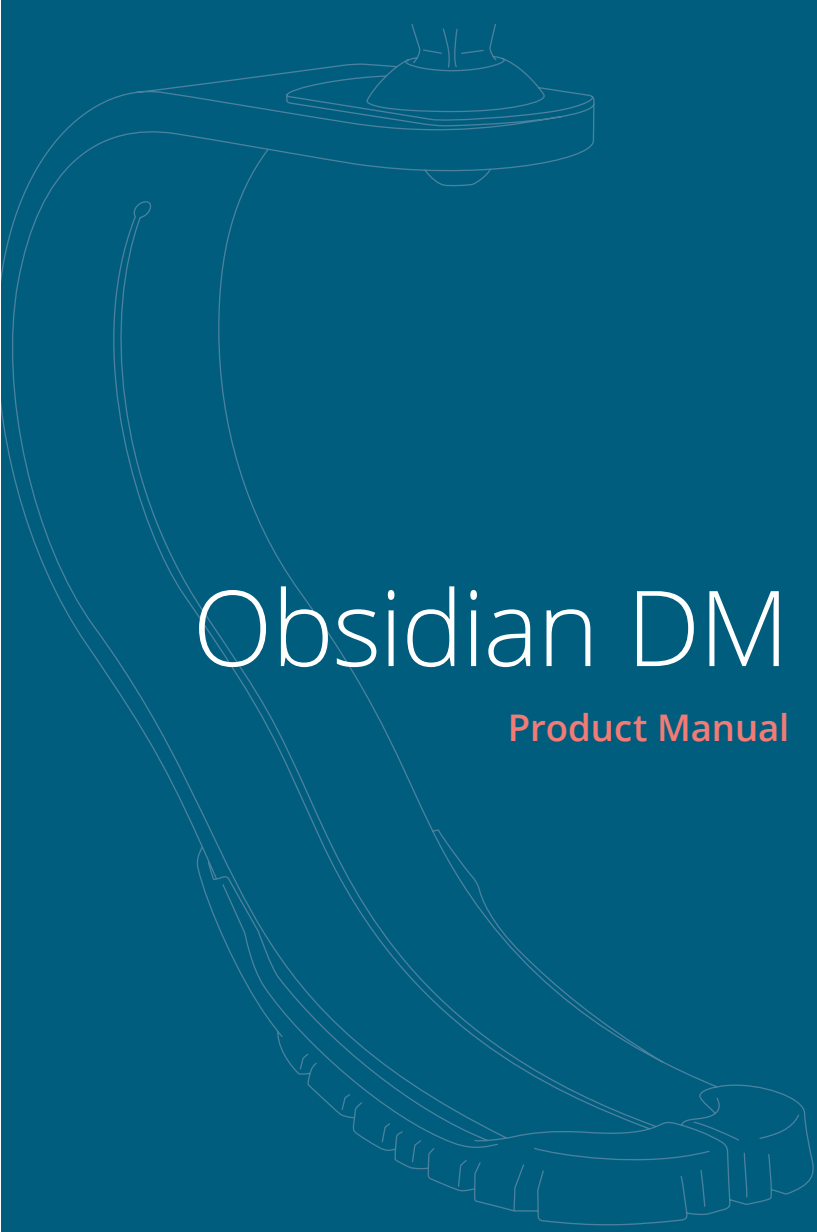


A white line drawing of a medical catheter is positioned diagonally across the cover. The catheter has a rounded, multi-layered tip at the top left and a series of small, rectangular side ports along its length. The drawing is minimalist, using only outlines to define the device's shape.

Obsidian 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 Obsidian DM prosthetic foot is intended for use in lower extremity prostheses. The adult direct mount option offers a pyramid slide for a variety of alignment locations and easy adjustments. It has a split blade design that improves cornering performance and trail running. The Obsidian Running Blades are also available in a posterior mount option for kids and adults that have height restrictions and/or run at faster paces and shorter distances.

Indications

- Moderate to highly active transtibial or transfemoral amputees as defined by functional K3–K4 activity levels.
- Unilateral or bilateral patients
- The distal mounted product is ideal for slower paces and longer distances but is effective in all running activities.
- Patients weighing up to 330 lbs. (150 kg)

Contraindications

- Clearance below 10.75 in. (27.3 cm)
- Patients weighing over 330 lbs. (150 kg).

The device is intended for single patient use only.

Performance Characteristics

- Patient weight: Up to 330 lbs. (150 kg)
- Foot weight with sole: 19.4 oz. (550 g)
- Sole weight: 5.3 oz. (150 g)
- Build height: 10.75 in. (27.3 cm)
- Foot size: One size fits 22 – 30 cm
- Functional level: K3–K4
- Durable; meets ISO-22675 standard.
- Primary Materials: Carbon composite, stainless steel, titanium, and aluminum
- Waterproof: The foot unit is waterproof to 1 meter. See additional information below.

Storage and Handling

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

Warnings and Precautions



CAUTION: The Obsidian is designed to be maintenance free. 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 made by the clinician and not by the user.



CAUTION: For patient safety and device compatibility, only Fillauer or equal, ISO 10328 compliant, pyramid receivers should be used with this foot.



CAUTION: Abnormal or improper environmental conditions will lead to malfunctioning and damage of the prosthesis and is not covered under the warranty of the device. This prosthetic/orthotic component must not be subjected to dust/debris, liquids other than fresh water, abrasives, vibration, activities which would damage the biological limb, or prolonged, extreme temperatures ($< -5^{\circ}\text{C}$ or $> 50^{\circ}\text{C}$). Do not allow debris or liquids to remain in the prosthesis and its components during use. Rinse the foot with fresh water and dry immediately after exposure.



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



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 adjustments or modifications should be made 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.

Specifications & Preparations

Before Use: Alignment

Proximal Attachment

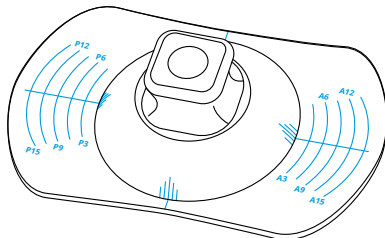
Attachment of the foot may be achieved via the proximal pyramid to any ISO 10328 compliant, Fillauer or equal, standard adult pyramid receiver. Torque all set screws to the setting specified by the manufacturer of the pyramid receiver. For Fillauer components, this is 15 N·m. Proper threadlocker must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

Installation

Attention: Deviating from the installation instructions or modifying the foot in any way will void the product warranty and could lead to product failure and injury to the patient.

Pyramid Slide

The Obsidian DM features an integrated slide adapter which allows for posterior / anterior pyramid adjustment and internal / external rotation. The pyramid plate has anterior (A3–A15) and posterior (P3–P15) markings in 3 mm increments as well as angle markings in 2.5° increments. By default, the pyramid is set at “A6,” the most commonly preferred position.



Fitting Washer

The Obsidian DM comes with a Fitting Washer installed beneath the pyramid to prevent blemishes to the pyramid plate during fitting. Once the pyramid position and alignment are finalized, the Fitting Washer must be removed.



First, make note of the pyramid position in the slide, then unthread the pyramid bolt. Remove the Fitting Washer, then reassemble the pyramid, bushing, and bolt in the determined alignment

Final Bonding

Apply blue threadlocker (included) to the pyramid bolt threads, and torque bolt to 40 N·m. If the pyramid position is changed, threadlocker will need to be reapplied to the bolt threads, and the bolt torqued again to 40 N·m.

Static and Bench Alignment

Standard bench alignment techniques may be used for the Obsidian DM (Figure 2). Begin with a neutral socket alignment and the pyramid located at the A6 pyramid position. For more aggressive runners, socket extension and posterior translation of the pyramid will quicken the response for faster pace.

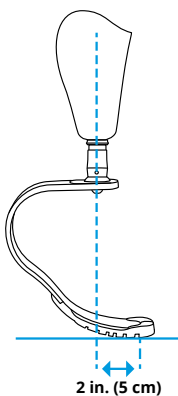


Figure 2

Transtibial Frontal Plane Alignment

Most runners prefer a wider base of support with the foot slightly lateral to the distal bisection of the socket, 7–13 mm. The longitudinal axis of the foot should be tuned to the runner's preference. Ideally, the foot will be in the line of progression at running speed which will require accommodation of natural, internal rotation at the hip during running by externally rotating the foot 2–3°. Slower runners or those with instability may elect to have some additional external rotation in the foot at the cost of efficiency.

Transfemoral Static Bench Alignment

Begin with a standard TKA alignment and a neutral attachment to the pyramid located at the A6 pyramid position. The line will fall approximately 2 inches (5 cm) posterior to the contact point on the sole of the blade.

Dynamic Alignment

It is important to align the prosthesis so that the C-spring is loaded sufficiently to provide dynamic response late in stance but not so much deflection that there is no terminal stance support. Compression of the C-spring is desirable for optimal performance and foot deflection may be more noticeable during dynamic alignment. Approximately 0.5–2 inches (12–51 mm) additional height accommodates for spring deflection during high activity.

Patient feedback during this process is essential. Adjustments of the plantar/dorsiflexion angles will help the patient achieve balanced compression of the spring.

Compatibility

Fillauer feet are appropriate for use with Fillauer or equal, ISO 10328 compliant, endoskeletal components.

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 proper recycling facility.

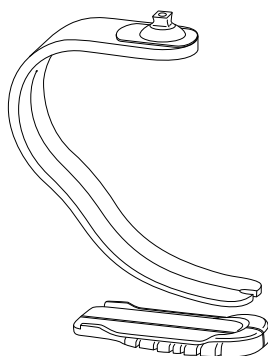
Resoling Instructions

The following procedure applies to the Obsidian DM, PM, and Pediatric feet. These instructions should be read prior to any alterations and followed to ensure proper assembly.

Attention: Deviating from the resoling instructions or modifying the foot in any way will void the product warranty and could lead to product failure and injury to the patient.

Sole Removal

To remove the worn sole from the Obsidian blade:



1. Apply heat to the proximal end of the rubber sole for two minutes using a heat gun. Keep the heat gun nozzle 2 inches (5 cm) away from the foot to prevent charring of the composite.
2. Separate the proximal end of the rubber sole from the Obsidian blade using a putty knife. Continue until the separated end of the sole can be grasped in hand.
3. Grasp the separated end of the rubber sole and peel it away from the foot. If the sole is not easily removed, apply heat for another minute before trying again.

