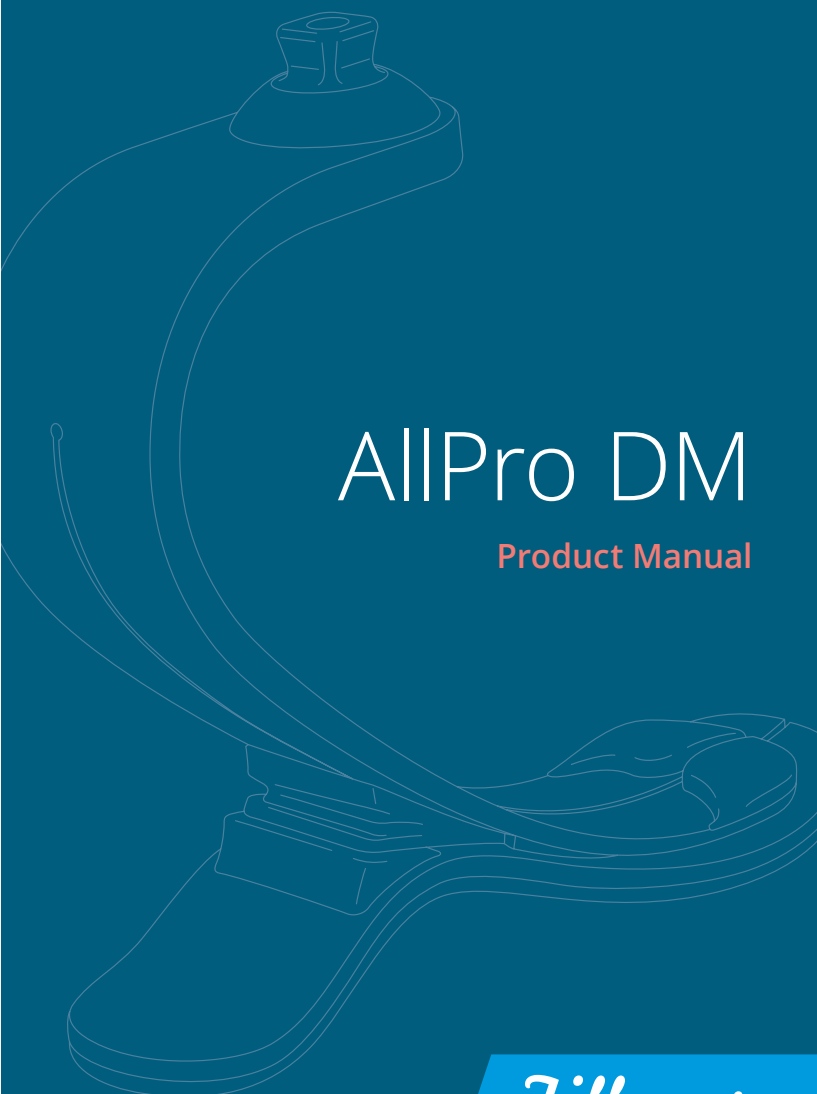


A white line drawing on a dark blue background depicts a cable assembly. It features a cable with a braided shield, a connector at the top, and a larger, more complex connector at the bottom. The cable is shown in a curved, looping fashion.

AIPro DM

Product Manual

Fillauer®

Table of Contents

English	3
Spanish.....	11
French	20
German	28
Italian	37
Swedish	46
Norwegian.....	54
Finnish	62
Danish	70
Dutch	78

Intended Use

The AllPro prosthetic foot is intended for use in lower extremity prostheses. The foot uses a carbon C-spring pylon (available in four heights) to maximize energy storage and release during gait, similar to a “running blade” (Figure 1). It has a special wave spring foot plate for shock absorption and terrain compliance at heel strike. This foot is intended for patients that require competition level energy return with the ability to stop and turn that only comes with a heel. It is also an exceptional walking foot for moderate to strong users. The AllPro DM bridges the gap between everyday foot and sport specific prosthesis in a single device.

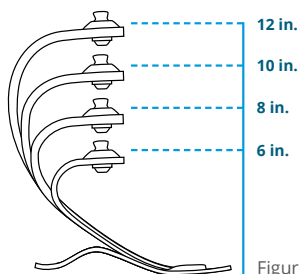


Figure 1

Indications

- Moderate to very high activity transtibial or transfemoral amputees as defined by functional K3 and K4 activity levels
- Unilateral or bilateral patients
- Patients that would benefit from high energy return
- Patients that would benefit from shock absorption
- Patients weighing up to 330 lbs. (150 kg)

Contraindications

- Patients weighing over 330 lbs. (150 kg)

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

Performance Characteristics

- Patient weight: Up to 330 lbs. (150 kg)
- Foot weight: 15.9 oz. (450 g)
- Build height: 6, 8, 10, or 12 in. (15.2, 20.3, 25.4, or 30.5 cm)
- Functional level: K3–K4
- Durable: meets ISO-22675 standard

- Primary Materials: Carbon composite and stainless steel.
- 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 AllPro 6 inch 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: The AllPro 8, 10, and 12 inch is designed with a Reversible Pyramid Insert that arrives unbonded to allow the prosthetist to adjust the dynamics of the foot. This insert **MUST** be bonded following the instructions below **BEFORE** final delivery to allow for safe use of the device.



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 °C or > 50 °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.

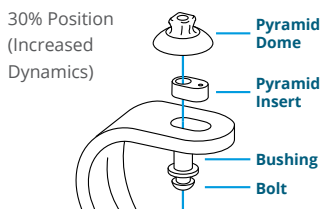
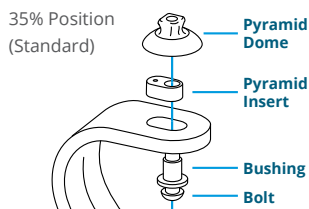
Alignment (Specifications & Preparations Before Use)

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 thread locker must be used for final delivery per the component manufacturer's specifications.

Reversible Pyramid Insert (RPI)

AllPro 8, 10, and 12 inch pylons are equipped with a reversible pyramid insert (RPI). The 6 inch pylon is permanently mounted in the centered 32.5% weight-line position.

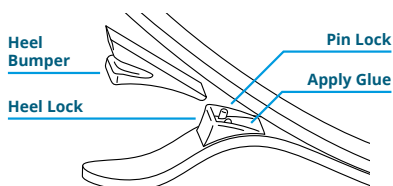


The RPI is set at 35% of foot length. If the user would benefit from more dynamic response, the RPI adapter can be flipped 180°. See instructions below for final assembly.

1. Walk patient in both positions to determine the desired pyramid position.
2. Before final delivery of the prosthesis, use the epoxy adhesive provided or equivalent to secure the pyramid assembly. Fabtech systems +PLUSeries® Composite 1 Minute Adhesive or equivalent is acceptable.
3. Apply adhesive to the exterior faces of the RPI adapter and push into desired position.
4. Apply adhesive to the bushing shaft and insert into hole of RPI adapter.
5. Apply adhesive to the top surface of RPI insert and bushing shaft. Then install pyramid dome and ensure pin location lines up with the insert pin hole.
6. Apply adhesive to the top of the bolt threads and insert bolt through bushing.
7. Use 6 mm hex wrench to torque bolt to 30 N·m.
8. Wipe away any excess adhesive with towel wetted with alcohol.

Heel Bumper Installation

The foot is supplied with two heel bumpers: 40A durometer is standard and pre-installed. If desired, the "Firm" bumper (60A) can be installed to stiffen the heel performance.



1. Pull the pylon and foot plate apart. Insert a piece of plastic to hold parts open.
2. Remove the Heel Bumper by pulling it up and away from the heel lock.
3. Install the new bumper and ensure the Lock Pins engage the Heel Bumper properly.
4. When the desired bumper density is determined, remove the bumper and apply Superglue to the Heel lock and reinstall the bumper.

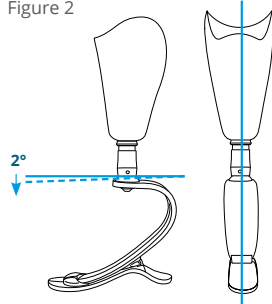
Static Alignment—Sagittal Plane

Before aligning, the initial heel height should be established. Using the adapter surface for reference, the AllPro employs a 2° posterior lean (Figure 1) with a $\frac{3}{8}$ inch (10 mm) heel block to preload the anterior keel. When the patient is weight bearing, the adapter surface should settle to a neutral or level position.

Transtibial Frontal Plane Alignment

A plum line from the bisection of the socket at the proximal brim in the frontal and sagittal plane should bisect the ankle pyramid (Figure 2). The foot may be slightly inset, 1–12 mm, depending on the limb length. Most runners prefer a wider base of support with the foot slightly lateral to the distal bisection 7–13 mm. The longitudinal axis of the foot will be externally rotated approximately 5–8° by aligning the medial border of the foot with the line of progression.

Figure 2



Transfemoral Static 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

It is important to align the prosthesis so that the anterior keel is loaded sufficiently to provide dynamic response late in stance. Some compression of the C-spring is desirable for optimal performance and foot deflection may be more noticeable during dynamic alignment. Patient feedback during this process is essential. Adjustments of the plantar/dorsiflexion angles will help the patient achieve a smooth transition from heel to toe.

1. Check for smoothness of gait and ground contact throughout the stance phase of gait.
2. If the heel rollover is delayed from heel strike to midstance, or the heel compression is too great, dorsiflexion of foot may correct this problem. It is also possible to replace the heel bumper with the firmer, 60A bumper supplied with the foot. See bumper installation instructions.
3. If the heel rollover is too rapid from heel strike to midstance, or the heel is too hard, plantarflexion of the foot may solve this problem. Ensure that the softer bumper is installed before making any angular adjustments.
4. If the rollover is too rapid from midstance to toe loading, increased plantarflexion may be required.
5. If the rollover from midstance to toe loading is delayed, dorsiflexion may be indicated.
6. Check to make sure pylon is vertical in the frontal plane at midstance. This angulation will be done by moving the bracket, so extra time spent in bench alignment to properly match the patient's current angulation is advised.

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

Consumable Components: Foot Shell and Spectra® Sock

The AllPro 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.

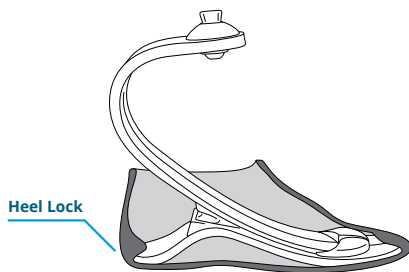


Figure 3

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.

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

- 24 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 AllPro. 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

10

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 AllPro está diseñado para su uso en prótesis de extremidades inferiores. El pie utiliza un poste de carbono con resorte en C (disponible en cuatro alturas) para maximizar el almacenamiento y la liberación de energía durante la marcha, similar a una “pala de correr” (Figura 1). Tiene una plataforma especial de resorte ondulado para la absorción de impactos y para ajustarse a la orografía del terreno en el golpe del talón. Este pie está diseñado para pacientes que requieren un retorno de energía a nivel competitivo con la capacidad para detenerse y girar que solo puede ofrecer un talón. También es un pie excepcional para caminar destinado a usuarios fuertes y de fortaleza moderada. AllPro DM une las características del pie de uso diario y las prótesis específicas para deportistas en un solo dispositivo.

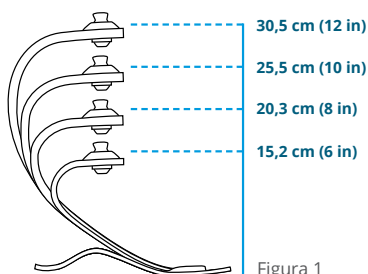


Figura 1

Indicaciones

- Amputados transtibiales o transfemorales de moderados a muy activos, según los niveles de actividad funcional K3 y K4
- Pacientes unilaterales o bilaterales
- Pacientes que se beneficiarían de un alto retorno de energía
- Pacientes que se beneficiarían de la absorción de los impactos
- Pacientes que pesen hasta 150 kg (330 lb)

Contraindicaciones

- Pacientes que pesen más de 150 kg (330 lb)

El dispositivo está diseñado para uso en un solo usuario/paciente.

Características de rendimiento

- Peso del paciente: Hasta 150 kg (330 lb)
- Peso del pie: 450 g (15,9 oz)
- Altura de la construcción: 15,2, 20,3, 25,4 o 30,5 cm (6, 8, 10 o 12 in)
- Nivel funcional: K3-K4
- Duradero: cumple con la norma ISO-22675

- Materiales primarios: Compuesto de carbono y acero inoxidable
- 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 AllPro de 15,2 cm (6 in) 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: Los sistemas AllPro de 20,3, 25,4 o 30,5 cm (8, 10 y 12 in) se han diseñado con un inserto de pirámide reversible que se suministra sin pegar para que el protésico pueda ajustar la dinámica del pie. Este inserto DEBE pegarse siguiendo las instrucciones que figuran a continuación ANTES de la entrega final para permitir un uso seguro del dispositivo.



PRECAUCIÓN: Fillauer ha probado (ISO 10328) y recomienda el uso de sus componentes endoesqueléticos estándar para adultos de Fillauer con todos los pies Fillauer. Los componentes de otros fabricantes pueden ser compatibles o no. El fallo derivado del uso de productos de otros fabricantes no está cubierto por la garantía.



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.

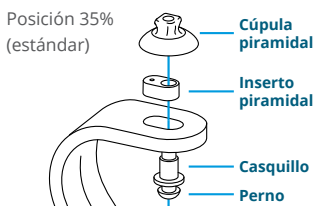


AVISO: Si ocurre algún incidente grave en relación con el uso del dispositivo, póngase en contacto con su representante de Fillauer y la autoridad correspondiente en su país.

Alineación (especificaciones y preparaciones antes del uso)

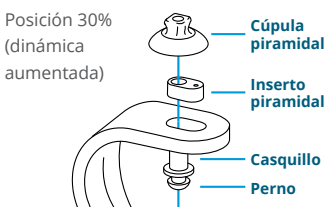
Accesorio proximal

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.



Inserto piramidal reversible (IPR)

Los postes AllPro de 20,3, 25,4 o 30,5 cm (8, 10 y 12 in) están equipados con un inserto piramidal reversible (IPR). El poste de 15,2 cm (6 in) está montado permanentemente en la posición centrada de la línea de peso del 32,5%.

