kompozyt węglowy, stal nierdzewna, tytan i aluminium
- Wodoodporność: stopa jest wodoodporna do 1 metra. Zobacz dodatkowe informacje poniżej.

Przechowywanie i przenoszenie

Zaleca się przechowywanie protez stóp w chłodnym, czystym i suchym miejscu, z dala od agresywnych substancji chemicznych (chloru, kwasów, acetonu itp.).

Ostrzeżenia i środki ostrożności



UWAGA: model Wave Comfort 3 został zaprojektowany z myślą o bezobsługowej pracy i nie należy go rozmontowywać. Kopułka piramidalna na stopie jest na stałe przymocowana do sprężyny pylonu (głównej i górnej) i nie należy jej demontować.



UWAGA: dla bezpieczeństwa pacjenta i zapewnienia zgodności urządzenia, z tą stopą należy stosować wyłącznie uchwyty piramidowe firmy Fillauer lub równoważne, zgodne z normą ISO 10328.



UWAGA: nieprawidłowe lub niewłaściwe warunki otoczenia spowodują nieprawidłowe działanie i uszkodzenie protezy, których nie obejmuje gwarancja na urządzenie. Te elementy protetyczne/ortetyczne nie mogą być narażone na zanieczyszczenia, pył, płyny inne niż woda słodka, materiałów ściernych, wibracji, czynności, które mogłyby uszkodzić kończynę biologiczną, ani długotrwałych, skrajnych temperatur. (< -5 °C lub > 50 °C). Nie wolno dopuścić, aby zanieczyszczenia lub płyny pozostawały w protezie i jej elementach podczas użytkowania. Po narażeniu na te czynniki należy natychmiast opłukać stopę słodką wodą i osuszyć.



UWAGA: stopa jest wodoodporna do głębokości 1 metra. Jeśli stopa zostanie zanurzona w wodzie, należy przepłukać stopę i jej powłokę słodką wodą i natychmiast **wysuszyć**, aby usunąć sól, chlor lub zanieczyszczenia. Powłoka stopy i skarpeta ulegną znacznym uszkodzeniom, jeśli nie zostaną całkowicie wysuszone przed ponownym rozpoczęciem normalnego użytkowania. Tego rodzaju uszkodzenia nie są objęte gwarancją.



INFORMACJA: stopa powinna być sprawdzana przez specjalistę medycznego co sześć miesięcy pod kątem oznak nadmiernego zużycia i w celu upewnienia się, że śruby mocujące/regulujące są dobrze zabezpieczone.



INFORMACJA: sztywność stopy zależy od wagi ciała i poziomu aktywności. Aby umożliwić dobranie odpowiedniej stopy, należy podać dokładne informacje na temat pacjenta.



INFORMACJA: mocowanie, dostosowanie i przekazanie stopy muszą zostać przeprowadzone przez wykwalifikowanego protetyka lub pod jego bezpośrednim nadzorem. Wszelkie korekty lub modyfikacje powinien przeprowadzać specjalista medyczny, a nie użytkownik.



INFORMACJA: w przypadku wystąpienia poważnych incydentów związanych z użytkowaniem urządzenia należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Fillauer i odpowiednimi instytucjami w danym kraju.

Dostosowanie (specyfikacje i przygotowanie przed użyciem)

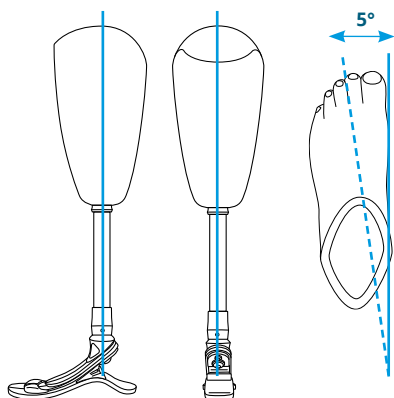
Zamocowanie proksymalne

Zamocowanie stopy można przeprowadzić za pośrednictwem piramidy proksymalnej do dowolnego standardowego uchwytu piramidowego dla dorosłych zgodnego z normą ISO 10328, firmy Fillauer lub równoważnego. Dokręcić wszystkie śruby dociskowe ustalające do wartości określonej przez producenta uchwytu piramidowego. W przypadku komponentów Fillauer jest to 15 Nm. Przy ostatecznym

odbiorze należy zastosować odpowiedni preparat do zabezpieczania gwintów zgodny ze specyfikacją producenta komponentu.

Dostosowanie statyczne i warsztatowe

W przypadku Wave Comfort 3 można stosować standardowe techniki dostosowania warsztatowego (rys. 2). Przed przystąpieniem do dostosowania należy ustalić początkową wysokość pięty. Wave Comfort 3 zaprojektowano z myślą o używaniu z obcasem o wysokości 1 cm ($\frac{3}{8}$ cala). Początkową wysokość pięty można ustalić za pomocą zwykłej podkładki pod piętą. Przed przystąpieniem do dostosowania górna część piramidy powinna być równoległa do powierzchni roboczej. Pylon odchylony do tyłu wskazuje, że pięta znajduje się zbyt nisko, co utrudnia przetoczenie w późniejszej fazie.