Bonding Preparation

The bonding surfaces of the Obsidian blade and the replacement Rubber Sole must be prepped before assembly.

1. Remove remnant adhesive from the Obsidian blade with a rotary wire wheel or similar mild abrasive. Take care not to deeply abrade the composite surface.

2. Lightly abrade the bonding surface of Rubber Sole with 220 grit sandpaper or similar.
3. Clean the bonding surfaces of the Obsidian blade and rubber sole with an acetone damped rag. Let dry.

Sole Installation

To install the replacement sole:

1. Apply a thin film of cyanoacrylate super glue to the bonding surface of the rubber sole. Adhesive should be $\frac{1}{4}$ inch (6 mm) away from the edge of the toe recesses, see Figure 2.

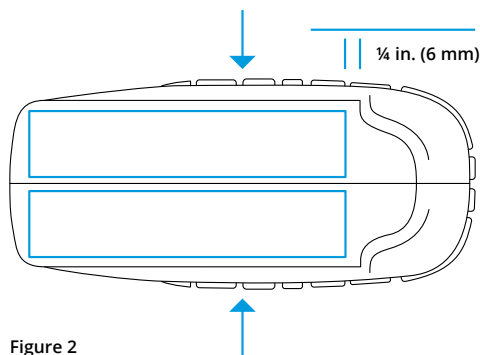


Figure 2

2. Quickly insert toes of the Obsidian blade into the rubber sole toe recesses as shown in Figure 3. No adhesive should have contacted the Obsidian blade at this point.

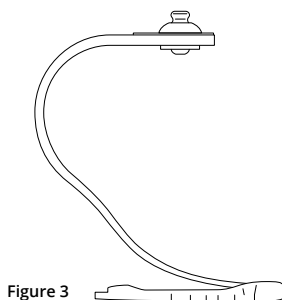


Figure 3

3. Squeeze the two halves of the rubber sole together in the direction shown by the arrows in Figure 2.
4. While holding the Rubber Sole halves together, roll the Obsidian blade completely back onto the Rubber Sole.
5. Firmly press Rubber Sole and Obsidian blade together for 60 seconds.

Warranty

- 12 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 made 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 should be rinsed with fresh water and dried immediately to remove salt, chlorine, or debris.

Serious Incidents

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

Uso previsto

El pie protésico Obsidian DM está diseñado para su uso en prótesis de extremidades inferiores. La opción de montaje directo para adultos ofrece un deslizamiento piramidal para diferentes posiciones de alineación y un ajuste fácil. Tiene un diseño de pala dividida que mejora el rendimiento en las curvas y el trail running. Las palas de correr Obsidian también están disponibles en una opción de montaje posterior para los niños y adultos que tienen restricciones de altura y/o corren a ritmos más rápidos y distancias más cortas.

Indicaciones

- Amputados transtibiales o transfemorales de moderados a muy activos, según los niveles de actividad funcional K3-K4
- Pacientes unilaterales o bilaterales
- El producto montado distalmente es ideal para ritmos más lentos y distancias más largas, pero también es eficaz en todas las actividades de carrera
- Pacientes que pesen hasta 150 kg (330 lb)

Contraindicaciones

- Espacio inferior a 27,3 cm (10,75 in)
- Pacientes que pesen más de 150 kg (330 lb)

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

Características de rendimiento

- Peso del paciente: Hasta 150 kg (330 lb)
- Peso del pie con suela: 550 g (19,4 oz)
- Peso de la suela: 150 g (5,3 oz)
- Altura de la construcción: 27,3 cm (10,75 in)
- Tamaño del pie: Talla única 22-30 cm
- Nivel funcional: K3-K4
- Duradero; cumple con la norma ISO-22675
- Materiales primarios: Compuesto de carbono, acero inoxidable, titanio y aluminio
- Impermeable: La unidad de pie es resistente al agua hasta 1 metro de profundidad. Consulte la información adicional a continuación.

Vida útil prevista

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

Almacenamiento y manipulación

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

Advertencias y precauciones



PRECAUCIÓN: El sistema Obsidian se ha diseñado para que no necesite mantenimiento. 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: Para la seguridad del paciente y la compatibilidad del dispositivo, solo se deben usar receptores piramidales Fillauer o equivalentes con este pie que cumplan con la norma ISO 10328.



PRECAUCIÓN: Las condiciones ambientales anómalas o inadecuadas provocarán un mal funcionamiento y daño a la prótesis y no están cubiertas por la garantía del dispositivo. Este componente protésico/ ortopédico no debe exponerse a polvo/residuos, líquidos distintos del agua dulce, abrasivos, vibraciones, actividades que dañen la extremidad biológica ni a temperaturas extremas prolongadas ($< -5^{\circ}\text{C}$ o $> 50^{\circ}\text{C}$). No permita que queden restos o líquidos en la prótesis y sus componentes durante el uso. Enjuague el pie con agua dulce y séquelo inmediatamente después de la exposición.



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



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.

Especificaciones y preparaciones antes del uso: Alineación

Accesorio proximal

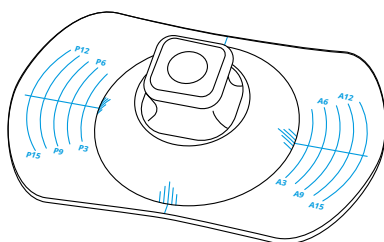
La fijación del pie se puede lograr a través de la pirámide proximal a cualquier receptor piramidal estándar para adultos, compatible con ISO 10328, Fillauer o similar. Apriete todos los tornillos de fijación de acuerdo con el ajuste especificado por el fabricante del receptor piramidal. Para los componentes 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.

Instalación

Atención: No seguir las instrucciones de instalación o modificar el pie de cualquier modo anulará la garantía del producto y podría provocar fallos en el producto y lesiones al paciente.

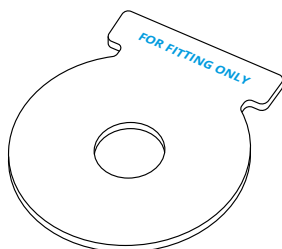
Deslizamiento de la pirámide

El Obsidian DM cuenta con un adaptador deslizante integrado que permite el ajuste de la pirámide posterior/anterior y la rotación interna/externa. La placa piramidal tiene marcas anteriores (A3-A15) y posteriores (P3-P15) en incrementos de 3 mm, así como marcas de ángulo en incrementos de 2,5°. De forma predeterminada, la pirámide se configura en "A6", la posición preferida con mayor frecuencia.



Arandela de ajuste

El Obsidian DM viene con una arandela de ajuste instalada debajo de la pirámide para evitar imperfecciones en la placa de la pirámide durante el montaje. Una vez finalizadas la alineación y el posicionamiento de la pirámide, se debe quitar la arandela de ajuste.



En primer lugar, anote la posición de la pirámide en la guía y después desenrosque el perno de la pirámide. Retire la arandela de ajuste, luego vuelva a ensamblar la pirámide, el casquillo y el perno en la alineación determinada.

Unión final

Aplique fijador de roscas azul (incluido) a las roscas de los pernos piramidales y apriete el perno a 40 N m. Si se cambia la posición de la pirámide, será necesario volver a aplicar fijador de roscas a las roscas de los pernos y volver a apretar el perno a 40 N m.

Alineación estática y de banco

Se pueden utilizar técnicas de alineación de banco estándar para el sistema Obsidian DM (Figura 1). Comience con una alineación neutra del encaje y la pirámide situada en la posición de la pirámide A6. Para los corredores más agresivos, la extensión del encaje y la traslación posterior de la pirámide acelerarán la respuesta para un ritmo más rápido.

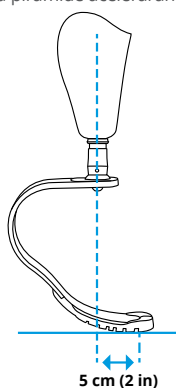


Figura 1

Alineación transtibial del plano frontal

La mayoría de los corredores prefieren una base de apoyo más amplia con el pie ligeramente lateral a la bisección distal del encaje, 7-13 mm. El eje longitudinal del pie debe ajustarse a las preferencias del corredor. Lo ideal es que el pie se encuentre en la línea de progresión a la velocidad de carrera, lo que requerirá la acomodación de la rotación natural e interna de la cadera durante la carrera mediante la rotación externa del pie de 2-3°. Los corredores más lentos o con inestabilidad pueden optar por tener algo más de rotación externa en el pie a expensas de la eficiencia.

Alineación de banco estático transfemoral

Comience con una alineación CRT (cadera, rodilla, tobillo) estándar y una unión neutra a la pirámide ubicada en la posición de la pirámide A6. La línea pasará aproximadamente a 5 cm (2 in) detrás del punto de contacto en la suela de la pala.

Alineación dinámica

Es importante alinear la prótesis de forma que el muelle en C se cargue lo suficiente como para proporcionar una respuesta dinámica al final de la fase de apoyo, pero sin que se produzca una desviación tan grande que no haya apoyo en la fase terminal de apoyo. La compresión del resorte en C es deseable para un rendimiento óptimo y la desviación del pie puede ser más perceptible durante la alineación dinámica. La altura adicional de aproximadamente 12-51 mm (0,5-2 in) se adapta a la deflexión del muelle durante la actividad elevada.

Los comentarios del paciente durante este proceso son esenciales. Los ajustes de los ángulos de plantarflexión/dorsiflexión ayudarán al paciente a conseguir una compresión equilibrada del resorte.

Compatibilidad

Los pies Fillauer son apropiados para su uso con componentes endoesqueléticos Fillauer o equivalentes que cumplan con la norma ISO 10328.

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.

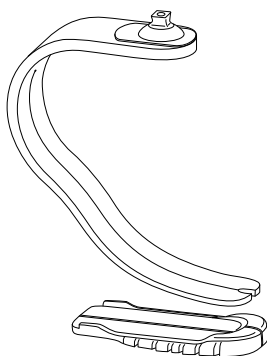
Instrucciones de sobresolado

El procedimiento siguiente se aplica a los pies de Obsidian DM, PM y Pediatric. Deben leerse y seguirse estas instrucciones antes de realizar cualquier modificación para garantizar un montaje adecuado.

Atención: No seguir las instrucciones de sobresolado o modificar el pie de cualquier modo anulará la garantía del producto y podría provocar fallos en el producto y lesiones al paciente.