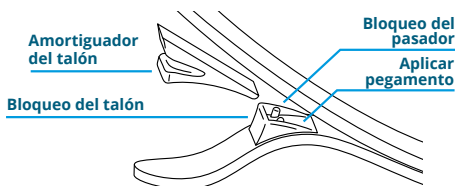


El IPR se fija en el 35% de la longitud del pie. Si el usuario se beneficiaría de una respuesta más dinámica, el adaptador IPR se puede girar 180°. Vea las instrucciones a continuación para el montaje final.

1. Haga caminar al paciente en ambas posiciones para determinar la posición deseada de la pirámide.
2. Antes de la entrega definitiva de la prótesis, utilice el adhesivo epoxi suministrado o un producto equivalente para fijar el ensamblaje de la pirámide. Es aceptable el sistema Fabtech +PLUSeries® Composite 1 Minute Adhesive o un equivalente.
3. Aplique el adhesivo a las caras exteriores del adaptador IPR y presione en la posición deseada.
4. Aplique adhesivo al eje del casquillo e insértelo en el orificio del adaptador IPR.
5. Aplique el adhesivo a la superficie superior del inserto RPI y al eje del casquillo. A continuación, instale la cúpula piramidal y asegúrese de que la ubicación del pasador se alinee con el orificio del pasador de inserción.
6. Aplique adhesivo en la parte superior de las roscas del perno e inserte el perno a través del casquillo.
7. Utilice una llave hexagonal de 6 mm para apretar el perno a 30 N m.
8. Limpie el exceso de adhesivo con una toalla humedecida con alcohol.

Instalación del amortiguador del talón

El pie se suministra con dos amortiguadores de talón: El durómetro 40A es estándar y está preinstalado. Si lo desea, se puede instalar el amortiguador "firme" (60A) para endurecer el rendimiento del talón.



1. Separe el poste y el reposapiés. Introduzca un trozo de plástico para mantener las piezas abiertas.
2. Retire el amortiguador del talón tirando de él hacia arriba y alejándolo del bloqueo del talón.
3. Instale el nuevo amortiguador y asegúrese de que los pasadores de bloqueo encajen correctamente en el amortiguador del talón.
4. Cuando se determine la densidad deseada del amortiguador, retire el amortiguador y aplique adhesivo instantáneo de cianoacrilato (comúnmente denominado "Super Glue") al bloqueo del talón y vuelva a instalar el amortiguador.

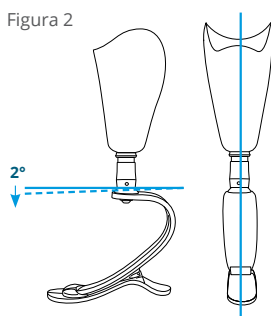
Alineación estática: plano sagital

Antes de alinear, se debe establecer la altura inicial del talón. Utilizando la superficie del adaptador como referencia, el AllPro emplea una inclinación posterior de 2° (Figura 1) con un bloque de talón de 10 mm (3/8 in) para precargar la quilla anterior. Cuando el paciente soporta el peso, la superficie del adaptador debe asentarse en una posición neutral o nivelada.

Alineación transtibial del plano frontal

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 (Figura 2). El pie puede estar ligeramente encastrado, entre 1 y 12 mm, dependiendo de la longitud de la extremidad. La mayoría de los corredores prefieren una base de apoyo más amplia con el pie ligeramente lateral a la bisección distal de 7-13 mm. El eje longitudinal del pie se rotará externamente aproximadamente 5-8° alineando el borde medial del pie con la línea de progresión.

Figura 2



Alineación de banco estático transfemoral

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

Alineación dinámica

Es importante alinear la prótesis de forma que la quilla anterior se cargue lo suficiente para proporcionar una respuesta dinámica al final de la fase de apoyo. Una cierta compresión del resorte en C es deseable para un rendimiento óptimo y la desviación del pie puede ser más perceptible durante la alineación dinámica. Los comentarios del paciente durante este proceso son esenciales. Los ajustes de los ángulos de plantarflexión/dorsiflexión ayudarán al paciente a conseguir una transición suave del talón a la punta del pie.

1. Comprobar la suavidad de la marcha y el contacto con el suelo durante toda la fase de apoyo de la marcha.
2. Si el giro del talón se retrasa desde el impacto del talón hasta la mitad de la zancada, o la compresión del talón es demasiado grande, la dorsiflexión del pie puede corregir este problema. También es posible sustituir el amortiguador del talón por el amortiguador más firme, de 60A, suministrado con el pie. Consulte las instrucciones de instalación del amortiguador.
3. Si el giro del talón es demasiado rápido desde el impacto del talón hasta la mitad de la zancada, o el talón es demasiado duro, la plantarflexión del pie puede solucionar este problema. Asegúrese de que esté instalado el amortiguador más blando antes de realizar cualquier ajuste angular.
4. Si el giro es demasiado rápido desde la mitad de la zancada hasta la carga de los dedos del pie, puede ser necesario aumentar la plantarflexión.
5. Si se retrasa el giro desde la posición media hasta la carga de los dedos de los pies, puede estar indicada la dorsiflexión.
6. Compruebe que el poste está vertical en el plano frontal en la mitad de la zancada. Esta angulación se efectuará moviendo el soporte, por lo que se aconseja dedicar un tiempo extra a la alineación en banco para que coincida adecuadamente con la angulación actual del paciente.

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 AllPro 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.

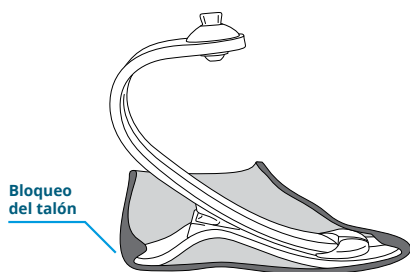


Figura 3

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 calizador en la funda cosmética y deje que el talón se deslice hacia abajo con un calizador 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 calizador 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 deben utilizar un calcetín Fillauer y 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

- 24 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 AllPro. 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.



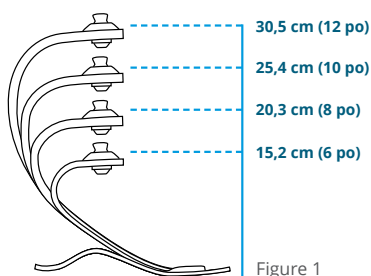
PRECAUCIÓN: La funda cosmética también se puede limpiar con un paño suave y una solución de agua y jabón o con alcohol isopropílico (70 %). No utilice acetona. Dañará la funda cosmética.

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 AllPro est destiné à être utilisé dans les prothèses des membres inférieurs. Le pied utilise un pylône en carbone à ressort en C (disponible en quatre hauteurs) pour maximiser l'accumulation et la libération d'énergie pendant la marche, à la manière d'une « lame de course » (Figure 1). Il est doté d'une plaque de pied spéciale à ressort coudé pour l'absorption des chocs et l'adaptation au terrain au moment de l'attaque du talon. Ce pied est destiné aux patients qui ont besoin d'un retour énergétique de haut niveau avec la possibilité de s'arrêter et de tourner que seul permet un talon. C'est aussi un pied de marche exceptionnel pour les utilisateurs ayant un niveau d'activité modéré à élevé. L'AllPro DM est l'association parfaite entre le pied de tous les jours et la prothèse spécifique au sport.



Indications

- Sujets amputés transtibiaux ou transfémoraux ayant une activité modérée à très élevée, telle que définie par les niveaux d'activité fonctionnelle K3 et K4
- Patients avec une amputation unilatérale ou bilatérale
- Patients susceptibles de bénéficier d'un retour énergétique élevé
- Patients susceptibles de bénéficier d'une absorption des chocs
- Patients pesant jusqu'à 150 kg (330 lb)

Contre-indications

- Patient pesant plus de 150 kg (330 lb)

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

Caractéristiques des performances

- Poids du patient : Jusqu'à 150 kg (330 lb)
- Poids du pied : 450 g (15,9 oz)
- Hauteur de construction : 15,2 ; 20,3 ; 25,4 ou 30,5 cm (6, 8, 10 ou 12 po)
- Niveau fonctionnel : K3-K4
- Durabilité : répond à la norme ISO-22675

- Matériaux primaires : Composite de carbone et acier inoxydable.
- 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 : L'AllPro 15,2 cm (6 pouces) 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 : Les AllPro 20,3, 25,4 et 30,5 cm (8, 10 et 12 pouces) sont conçus avec un insert pyramidal réversible qui n'est pas collé afin de permettre au prothésiste d'ajuster la dynamique du pied. Cet insert DOIT être collé en suivant les instructions ci-dessous AVANT la mise en place finale afin de permettre une utilisation sûre de l'appareil.



ATTENTION : Fillauer a testé la conformité (ISO 10328) des composants endosquelettiques standard pour adultes de Fillauer et recommande de les utiliser avec tous les pieds de Fillauer. La compatibilité de composants d'autres fabricants n'est pas garantie. Tout dysfonctionnement dû à l'utilisation de produits d'autres fabricants ne sera pas couvert par la garantie.



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 °C ou > 50 °C / < 23 °F ou > 122 °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

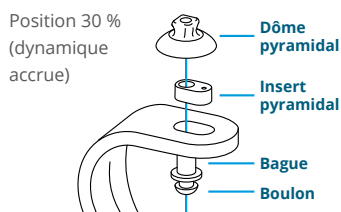
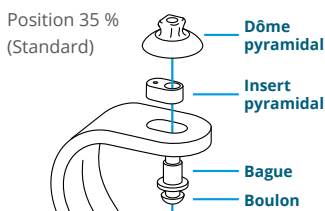
La fixation du pied peut être réalisée via la pyramide proximale à tout récepteur pyramidal standard pour adulte conforme à la norme ISO 10328, Fillauer ou équivalent. Serrez toutes les vis de réglage au réglage spécifié par le fabricant du récepteur pyramidal. Pour les composants Fillauer, il s'agit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

Insert pyramidal réversible (IPR)

Les pylônes des AllPro 20,3, 25,4 et 30,5 cm (8, 10 et 12 pouces) sont équipés d'un insert pyramidal réversible (IPR). Le pylône de 15,2 cm (6 pouces) est monté à demeure dans la position centrée de la ligne de poids à 32,5 %.

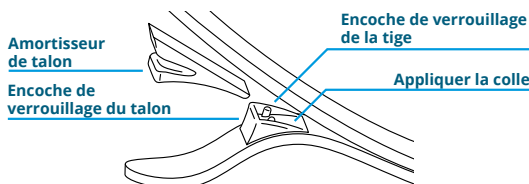
L'IPR est fixé à 35 % de la longueur du pied.
Si l'utilisateur souhaite bénéficier d'une réponse plus dynamique, l'adaptateur IPR peut être basculé à 180°. Voir les instructions ci-dessous pour l'assemblage final.

1. Faites marcher le patient dans les deux positions pour déterminer la position pyramidale souhaitée.
2. Avant la mise en place finale de la prothèse, utilisez l'adhésif époxy fourni ou équivalent pour fixer l'assemblage pyramidal. Les systèmes Fabtech +PLUSerie® Composite 1 Minute Adhesive ou équivalents peuvent être utilisés.
3. Appliquez l'adhésif sur les faces extérieures de l'adaptateur IPR et poussez dans la position souhaitée.
4. Appliquez l'adhésif sur l'axe de la bague et insérez-le dans le trou de l'adaptateur IPR.
5. Appliquez l'adhésif sur la surface supérieure de l'insert IPR et de l'axe de la bague. Ensuite, installez le dôme pyramidal et assurez-vous que l'emplacement de la tige s'aligne avec le trou de la tige d'insertion.
6. Appliquez l'adhésif sur le dessus des filetages des boulons et insérez le boulon dans la bague.
7. Utilisez une clé hexagonale de 6 mm pour serrer le boulon à 30 N m.
8. Essuyez tout excès d'adhésif avec une serviette imbibée d'alcool.



Installation de l'amortisseur de talon

Le pied est fourni avec deux amortisseurs de talon : Un duromètre 40A est standard et préinstallé. Si vous le souhaitez, l'amortisseur « Firm » (ferme) (60A) peut être installé pour rigidifier les performances du talon.



1. Séparez le pylône et la plaque de pied. Insérez un morceau de plastique pour maintenir les pièces ouvertes.
2. Retirez l'amortisseur de talon en le tirant vers le haut et en l'éloignant de l'encoche de verrouillage de talon.
3. Installez le nouvel amortisseur et assurez-vous que les tiges de verrouillage s'engagent correctement dans l'amortisseur de talon.

4. Lorsque la densité de l'amortisseur souhaitée est déterminée, retirez l'amortisseur et appliquez de la colle forte sur l'encoche de verrouillage de talon et réinstallez l'amortisseur.

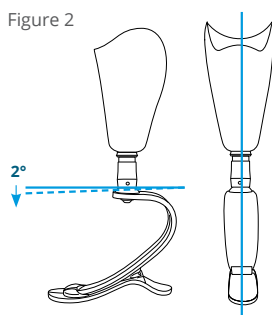
Alignement statique—Plan sagittal

Avant de procéder à l'alignement, la hauteur initiale du talon doit être établie. En utilisant la surface de l'adaptateur comme référence, l'AllPro utilise une inclinaison postérieure de 2° (Figure 1) avec un bloc de talon de 10 mm ($\frac{3}{8}$ po) pour précharger la quille antérieure. Lorsque le patient est en appui, la surface de l'adaptateur doit se stabiliser dans une position neutre ou horizontale.

Alignement du plan frontal transtibial

La 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 (Figure 2). Le pied peut être légèrement incliné vers l'intérieur, de 1 à 12 mm, selon la longueur du membre. La plupart des coureurs préfèrent une base d'appui plus large avec le pied en position légèrement latérale par rapport à la bissection distale de 7 à 13 mm. L'axe longitudinal du pied subira une rotation externe d'environ 5-8° en alignant le bord médial du pied avec la ligne de progression.

Figure 2



Alignement provisoire statique 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

Il est important d'aligner la prothèse de manière à ce que la quille antérieure soit suffisamment mise en charge pour fournir une réponse dynamique en fin de phase d'appui. Une certaine compression du ressort en C est souhaitable pour des performances optimales ; la déflexion du pied peut être plus perceptible lors de l'alignement dynamique. Le ressenti des patients au cours de ce processus est essentiel. L'ajustement des angles de flexion plantaire/dorsale aidera le patient à réaliser une transition en douceur du talon à l'orteil.