Rys. 2

Panewka powinna zostać osadzona z wpuszczeniem na odpowiednią głębokość, określoną w ocenie. Oś pionowa od przecięcia panewki na krawędzi proksymalnej w płaszczyźnie czołowej i strzałkowej powinna przecinać piramidę stawu skokowego. Stopa może być nieznacznie wpuszczona w zakresie od 1 do 12 mm, w zależności od długości kończyny. Przy krótszych kończynach stosuje się bardzo małe wpuszczenie wynoszące 2–3 mm. Przy dłuższych kończynach można tolerować większe przesunięcie szpotawe wynoszące 10–12 mm. Oś wzdłużna stopy zostanie odchylona o około 5° poprzez wyosiowanie medialnej krawędzi stopy z linią progresji.

Dostosowanie warsztatowe przy mocowaniu transfemoralnym

Dostosowanie przy mocowaniu na poziomie transfemoralnym należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami producenta zastosowanej protezy stawu kolanowego.

Dostosowanie dynamiczne

Stopa Wave Comfort 3 jest elastyczna i dobrze dopasowuje się do podłoża. Ta cecha może sprawiać, że stopa wydaje się być prawidłowo ustawiona po dostosowaniu statycznym. Niewielkie korekty dostosowania pozwolą jednak na płynniejsze przetaczanie z pięty na palce, zoptymalizują chód i wydajność. Podczas tego procesu niezbędne są informacje zwrotne od pacjenta. Podczas dynamicznego dostosowania stopy, zmienia się kąt zgięcia panewki i sztywność pięty, aby uzyskać optymalne ustawienie i chód pacjenta.

- Sprawdzić płynność chodu i kontakt z podłożem podczas podporowej fazy kroku.
- Jeśli pięta jest zbyt miękka, może nastąpić opóźnione przetoczenie pięty od momentu kontaktu pięty z podłożem do środkowej fazy podparcia. Problem ten można rozwiązać poprzez zgięcie grzbietowe stopy lub zastosowanie twardszego podpiętka, jak opisano poniżej.
- Jeśli pięta jest zbyt twarda, przetoczenie pięty może nastąpić zbyt szybko od momentu kontaktu pięty z podłożem do środkowej fazy podparcia. Pacjent może również skarżyć się na ucisk przedniej części dystalnej. Problem ten można rozwiązać poprzez zgięcie podeszwowe stopy lub zastosowanie miękkiego podpiętka, jak opisano poniżej.
- Jeśli przetoczenie pięty następuje zbyt szybko od środkowej fazy podparcia do obciążenia palców, pacjent może mieć uczucie, że „idzie pod górę”. Należy zgiąć stopę w płaszczyźnie podeszwowej, aby zapewnić większe wsparcie przedniej części stopy.
- Jeśli przednie przetoczenie pięty opóźnia się od środkowej fazy podparcia do obciążenia palców, pacjent może mieć uczucie, że „schodzi po pochyłości”. Należy zgiąć stopę grzbietowo, aby zwiększyć szybkość przetaczania.

Zmiana sztywności palców

Na sztywność palców wpływa stopień obciążenia przednich elementów sprężystych. Sztywność tę można regulować dynamicznie, zmieniając stopień zgięcia podeszwowego/grzbietowego stopy. Regulacja ta zwiększa lub zmniejsza ilość wsparcia przedniego podczas chodu.

EN
ES
FR
DE
IT
SV
NB
FI
DA
NL
PL

Jeśli nie można osiągnąć płynnej fazy podparcia podczas chodu, należy skontaktować się z firmą Fillauer w celu uzyskania dodatkowej pomocy.

Części zużywalne: powłoka stopy i skarpeta Spectra® Sock

W WC3 stosuje się unikalną kosmetyczną powłokę stopy, która jest elastyczna i trwała (sprzedawana oddzielnie). Należy zachować ostrożność podczas zakładania i zdejmowania powłoki stopy, aby nie straciła ona na wyglądzie i trwałości. Należy zawsze używać powłoki z wewnętrzną skarpetą Spectra (w zestawie). Do zakładania i zdejmowania powłoki stopy nie wolno używać narzędzi o ostrych krawędziach, np. śrubokręta.



Zakładanie

- Założyć dostarczoną skarpetę Spectra na stopę od palców do pięty, ściągając nadmiar materiału do kostki, tak aby nie zwiżał się pod piętą lub palcami stopy.
- Wsunąć przednią część stopy do powłoki stopy jak najgłębiej. Ustawić piętę na stabilnym podłożu palcami do góry i wcisnąć powłokę na stopę, aż palce znajdą się we właściwej pozycji.
- Obracać stopę na boki, aby umożliwić nasunięcie powłoki na piętę.
- Docisnąć powłokę stopy do pięty lub, jeśli to konieczne, wsunąć łyżkę do butów w powłokę stopy i pozwolić pięcie zsunąć się po łyżce do blokady pięty. Pięta musi zablokować się na miejscu (rys. 3), aby zapewnić prawidłowe działanie i bezpieczeństwo.
- Użytkownik powinien codziennie sprawdzać powłokę stopy. Jeśli na jej powierzchni widoczne są rozdarcia lub pęknięcia, powinna ona zostać wymieniona przez specjalistę medycznego.