Extracción de la suela

Para quitar la suela gastada de la pala Obsidian:



1. Aplique calor al extremo proximal de la suela de goma durante dos minutos con una pistola de calor. Mantenga la boquilla de la pistola de calor a 5 cm (2 in) del pie para evitar que se carbonice el compuesto.
2. Separe el extremo proximal de la suela de goma de la pala Obsidian con una espátula. Continúe hasta que el extremo separado de la suela pueda agarrarse con la mano.
3. Sujete el extremo separado de la suela de goma y despéguelo del pie. Si la suela no se desprende fácilmente, aplique calor durante otro minuto antes de volver a intentarlo.

Preparación de la unión

Las superficies de unión de la pala Obsidian y la suela de goma de recambio deben prepararse antes del montaje.

1. Elimine los restos de adhesivo de la pala Obsidian con un disco de alambre giratorio o un abrasivo similar. Tenga cuidado de no desgastar demasiado la superficie del compuesto.

2. Lije ligeramente la superficie de adherencia de la suela de goma con papel de lija de grano 220 o similar.
3. Limpie las superficies de unión de la pala Obsidian y la suela de goma con un trapo humedecido con acetona. Deje secar.

Instalación de la suela

Para instalar la suela de repuesto:

1. Aplique una fina capa de adhesivo instantáneo de cianoacrilato (comúnmente denominado "Super Glue") en la superficie de unión de la suela de goma. El adhesivo debe estar a 6 mm ($\frac{1}{4}$ in) de distancia del borde de los huecos para los dedos, consulte la Figura 2.

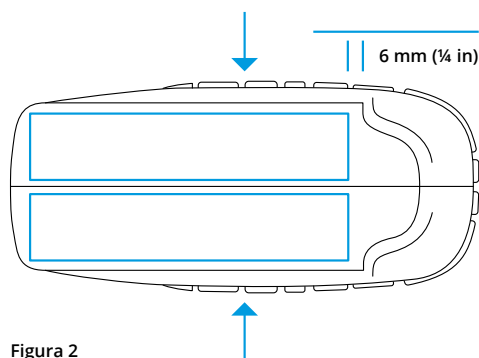


Figura 2

2. Inserte rápidamente los dedos de la pala Obsidian en los huecos de la suela de goma como se muestra en la Figura 3. Ningún adhesivo debería haber entrado en contacto con la pala Obsidian en este punto.

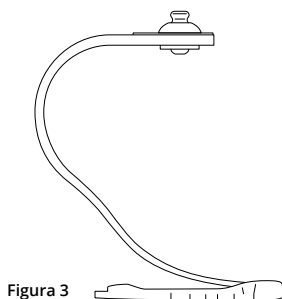


Figura 3

3. Apriete las dos mitades de la suela de goma en la dirección indicada por las flechas en la Figura 2.
4. Mientras mantiene juntas las mitades de la suela de goma, haga rodar la pala Obsidian completamente hacia la suela de goma.
5. Presione firmemente la suela de goma y la pala Obsidian durante 60 segundos.

Garantía

- 12 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 debe enjuagar con agua dulce y secarse inmediatamente para eliminar sal, cloro o restos.

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 Obsidian DM est destiné à être utilisé dans les prothèses des membres inférieurs. L'option de montage direct pour adultes offre une glissière pyramidale pour une variété d'emplacements d'alignement et des ajustements aisés. Le pied possède une lame fendue qui améliore les performances dans les virages et la course sur sentier. Les lames de course Obsidian sont également disponibles dans une option de montage postérieur pour les enfants et les adultes qui ont des restrictions de taille et/ou courent à des allures plus rapides et sur des distances plus courtes.

Indications

- Sujets amputés transtibiaux ou transfémoraux ayant une activité modérée à élevée, telle que définie par les niveaux d'activité fonctionnelle K3-K4.
- Patients avec une amputation unilatérale ou bilatérale
- Le produit à montage distal est idéal pour les allures plus lentes et les distances plus longues, mais il est efficace dans toutes les activités de course.
- Patients pesant jusqu'à 150 kg (330 lb)

Contre-indications

- Dégagement inférieur à 27,3 cm (10,75 po)
- Patient pesant plus de 150 kg (330 lb)

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

Caractéristiques des performances

- Poids du patient : Jusqu'à 150 kg (330 lb)
- Poids du pied avec semelle : 550 g (19,4 oz)
- Poids de la semelle : 150 g (5,3 oz)
- Hauteur de construction : 27,3 cm (10,75 po)
- Taille du pied : Taille unique de 22 à 30 cm
- Niveau fonctionnel : K3-K4
- Durabilité : répond à la norme ISO-22675
- Matériaux primaires : Composite carbone, acier inoxydable, titane et aluminium
- Résistant à l'eau : Le pied est résistant à l'eau jusqu'à 1 mètre. Voir informations complémentaires ci-dessous.

Durée de vie prévue

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

Conservation et manipulation

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

Avertissements et précautions



ATTENTION : L'Obsidian est conçu pour être sans entretien. 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 : Pour la sécurité du patient et la compatibilité du dispositif, seuls des récepteurs pyramidaux Fillauer ou équivalents, conformes à la norme ISO 10328, doivent être utilisés avec ce pied.



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



ATTENTION : Le pied est résistant à l'eau jusqu'à 1 mètre. Cependant, si le pied est immergé, le pied doit être rincé à l'eau douce et séché immédiatement pour éliminer le sel, le chlore ou les débris.



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.

Caractéristiques et préparations avant utilisation : Alignement

Fixation proximale

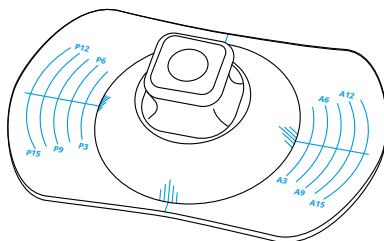
La fixation du pied peut être réalisée via la pyramide proximale à tout récepteur pyramidal standard pour adulte conforme à la norme ISO 10328, Fillauer ou équivalent. Serrez toutes les vis de réglage au réglage spécifié par le fabricant du récepteur pyramidal. Pour les composants Fillauer, il s'agit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

Installation

Attention : Le non-respect des instructions d'installation ou la modification du pied de quelque manière que ce soit annulera la garantie du produit et est susceptible d'induire une défaillance du produit et des blessures chez le patient.

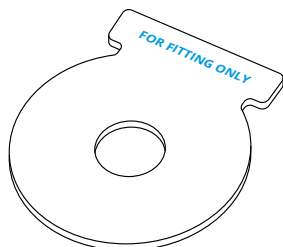
Glissière pyramidale

L'Obsidian DM est doté d'un adaptateur coulissant intégré qui permet un ajustement de la pyramide postérieure/antérieure et une rotation interne/externe. La plaque pyramidale possède des marques antérieures (A3–A15) et postérieures (P3–P15) tous les 3 mm ainsi que des marques d'angle tous les 2,5°. Par défaut, la pyramide est réglée sur « A6 », la position préférée par la plupart des patients.



Rondelle de montage

L'Obsidian DM est livré avec une rondelle de montage installée sous la pyramide pour éviter d'abîmer la plaque pyramidale lors du montage. Une fois la position et l'alignement de la pyramide finalisés, la rondelle de montage doit être retirée.



Tout d'abord, notez la position de la pyramide dans la glissière, puis dévissez le boulon de la pyramide. Retirez la rondelle de montage, puis réassemblez la pyramide, la bague et le boulon dans l'alignement déterminé.

Collage final

Appliquez du frein filet bleu (inclus) sur les filetages des boulons pyramidaux et serrez le boulon à 40 N m. Si la position de la pyramide est modifiée, le frein filet devra être réappliqué sur les filetages des boulons et le boulon resserré à 40 N m.

Alignement statique et provisoire

Des techniques d'alignement provisoire standard peuvent être utilisées pour l'Obsidian DM (Figure 1). Commencez par un alignement neutre de l'emboîture et la pyramide située à la position de la pyramide A6. Pour les coureurs plus agressifs, l'extension de l'emboîture et le déplacement postérieur de la pyramide accéléreront la réponse pour un rythme plus rapide.

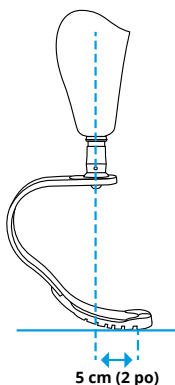


Figure 1

Alignement du plan frontal transtibial

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 l'emboîture, de 7 à 13 mm. L'axe longitudinal du pied doit être adapté aux préférences du coureur. Idéalement, le pied sera dans la ligne de progression à la vitesse de course, ce qui nécessitera une adaptation de la rotation interne naturelle de la hanche pendant la course en faisant tourner le pied vers l'extérieur de 2 à 3°. Les coureurs plus lents ou ceux qui présentent une instabilité peuvent privilégier une plus grande rotation externe du pied au détriment de l'efficacité.

Alignement provisoire statique d'une prothèse transfémorale

Commencez par un alignement trochanter-genou-cheville standard et une fixation neutre à la pyramide située à la position de la pyramide A6. La ligne tombera à environ 5 cm (2 pouces) en arrière du point de contact sur la semelle de la lame.

Alignement dynamique

Il est important d'aligner la prothèse de manière à ce que le ressort en C soit suffisamment mis en charge pour fournir une réponse dynamique à la fin du cycle de marche, mais pas trop de déflexion non plus pour éviter l'absence de support en fin de phase d'appui. Une compression du ressort en C est souhaitable pour des performances optimales ; la déflexion du pied peut être plus perceptible lors de l'alignement dynamique. Une hauteur supplémentaire d'environ 12 à 51 mm (0,5 à 2 pouces) convient à la déflexion du ressort lors d'une activité intense.

Le ressenti des patients au cours de ce processus est essentiel. L'ajustement des angles de flexion plantaire/dorsale aidera le patient à obtenir une compression équilibrée du ressort.

Compatibilité

Les pieds Fillauer conviennent à une utilisation avec des composants endosquelettiques Fillauer ou équivalents, conformes à la norme ISO 10328.

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.