1. Vérifiez la fluidité de la démarche et le contact avec le sol tout au long de la phase d'appui.
2. Si la rotation du talon est retardée entre l'attaque du talon et la phase de milieu d'appui, ou si la compression du talon est trop importante, la flexion dorsale du pied peut corriger ce problème. Il est également possible de remplacer l'amortisseur de talon par l'amortisseur 60A, plus ferme, qui est fourni avec le pied. Voir les instructions d'installation de l'amortisseur.
3. Si la rotation du talon est trop rapide entre l'attaque du talon et la phase de milieu d'appui, ou si le talon est trop dur, la flexion plantaire du pied peut

résoudre ce problème. Assurez-vous que l'amortisseur plus souple est installé avant d'effectuer tout réglage angulaire.

4. Si la rotation est trop rapide entre la phase de milieu d'appui à la mise en charge sur les orteils, une flexion plantaire plus importante peut être nécessaire.
5. Si la rotation entre la phase de milieu d'appui à la mise en charge sur les orteils est retardée, une flexion dorsale peut être indiquée.
6. Assurez-vous que le pylône soit vertical dans le plan frontal à la phase de milieu d'appui. Cette angulation sera effectuée en déplaçant le support, il est donc conseillé de consacrer plus de temps à l'alignement provisoire pour correspondre correctement à l'angulation actuelle du patient.

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

Composants consommables : Coque de pied et chaussette

L'AllPro 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.

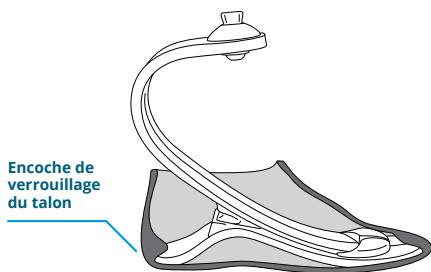


Figure 3

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 chaussette et une coque de pied Fillauer doivent être utilisées 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

- 24 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 pour l'utilisateur

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 de l'AllPro 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 AllPro-Prothesenfuß ist für die Verwendung in Prothesen der unteren Extremitäten vorgesehen. Der Fuß verwendet einen C-Feder-Pylon aus Carbonfaser (in vier Größen erhältlich), um die Energiespeicherung und -abgabe beim Gehen zu maximieren, ähnlich wie bei einer „Running Blade“ (Abbildung 1). Er verfügt über eine spezielle Wellenfeder-Fußplatte, die beim Fersenauftritt Stöße dämpft und dem Gelände nachgibt. Dieser Fuß ist für Patienten gedacht, die eine hohe Energierückgabe mit der Fähigkeit zum Stoppen und Drehen benötigen, die nur mit einer Ferse möglich ist. Er ist auch ein außergewöhnlicher Gehfuß für mäßig kräftige bis kräftige Anwender. Der AllPro DM schließt die Lücke zwischen Alltagsfuß und sportspezifischer Prothese in einem einzigen Produkt.

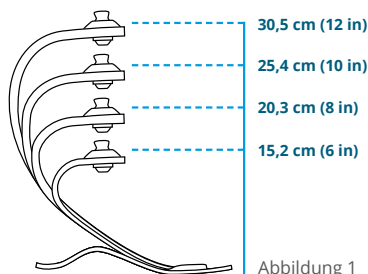


Abbildung 1

Indikationen

- Mäßig bis äußerst aktive transtibial oder transfemorale amputierte Personen, definiert als funktionale Aktivitätsniveaus K3 und K4
- Einseitige oder beidseitige Patienten
- Patienten, die von einer hohen Energierückgabe profitieren würden
- Patienten, die von einer Stoßdämpfung profitieren würden
- Patienten mit einem Gewicht von bis zu 150 kg (330 lbs)

Kontraindikationen

- Patienten mit einem Gewicht über 150 kg (330 lbs)

Das Produkt ist nur für die Verwendung durch einen einzelnen Anwender/Patienten bestimmt.

Leistungseigenschaften

- Patientengewicht: Bis zu 150 kg (330 lbs)
- Fußgewicht: 450 g (15,9 oz)
- Bauhöhe: 15,2; 20,3; 25,4 oder 30,5 cm (6, 8, 10 oder 12 in)
- Funktionales Niveau: K3–K4
- Langlebig: entspricht der Norm ISO-22675.

- Primäre Werkstoffe: Kohlenstoff-Verbundstoff und Edelstahl.
- 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 AllPro 15,2 cm (6 Zoll) 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: Der AllPro 20,3, 25,4 und 30,5 cm (8, 10 und 12 Zoll) ist mit einem reversiblen Pyramideneinsatz ausgestattet, der unverbunden geliefert wird, um dem Orthopädietechniker die Möglichkeit zu geben, die Dynamik des Fußes anzupassen. Dieser Einsatz MUSS VOR der endgültigen Auslieferung gemäß den nachstehenden Anweisungen verklebt werden, um eine sichere Verwendung des Produkts zu gewährleisten.



VORSICHT: Fillauer hat Tests (gemäß ISO 10328) durchgeführt und empfiehlt die Verwendung von Standard-Endoskelettkomponenten von Fillauer für Erwachsene mit allen Fillauer-Füßen. Komponenten anderer Hersteller sind unter Umständen nicht kompatibel. Ein Produktversagen aufgrund der Verwendung von Produkten anderer Hersteller wird nicht durch die Garantie abgedeckt.



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 Gliedmaßen 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

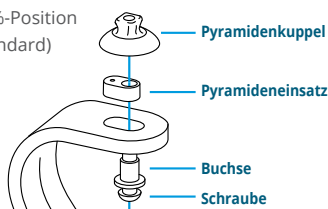
Die Befestigung des Fußes kann über die proximale Pyramide an jeder ISO 10328-konformen Fillauer- oder gleichwertigen Standard-Pyramidenaufnahme für Erwachsene erfolgen. Ziehen Sie alle Stellschrauben mit der vom Hersteller der Pyramidenaufnahme angegebenen Einstellung an. Bei Fillauer-Komponenten sind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

Reversibler Pyramideneinsatz (RPI)

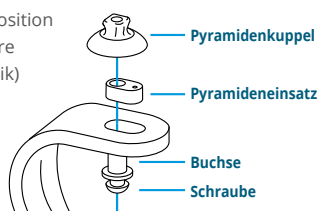
Die Pylone des AllPro 20,3, 25,4 und 30,5 cm (8, 10 und 12 Zoll) sind mit einem reversiblen Pyramideneinsatz (RPI) ausgestattet. Der 15,2 cm (6 Zoll)-Pylon ist fest in der mittigen 32,5 %-Gewichtslinienposition montiert.

Der RPI ist auf 35 % der Fußlänge festgelegt. Wenn der Anwender von mehr Dynamik profitieren würde, kann der RPI-Adapter um 180 ° gedreht werden. Siehe nachstehende Anweisungen für die Endmontage.

35 %-Position
(Standard)



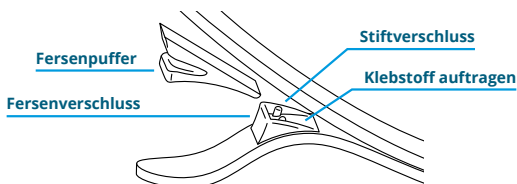
30 %-Position
(stärkere
Dynamik)



1. Gehen Sie mit dem Patienten in beiden Positionen, um die gewünschte Pyramidenposition zu ermitteln.
2. Verwenden Sie vor der endgültigen Lieferung der Prothese den mitgelieferten Epoxidkleber oder einen gleichwertigen Klebstoff, um die Pyramide zu montieren. Fabtech Systems +PLUSeries® Komposit-1-Minuten-Kleber oder ein gleichwertiges Produkt sind akzeptabel.
3. Tragen Sie Klebstoff auf die Außenflächen des RPI-Adapters auf und schieben Sie ihn in die gewünschte Position.
4. Tragen Sie Klebstoff auf die Buchsenwelle auf und setzen Sie sie in das Loch des RPI-Adapters ein.
5. Tragen Sie Klebstoff auf die Oberseite des RPI-Einsatzes und der Buchsenwelle auf. Bringen Sie dann die Pyramidenkuppel an und stellen Sie sicher, dass die Position des Stifts mit dem Einsetzloch für den Stift übereinstimmt.
6. Tragen Sie Klebstoff auf das obere Ende des Schraubengewindes auf und führen Sie die Schraube in die Buchse ein.
7. Verwenden Sie einen 6-mm-Sechskantschlüssel, um die Schraube mit 30 Nm anzuziehen.
8. Wischen Sie überschüssigen Klebstoff mit einem mit Alkohol angefeuchteten Tuch ab.

Installation des Fersenpuffers

Der Fuß wird mit zwei Fersenpuffern geliefert: 40A Durometer ist Standard und vorinstalliert. Falls gewünscht, kann der „feste“ Puffer (60A) installiert werden, um die Fersenleistung zu verstärken.



1. Ziehen Sie den Pylon und die Fußplatte auseinander. Legen Sie ein Stück Kunststoff dazwischen, um die Teile auseinander zu halten.
2. Entfernen Sie den Fersenpuffer, indem Sie ihn nach oben und weg vom Fersenverschluss ziehen.
3. Bringen Sie den neuen Puffer an und vergewissern Sie sich, dass die Verriegelungsstifte richtig am Fersenpuffer einrasten.
4. Wenn die gewünschte Dichte des Puffers ermittelt wurde, entfernen Sie den Puffer, tragen Sekundenkleber auf den Fersenverschluss auf und bauen den Puffer wieder ein.

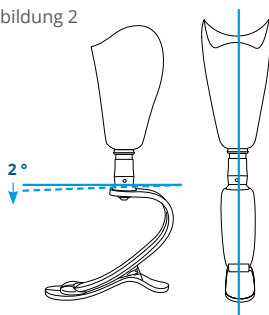
Statische Ausrichtung — Sagittale Ebene

Vor dem Ausrichten sollte die ursprüngliche Fersenhöhe ermittelt werden. Unter Verwendung der Adapteroberfläche als Referenz, wird beim AllPro eine 2 ° posteriore Neigung (Abbildung 1) mit einem 10 mm (3/8 Zoll)-Fersenblock verwendet, um den anterioren Kiel vorzubelasten. Bei Belastung durch den Patienten sollte sich die Adapteroberfläche in einer neutralen oder ebenen Position befinden.

Transtibiale Frontalebeneausrichtung

Die Lotlinie von der Halbierung des Schaftes am proximalen Rand in der Frontal- und Sagittalebene sollte die Knöchelpyramide halbieren (Abbildung 2). Der Fuß kann je nach Länge der Gliedmaße leicht 1-12 mm vorstehen. Die meisten Läufer bevorzugen eine breitere Standfläche, wobei der Fuß leicht seitlich der distalen Halbierung (7-13 mm) steht. Die Längsachse des Fußes wird um ca. 5-8 ° nach außen gedreht, indem der mediale Rand des Fußes an der Progressionslinie ausgerichtet wird.

Abbildung 2



Transfemorale statische Ausrichtung nach Herstellerangaben

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

Dynamische Ausrichtung

Es ist wichtig, die Prothese so auszurichten, dass der anteriore Kiel ausreichend belastet wird, um eine dynamische Reaktion in der späten Standphase zu ermöglichen. Ein gewisses Maß an Kompression der C-Feder ist für eine optimale Leistung wünschenswert, und die Federung des Fußes kann während der dynamischen Ausrichtung stärker spürbar sein. Bei diesem Verfahren ist die Rückmeldung der Patienten von zentraler Bedeutung. Anpassungen des Plantar-/Dorsalflexionswinkels helfen dem Patienten, ein reibungsloses Abrollen von der Ferse zu den Zehen zu erreichen.

1. Überprüfen Sie die Gleichmäßigkeit des Gangs und den Bodenkontakt während der gesamten Standphase des Gangs.
2. Wenn das Abrollen der Ferse vom Fersenauftritt bis zum mittleren Stand verzögert ist oder die Fersenkompression zu stark ist, kann eine Dorsalflexion des Fußes dieses

Problem beheben. Es ist auch möglich, den Fersenpuffer durch den festeren, mit dem Fuß gelieferten 60A-Puffer zu ersetzen. Siehe Anleitung zur Installation des Puffers.

3. Wenn das Abrollen der Ferse vom Fersenauftritt bis zum mittleren Stand zu schnell erfolgt oder die Ferse zu hart ist, kann eine Plantarflexion des Fußes dieses Problem beheben. Vergewissern Sie sich, dass der weichere Puffer installiert ist, bevor Sie eine Winkleinstellung vornehmen.
4. Wenn der Abrollvorgang vom mittleren Stand bis zur Zehenbelastung zu schnell erfolgt, ist möglicherweise eine stärkere Plantarflexion erforderlich.
5. Wenn der Abrollvorgang vom mittleren Stand bis zur Zehenbelastung verzögert ist, ist möglicherweise eine Dorsalflexion erforderlich.
6. Vergewissern Sie sich, dass der Pylon im mittleren Stand senkrecht in der Frontalebene steht. Diese Winklung wird durch das Verschieben der Halterung erreicht, so dass es ratsam ist, zusätzliche Zeit in die Ausrichtung nach Herstellerangaben zu investieren, um die aktuelle Winklung des Patienten korrekt anzupassen.

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 AllPro 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 (im Lieferumfang enthalten). Verwenden Sie niemals ein scharfkantiges Werkzeug wie z. B. einen Schraubendreher, um die Fußhülle anzubringen oder zu entfernen.

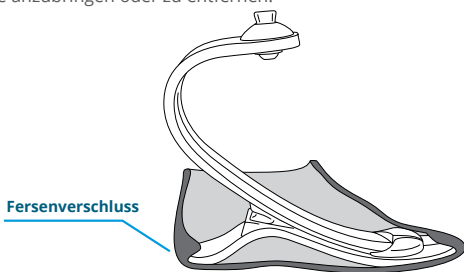


Abbildung 3

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 sollten eine Fillauer Socke und 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

- 24 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 AllPro 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.