- Protetyk powinien sprawdzać skarpetę Spectra co 3–6 miesięcy i wymieniać ją w razie potrzeby. Należy wtedy sprawdzać też podeszwową powierzchnię stopy i w przypadku nadmiernego zużycia podeszwy ochronnej należy ją wymienić.

Zdejmowanie

- Umieścić stopę na stole tak, aby pięta zwiisała nad jego krawędzią.
- Nacisnąć w dół górną część powłoki stopy przy pięcie. Płyta pięty powinna wysunąć się z blokady pięty, umożliwiając ręczne zdjęcie powłoki stopy.
- Jeśli powłoka stopy jest zbyt ciasna, do zwolnienia blokady pięty można użyć łyżki do butów o gładkich krawędziach.

Kompatybilność

Stopki Fillauer nadają się do stosowania z komponentami endoszkieletowymi firmy Fillauer lub równoważnymi, zgodnymi z normą ISO 10328. Do tego urządzenia należy stosować powłokę stopy Fillauer. Nie można zagwarantować dopasowania powłok innych producentów.

Utylizacja / postępowanie z odpadami

Produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami i regulacjami. Jeśli produkt był narażony na kontakt z bakteriami lub innymi czynnikami zakaźnymi, należy go zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami i regulacjami dotyczącymi postępowania ze skażonymi materiałami.

Wszystkie metalowe elementy można usunąć i poddać recyklingowi w odpowiednim zakładzie recyklingu.

Gwarancja

- 36 miesięcy od daty dopasowania do pacjenta
- Powłoka stopy (sprzedawany oddzielnie) – 6 miesięcy od daty dopasowania do pacjenta

Instrukcje dla użytkownika

Przekazujący urządzenie pracownik opieki zdrowotnej musi omówić poniższe informacje bezpośrednio z użytkownikiem.

Pielęgnacja i konserwacja



OSTRZEŻENIE: jeżeli sprawność stopy ulegnie zmianie lub stopa zacznie wydawać dźwięki, pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem. **Może to być oznaką usterki stopy lub innej części protezy, która może spowodować upadek lub poważne obrażenia.**



UWAGA: mocowanie, dostosowanie i przekazanie stopy muszą zostać przeprowadzone przez wykwalifikowanego protetyka lub pod jego bezpośrednim nadzorem. Wszelkie korekty lub modyfikacje powinien przeprowadzać specjalista medyczny, a nie użytkownik.



UWAGA: stopa powinna być sprawdzana przez specjalistę medycznego co sześć miesięcy pod kątem oznak nieprawidłowego zużycia i w celu upewnienia się, że śruby mocujące/osiujące są dobrze zabezpieczone.



UWAGA: stopa jest wodoodporna do 1 metra. Jeśli stopa zostanie zanurzona w wodzie, należy przepłukać stopę i jej powłokę słodką wodą i natychmiast wysuszyć, aby usunąć sól, chlor lub zanieczyszczenia.



UWAGA: powłoka stopy została zaprojektowana w celu zapewnienia realistycznego wyglądu i maksymalnej wydajności stopy Wave Comfort 3. Okres eksploatacji powłoki stopy zależy od poziomu aktywności i stopnia, w jakim jest ona chroniona przed zużyciem i uszkodzeniem za pomocą skarpet i butów. Należy zawsze nosić skarpety i buty, a po kontakcie z wodą stopę należy całkowicie wysuszyć, aby zapobiec uszkodzeniu powłoki.



UWAGA: pacjenci powinni codziennie sprawdzać powłokę pod kątem pęknięć lub przedziurawienia oraz pod kątem obecności piasku i innych zanieczyszczeń. Jeśli powłoka stopy nosi oznaki uszkodzenia, należy ją jak najszybciej wymienić, aby zapobiec uszkodzeniu włókna węglowego i materiałów podeszwy. Jeśli obecne są zanieczyszczenia, stopę i powłokę należy opłukać i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.



UWAGA: powłoka stopy może być również czyszczona miękką szmatką i roztworem wody z mydłem, jak również alkoholem izopropylowym (70%). Nie używać acetonu. Spowoduje to uszkodzenie powłoki stopy.

Poważne incydenty

W mało prawdopodobnym przypadku usterki skutkującej upadkiem lub urazem należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną i skontaktować się z protetykiem.

Fillauer®

www.fillauer.com



Fillauer

2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
423.624.0946



Fillauer Europe

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



© 2021 Fillauer LLC
M054/11-18-11/10-04-21/Rev.1