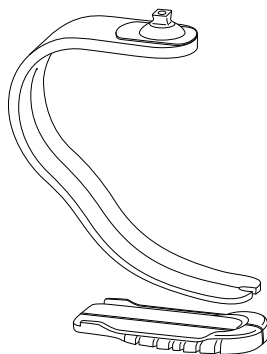
Instructions de ressemelage

La procédure suivante s'applique aux pieds Obsidian DM, PM et Pediatric. Ces instructions doivent être lues avant toute modification et être respectées pour assurer un assemblage correct.

Attention : Le non-respect des instructions de ressemelage ou la modification du pied de quelque manière annulera la garantie du produit et est susceptible d'induire une défaillance du produit et des blessures chez le patient.

Retrait de la semelle

Pour retirer la semelle usée de la lame de l'Obsidian :



1. Appliquez de la chaleur sur l'extrémité proximale de la semelle en caoutchouc pendant deux minutes en vous servant d'un pistolet thermique. Gardez la pointe du pistolet thermique à 5 cm (2 pouces) du pied pour éviter de carboniser le composite.
2. Séparez l'extrémité proximale de la semelle en caoutchouc de la lame de l'Obsidian à l'aide d'un couteau à mastic. Continuez jusqu'à ce que l'extrémité séparée de la semelle puisse être saisie en main.
3. Saisissez l'extrémité séparée de la semelle en caoutchouc et décollez-la du pied. Si la semelle ne s'enlève pas facilement, appliquez de la chaleur pendant une minute supplémentaire avant de réessayer.

Préparation au collage

Les surfaces de collage de la lame de l'Obsidian et de la semelle en caoutchouc de remplacement doivent être préparées avant l'assemblage.

1. Retirez l'adhésif restant de la lame de l'Obsidian avec une roue brosse ou un abrasif doux similaire. Veillez à ne pas abraser profondément la surface composite.

2. Abrasez légèrement la surface de collage de la semelle en caoutchouc avec du papier de verre grain 220 ou similaire.
3. Nettoyez les surfaces de collage de la lame de l'Obsidian et de la semelle en caoutchouc avec un chiffon imbibé d'acétone. Laissez sécher.

Pose de la semelle

Pour installer la semelle de remplacement :

1. Appliquez une fine couche de colle cyanoacrylate sur la surface de collage de la semelle en caoutchouc. L'adhésif doit être à 6 mm (¼ de pouce) du bord du logement des orteils, voir Figure 2.

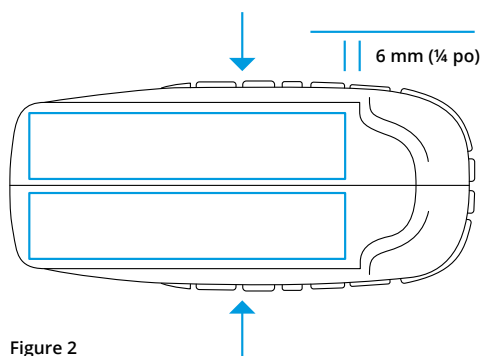


Figure 2

2. Insérez rapidement les orteils de la lame de l'Obsidian dans le logement des orteils de la semelle en caoutchouc, comme illustré à la Figure 3. Aucun adhésif n'a dû entrer en contact avec la lame de l'Obsidian à ce stade.

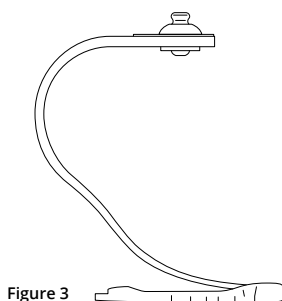


Figure 3

3. Pressez les deux moitiés de la semelle en caoutchouc ensemble dans le sens indiqué par les flèches à la Figure 2.
4. Tout en maintenant les moitiés de la semelle en caoutchouc ensemble, faites rouler la lame de l'Obsidian complètement sur la semelle en caoutchouc.
5. Appuyez fermement sur la semelle en caoutchouc et la lame de l'Obsidian pendant 60 secondes.

Garantie

- 12 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 doit être rincé à l'eau douce et séché immédiatement pour éliminer le sel, le chlore ou les débris.

Incidents graves

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

Verwendungszweck

Der Obsidian DM-Prothesenfuß ist für die Verwendung in Prothesen der unteren Extremitäten vorgesehen. Die Direktmontageoption für Erwachsene bietet einen Pyramidenschieber für eine Vielzahl von Ausrichtungspositionen und einfache Anpassungen. Er hat ein Split-Blade-Design, das die Kurvenleistung und das Trailrunning verbessert. Die Obsidian Running Blades sind auch in einer Variante mit posteriorer Halterung für Kinder und Erwachsene erhältlich, die in ihrer Körpergröße eingeschränkt sind und/oder schnellere Geschwindigkeiten und kürzere Strecken laufen.

Indikationen

- Mäßig bis stark aktive transtibial oder transfemoral amputierte Personen, definiert als funktionales Aktivitätsniveau K3-K4
- Einseitige oder beidseitige Patienten
- Das distal montierte Produkt ist ideal für langsamere Geschwindigkeiten und längere Distanzen, eignet sich aber für alle Laufaktivitäten.
- Patienten mit einem Gewicht von bis zu 150 kg (330 lbs)

Kontraindikationen

- Spielraum unter 27,3 cm (10,75 in)
- Patienten mit einem Gewicht über 150 kg (330 lbs)

Das Produkt ist nur für Einzelpatienten bestimmt.

Leistungseigenschaften

- Patientengewicht: Bis zu 150 kg (330 lbs)
- Fußgewicht mit Sohle: 550 g (19,4 oz)
- Sohlengewicht: 150 g (5,3 oz)
- Bauhöhe: 27,3 cm (10,75 in)
- Fußgröße: Einheitsgröße für 22-30 cm
- Funktionales Niveau: K3-K4
- Langlebig; entspricht der Norm ISO-22675.
- Primäre Werkstoffe: Kohlenstoff-Verbundstoff, Edelstahl, Titan und Aluminium
- Wasserdicht: Die Fußeinheit ist bis zu 1 Meter wasserdicht. Weitere Informationen finden Sie weiter unten.

Vorgesehene Lebensdauer

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

Lagerung und Handhabung

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



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



VORSICHT: Abnormale oder unsachgemäße Umgebungsbedingungen führen zu Fehlfunktionen und Schäden an der Prothese und sind nicht von der Produktgarantie gedeckt. Diese prothetische/orthetische Komponente darf weder Staub/Schmutz, anderen Flüssigkeiten als Süßwasser, Scheuermitteln, Vibrationen, Tätigkeiten, die biologische Gliedmaßen beschädigen würden, noch anhaltenden, extremen Temperaturen ($< -5^{\circ}\text{C}$ oder $> 50^{\circ}\text{C}$) 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, sollte der Fuß unverzüglich mit Süßwasser gespült und getrocknet werden, um Salz, Chlor oder Rückstände zu entfernen.



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.

Spezifikationen und Vorbereitungen vor dem Gebrauch: Ausrichtung

Proximale Befestigung

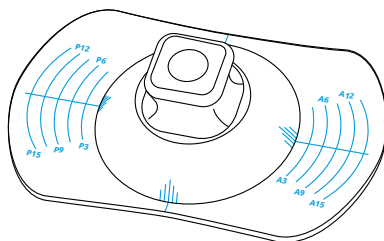
Die Befestigung des Fußes kann über die proximale Pyramide an jeder ISO 10328-konformen Fillauer- oder gleichwertigen Standard-Pyramidenaufnahme für Erwachsene erfolgen. Ziehen Sie alle Stellschrauben mit der vom Hersteller der Pyramidenaufnahme angegebenen Einstellung an. Bei Fillauer-Komponenten sind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

Installation

Achtung: Eine Abweichung von der Installationsanleitung oder eine Modifizierung des Fußes führt zum Erlöschen der Produktgarantie und kann zu Produktversagen und Verletzungen des Patienten führen.

Pyramidenschieber

Der Obsidian DM verfügt über einen integrierten Schiebeadapter, der die posteriore/ anteriore Pyramidenanpassung und die Innen-/Außenrotation ermöglicht. Die Pyramidenplatte hat anteriore (A3-A15) und posteriore (P3-P15) Markierungen in 3-mm-Schritten, sowie Winkelmarkierungen in 2,5°-Schritten. Standardmäßig ist die Pyramide auf „A6“ eingestellt, die am häufigsten bevorzugte Position.



Unterlegscheibe für die Anpassung

Der Obsidian DM wird mit einer unter der Pyramide angebrachten Unterlegscheibe geliefert, die verhindert, dass die Pyramidenplatte bei der Anpassung beschädigt wird. Sobald die Platzierung und Ausrichtung der Pyramide abgeschlossen sind, muss die Unterlegscheibe entfernt werden.



Notieren Sie sich zunächst die Pyramidenposition im Schieber und lösen Sie dann die Pyramidenschraube. Entfernen Sie die Unterlegscheibe und bauen Sie die Pyramide, die Buchse und die Schraube in der ermittelten Ausrichtung wieder zusammen.

Endgültige Verklebung

Tragen Sie blaue Schraubensicherungsmasse (im Lieferumfang enthalten) auf das Gewinde der Pyramidenschraube auf und ziehen Sie die Schraube mit 40 Nm an. Wenn die Position der Pyramide verändert wird, muss erneut Schraubensicherungsmasse auf das Schraubengewinde aufgetragen und die Schraube erneut mit 40 Nm angezogen werden.

Statische Ausrichtung und Ausrichtung nach Herstellerangaben

Für den Obsidian DM können die üblichen Ausrichtungsverfahren nach Herstellerangaben verwendet werden (Abbildung 1). Beginnen Sie mit einer neutralen Schaftausrichtung und der Pyramide auf der A6-Pyramidenposition. Bei intensiveren Läufen beschleunigen die Verlängerung des Schaftes und die posteriore Verschiebung der Pyramide die Reaktion, um ein höheres Tempo zu erreichen.

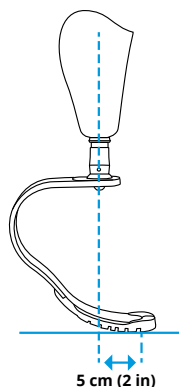


Abbildung 1

Transtibiale Frontalebeneausrichtung

Die meisten Läufer bevorzugen eine breitere Standfläche, wobei der Fuß leicht seitlich der distalen Halbierung des Schaftes (7-13 mm) steht. Die Längsachse des Fußes sollte auf die Wünsche des Läufers abgestimmt sein. Im Idealfall befindet sich der Fuß bei der Laufgeschwindigkeit in der Progressionslinie, was eine Anpassung der natürlichen Innenrotation der Hüfte während des Laufens durch eine Außendrehung des Fußes um 2-3 ° erfordert. Langsamere oder instabile Läufer können sich für eine zusätzliche Außenrotation des Fußes entscheiden, was allerdings die Effizienz beeinträchtigt.