Uso previsto

Il piede protesico AllPro è destinato all'uso nelle protesi degli arti inferiori. Il piede utilizza un pilone con molla a C in carbonio (disponibile in quattro altezze) per massimizzare l'accumulo e il rilascio di energia durante la deambulazione, in modo analogo a una "lama da corsa" (figura 1). È dotato di uno speciale supporto plantare con molla a onda per assorbire gli urti e adattarsi al terreno all'appoggio del tallone. Questo piede è destinato a pazienti che richiedono un ritorno di energia a livello di competizione, con la capacità di fermarsi e voltarsi che si ottiene solo con un tallone. Rappresenta anche un eccezionale piede per la deambulazione per utenti da moderati a forti. AllPro DM riunisce in un unico dispositivo il piede destinato alla quotidianità e la protesi specifica per lo sport.

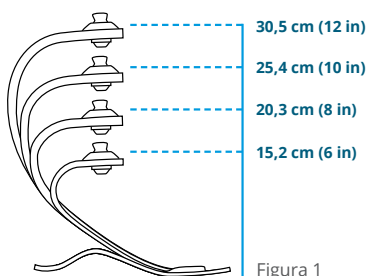


Figura 1

Indicazioni

- Amputati transtibiali o transfemorali con attività da moderata a molto elevata come definito dai livelli di attività funzionale K3 e K4
- Pazienti unilaterali o bilaterali
- Pazienti che trarrebbero beneficio da un elevato ritorno di energia
- Pazienti che trarrebbero beneficio dall'assorbimento degli urti
- Pazienti di peso massimo di 150 kg (330 lb)

Controindicazioni

- Pazienti di peso superiore a 150 kg (330 lb)

Il dispositivo è destinato all'uso per un singolo utente/paziente.

Caratteristiche prestazionali

- Peso del paziente: fino a 150 kg (330 lb)
- Peso del piede: 450 g (15,9 oz)
- Altezza strutturale: 15,2, 20,3, 25,4 o 30,5 cm (6, 8, 10 o 12 in)
- Livello funzionale: K3-K4
- Resistente: soddisfa lo standard ISO-22675

- Materiali principali: composito di carbonio e acciaio inossidabile.
- Impermeabile: l'unità piede è impermeabile fino a 1 metro (3,3 piedi) di profondità. Vedere ulteriori informazioni di seguito.

Durata prevista

Questo prodotto è stato testato ai sensi della norma ISO 22675 con due milioni di cicli di carico, equivalenti a una durata del prodotto compresa tra due e tre anni, a seconda dell'attività dell'utente. Si raccomanda l'esecuzione di almeno un'ispezione annua del dispositivo da parte del medico e il monitoraggio giornaliero delle eventuali variazioni nelle prestazioni e/o del rumore da parte dell'utente.

Conservazione e manipolazione

Si raccomanda di conservare i piedi protesici in un ambiente fresco, pulito, asciutto e al riparo da sostanze chimiche aggressive (cloro, acidi, acetone, ecc.).

Avvertenze e precauzioni



ATTENZIONE: AllPro da 15,2 cm (6 in) è progettato per essere esente da manutenzione e non deve essere smontato. La cupola piramidale sul piede è fissata in modo permanente alla molla (principale e superiore) del pilone e non deve essere rimossa.



ATTENZIONE: AllPro da 20,3, 25,4 o 30,5 cm (8, 10 e 12 in) è dotato di un inserto piramidale reversibile che viene fornito non fissato per consentire al protesista di regolare la dinamica del piede. Per consentire un uso sicuro del dispositivo, l'inserto deve essere fissato secondo le istruzioni sotto riportate prima della consegna finale.



ATTENZIONE: Fillauer ha testato (ISO 10328) e raccomanda l'uso di componenti Fillauer endoscheletrici standard per adulti con tutti i piedi Fillauer. Esiste la possibilità che i componenti di altri produttori non siano compatibili. Il malfunzionamento dovuto all'uso di prodotti di altri produttori non è coperto da garanzia.



ATTENZIONE: condizioni ambientali anomale o improprie causeranno il malfunzionamento e il danneggiamento della protesi. Tali eventualità non sono coperte dalla garanzia del dispositivo. Questo componente protesico/ortese non deve essere esposto a polvere/sporcizia, liquidi diversi dall'acqua dolce, sostanze abrasive, vibrazioni, attività in grado di danneggiare l'arto biologico o temperature estreme per periodi prolungati (<-5 °C o >50 °C [<23 °F o >122 °F]). Evitare l'accumulo di sporcizia o liquidi nella protesi e nei relativi componenti durante l'uso. Sciacquare il piede con acqua dolce e asciugare subito dopo l'esposizione.



ATTENZIONE: l'unità piede è impermeabile fino a 1 metro (3,3 piedi) di profondità. Tuttavia, se il piede viene immerso, sciacquare immediatamente con acqua dolce e **asciugare** il piede e il relativo guscio per rimuovere sale, cloro o sporcizia. Il guscio del piede e la calza subiranno un deterioramento significativo se non si lasciano asciugare completamente prima di riprendere l'uso normale e non sono coperti da garanzia per tale eventualità.



AVVISO: il piede deve essere ispezionato dal medico ogni sei mesi per rilevare eventuali segni di usura anomala e verificare che le viti di fissaggio/allineamento siano ben fissate.



AVVISO: la rigidità del piede si basa sul peso e sul livello di attività. Fornire informazioni accurate sul paziente in modo da poter selezionare il piede adeguato.



AVVISO: fissaggio, allineamento e consegna del piede devono essere eseguiti da un protesista qualificato o sotto la sua diretta supervisione. Eventuali regolazioni o modifiche devono essere effettuate dal medico e non dall'utente.



AVVISO: se si verificano incidenti gravi correlati all'utilizzo del dispositivo, contattare il rappresentante Fillauer e l'autorità competente nel proprio Paese.

Allineamento (specifiche e preparativi prima dell'uso)

Attacco prossimale

Il fissaggio del piede può essere effettuato tramite la piramide prossimale con qualsiasi ricevitore piramidale per adulti standard conforme alla norma ISO 10328, di Fillauer o equivalente. Serrare tutte le viti di fissaggio sull'impostazione specificata dal produttore del ricevitore piramidale. Per i componenti Fillauer è di 15 N·m. Per la consegna finale è necessario utilizzare un frenafili adeguate, secondo le specifiche del produttore del componente.

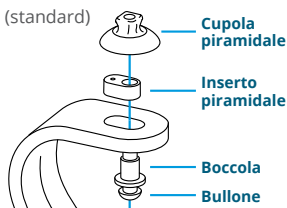
Inserito piramidale reversibile (RPI)

I piloni AllPro da 20,3, 25,4 o 30,5 cm (8, 10 e 12 in) sono dotati di un inserto piramidale reversibile (RPI). Il pilone da 15,2 cm (6 in) è montato in modo permanente in posizione centrata, corrispondente al 32,5% della linea del peso.

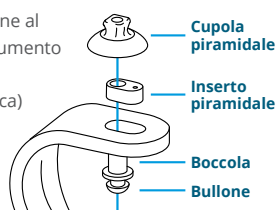
L'RPI è fissato al 35% della lunghezza del piede. Se l'utente può trarre vantaggio da una risposta più dinamica, l'adattatore RPI può essere ruotato di 180°. Vedere le istruzioni sotto riportate per l'assemblaggio finale.

1. Far camminare il paziente in entrambe le posizioni per determinare la posizione preferita della piramide.
2. Prima della consegna finale della protesi, utilizzare la colla epossidica in dotazione o una colla equivalente per fissare il gruppo piramidale. È accettabile la colla +PLUSeries® Composite 1 Minute Adhesive di Fabtech Systems o una colla equivalente.
3. Applicare la colla sulle facce esterne dell'adattatore RPI e premere nella posizione desiderata.
4. Applicare la colla sul fusto della boccola e inserirlo nel foro dell'adattatore RPI.
5. Applicare la colla sulla superficie superiore dell'inserto RPI e sul fusto della boccola. Quindi installare la cupola piramidale e assicurarsi che la posizione del perno sia allineata con il relativo foro di inserimento.
6. Applicare la colla sulla parte superiore delle filettature del bullone e inserire il bullone nella boccola.
7. Utilizzare una chiave a brugola da 6 mm (0,2 in) per serrare il bullone a 30 N·m.
8. Eliminare eventuale colla in eccesso con una salvietta imbevuta di alcol.

Posizione al 35% (standard)

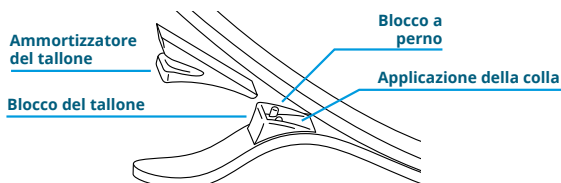


Posizione al 30% (aumento della dinamica)



Installazione dell'ammortizzatore del tallone

Il piede viene fornito con due ammortizzatori del tallone: il duometro da 40 A è standard e preinstallato. Se lo si desidera, è possibile installare l'ammortizzatore "Firm" (60 A) per irrigidire le prestazioni del tallone.



1. Separare il pilone dal supporto plantare. Inserire un elemento di plastica per tenere le parti separate.
2. Rimuovere l'ammortizzatore tirandolo verso l'alto e allontanandolo dal blocco del tallone.

3. Installare il nuovo ammortizzatore del tallone e assicurarsi che i perni di bloccaggio si innestino correttamente in esso.
4. Una volta determinata la densità dell'ammortizzatore desiderata, rimuovere l'ammortizzatore, applicare la super colla sul blocco del tallone e reinstallare l'ammortizzatore.

Allineamento statico – piano sagittale

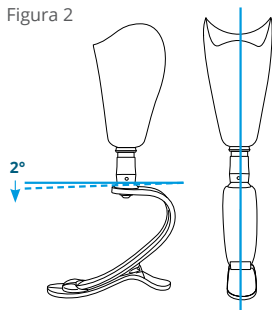
Prima dell'allineamento è necessario stabilire l'altezza iniziale del tacco. Utilizzando la superficie dell'adattatore come riferimento, AllPro impiega un'inclinazione posteriore di 2° (figura 1) con un blocco del tallone di 10 mm ($\frac{3}{8}$ in) per precaricare la chiglia anteriore. Quando il paziente sta caricando il peso sulla protesi, la superficie dell'adattatore deve assumere una posizione neutra o piana.

Allineamento del piano frontale transtibiale

La linea a piombo dalla bisezione dell'invasatura all'orlo prossimale sul piano frontale e sagittale deve bisecare la piramide della caviglia (figura 2). Il piede può essere leggermente incassato, di 1-12 mm (0,04-0,5 in), a seconda della lunghezza dell'arto.

La maggior parte dei corridori preferisce una base di appoggio più ampia con il piede in posizione leggermente laterale rispetto alla bisezione distale, a 7-13 mm (0,3-0,5 in). L'asse longitudinale del piede sarà ruotato esternamente di circa 5-8°, allineando il bordo mediale del piede con la linea di progressione.

Figura 2



Allineamento statico transfemorale a banco

L'allineamento a livello transfemorale deve essere coerente con le istruzioni fornite dal produttore del ginocchio protesico in uso.

Allineamento dinamico

È importante allineare la protesi in modo che la chiglia anteriore sia caricata a sufficienza, in modo da poter fornire una risposta dinamica nella fase terminale del passo. Una certa compressione della molla a C è desiderabile per ottenere prestazioni ottimali e la deviazione del piede può essere più evidente durante l'allineamento dinamico. Durante questo processo è essenziale il feedback del paziente. La regolazione degli angoli di flessione plantare/dorsiflessione aiuterà il paziente ad avere una transizione graduale dal tallone alla punta.

1. Verificare la fluidità dell'andatura e il contatto con il suolo durante l'intera fase statica della deambulazione.
2. Se il rollover del tallone è in ritardo nella fase che va dall'appoggio del tallone alla posizione intermedia, o se la compressione del tallone è eccessiva, la dorsiflessione del piede potrebbe correggere il problema. È anche possibile sostituire l'ammortizzatore del tallone con quello più rigido da 60 A fornito in dotazione con il piede. Vedere le istruzioni di installazione dell'ammortizzatore.

3. Se il rollover del tallone è troppo rapido nella fase che va dall'appoggio del tallone alla posizione intermedia, o se il tallone è troppo rigido, la flessione plantare del piede potrebbe correggere il problema. Assicurarsi che sia installato l'ammortizzatore più morbido prima di effettuare eventuali regolazioni angolari.
4. Se il rollover è troppo rapido dalla posizione intermedia al carico sulla punta, può essere necessaria una maggiore flessione plantare.
5. Se il rollover dalla posizione intermedia al carico sulla punta è ritardato, potrebbe essere indicata la dorsiflessione.
6. Verificare che il pilone sia verticale sul piano frontale in posizione intermedia. Questa angolazione verrà eseguita spostando la staffa, quindi si consiglia di dedicare più tempo all'allineamento a banco in modo che corrisponda correttamente all'angolazione attuale del paziente.

Se non è possibile ottenere una fase statica regolare dell'andatura, contattare Fillauer per ulteriore assistenza.

Componenti consumabili: guscio del piede e calza

AllPro utilizza un esclusivo guscio estetico del piede, flessibile e resistente (venduto separatamente). Prestare attenzione durante l'installazione e la rimozione del guscio del piede per preservarne l'aspetto e la durata. Utilizzare sempre il guscio con un calzino interno. Non utilizzare mai uno strumento tagliente come un cacciavite per installare o rimuovere il guscio del piede.

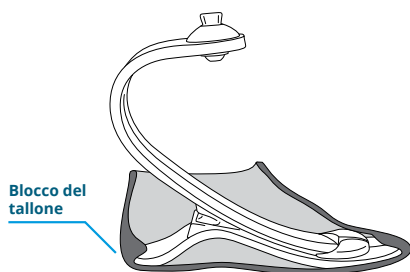


Figura 3

Installazione

- Inserire sul piede la calza fornita in dotazione, dalla punta verso il tallone, tirando il materiale in eccesso verso la caviglia in modo che non si accumuli sotto il tallone o la punta del piede.

- Inserire l'avampiede il più possibile nel guscio del piede. Appoggiare il tallone su una superficie di supporto con la punta in alto e spingere il guscio sul piede finché la punta non sarà in posizione.
- Ruotare il piede da un lato all'altro per consentire al tallone di scivolare nel guscio del piede.
- Inserire a fondo il tallone nel guscio del piede o, se necessario, inserire un calzascarpe nel guscio del piede e far scivolare il tallone verso il basso nel blocco del tallone. Il tallone deve bloccarsi (figura 3) in posizione per un funzionamento corretto e sicuro.
- Il guscio del piede deve essere ispezionato quotidianamente dall'utente e sostituito dal medico quando sono presenti strappi o rotture evidenti sulla superficie del guscio.
- La calza deve essere ispezionata ogni 3-6 mesi dal protesista e, se necessario, sostituita. In tale occasione, ispezionare la superficie plantare del piede e sostituire la suola protettiva in presenza di usura eccessiva.

Rimozione

- Posizionare il piede sul banco in modo che il tallone sporga dal bordo del banco.
- Spingere verso il basso sulla parte superiore del guscio del piede in corrispondenza del tallone. La piastra del tallone dovrebbe fuoriuscire dal blocco del tallone, consentendo la rimozione manuale del guscio del piede.
- Se il guscio del piede è troppo stretto, si può utilizzare un calzascarpe con bordi lisci per far fuoriuscire il blocco del tallone.

Compatibilità

I piedi Fillauer sono adatti all'uso con componenti endoscheletrici Fillauer o equivalenti, conformi alla norma ISO 10328. Con questo dispositivo è necessario utilizzare una calza e un guscio del piede Fillauer; non è possibile garantire l'idoneità di gusci di altri produttori.

Smaltimento/gestione dei rifiuti

Il prodotto deve essere smaltito in conformità con le normative e i regolamenti locali in vigore. Se il prodotto è stato esposto a batteri o altri agenti infettivi, deve essere smaltito in conformità con le normative e i regolamenti vigenti in materia di gestione di materiali contaminati.

Tutti i componenti metallici possono essere rimossi e riciclati presso un'apposita struttura di riciclaggio.

Garanzia

- 24 mesi dalla data di adattamento al paziente
- Guscio del piede (venduto separatamente) - 9 mesi dalla data di adattamento al paziente.

Istruzioni per l'utente

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

Cura e manutenzione



AVVERTENZA: se la performance del piede cambia o se inizia a fare rumore, il paziente deve contattare immediatamente il medico. **Questi fattori possono indicare un cedimento del piede o di un'altra parte della protesi che potrebbe provocare una caduta o altre lesioni gravi.**



ATTENZIONE: fissaggio, allineamento e consegna del piede devono essere eseguiti da un protesista qualificato o sotto la sua diretta supervisione. Eventuali regolazioni o modifiche devono essere effettuate dal medico e non dall'utente.



ATTENZIONE: il piede deve essere ispezionato dal medico ogni sei mesi per rilevare eventuali segni di usura anomala e verificare che le viti di fissaggio/allineamento siano ben fissate.



ATTENZIONE: il piede è impermeabile fino a 1 metro (3,3 piedi) di profondità. Tuttavia, se il piede viene immerso, sciacquare immediatamente con acqua dolce e asciugare il piede e il relativo guscio per rimuovere sale, cloro o sporizia.



ATTENZIONE: il guscio del piede è progettato per fornire un aspetto realistico e la massima performance di AllPro. La durata del guscio del piede dipenderà dal livello di attività e dal grado di protezione dall'usura e dai danni con calze e scarpe. Indossare sempre calze e scarpe e lasciarle asciugare completamente dopo l'esposizione all'acqua per evitare danni al guscio.



ATTENZIONE: i pazienti devono ispezionare quotidianamente il guscio per rilevare eventuali segni di crepe o fori e la presenza di sabbia o altri detriti. Se il guscio del piede mostra segni di usura, deve essere sostituito il prima possibile per evitare danni alla fibra di carbonio e ai materiali della suola. Se è presente sporcizia, sciacquare e lasciare asciugare completamente il piede e il guscio.



ATTENZIONE: il guscio del piede può anche essere pulito con un panno morbido e una soluzione di acqua e sapone o con alcol denaturato (70%). Non usare acetone perché danneggerà il guscio del piede.

Incidenti gravi

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

Avsedd användning

AllPro protesfot är avsedd att användas för proteser för nedre extremitet. Foten har en kolpylon med C-fjäder (finns i fyra höjder) för att maximera lagringen och frigöringen av energi under gång, på ett liknande sätt som en löparprotes (bild 1). Den har en speciell vågformad fjäderfotplatta som ger stötdämpning och terrängkompatibilitet vid hälsättning. Denna fot är avsedd för patienter som kräver energiåtergivning på tävlingsnivå med förmågan att kunna stanna och vända som endast kan uppnås med en häl. Det är också en utmärkt gångfot för medelstarka till starka användare. AllPro DM fungerar som både vardagsfot och sportspecifik protes i en enda produkt.

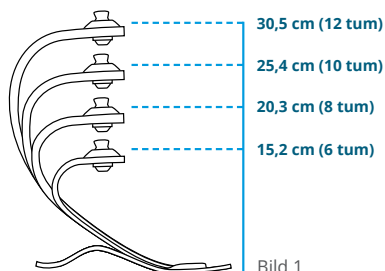


Bild 1

Indikationer

- Normalt aktiva till mycket aktiva personer enligt funktionella K3- och K4-aktivitetsnivåer med transtibiala eller transfemorala amputeringar
- Unilaterala eller bilaterala patienter
- Patienter som skulle ha nytta av hög energiåtergivning
- Patienter som skulle ha nytta av stötdämpning
- Patienter med en vikt på upp till 150 kg (330 lbs)

Kontraindikationer

- Patienter med en vikt över 150 kg (330 lbs)

Den här produkten är endast avsedd för användning av en användare/patient.

Prestandaegenskaper

- Patientens vikt: Upp till 150 kg (330 lbs)
- Fotens vikt: 450 g (15,9 oz.)
- Strukturens höjd 15,2, 20,3, 25,4 eller 30,5 cm (6, 8, 10 eller 12 tum)
- Funktionsnivå: K3–K4
- Beständig: uppfyller standarden ISO-22675

- Primära material: Kolkomposit och rostfritt stål.
- Vattentät: Foten är vattentät ner till 1 meter. Ytterligare information visas 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! AllPro på 15,2 cm (6 tum) är utformad för att vara underhållsfri och ska inte plockas isär. Fotens pyramidvalv är permanent fäst vid pylonen (huvud- och toppfjädern) och ska inte tas bort.



FÖRSIKTIGHET! AllPro på 20,3, 25,4 och 30,5 cm (8, 10 och 12 tum) är utrustade med ett vänd- och fästbart pyramidinlägg så att protesteknikern kan justera enligt fotdynamiken. Inlägget MÅSTE fästas enligt anvisningarna nedan INNAN produkten skickas för att säkerställa säker användning av produkten.



FÖRSIKTIGHET! Fillauer har testat (ISO 10328) och rekommenderar att standardkomponenter, komponenter för vuxna och endoskelettkomponenter från Fillauer används med alla Fillauer-fötter. Komponenter från andra tillverkare är kanske inte kompatibla med produkten. Felfunktion på grund av användning av produkter från andra tillverkare omfattas inte av garantin.



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 försämrats 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

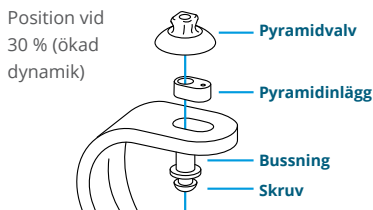
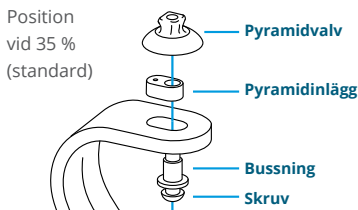
Montering av foten kan göras via den proximala pyramiden till valfri ISO 10328-kompatibel, Fillauer eller motsvarande standard pyramidmottagare för vuxna. Dra åt alla ställskruvar till den inställning som anges av tillverkaren av pyramidmottagaren. 15 Nm gäller för Fillauer-komponenter. Rätt gänglåsning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

Vändbart pyramidinlägg (RPI, Reversible Pyramid Insert)

AllPro-pyloner på 20,3, 25,4 och 30,5 cm (8, 10 och 12 tum) är utrustade med ett vändbart pyramidinlägg (RPI). Pylonet på 15,2 cm (6 tum) är permanent fäst i en viktad mittlinjeposition på 32,5 %.

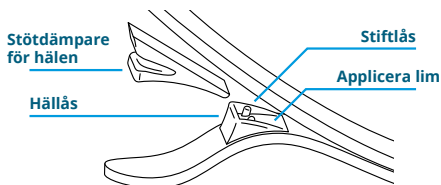
RPI sätts vid 35 % av fotens längd.
Det går att vända RPI-adaptorn 180 grader om användaren vill ha en mer dynamisk känsla. Anvisningar om slutgiltig montering visas nedan.

1. Låt patienten gå omkring i båda positioner för att avgöra önskad pyramidposition.
2. Säkra pyramidanordningen med hjälp av den fästande epoxiprodukten som medföljer (eller liknande) innan du levererar protesen. Fabtech systems +PLUSeries® Composite 1 Minute Adhesive eller liknande går att använda.
3. Applicera fästmedel på RPI-adaptorns utvändiga ytor och för till önskad position.
4. Applicera fästmedel på bussningsskaftet och för in i hålet på RPI-adaptorn.
5. Applicera fästmedel på RPI-inläggets övre del och bussningsskaftet. Montera sedan pyramidvalvet och se till att stiftlinjerna går längs med stifthålet
6. Applicera fästmedel på skruvgångornas översta del och för in skruven via bussningen.
7. Dra åt skruven till 30 Nm med en insexnyckel på 6 mm.
8. Torka bort fästmedelsresterna med en handduk fuktad med alkohol.



Installation av hälstötdämpare

Foten har två stötdämpare för hälen: 40A-hårdhetsmätaren är standard och är förmonterad. Det går att montera den "fastare" stötdämparen (60A) vid behov för att få en styvare hälkänsla.



1. Avlägsna pylonet från fotplattan. För in en plastbit för att se till att delarna håller sig öppna.
2. Ta bort hälstötdämparen genom att dra den uppåt från hällåset.

3. Montera den nya stötdämparen och kontrollera att låsstiften fäster ordentligt i hälstötdämparen.
4. När önskad stötdämpardensitet har valts tar du bort stötdämparen och applicerar superlim på hållåset och monterar stötdämparen på nytt.

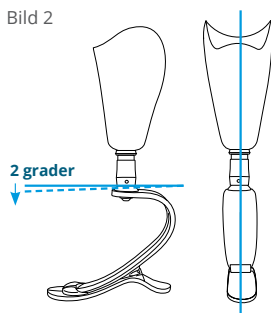
Statisk inriktning – sagittalplan

Avgör initial hälhöjd före inriktning. AllPro tillhandahåller en bakre lutning på 2 grader (bild 1) med hjälp av ett hälstopp på 10 mm ($\frac{3}{8}$ tum) vid förspänning av den främre kilen. Adapterytan ska hamna i neutral eller jämn position när patienten tillämpar vikt.

Inriktning för transtibialt frontalplan

Lodlinjen på hylsans tvärsnitt vid den proximala kanten ska korsa vristpyramiden på frontal- och sagittalplanet (bild 2). Foten kan föras in något (1–12 mm) beroende på kroppsdelsens längd. De flesta löpare föredrar en bredare stödgrund där foten har en lätt sidolutning vid den distala korsningen på 7–13 mm. Fotens längsgående vinkel ska vridas externt ca 5–8 grader genom att rikta fotens mittersta gräns i linje med förloppet.

Bild 2



Transfemoral statisk bänkinriktning

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

Dynamisk inriktning

Det är viktigt att rikta in protesens så att den främre kilen får tillräcklig belastning för att erbjuda en dynamisk känsla när användaren stått upp en stund. Tillämpa viss spänning till C-fjäders för optimala funktioner och göra fotens böjning med tydlig vid dynamisk inriktning. Det är viktigt att samråda med patienten under den här fasen. Ge patienten en stabilare övergång från häl till tå genom att justera vinklarna för plantar- och dorsalflexion.

1. Kontrollera hur stabilt produkten får kontakt med underlaget vid ståfas under hela gångfasen.
2. Om hälövergången mellan hälisättning och ståfas är fördröjd eller om hälspanningen är för stor kan du tillämpa dorsalflexion på foten för att åtgärda problemet. Det går även att ersätta hälstötdämparen med den fastare 60A-stötdämparen som medföljer foten. Se monteringsanvisningarna för stötdämpare.
3. Om hälövergången från hälisättning till ståfas går för fort eller om hälen verkar vara för hård kan du tillämpa plantarflexion på foten för att åtgärda problemet. Kontrollera att den mjukare stötdämparen har monterats innan du justerar vinklarna.

4. Ökad plantarflexion kan behövas om övergången från ståfas till belastning på tårna går för fort.
5. Om övergången från ståfas till belastning på tårna är fördröjd kan detta bero på dorsalflexionen.
6. Se till att pylonet är lodrätt på frontalplanet under ståfasen. Uppnå vinkeln genom att förflytta fästet. Vi rekommenderar att du lägger mer tid vid bänkinriktningsprocessen för att säkerställa att den matchar patientens aktuella vinkel.

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

Förbrukningskomponenter:

Fotskal och strumpa

AllPro 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.

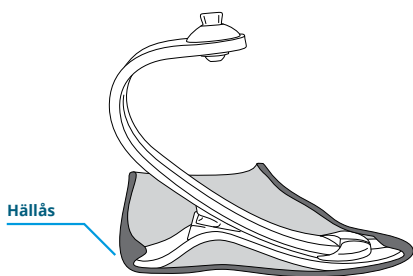


Bild 3

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 hällåset. 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. En Fillauer strumpa och -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

- 24 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 AllPro 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.



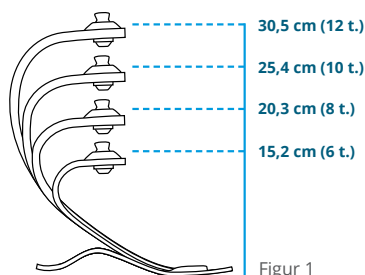
FÖRSIKTIGHET! Fotskalet kan också rengöras med en mjuk trasa och en tvål- och vattenlösning eller med tvättsprit (70 %). Använd inte aceton. Det skadar fotskalet.