Transfemorale statische Ausrichtung nach Herstellerangaben

Beginnen Sie mit einer Standard-TKA-Ausrichtung und einer neutralen Befestigung an der Pyramide in der A6-Pyramidenposition. Die Linie fällt ca. 5 cm (2 Zoll) hinter dem Kontaktpunkt an der Sohle der Blade.

Dynamische Ausrichtung

Es ist wichtig, die Prothese so auszurichten, dass die C-Feder ausreichend belastet wird, um eine dynamische Reaktion in der späten Standphase zu ermöglichen, aber nicht so stark, dass keine Unterstützung in der Endphase des Standes gegeben ist. Eine Kompression der C-Feder ist für eine optimale Leistung wünschenswert, und die Federung des Fußes kann während der dynamischen Ausrichtung stärker spürbar sein. Die zusätzliche Höhe von etwa 12-51 mm (0,5-2 Zoll) ermöglicht die Federung bei hoher Aktivität.

Bei diesem Verfahren ist die Rückmeldung der Patienten von zentraler Bedeutung. Anpassungen des Plantar-/Dorsalflexionswinkels helfen dem Patienten, eine ausgewogene Kompression der Feder zu erreichen.

Kompatibilität

Fillauer-Füße sind für die Verwendung mit Fillauer oder gleichwertigen, ISO 10328-konformen endoskeletalen Komponenten geeignet.

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 geeigneten Recyclinganlagen recycelt werden.

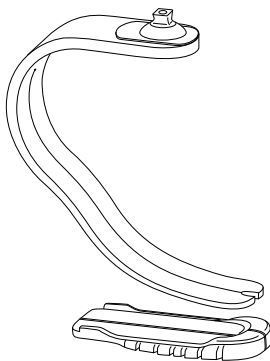
Anleitung zur neuen Besohlung

Die folgende Vorgehensweise gilt für die Obsidian DM-, PM- und Pediatric-Füße. Diese Anleitung sollte vor jeder Veränderung gelesen und beachtet werden, um eine ordnungsgemäße Montage zu gewährleisten.

Achtung: Eine Abweichung von der Anleitung zur neuen Besohlung oder eine Modifizierung des Fußes führt zum Erlöschen der Produktgarantie und kann zu Produktversagen und Verletzungen des Patienten führen.

Entfernung der Sohle

Um die abgenutzte Sohle von der Obsidian-Blade zu entfernen:



1. Erwärmen Sie das proximale Ende der Gummisohle für zwei Minuten mit einer Heißluftpistole. Halten Sie die Düse der Heißluftpistole 5 cm (2 Zoll) vom Fuß entfernt, um ein Anbrennen des Verbundstoffs zu vermeiden.
2. Trennen Sie das proximale Ende der Gummisohle mit einem Spachtel von der Obsidian-Blade. Fahren Sie fort, bis Sie das abgelöste Ende der Sohle mit der Hand fassen können.
3. Ziehen Sie die Gummisohle am abgelösten Ende vom Fuß ab. Lässt sich die Sohle nicht leicht entfernen, erwärmen Sie sie eine weitere Minute lang, bevor Sie es erneut versuchen.

Vorbereitung der Verklebung

Die Klebeflächen der Obsidian-Blade und der Ersatz-Gummisohle müssen vor dem Zusammenbau vorbereitet werden.

1. Entfernen Sie Klebstoffreste von der Obsidian-Blade mit einer rotierenden Drahtscheibe oder einem ähnlichen milden Schleifmittel. Achten Sie darauf, dass Sie die Verbundstoffoberfläche nicht zu stark abschleifen.
2. Schleifen Sie die Klebefläche der Gummisohle mit Schleifpapier der Körnung 220 oder ähnlichem leicht an.
3. Reinigen Sie die Klebeflächen der Obsidian-Blade und der Gummisohle mit einem mit Aceton angefeuchteten Lappen. Lassen Sie alles trocknen.

Installation der Sohle

So installieren Sie die Ersatzsohle:

1. Tragen Sie einen dünnen Film Cyanacrylat Sekundenkleber auf die Klebefläche der Gummisohle auf. Der Kleber sollte 6 mm (¼ Zoll) von der Kante der Zehenaussparungen entfernt sein, siehe Abbildung 2.

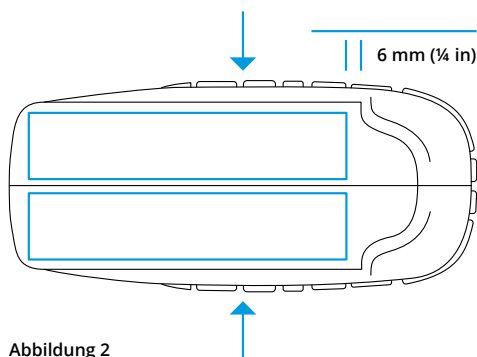


Abbildung 2

2. Führen Sie die Zehen der Obsidian-Blade schnell in die Zehenaussparungen der Gummisohle ein, wie in Abbildung 3 gezeigt. Zu diesem Zeitpunkt sollte kein Klebstoff mit der Obsidian-Blade in Berührung gekommen sein.

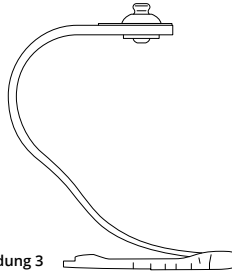


Abbildung 3

3. Drücken Sie die beiden Hälften der Gummisohle in der durch die Pfeile in Abbildung 2 gezeigten Richtung zusammen.
4. Halten Sie die Hälften der Gummisohle zusammen und rollen Sie die Obsidian-Blade vollständig auf die Gummisohle zurück.
5. Drücken Sie die Gummisohle und die Obsidian-Blade 60 Sekunden lang fest zusammen.

Garantie

- 12 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, sollte der Fuß unverzüglich mit Süßwasser gespült und getrocknet werden, um Salz, Chlor oder Rückstände zu entfernen.

Schwerwiegende Vorfälle

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

Uso previsto

Il piede protesico Obsidian DM è destinato all'uso nelle protesi degli arti inferiori. L'opzione di montaggio diretto per adulti comprende un elemento piramidale a scorrimento che consente una serie di posizioni di allineamento e facilità di regolazione. Ha un design a lama divisa che migliora le prestazioni in curva e la corsa su terreni accidentati. Le lame da corsa Obsidian sono disponibili anche in opzione a montaggio posteriore per bambini e adulti che hanno limitazioni di altezza e/o corrono a ritmi più veloci e per distanze più brevi.

Indicazioni

- Amputati transtibiali o transfemorali da moderatamente ad altamente attivi come definito dai livelli di attività funzionale K3-K4
- Pazienti unilaterali o bilaterali
- Il prodotto a montaggio distale è ideale per andature più lente e distanze più lunghe, ma è efficace in tutte le attività di corsa
- Pazienti di peso massimo di 150 kg (330 lb)

Controindicazioni

- Altezza dal suolo inferiore a 27,3 cm (10,75 in)
- Pazienti di peso superiore a 150 kg (330 lb)

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

Caratteristiche prestazionali

- Peso del paziente: fino a 150 kg (330 lb)
- Peso del piede con suola: 550 g (19,4 oz)
- Peso della suola: 150 g (5,3 oz)
- Altezza strutturale: 27,3 cm (10,75 in)
- Dimensione del piede: taglia unica 22-30 cm (8,7-11,8 in)
- Livello funzionale: K3-K4
- Resistente; soddisfa lo standard ISO-22675
- Materiali principali: composito di carbonio, acciaio inossidabile, titanio e alluminio
- 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: Obsidian è progettato per essere esente da manutenzione. 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: per la sicurezza del paziente e la compatibilità del dispositivo, con questo piede devono essere utilizzati solo ricevitori piramidali Fillauer o equivalenti conformi alla norma ISO 10328.



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, sciacquarlo immediatamente con acqua dolce e asciugarlo per rimuovere sale, cloro o sporcizia.



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.

Specifiche e preparativi prima dell'uso: allineamento

Attacco prossimale

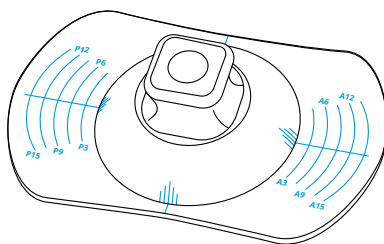
Il fissaggio del piede può essere effettuato tramite la piramide prossimale con qualsiasi ricevitore piramidale per adulti standard conforme alla norma ISO 10328, di Fillauer o equivalente. Serrare tutte le viti di fissaggio sull'impostazione specificata dal produttore del ricevitore piramidale. Per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

Installazione

Attenzione: il mancato rispetto delle istruzioni di installazione o qualunque modifica del piede annulleranno la garanzia del prodotto e potrebbero causare guasti del prodotto e lesioni al paziente.

Elemento piramidale a scorrimento

Obsidian DM è dotato di un adattatore a scorrimento integrato che consente la regolazione anteriore/posteriore della piramide e la rotazione interna/esterna. La base della piramide presenta delle tacche anteriori (A3–A15) e posteriori (P3–P15) a incrementi di 3 mm nonché tacche angolari a incrementi di 2,5°. Per impostazione predefinita, la piramide è impostata su "A6", la posizione generalmente preferita.



Rondella di montaggio

Obsidian DM viene fornito con una rondella di montaggio installata sotto la piramide per evitare di danneggiarne la base durante il montaggio. Una volta definiti la posizione e l'allineamento della piramide, è necessario rimuovere la rondella di montaggio.



Innanzitutto, prendere nota della posizione della piramide sull'elemento a scorrimento, quindi svitare il bullone della piramide. Rimuovere la rondella di montaggio, quindi rimontare la piramide, la boccola e il bullone nell'allineamento stabilito.

Collegamento finale

Applicare il frenafili blu (in dotazione) alle filettature del bullone della piramide e serrare a 40 N·m. Se la posizione della piramide viene modificata, sarà necessario riapplicare il frenafili alle filettature del bullone e serrare nuovamente a 40 N·m.