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

AllPro prostetisk fot er ment for bruk i proteser for nedre ekstremiteter. Foten bruker et C-fjæroppheng av karbon (tilgjengelig i fire høyder) for å maksimere energilagring og frigjøring under gange, lignende et «løpeblad» (figur 1). Den har en spesialformet, bølget og fjæret fotplate for å absorbere støt og gi ettergivenhet i terrenget når hælen slår ned. Denne foten er ment for pasienter som krever energiretur på konkurransenivå, sammen med evnen til å stoppe og snu som kun en hæl kan levere. Den er også en eksepsjonell gå-fot for moderate til kraftige brukere. AllPro DM dekker gapet mellom en fot til hverdagsbruk og proteser spesifikt for sport i én enkelt enhet.



Figur 1

Indikasjoner

- Moderat til svært aktive pasienter med transtibial eller transfemoral amputasjon, som definert etter K3- og K4-funksjonelle aktivitetsnivåer
- Unilaterale eller bilaterale pasienter
- Pasienter som vil ha fordel av en høyenergiretur
- Pasienter som vil ha fordel av støtdemping
- Pasienter som veier opptil 150 kg (330 lbs.)

Kontraindikasjoner

- Pasienter som veier over 150 kg (330 lbs.)

Enheten er kun ment for bruk på en enkelt bruker/pasient.

Ytelsesegenskaper

- Pasientens vekt: Opptil 150 kg (330 lbs.)
- Fotens vekt: 450 g (15,9 oz.)
- Utformingshøyde: 15,2, 20,3, 25,4 eller 30,5 cm (6, 8, 10 eller 12 tommer)
- Funksjonsnivå: K3–K4
- Holdbarhet: Innfrir ISO-22675-standard

- Primærmaterialer: Karbonkompositt og rustfritt stål
- 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: AllPro 15,2 cm (6-tommer) 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: AllPro 20,3, 25,4 og 30,5 cm (8, 10 og 12-tommer) er utformet med en reverserbar pyramideinnsats som ankommer uten å være limt, for å gjøre det mulig for protesespesialisten å justere fotens dynamikk. Denne innsatsen MÅ limes i henhold til instruksjonene nedenfor, FØR endelig levering for å sikre trygg bruk av enheten.



FORSIKTIG: Fillauer har testet (ISO 10328) og anbefaler bruken av Fillauers standard endoskjelettkomponenter for voksne sammen med alle Fillauer-føtter. Komponenter fra andre produsenter er kanskje eller kanskje ikke compatible. Svikt på grunn av bruk av produkter fra andre produsenter, dekkes ikke av garantien.



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 sjette måned 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 finner 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. Egnede gjengelås må brukes for endelig levering i henhold til spesifikasjonene fra komponentprodusenten.

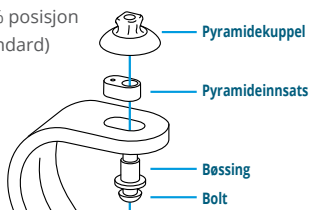
Reverserbar pyramideinnsats (RPI)

AllPro 20,3, 25,4 og 30,5 cm (8-, 10- og 12-tommer) oppheng er utstyrt med en reverserbar pyramideinnsats (RPI). Det 15,2 cm (6-tommer) opphenget er permanent montert i den midtstille 32,5 % vektlinjeposisjonen.

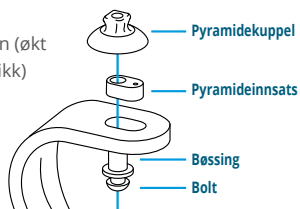
RPI stilles inn ved 35 % av fotens lengde. Hvis brukeren har fordel av en mer dynamisk respons, kan RPI-adapteren vendes 180°. Se instruksjonene nedenfor for sluttmontering.

1. Be pasienten om å gå i begge posisjoner for å fastsette ønsket posisjon for pyramiden.
2. Før endelig levering av protesen må det brukes epoksy eller tilsvarende lim for å sikre pyramidemontasjen. Fabtech-systemer +PLUSeries®-kompositt 1-minutts lim eller tilsvarende er akseptabelt.
3. Påfør lim på de utvendige overflatene av RPI-adapteren, og skyv inn i ønsket posisjon.
4. Påfør lim på bøsingskafte og sett inn i hullet på RPI-adapteren.
5. Påfør lim på toppoverflaten av RPI-innsatsen og bøsingskafte. Monter deretter pyramidekuppelen, og påse at stiftposisjonen er innrettet med hullet for innsatsstiften.
6. Påfør lim på toppen av boltens gjenger, og skru bolten gjennom bøsingen.
7. Bruk en 6 mm sekskantnøkkel og trekk bolten til moment på 30 N·m.
8. Tørk av overflødig lim med en serviett fuktet med alkohol.

35 % posisjon
(standard)

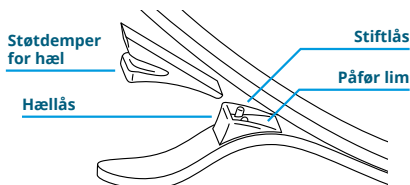


30 %
posisjon (økt
dynamikk)



Montere støtdemper for hæl

Foten er utstyrt med to støtdempere for hælen: 40A-durometer er standard og forhåndsmontert. Om ønsket kan en «fast» støtdemper (60A) monteres for å stive av hælsens ytelse.



1. Trekk opphenget og fotplaten fra hverandre. Sett inn et stykke plast for å holde delene fra hverandre.
2. Fjern hælsens støtdemper ved å trekke den opp og vekk fra hællåsen.

3. Monter den nye støtdemperen og påse at låsestiftene griper skikkelig inn i hælsens støtdemper.
4. Når den ønskede tettheten for støtdemperen er fastsatt, fjern støtdemperen og bruk superlim på hællåsen, og sett støtdemperen på plass igjen.

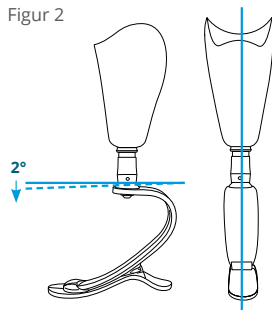
Statisk innretting – sagittalplan

Før innretting må hælsens innledende høyde fastsettes. Ved bruk av adapteroverflaten som referanse: AllPro bruker en 2° bakoverhelling (figur 1) med en 10 mm ($\frac{3}{8}$ tomme) hælblokk for å forhåndsbelaste den fremre delen av foten. Når pasienten bærer vekten, skal adapteroverflaten settes i nøytral eller vannrett posisjon.

Innretting av transtibialt frontalplan

En loddlinje fra sokkelens halvdelstrekk ved den proksimale kanten i frontal- og sagittalplanet skal dele ankelpyramiden på midten (figur 2). Fotens innsats kan settes litt inn, 1–12 mm, avhengig av lemmets lengde. De fleste løpere foretrekker en bred støtteflate med foten litt lateralt for den distale halvdelstreken, 7–13 mm. Fotens langsgående akse vil ha en ytre rotasjon på ca. 5–8° når medialgrensen for foten innrettes med fremdriftslinjen.

Figur 2



Transfemoralt statisk innretting (på arbeidsbenken)

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

Dynamisk innretting

Det er viktig å innrette protesen slik at fremfoten belastes tilstrekkelig til å gi dynamisk respons sent i steget. Noe kompresjon av C-fjæren er ønskelig for optimal ytelse, og defleksjon av foten kan være mer merkbar under dynamisk innretting. Tilbakemelding fra pasienten under denne prosessen er avgjørende. Justeringer av vinklene for plantar-/dorsifleksjon vil hjelpe pasienten med å oppnå en jevn overgang fra hælen til tærne.

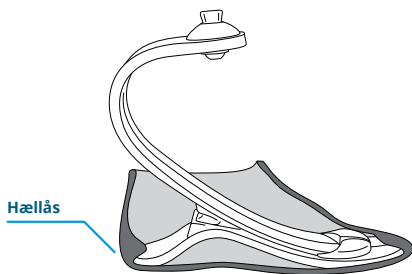
1. Kontroller at gangen og bakkekontakten er jevn gjennom ståfasen av gangen.
2. Hvis rullingen av hælen er forsinket fra hælsens nedslag til midtstilling eller kompresjonen av hælen er for stor, kan dorsifleksjon av foten korrigere dette problemet. Det er også mulig å skifte ut hælsens støtdemper med en stivere 60A-støtdemper som følger med foten. Se monteringsinstruksene for støtdemperen.

3. Hvis rulling fra hælen er for rask fra hæls nedslag til midtstilling eller hælen er for hard, kan plantarfleksjon av foten løse dette problemet. Påse at den mykere støtdemperen er montert før vinkeljusteringer utføres.
4. Hvis rulling fra midtstilling til belastning av tærne er for rask, kan det være nødvendig med økt plantarfleksjon.
5. Hvis rulling fra midtstilling til belastning av tærne er forsinket, kan dorsifleksjon være indikert.
6. Kontroller for å påse at opphenget er vertikalt i frontalplanet ved midtstilling. Denne vinklingen må utføres ved å flytte braketten, slik at det er tilrådelig å bruke ekstra tid til innretning på arbeidsbenken for å oppnå riktig samsvar med pasientens nåværende vinkling.

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

Forbruksartikler: Fotskall og sokk

AllPro 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 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.
- 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 hælåsen, slik at fotskallet kan fjernes for hånd.
- Hvis fotskallet er for stramt, kan et skjerm med myke kanter brukes til å koble fra hælåsen.

Kompatibilitet

Fillauer-føtter er egnet for bruk med Fillauer eller tilsvarende, ISO 10328-samsvarende, endoskjelettkomponenter. En Fillauer sokk og 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

- 24 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 AllPro. 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.



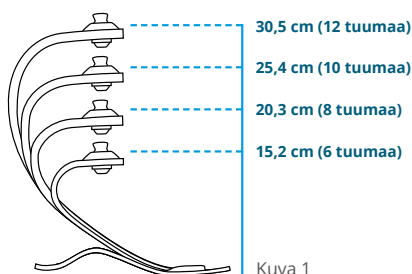
FORSIKTIG: Fotskallet kan også rengjøres med en myk klut, såpe og vann eller isopropanol (70 %). Ikke bruk acetone. Det vil skade fotskallet.

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

AllPro-jalkateräproteesi on tarkoitettu käytettäväksi alaraajan proteeseissa. Jalkaterässä käytetään hiilestä tehtyä C-jousipylvästä (saatavilla neljänä korkeutena) energian varastoinnin ja vapauttamisen maksimoimiseksi kävelyn aikana, tämä on samantapainen kuin ”juoksuterä” (kuva 1). Siinä on erityinen aaltojousijalkalevy iskunvaimennusta varten ja maastoon mukautumista varten kantauskun aikana. Tämä jalkaterä on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat kilpailutason energian palautusta ja kykyä pysähtyä ja kääntyä, jonka saa vain kantapäällä. Se on myös poikkeuksellisen hyvä kävelyjalkaterä kohtalaisen vahvoille tai vahvoille käyttäjille. AllPro DM on silta jokapäiväisen jalkateräproteesin ja lajikohtaisen jalkateräproteesin välillä yhdessä laitteessa.



Kuva 1

Indikaatiot

- Transtibiaaliset tai transfemoraaliset amputointipotilaat, joiden aktiivisuustaso on kohtalainen tai hyvin suuri toiminnallisilla K3- ja K4-aktiivisuustasoilla määriteltynä
- Toispuoliset tai molemminpuoliset potilaat
- Potilaat, jotka hyötyisivät korkeasta energian palautuksesta
- Potilaat, jotka hyötyisivät iskunvaimennuksesta
- Potilaat, jotka painavat enintään 150 kg (330 naulaa)

Vasta-aiheet

- Potilaat, jotka painavat yli 150 kg (330 naulaa)

Laite on tarkoitettu vain yhden käyttäjän/potilaan käyttöön.

Suorituskykyominaisuudet

- Potilaan paino: Enintään 150 kg (330 naulaa)
- Jalkaterän paino: 450 g (15,9 unssia)
- Rakenteellinen korkeus: 15,2, 20,3, 25,4 tai 30,5 cm (6, 8, 10 tai 12 tuumaa)
- Toimintataso: K3-K4
- Kestävä: täyttää ISO-22675-standardin vaatimukset

- Ensisijaiset materiaalit: Hiilikomposiitti ja ruostumaton teräs.
- Vedenkestävä: Jalkateräyksikkö on vedenkestävä 1 metriin asti. Katso lisätietoja alla

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, aseton jne.).

Varoitukset ja varotoimet



HUOMIO: 15,2 cm (6 tuuman) AllPro on suunniteltu huoltovapaaksi eikä sitä pidä purkaa. Jalkaterän pyramidikupu on kiinnitetty pysyvästi pylvään (pää- ja ylä)jouseen eikä sitä pidä irrottaa.



HUOMIO: 20,3, 25,4 ja 30,5 cm (8, 10 ja 12 tuuman) AllPro on suunniteltu palautuvalla pyramidi-insertillä, joka toimitetaan kiinnittämättömänä, jotta proteetikko voi säätää jalkaterän dynamiikkaa. Tämä insertti TÄYTYY kiinnittää alla annettujen ohjeiden mukaan ENNEN lopullista toimittamista, jotta laitetta voidaan käyttää turvallisesti.



HUOMIO: Fillauer on testannut (ISO 10328) ja suosittelee Fillauer-yhtiöltä saatujen, aikuisille tarkoitettujen vakioendoskeletaalikomponenttien käyttöä kaikkien Fillauer-jalkaterien kanssa. Muiden valmistajien komponentit eivät välttämättä ole yhteensopivia. Takuu ei kata vikaantumista, joka johtuu muiden valmistajien tuotteiden käytöstä.



HUOMIO: Epänormaali tai epäsovikat 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

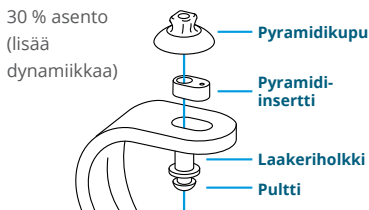
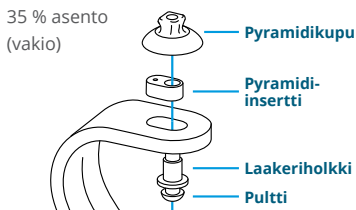
Jalkaterä voidaan kiinnittää proksimaalisen pyramidin kautta mihin tahansa ISO 10328 -standardin mukaiseen Fillauerin tai vastaavaan, tavalliseen aikuisten pyramidivastaanottimeen. Kiristä kaikki kiinnitysruuvit pyramidivastaanottimen valmistajan ilmoittamaan asetukseen. Fillauer-komponenttien tapauksessa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

Palautuva pyramidi-insertti (RPI)

20,3, 25,4 ja 30,5 cm (8, 10 ja 12 tuuman) AllPro-pylväiden mukana toimitetaan palautuva pyramidi-insertti (RPI). 15,2 cm (6 tuuman) pylväs on kiinnitetty pysyvästi keskitettyyn 32,5 %:n painoviivakohtaan.

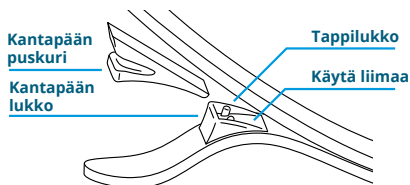
RPI on asetettu 35 %:iin jalkaterän pituudesta. Jos käyttäjä hyötyisi dynaamisemmasta vasteesta, RPI-sovitin voidaan kääntää 180°. Katso lopullisen kokoamisen ohjeet alta.

1. Kävelyä potilasta molemmissa asemissa määrittääksesi halutun pyramidin asennon.
2. Ennen proteesin lopullista toimittamista käytä toimitettua epoksiliimaa tai vastaavaa pyramidikokoonpanon kiinnittämiseen. Fabtech systems +PLUSeries® Composite 1 Minute -liima tai vastaava on hyväksyttävissä.
3. Käytä liimaa RPI-sovittimen ulkopintoihin ja työnnä haluttuun asentoon.
4. Käytä liimaa laakeriholkin varteen ja työnnä RPI-sovittimen aukkoon.
5. Käytä liimaa RPI-insertin yläpinnalle ja laakeriholkin varteen. Asenna sitten pyramidin kupu ja varmista, että tapin sijainti on linjassa insertin tappireiän kanssa.
6. Käytä liimaa pulttien kierteiden yläosaan ja työnnä pultti laakeriholkin läpi.
7. Käytä 6 mm:n kuusioavainta ja kiristä pultti arvoon 30 N·m.
8. Pyyhi ylimääräinen liima pois alkoholilla kostutetulla pyyhkeellä.



Kantapään puskurin asennus

Jalkaterä toimitetaan kahden kantapään puskurin kanssa: 40A durometer on vakio ja esiasennettu Haluttaessa "kova" puskuri (60A) voidaan asentaa kantapään jäykistämiseksi.



1. Vedä pylvä ja jalkalevy erilleen. Vie sisään muovinpala osien pitämiseksi erillään.
2. Poista kantapään puskurin vetämällä sitä ylöspäin ja pois kantapään lukosta.
3. Asenna uusi puskurin ja varmista, että lukitusapit kiinnittyvät oikein kantapään puskurin.

4. Kun haluttu puskurin tiheys määritetään, poista puskurin ja käytä superliimaa kantapään lukkoon ja asenna puskurin uudelleen.

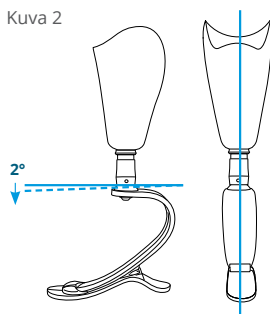
Staattinen kohdistus – sagittaalinen taso

Ennen kohdistamista on selvitettävä kantapään alkukorkeus. Käyttäen sovittimen pintaa viitteenä, AllPro käyttää 2° posteriorista kaltevuutta (kuva 1) 10 mm (¾ tuuman) kantapääblokin kanssa anteriorisen kölin esilatausta varten. Kun potilas varaa painonsa proteesin varaan, sovittimen pinnan pitäisi painua neutraaliin tai vaakasuoraan asentoon.

Transtibiaalinen etutasokohdistus

Pystysuoran viivan syvennyksen puolittavasta kohdasta proksimaalisessa reunassa frontaalisessa ja sagittaalisessa tasossa pitäisi puolittaa nilkkapyramidi (kuva 2). Jalkaterä voi olla hieman sisennetty, 1–12 mm, raajan pituudesta riippuen. Useimmat juoksijat suosivat laajempaa tukipohjaa, jolloin jalkaterä on hieman lateraalinen distaalisen puolittavan kohdan suhteen, 7–13 mm. Jalkaterän pitkittäisakseli kiertyy ulkoisesti noin 5–8° kohdistamalla jalkaterän mediaaliraja etenemisviivan kanssa.

Kuva 2



Transfemoraalinen staattinen kohdistus työpöydällä

Kohdistamisen transfemoraalisella tasolla on noudatettava käytettävän polvinivelproteesin valmistajan antamia ohjeita.

Dynaaminen kohdistus

On tärkeää kohdistaa proteesi niin, että anteriorinen köli on kuormitettu riittävästi, jotta se antaa riittävän dynaamisen vasteen tukivaiheen myöhäiskohdassa. Tietty määrä C-jousen puristumista on suotavaa optimaalisen suorituskyvyn saamiseksi ja jalkaterän deflektio voi olla selvempää dynaamisen kohdistuksen aikana. Potilaan antama palaute tämän prosessin aikana on oleellisen tärkeä. Plantaari-/dorsifleksiokulmien säätäminen auttaa potilasta siirtymään joustavasti kantapäästä varpaaseen.

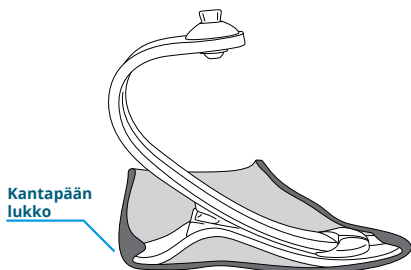
1. Tarkasta kävelyn joustavuus ja kontakti maan kanssa koko kävelyn tukivaiheen aikana.
2. Jos kantapään rullausvaihe viivästyy kantauskasta tukivaiheen keskikohtaan, tai jos kantapään puristuminen on liian suurta, jalkaterän dorsifleksio voi korjata tämän ongelman. On myös mahdollista vaihtaa kantapään puskurin kovempaan 60A-puskurin, joka toimitetaan jalkaterän mukana. Katso puskurin asennusohjeet.
3. Jos kantapään rullausvaihe on liian nopea kantauskasta tukivaiheen keskikohtaan, tai jos kantapää on liian kova, jalkaterän plantaarifleksio voi korjata tämän ongelman. Varmista ennen kulmasäätöjen tekemistä, että pehmeämpi puskurin asennetaan.

4. Jos rullausvaihe on liian nopea tukivaiheen keskikohdasta varvastyöntöön, voi olla tarpeen lisätä plantaarifleksiota.
5. Jos rullausvaihe tukivaiheen keskikohdasta varvastyöntöön on viivästynyt, dorsifleksio voi olla tarpeen.
6. Varmista, että pylvä on pystysuora etutasossa kävelyn tukivaiheen keskikohdassa. Tämä angulaatio tehdään siirtämällä kiinnikettä, joten kannattaa käyttää ylimääräistä aikaa työpöydällä tehtävään kohdistukseen, jotta voidaan täsmätä oikein potilaan nykyinen angulaatio.

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

Kulutusosat: Jalkaterän kuori ja sukka

AllPro-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 sukka (sisältyy mukaan). Älä koskaan käytä teräväreunaista työkalua, kuten ruuvitalttaa, jalkaterän kuoren asentamiseen tai poistamiseen.



Kuva 3

Asennus

- Liu'uta toimitettu sukka jalkaterään varpaasta kantapäähän. 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 sukkaa ja 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

- 24 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.

Hoido 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 AllPro-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.



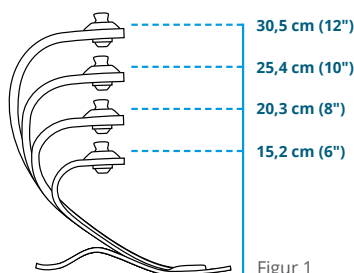
HUOMIO: Jalkaterän kuori voidaan puhdistaa myös pehmeällä liinalla ja saippualla ja vedellä tai isopropanolilla (70 %). Älä käytä asetonia. Se vaurioittaa jalkaterän kuorta.

Vakavat vaaratilanteet

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

Tilsigtet brug

AllPro- protesefoden er beregnet til brug i underekstremitetsproteser. Foden bruger en kulstof-C-fjederpylon (fås i fire højder) for at maksimere energilagring og frigivelse under gang, svarende til et "løbeblad" (Figur 1). Den har en speciel bølgefjederfodplade til stødabsorbering og terrænkompatibilitet ved hælslag. Denne fod er beregnet til patienter, der kræver energireturnering på konkurrenceniveau med evnen til at stoppe og dreje, som kun kommer med en hæl. Det er også en exceptionel gåfod til moderate til stærke brugere. AllPro DM bygger bro mellem dagligdags fod- og sportsspecifikke proteser i én enkelt enhed.



Figur 1

Indikationer

- Transtibiale amputerede med moderat til meget høj aktivitet som defineret af funktionelle K3 og K4-aktivitetsniveauer
- Unilaterale eller bilaterale patienter
- Patienter, der ville have gavn af høj energireturnering
- Patienter, der ville have gavn af stødabsorbering
- Patienter, der vejer op til 150 kg (330 lbs.)

Kontraindikationer

- Patienter, der vejer over 150 kg (330 lbs.)

Enheden er kun designet til en enkelt bruger/patient.

Ydeevneegenskaber

- Patientvægt: Op til 150 kg (330 lbs.)
- Fodvægt: 450 g (15,9 oz.)
- Byggehøjde: 15,2, 20,3, 25,4 eller 30,5 cm (6, 8, 10 eller 12")
- Funktionsniveau: K3–K4
- Slidstærk, opfylder standarden ISO-22675.

- Primære materialer: Kulstofkomposit og rustfrit stål
- Vandtæt: Denne fodprotese 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 klinikerne 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: AllPro 15,2 cm (6-tommers) pylonen 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: AllPro 20,3, 25,4 og 30,5 cm (8, 10 og 12-tommers) pylonen er designet med en vendbar pyramideindsats, der leveres ulimet for at give proteselægen mulighed for at justere dynamikken i foden. Dette indlæg SKAL limes ved at følge instruktionerne nedenfor, FØR den endelige levering for at muliggøre sikker brug af enheden.



FORSIGTIG: Fillauer har testet (ISO 10328) og anbefaler brug af standard, endoskeletale komponenter til voksne fra Fillauer med alle Fillauers fodproteser. Komponenter fra andre producenter er muligvis ikke kompatible. Fejl på grund af brug af andre producenters produkter er ikke dækket af garantien.



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: Denne fodprotese 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-/justeringssskruerne 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 protesen, skal du kontakte din Fillauer-repræsentant og den relevante myndighed i dit land.

Justering (specifikationer og forberedelser før brug)

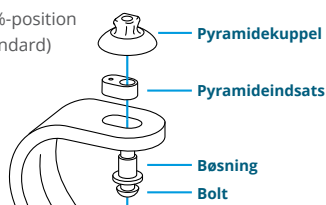
Proksimal fastgørelse

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.

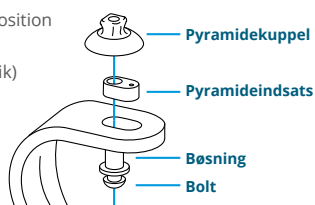
Vendbar pyramideindsats

AllPro 20,3, 25,4 og 30,5 cm (8, 10 og 12-tommers) pyloner er udstyret med en vendbar pyramideindsats (VPI). 15,2 cm (6-tommers) pylonen er permanent monteret i den centrerede 32,5 % vægtlinjeposition.

35 %-position
(Standard)



30 %-position
(øget
dynamik)

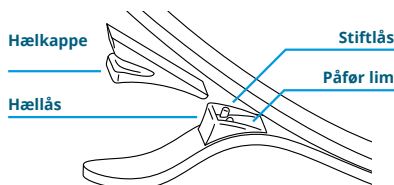


VPI'en er indstillet til 35% af fodlængden. Hvis brugeren ville have gavn af mere dynamisk respons, kan VPI-adapteren vendes 180°. Se nedenstående vejledning for slutmontering.

1. Gå patienten i begge positioner for at bestemme den ønskede pyramideposition.
2. Inden den endelige levering af protesen skal du bruge den medfølgende epoxylim eller tilsvarende til at fastgøre pyramideenheden. Fabtech systems +PLUseries® Composite 1 Minute Adhesive eller tilsvarende kan bruges.
3. Påfør limen på de udvendige flader af VPI-adapteren og skub til den ønskede position.
4. Påfør limen på bøsningens aksel og indsæt i hullet på VPI-adapteren.
5. Påfør limen på den øverste overflade af VPI-indsatsen og bøsningens skaft. Installer derefter pyramidekuppen, og sørg for, at stiftens placering er på linje med indsatsens stifthul.
6. Påfør lim på toppen af boltgevindene, og sæt bolten gennem bøsningen.
7. Brug en 6 mm unbrakonøgle til at spænde bolten til 30 N·m.
8. Tør overskydende lim af med en klud fugtet med alkohol.

Montering af hælkappe

Foden leveres med to hælkappe: 40A durometer er standard og forudinstalleret. Hvis det ønskes, kan den "faste" kappe (60A) monteres for at afstive hælydelsen.



1. Træk pylonen og fodpladen fra hinanden. Indsæt et stykke plastik for at holde delene åbne.
2. Fjern hælkappen ved at trække den op og væk fra hællåsen.
3. Installer den nye kappe og sørg for, at låsestifterne går korrekt i indgreb med hælkappen.
4. Når den ønskede kappetæthed er bestemt, skal du fjerne kappen og påføre superlim på hællåsen og geninstallere kappen.

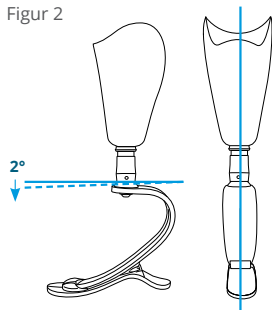
Statisk justering - Sagittalt plan

Før justeringen udføres, skal den indledende hælhøjde fastsættes. Ved at bruge adapteroverfladen som reference anvender AllPro en 2° posterior hældning (Figur 1) med 10 mm (3/8") hælblok til at forspænde den forreste kile. Når patienten er vægtbærende, skal adapterens overflade indstilles til en neutral eller plan position.