Allineamento statico e a banco

Per Obsidian DM si possono utilizzare tecniche standard di allineamento a banco (figura 1). Iniziare con un allineamento neutro dell'inviasatura e con la piramide collocata nella posizione A6. Per i corridoi più energici l'estensione dell'inviasatura e la traslazione posteriore della piramide accelereranno la risposta per un ritmo più veloce.

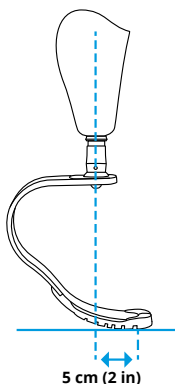


Figura 1

Allineamento del piano frontale transtibiale

La maggior parte dei corridori preferisce una base di appoggio più ampia con il piede in posizione leggermente laterale rispetto alla bisezione distale dell'invasatura, a 7-13 mm (0,3-0,5 in). L'asse longitudinale del piede va regolato in base alle preferenze del corridore. Idealmente, il piede si troverà nella linea di progressione alla velocità di corsa che richiederà l'adattamento della naturale rotazione interna dell'anca durante la corsa, con una rotazione esterna del piede di 2-3°. I corridori più lenti o che presentano instabilità possono scegliere di avere una rotazione esterna aggiuntiva nel piede a scapito dell'efficienza.

Allineamento statico transfemorale a banco

Iniziare con un allineamento TKA standard e un collegamento neutro alla piramide collocata nella posizione A6. La linea dovrà cadere circa 5 cm (2 in) posteriormente rispetto al punto di contatto sulla suola della lama.

Allineamento dinamico

È importante allineare la protesi in modo che la molla a C sia caricata a sufficienza, in modo da fornire una risposta dinamica nella fase terminale del passo, ma non con una deviazione tale da impedire il supporto della posizione terminale. La compressione della molla a C è desiderabile per ottenere prestazioni ottimali e la deviazione del piede può essere più evidente durante l'allineamento dinamico. Un'altezza aggiuntiva di circa 12-51 mm (0,5-2 in) consente la deviazione della molla durante l'attività intensa.

Durante questo processo è essenziale il feedback del paziente. La regolazione degli angoli di flessione plantare/dorsiflessione aiuterà il paziente ad avere una compressione equilibrata della molla.

Compatibilità

I piedi Fillauer sono adatti all'uso con componenti endoscheletrici Fillauer o equivalenti, conformi alla norma ISO 10328.

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.

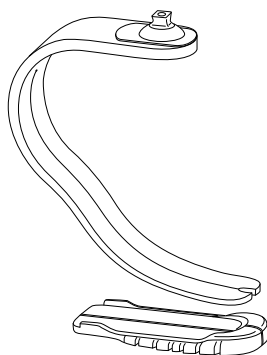
Istruzioni per la risuolatura

La seguente procedura è valida per i piedi Obsidian DM, PM e Pediatric. Leggere le presenti istruzioni prima di apportare qualsiasi modifica e attenersi per garantire un montaggio corretto.

Attenzione: il mancato rispetto delle istruzioni di risuolatura o qualunque modifica del piede annulleranno la garanzia del prodotto e potrebbero causare guasti del prodotto e lesioni al paziente.

Rimozione della suola

Per rimuovere la suola usurata dalla lama Obsidian:



1. Applicare calore all'estremità prossimale della suola in gomma per due minuti utilizzando una pistola termica. Tenere l'ugello della pistola termica a 5 cm (2 in) di distanza dal piede per evitare di carbonizzare il composito.
2. Con una spatola, separare l'estremità prossimale della suola in gomma dalla lama Obsidian. Continuare fino a quando l'estremità separata della suola può essere afferrata con la mano.
3. Afferrare l'estremità separata della suola in gomma e staccarla dal piede. Se non si riesce a rimuovere facilmente la suola, applicare calore per un altro minuto prima di riprovare.

Preparazione al fissaggio

Le superfici di unione della lama Obsidian e della suola in gomma sostitutiva devono essere preparate prima del fissaggio.

1. Rimuovere la colla residua dalla lama Obsidian con una ruota abrasiva o un abrasivo delicato simile. Fare attenzione a non abraderne in profondità la superficie del composito.

2. Abradere leggermente la superficie di unione della suola in gomma con carta vetrata a grana 220 o simile.
3. Pulire le superfici di unione della lama Obsidian e della suola in gomma con uno straccio inumidito con acetone. Lasciare asciugare.

Installazione della suola

Per installare la suola sostitutiva:

1. Applicare un sottile strato di super colla cianoacrilica sulla superficie di unione della suola in gomma. L'adesivo deve trovarsi a 6 mm ($\frac{1}{4}$ in) di distanza dal bordo degli incavi delle dita dei piedi, vedere la figura 2.

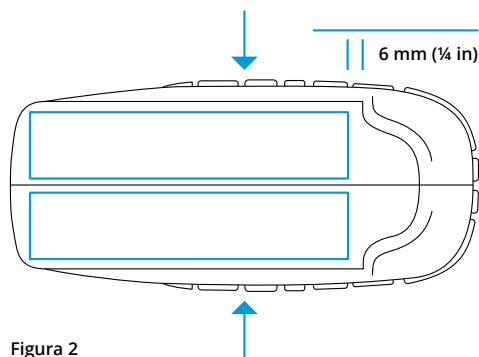


Figura 2

2. Inserire rapidamente le punte della lama Obsidian negli incavi per le dita della suola in gomma, come mostrato nella figura 3. A questo punto, la colla non deve essere entrata in contatto con la lama Obsidian.

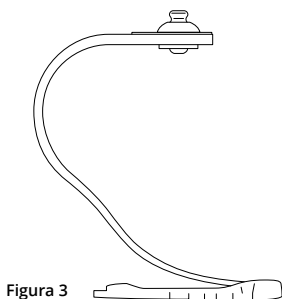


Figura 3

3. Premere l'una contro l'altra le due metà della suola in gomma nella direzione mostrata dalle frecce nella figura 2.
4. Tenendo insieme le due metà della suola in gomma, riapplicare la lama Obsidian sulla suola in gomma facendola rotolare sopra.
5. Tenere fermamente premuta per 60 secondi la suola in gomma contro la lama Obsidian.

Garanzia

- 12 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, sciacquarlo immediatamente con acqua dolce e asciugarlo per rimuovere sale, cloro o sporcizia.

Incidenti gravi

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

Avsedd användning

Obsidian DM protesfot är avsedd att användas för proteser för nedre extremitet. Alternativet för direktmontering för vuxna erbjuder en pyramidadapter för en mängd olika inriktningsplatser och enkla justeringar. Den har en design med delat blad som förbättrar kurvtagning och traillöpning. Obsidian-löparprotesen finns också med ett alternativ för posterior montering för barn och vuxna som har höjdbegränsningar och/eller springer i snabbare tempo och kortare avstånd.

Indikationer

- Normalt aktiva till mer aktiva personer enligt funktionella K3- och K4-aktivitetsnivåer med transtibiala eller transfemorala amputeringar.
- Unilaterala eller bilaterala patienter
- Den distalt monterade produkten är idealisk vid långsammare hastigheter och längre distanser, men är effektiv för alla typer av löpning.
- Patienter med en vikt på upp till 150 kg (330 lbs)

Kontraindikationer

- Ett avstånd mindre än 27,3 cm (10,75 tum)
- Patienter med en vikt över 150 kg (330 lbs)

Produkten är endast avsedd för en patient.

Prestandaegenskaper

- Patientens vikt: Upp till 150 kg (330 lbs)
- Fotens vikt tillsammans med sula: 550 g (19,4 oz.)
- Sulans vikt: 150 g (5,3 oz.)
- Strukturens höjd 27,3 cm (10,75 tum)
- Fotstorlek: En storlek passar för 22–30 cm
- Funktionsnivå: K3–K4
- Beständig: uppfyller standarden ISO-22675.
- Primära material: Kolkomposit, rostfritt stål, titan och aluminium
- Vattentät: Foten är vattentät ner till 1 meter. Ytterligare information finns nedan.

Avsedd livslängd

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

Förvaring och hantering

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

Varningar och försiktighetsåtgärder



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



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



FÖRSIKTIGHET! Foten är vattentät ner till 1 meter. Men om foten sänkts ner i vatten ska den sköljas med kranvatten och torkas omedelbart för att ta bort salt, klor eller skräp.



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.

Specifikationer och förberedelser före användning: Inriktning

Proximal montering

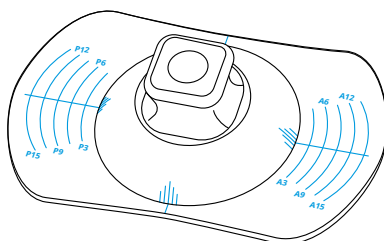
Montering av foten kan göras via den proximala pyramiden till valfri ISO 10328-kompatibel, Fillauer eller motsvarande standard pyramidmottagare för vuxna. Dra åt alla ställskruvar till den inställning som anges av tillverkaren av pyramidmottagaren. 15 Nm gäller för Fillauer-komponenter. Rätt gänglåsning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

Montering

Viktigt! Underlåtenhet att följa installationsanvisningarna eller att modifiera foten på något sätt häver produktgarantin och kan leda till produktfel och patientskada.

Pyramidskiva

Obsidian DM har en inbyggd skivadapter för främre och bakre pyramidjustering och invändig/utvändig vridning. Pyramidplattan har en främre (A3–A15) och bakre märkning (P3–P15) med tillägg om 3 mm och vinkelmärkningar med tillägg om 2,5 grader. Standardinställningen för pyramiden är "A6", vilket är den mest populära positionen.



Inprovningsbricka

Det sitter en inprovningsbricka under pyramiden på Obsidian DM. Den används för att förhindra att skavanker uppstår på pyramidplattan vid inprovning. Du måste ta bort inprovningsbrickan när den slutgiltiga positionen och inriktningen för pyramiden har fastställts.



Notera pyramidpositionen på skivan och gänga sedan ur pyramidskruven. Ta bort inprovsningsbrickan och montera sedan pyramid, bussning och skruv i fastställd inriktning

Slutgiltig bindning

Applicera den blå gänglåsningen (medföljer) på gängorna för pyramidskruvarna och dra åt till 40 Nm. Om pyramidpositionen ändras måste du applicera gänglåsningen på nytt på skruvgängorna och dra åt dem till 40 Nm.

Statisk inriktning och bänkinriktning

Standardmässiga bänkinriktningstekniker kan tillämpas på Obsidian DM (bild 1). Börja med en neural hylsinriktning med pyramiden i A6-position. Hylsförlängning och främre pyramidsöverföring kan ge mer avancerade löpare möjlighet att springa snabbare.

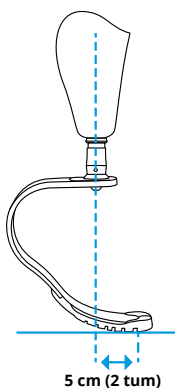


Bild 1

Inriktning för transtibialt frontalplan

De flesta löpare föredrar en bredare stödgrund där foten har en lätt sidolutning på 7–13 mm vid hylsans distala korsning. Anpassa fotens långsgående vinkel efter löparens behov. Det bästa är om foten är i läget vid löpningshastigheter, vilket kräver anpassning av den naturliga höftvridningen som sker vid löpning genom att vrida foten utvändigt 2–3 grader. Löpare som inte springer fort eller som upplever instabilitet kan behöva extra utvändig vridning av foten på bekostnad av effektiviteten.

Transfemoralt statisk bänkinriktning

Börja med en standardmässig TKA-inriktning och ett neutralt tillägg när pyramiden är i A6-position. Linjen hamnar ca 5 cm (2 tum) bakom kontaktlinjen som visas på bladsulan.

Dynamisk inriktning

Det är viktigt att rikta in protesens så att C-fjädersystemet får tillräcklig belastning för att erbjuda en dynamisk känsla när användaren stått upp en stund. Dock inte med så mycket böjning att stöd vid terminalställning saknas. Tillämpa spänning till C-fjädersystemet för optimala funktioner och göra fotens böjning med tydlig dynamisk inriktning. Ytterligare höjd på 12–51 mm (0,5–2 tum) tillämpas vid fjäderböjning på hög aktivitetsnivå.

Det är viktigt att samråda med patienten under den här fasen. Ge patienten en mer balanserad fjäderspänning genom att justera vinklarna för plantar- och dorsalflexion.

Kompatibilitet

Fillauer-fötter är lämpliga för användning med ISO 10328-kompatibla endoskelettkomponenter från Fillauer eller motsvarande.

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.

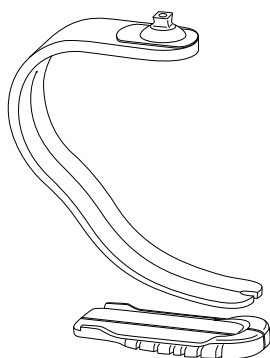
Anvisningar för omsulning

Följande procedur gäller för Obsidian DM- och PM-fötter, samt för fötter för barn. Läs igenom anvisningarna innan du utför några ändringar och följ dessa för att säkerställa korrekt montering.

Viktigt! Underlåtenhet att följa anvisningarna för omsulning eller att modifiera foten på något sätt upphäver produktgarantin och kan leda till produktfel och patientskada.

Ta bort sulan

Så här tar du bort en sliten sula från Obsidian-bladet:



1. Tillämpa värme på gummisulans proximala ände med hjälp av en värmepistol i två minuter. Håll munstycket på värmepistolen 5 cm (2 tum) från foten för att förhindra att kompositen bränns vid.
2. Avlägsna gummisulans proximala ände från Obsidian-bladet med en kittkniv. Fortsätt till att du kan ta bort den avlägsnade suländen med handen.
3. Ta tag i gummisulans separerade ände och dra av från foten. Om sulan inte vill lossna tillämpar du mer värme i ca en minut och försöker igen.

Bindningsförberedelser

Se till att förbereda bindningsytorna på Obsidian-bladet och den nya gummisulan före montering.

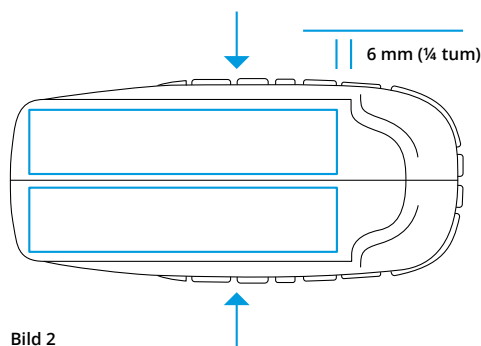
1. Ta bort fästmedelsrester på Obsidian-bladet med ett roterande trådhjul eller liknande skonsamt slipmedel. Se till att inte slipa för mycket på kompositytan.

2. Slipa gummisulans bindningsyta varsamt med ett sandpapper som har en grovlek på 220 eller liknande.
3. Rengör bindningsytorna på Obsidian-bladet och gummisulan med en trasa fuktad med aceton. Låt torka.

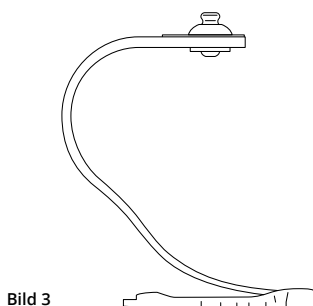
Montering av sula

Så här monterar du ersättningssulan:

1. Applicera ett tunt lager superlim med cyanoakrylat på gummisulans bindningsyta. Fästmedlet måste placeras 6 mm från kanten på tåfördjupningarna. Se bild 2.



2. För snabbt in tårna i gummisulans tåfördjupningar på Obsidian-bladet enligt bild 3. Se till att ingen fästmedlet kommer i kontakt med Obsidian-bladet i det här steget.



3. Pressa gummisulans två halvor mot varandra i den riktningen som pilarna visar i bild 2.
4. Rulla tillbaka Obsidian-bladet på gummisulan medan du håller halvorna mot varandra.
5. Tryck ihop gummisulan och Obsidian-bladet ordentligt i 60 sekunder.

Garanti

- 12 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. Men om foten sänkts ner i vatten ska den sköljas med kranvatten och torkas omedelbart för att ta bort salt, klor eller skräp.

Allvarliga incidenter

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

Tiltenkt bruk

Obsidian DM prostetisk fot er ment for bruk i proteser for nedre ekstremiteter. Det direkte monteringsalternativet for voksne tilbyr en pyramideglider for en rekke innrettingsposisjoner og enkel justering. Den har utforming som et delt blad, som forbedrer ytelsen ved runding av hjørner og terrengløp. Obsidian-løpeblader er også tilgjengelig i en utgave med bakre montering for barn og voksne med høydebegrensninger og/eller som løper med større hastighet og kortere distanser.

Indikasjoner

- Moderat til svært aktive pasienter med transtibial eller transfemoral amputasjon, som definert etter K3–K4-funksjonelle aktivitetsnivåer
- Unilaterale eller bilaterale pasienter
- Det distalt monterte produktet er ideelt for saktere tempo og lengre distanser, men er effektivt ved alle løpeaktiviteter.
- Pasienter som veier opptil 150 kg (330 lbs.)

Kontraindikasjoner

- Klaring mindre enn 27,3 cm (10,75 tommer)
- Pasienter som veier over 150 kg (330 lbs.)

Enheten er kun ment for bruk på én pasient.

Ytelsesegenskaper

- Pasientens vekt: Opptil 150 kg (330 lbs.)
- Fotens vekt med såle: 550 g (19,4 oz.)
- Sålens vekt: 150 g (5,3 oz.)
- Utformingshøyde: 27,3 cm (10,75 tommer)
- Fotstørrelse: Én størrelse passer 22–30 cm
- Funksjonsnivå: K3–K4
- Holdbarhet: Innfrir ISO-22675-standard
- Primærmaterialer: Karbonkompositt, rustfritt stål, titan og aluminium
- Vanntett: Foten er vanntett til 1 meter. Se mer informasjon nedenfor.

Tiltenkt levetid

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

Oppbevaring og håndtering

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

Advarsler og forholdsregler



FORSIKTIG: Obsidian er utformet for å være vedlikeholdsfri. 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: Av hensyn til pasientens sikkerhet og kompatibilitet mellom enhetene, må kun Fillauer eller tilsvarende, ISO 10328-samsvarende pyramidemottakere brukes med denne foten.



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



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



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.

Spesifikasjoner og forberedelser før bruk: Innretting

Proksimalt feste

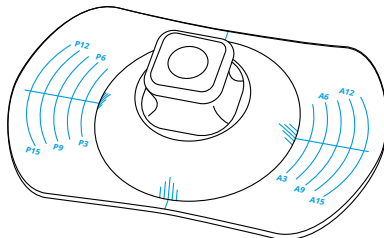
Foten kan festes til ethvert ISO 10328-samsvarende, Fillauer eller tilsvarende, standard pyramidemottak for voksne, via den proksimale pyramiden. Trekk til alle skruer til tiltrekkingsmomentet oppgitt av produsenten av pyramidemottakeren. For Fillauer-komponenter er dette 15 N·m. Eget gjengelås må brukes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

Montering

Obs! Avvik fra instruksjonene for montering, eller modifisering av foten på noen som helst måte, vil oppheve produktgarantien og kan lede til at produktet svikter og at pasienten kommer til skade.

Pyramideglider

Obsidian DM er utstyrt med en innebygd glideadapter som muliggjør bakover/ fremover-justering av pyramiden og innvendig/utvendig rotasjon. Pyramideplaten har avmerking foran (A3–A15) og bak (P3–P15) i intervaller på 3 mm, samt vinkelmerking i intervaller på 2,5°. Pyramiden er som standard stilt inn til «A6», som er den posisjonen som vanligvis foretrekkes.



Tilpasningsskive

Obsidian DM leveres med en tilpasningsskive montert nedenfor pyramiden for å forhindre at det kommer merker på pyramideplaten under tilpasning. Når pyramideposisjonen og innrettingen er ferdig, må tilpasningsskiven fjernes.



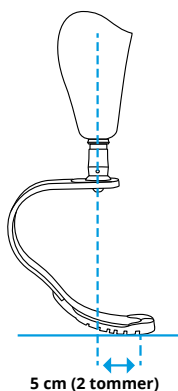
Merk først av pyramideposisjonen på glideren, og skru så ut pyramidebolten. Fjern tilpasningsskiven, og monter pyramiden, bøsningen og bolten på nytt i fastsatt innretting.