Transtibial frontalplanjustering

En blommelinje fra halveringen af soklen ved den proksimale rand i frontal- og sagittalplanet skal dele vinkelpyramiden i to (figur 2). Fodprotesen kan være lette forsænket, 1-12 mm, afhængigt af benlængden. De fleste løbere foretrækker en bredere base af støtte med foden lidt lateralt i forhold til den distale bisektion, 7-13 mm. Fodens længdeakse vil blive udvendigt roteret ca. 5-8° ved at justere fodens mediale kant med progressionslinjen.

Figur 2



Transfemorale statisk bænkljustering

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

Dynamisk justering

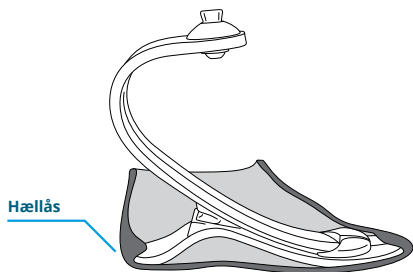
Det er vigtigt at justere protesen, så den forreste kile belastes tilstrækkeligt til at give dynamisk respons sent i fodstillingen. En komprimering af kulstoffjederen er ønskelig for optimal ydeevne, og fodafbøjning kan være mere mærkbar under dynamisk justering. Feedback fra patienten er afgørende under denne proces. Justering af plantar-/dorsalfleksionsvinklerne vil hjælpe patienten med at opnå en jævn overgang fra hæl til tå.

1. Kontrollér, at gangfasen er jævn, samt at der er kontakt med underlaget gennem hele gangens standfase.
2. Hvis hælens overrulning er forsinket fra hælstød til mellemstillingen, eller hælkompressionen er for stor, kan dorsalfleksion af foden løse dette problem. Det er også muligt at udskifte hælkapppen med den fastere 60A-kappe, der følger med foden. Se under monteringsvejledning.
3. Hvis hælens overrulning er for hurtig fra hælstød til mellemstilling, eller hælten er for hård, kan plantarfleksion løse dette problem. Sørg for, at den blødere kappe er monteret, før du foretager nogen vinkeljusteringer.
4. Hvis overrulningen er for hurtig fra mellemstilling til tåbelastning, kan øget plantarfleksion være nødvendig.
5. Hvis overrulningen fra mellemstilling til tåbelastning er forsinket, kan dorsalfleksion være indiceret.
6. Kontrollér, at pylonen er lodret i frontalplanet ved midterstilling. Denne vinkling vil blive udført ved at flytte beslaget, så det anbefales at bruge ekstra tid på bænkljustering for korrekt at matche patientens aktuelle vinkling.

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

Forbrugskomponenter: Fodskal og strømpe

AllPro 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.



Figur 3

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 prostetikeren. Fodprotesens 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 strømpe og 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

- 24 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 klinikeren og ikke af brugeren.



FORSIGTIG: Foden skal inspiceres af klinikeren 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 AllPro. 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.



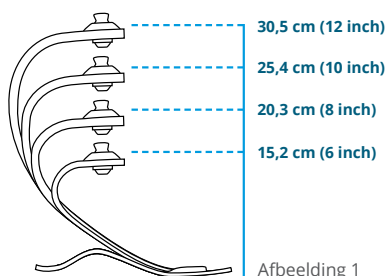
FORSIGTIG: Fodskallen kan også rengøres med en blød klud og en sæbe- og vandopløsning eller med sprit (70 %). Brug ikke acetone. Dette vil beskadige fodskallen.

Alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med **10** 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 AllPro-voetprothese is bedoeld voor gebruik bij prothesen voor de onderste ledematen. De voet maakt gebruik van een pyloon van koolstof met C-vormige veer (verkrijgbaar in vier hoogtes) om de energieopslag en -afgifte tijdens het lopen te optimaliseren, vergelijkbaar met een ren-prothese (blade) (afbeelding 1). Deze prothese heeft een speciale golfveervoetplaat voor schokabsorptie en terreinaanpassing bij hielcontact. Deze voet is bedoeld voor patiënten die energierteruggave op wedstrijdniveau nodig hebben met de mogelijkheid om te stoppen en te draaien, wat alleen met een hiel mogelijk is. De prothese is ook een uitzonderlijke loopvoet voor matige tot sterke gebruikers. De AllPro DM overbrugt de kloof tussen alledaagse voet- en sportspecifieke prothesen in één hulpmiddel.



Afbeelding 1

Indicaties

- Matig tot zeer hoog actieve transtibiaal of transfemoraal geamputeerden zoals gedefinieerd door functionele K3- en K4-activiteitsniveaus
- Unilaterale of bilaterale patiënten
- Patiënten die baat hebben bij een hoge energierteruggave
- Patiënten die baat hebben bij schokabsorptie
- Patiënten met een gewicht tot 150 kg (330 lbs.)

Contra-indicaties

- Patiënten met een gewicht van meer dan 150 kg (330 lbs.)

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één gebruiker/patiënt.

Prestatiekenmerken

- Gewicht patiënt: tot 150 kg (330 lbs.)
- Gewicht voet: 450 g (15,9 oz.)
- Opbouwhoogte: 15,2, 20,3, 25,4 of 30,5 cm (6, 8, 10 of 12 inch)
- Functieniveau: K3–K4
- Duurzaam: voldoet aan de norm ISO-22675

- Primaire materialen: koolstofcomposiet en roestvrij staal.
- 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 AllPro 15,2 cm (6 inch) 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: De AllPro 20,3, 25,4 en 30,5 cm (8, 10 en 12 inch) zijn ontworpen met een omkeerbaar piramide-inzetstuk dat onbevestigd wordt geleverd, zodat de orthopedisch technoloog de dynamiek van de voet kan aanpassen. Dit inzetstuk **MOET VÓÓR** de uiteindelijke levering worden vastgelijmd volgens de onderstaande instructies, om veilig gebruik van het hulpmiddel mogelijk te maken.



LET OP: Fillauer heeft tests (ISO 10328) uitgevoerd en raadt aan met alle Fillauer-voeten standaard endoskeletale onderdelen van Fillauer voor volwassenen te gebruiken. Onderdelen van andere fabrikanten zijn mogelijk niet compatibel. Defecten door gebruik van producten van andere fabrikanten vallen niet onder de garantie.



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 °C of > 50 °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

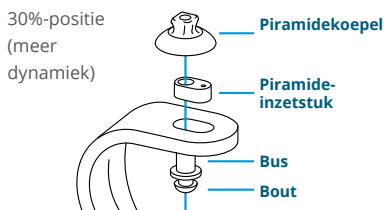
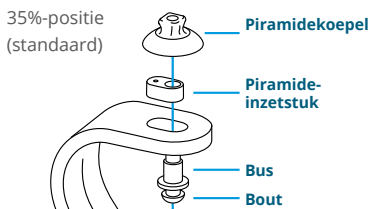
De voet kan worden bevestigd via de proximale piramide aan een ISO 10328-conforme, Fillauer of gelijkwaardige, standaard piramide-ontvanger voor volwassenen. Draai alle stelschroeven aan tot de instelling die is opgegeven door de fabrikant van de piramide-ontvanger. Voor Fillauer-onderdelen is dit 15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

Omkeerbaar piramide-inzetstuk (RPI, Reversible Pyramid Insert)

AllPro-pylonen van 20,3, 25,4 en 30,5 cm (8, 10 en 12 inch) zijn voorzien van een omkeerbaar piramide-inzetstuk (RPI, reversible pyramid insert). De pyloon van 15,2 cm (6 inch) is permanent gemonteerd in de gecentreerde 32,5%-gewichtslinpositie.

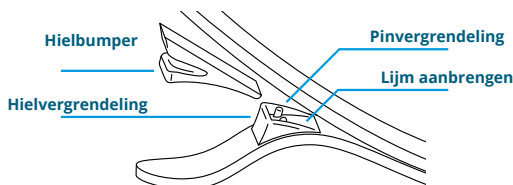
De RPI wordt op 35% van de voetlengte geplaatst. Als de gebruiker baat heeft bij een meer dynamische respons, kan de RPI-adapter 180° worden gedraaid. Zie onderstaande instructies voor de definitieve montage.

1. Laat de patiënt in beide posities lopen om de gewenste piramidepositie te bepalen.
2. Zet de gemonteerde piramide vóór de uiteindelijke levering van de prothese vast met behulp van de meegeleverde epoxylijm of een gelijkwaardig product. Fabtech-systemen +PLUSeries®-composiet-1-minuutlijm of gelijkwaardig is acceptabel.
3. Breng lijm aan op de buitenvlakken van de RPI-adapter en duw deze in de gewenste positie.
4. Breng lijm aan op de busas en steek deze in het gat van de RPI-adapter.
5. Breng lijm aan op het bovenvlak van het RPI-inzetstuk en de busas. Installeer vervolgens de piramidekoepel en zorg ervoor dat de locatie van de pin is uitgelijnd met het pingat van het inzetstuk.
6. Breng lijm aan op de bovenkant van de schroefdraad van de bout en steek de bout in de bus.
7. Draai de bout met behulp van een inbussleutel van 6 mm aan tot 30 N·m.
8. Veeg overtollige lijm weg met een met alcohol bevochtigde handdoek.



Installatie van de hielbumper

De voet wordt geleverd met twee hielbumpers: de 40A-durometer is standaard en vooraf geïnstalleerd. Desgewenst kan de 'stevige' bumper (60A) worden geïnstalleerd om de hiel stijver te maken.



1. Trek de pyloon en de voetplaat van elkaar. Steek er een stuk plastic tussen om de onderdelen open te houden.
2. Verwijder de hielbumper door deze omhoog en weg van de hielvergrendeling te trekken.
3. Installeer de nieuwe bumper en zorg ervoor dat de vergrendelingspinnen goed in de hielbumper grijpen.

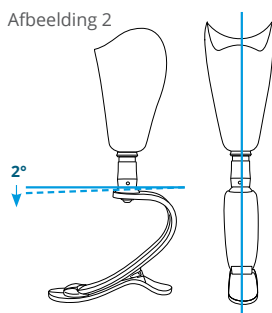
4. Wanneer de gewenste bumperdichtheid is bepaald, verwijdert u de bumper, brengt u superlijm op de hielvergrendeling aan en plaatst u de bumper terug.

Statische uitlijning – sagittaal vlak

Voordat u gaat uitlijnen, moet u de initiële hielhoogte tot stand brengen. Met het adapteroppervlak als referentie gebruikt de AllPro een posterieure helling van 2° (afbeelding 1) met een hielblok van 10 mm ($\frac{3}{8}$ inch) om de anterieure kiel voor te belasten. Wanneer de patiënt de prothese belast, moet het oppervlak van de adapter in een neutrale of horizontale positie komen te staan.

Transtibiale uitlijning in het frontale vlak

Een loodlijn vanaf de doorsnijding van de koker bij de proximale rand in het frontale en sagittale vlak moet de enkelpiramide doorsnijden (afbeelding 2). De voet mag iets naar mediaal staan, 1–12 mm (0,04–0,5 inch), afhankelijk van de lengte van het lidmaat. De meeste hardlopers geven de voorkeur aan een bredere steunbasis met de voet iets lateraal van de distale doorsnijding, 7–13 mm (0,3–0,5 inch). De lengteas van de voet wordt ongeveer 5–8° naar buiten gedraaid door uitlijning van de mediale rand van de voet met de progressielijn.



Transfemorale statische 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

Het is belangrijk om de prothese zo uit te lijnen dat de anterieure kiel voldoende wordt belast om in de late stand een dynamische respons te bieden. Voor optimale prestaties is enige compressie van de C-veer wenselijk en deflexie van de voet is tijdens dynamische uitlijning mogelijk beter waarneembaar. Feedback van de patiënt tijdens dit proces is essentieel. Aanpassingen van de plantair/dorsiflexiehoek zullen de patiënt helpen een soepele overgang van hiel naar teen te bereiken.

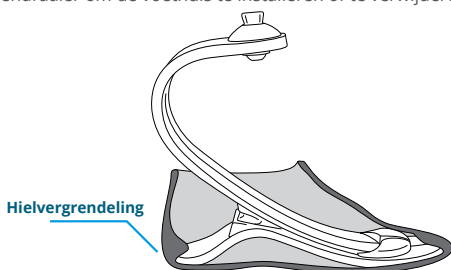
1. Controleer op een soepele gang en contact met de grond tijdens de standfase van het lopen.
2. Als de hielafwikkeling van hielcontact naar midstand vertraagd is of als de hielcompressie te groot is, kunt u dit probleem verhelpen door de voet in dorsiflexie te brengen. Het is ook mogelijk om de hielbumper te vervangen door de stevigere 60A-bumper die bij de voet wordt geleverd. Zie de installatie-instructies voor de bumper.
3. Als de hielafwikkeling van hielcontact naar midstand te snel gaat of als de hiel te hard is, kunt u dit probleem verhelpen door de voet in plantairflexie te brengen. Zorg ervoor dat de zachtere bumper is geïnstalleerd voordat u hoekaanpassingen maakt.

4. Als de afwikkeling van midstand naar teenbelasting te snel gaat, kan een grotere plantairflexie nodig zijn.
5. Als de afwikkeling van midstand naar teenbelasting vertraagd is, kan dorsiflexie aangewezen zijn.
6. Controleer of de pyloon tijdens midstand verticaal in het frontale vlak staat. Deze angulatie wordt gedaan door de beugel te verplaatsen, dus het is aan te raden om extra tijd aan de uitlijning op de werkbank te besteden voor een goede overeenkomst met de huidige angulatie van de patiënt.

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

Verbruiksonderdelen: voethuls en sok

De AllPro 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 sok (meegeleverd). Gebruik nooit scherp gereedschap zoals een schroevendraaier om de voethuls te installeren of te verwijderen.



Afbeelding 3

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 moeten een Fillauer sok en 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

- 24 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 AllPro 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.



www.fillauer.com



Fillauer

2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
423.624.0946



Fillauer Europe

A Fillauer Company
Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Zweden
+46 (0)8 505 332 00



© 2023 Fillauer LLC
M080/06-29-22/09-05-23/Rev.2