Endelig liming

Bruk blå gjengelås (følger med) på gjengene på pyramidebolten, og trekk til bolten til moment på 40 N·m. Hvis pyramidens posisjon endres, må det påføres ny gjengelås på boltens gjenger, og bolten må strammes til på nytt til 40 N·m.

Statikk og innretting på arbeidsbenken

Standard teknikker for innretting på arbeidsbenken kan benyttes for Obsidian DM (figur 1). Start med en nøytral innretting av sokkelen, og pyramiden plassert ved pyramidens A6-posisjon. For mer aggressive løpere kan forlengelse av sokkelen og bakoveroverføring av pyramiden gi raskere respons for raskere steg.



Figur 1

Innretting av transtibialt frontalplan

De fleste løpere foretrekker en bred støtteflate med foten litt lateralt for den distale halvdelstreken av sokkelen, 7–13 mm. Den langsgående aksen for foten må stilles inn slik løperen foretrekker. Ideelt sett skal foten være i progresjonslinjen ved løpehastighet, noe som krever tilpasning til en naturlig, innvendig rotasjon ved hoften under løping via en utvendig rotasjon av foten på 2–3°. De som løper saktere eller er ustabile, kan velge å ha litt ekstra utvendig rotasjon i foten på bekostning av effektivitet.

Transfemoralt statisk innretting på arbeidsbenken

Start med en standard TKA-innretting og et nøytralt feste til pyramiden som befinner seg i pyramidens A6-posisjon. Linjen vil falle omtrent 5 cm (2 tommer) bakenfor kontaktpunktet på bladets såle.

Dynamisk innretting

Det er viktig å innrette protesen slik at C-fjæren belastes tilstrekkelig til å levere dynamisk respons sent i steget, men ikke så mye defleksjon at det ikke finnes støtte for endeposisjonen. Kompresjon av C-fjæren er ønskelig for optimal ytelse, og defleksjon av foten kan være mer merkbart under dynamisk innretting. Omtrent 12–51 mm (0,5–2 tommer) ekstra høyde gir plass til defleksjon av fjæren under høy aktivitet.

Tilbakemelding fra pasienten under denne prosessen er avgjørende. Justeringer av vinklene for plantar-/dorsifleksjon vil hjelpe pasienten med å oppnå balansert kompresjon av fjæren.

Kompatibilitet

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

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.

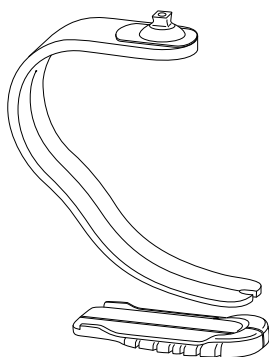
Instruksjoner for halvsåling

Den følgende prosedyren gjelder for Obsidian DM, PM og pediatriske føtter. Disse instruksjonene må leses før eventuelle endringer og følges for å sikre riktig montering.

Obs! Avvik fra instruksjonene for halvsåling eller modifisering av foten på noen som helst måte, vil oppheve produktgarantien, og kan lede til at produktet svikter og at pasienten kommer til skade.

Fjerne sålen

Slik fjerner du en slitt såle fra Obsidian-bladet:



1. Varm opp den proksimale enden av gummisålen i to minutter med en varmepistol. Hold varmepistoldysen 5 cm (2 tommer) vekk fra foten for å forhindre forbrenning av kompositten.
2. Bruk en sparkelkniv til å skille den proksimale enden av gummisålen fra Obsidian-bladet. Fortsett til den fraskilte enden av sålen kan gripes med hånden.
3. Ta tak i den fraskilte enden av gummisålen, og trekk den av foten. Hvis det er vanskelig å fjerne sålen, varm opp i ytterligere ett minutt før du prøver igjen.

Gjøre klart til liming

Bindingsflatene på Obsidian-bladet og den nye gummisålen må gjøres klare før montering.

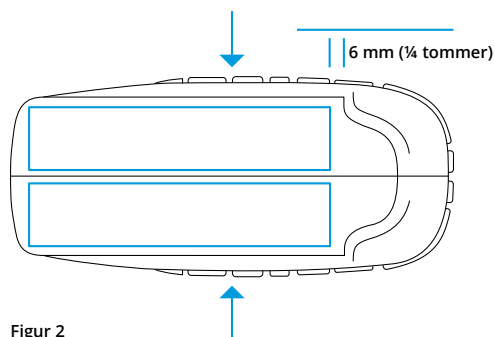
1. Fjern gjenværende lim fra Obsidian-bladet med en boremaskinbørste eller lignende lett slipemiddel. Vær forsiktig slik at du ikke sliper dypt ned i komposittoverflaten.

2. Slip bindingsflaten på gummisålen lett med sandpir, grovhet 220 eller lignende.
3. Rengjør bindingsflatene på Obsidian-bladet og gummisålen med en fille fuktet med aceton. La tørke.

Montere sålen

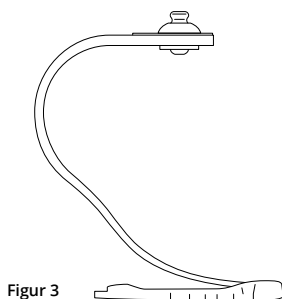
Slik monterer du sålen:

1. Bruk en tynn film med superlim av cyanoakrylat på bindingsflaten til gummisålen. Limet skal være 6 mm ($\frac{1}{4}$ tommer) innenfor kanten på fordypningen til tærne, se figur 2.



Figur 2

2. Sett tærne på Obsidian-bladet inn i fordypningen for tærne på gummisålen som vist i figur 3. Ikke noe lim skal ha kommet i kontakt med Obsidian-bladet på dette tidspunktet.



Figur 3

3. Klem de to halvdelene av gummisålen sammen i retning av pilene som vist i figur 2.
4. Mens du holder de to halve gummisålene sammen, ruller du Obsidian-bladet helt tilbake på gummisålen.
5. Trykk gummisålen og Obsidian-bladet godt sammen i 60 sekunder.

Garanti

- 12 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 skylles med ferskvann og tørkes umiddelbart for å fjerne salt, klor eller rusk.

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

Obsidian DM -jalkateräproteesi on tarkoitettu käytettäväksi alaraajan proteeseissa. Aikuisen suorakiinnitysvaihtoehto mahdollistaa pyramidin liu'uttamisen monia kohdistuskohtia ja helppoja säätöjä varten. Siinä on jaettu terämalli, joka parantaa käännöksiä ja polulla juoksemista. Obsidian Running Blades -juoksuterät ovat myös saatavilla takakiinnityksellä lapsille ja aikuisille, joilla on pituusrajoituksia ja/tai juoksevat nopeammin ja lyhyempiä matkoja.

Indikaatiot

- Transtibiaaliset tai transfemoraaliset amputointipotilaat, joiden aktiivisuustaso on kohtalainen tai hyvin suuri toiminnallisilla K3–K4-aktiivisuustasoilla määriteltynä
- Toispuoliset tai molemminpuoliset potilaat
- Distaalisesti kiinnitetty tuote on ideaalinen hitaammilla nopeuksilla ja pitemmillä matkoilla, mutta on tehokas kaikissa juoksuissa.
- Potilaat, jotka painavat enintään 150 kg (330 naulaa)

Vasta-aiheet

- Vapaa tila alle 27,3 cm (10,75 tuumaa)
- Potilaat, jotka painavat yli 150 kg (330 naulaa)

Laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Suorituskykyominaisuudet

- Potilaan paino: Enintään 150 kg (330 naulaa)
- Jalkaterän paino kannan kanssa: 550 g (19,4 unssia)
- Kannan paino: 150 g (5,3 unssia)
- Rakenteellinen korkeus: 27,3 cm (10,75 tuumaa)
- Jalkaterän koko: Yksi koko sopii 22–30 cm:iin
- Toimintataso: K3–K4
- Kestävä: täyttää ISO-22675-standardin vaatimukset.
- Ensisijaiset materiaalit: Hiilikomposiitti, ruostumaton teräs, titaani ja alumiini
- Vedenkestävä: Jalkateräyksikkö on vedenkestävä 1 metriin asti. Katso lisätietoja jäljempää.

Suunniteltu käyttöikä

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

Varastointi ja käsittely

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

Varoitukset ja varotoimet



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



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



HUOMIO: Epänormaalit tai epäsoivat 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 ja roskien poistamiseksi.



HUOMAUTUS: Kliinikon on tutkittava jalkaterä kuuden kuukauden välein epänormaalien 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.

Tekniset tiedot ja käyttöä edeltävät valmistelut: Kohdistus

Proksimaalinen kiinnitys

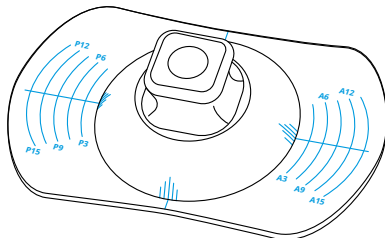
Jalkaterä voidaan kiinnittää proksimaalisen pyramidin kautta mihin tahansa ISO 10328 -standardin mukaiseen Fillauerin tai vastaavaan, tavalliseen aikuisten pyramidivastaanottoon. Kiristä kaikki kiinnitysruuvit pyramidivastaanottonimen valmistajan ilmoittamaan asetukseen. Fillauer-komponenttien tapauksessa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

Asennus

Huomio: Asennusohjeista poikkeaminen tai jalkaterän muuntaminen millään tavalla mitätöi tuotetakuun ja voisi johtaa tuotteen vikaantumiseen ja potilasvammaan.

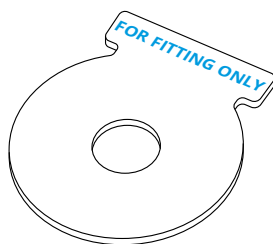
Pyramidikisko

Obsidian DM sisältää sisäänrakennetun kiskosovittimen, jonka avulla pyramidia voidaan säätää posteriorisesti/anteriorisesti ja kiertää sisään ja ulos. Pyramidilevyssä on anterioriset (A3–A15) ja posterioriset (P3–P15) merkit 3 mm:n välein, samoin kuin kulmamerkki 2,5° välein. Oletusarvona pyramidi on asetettu arvoon "A6," joka on useimmin suosittu asento.



Aluslevy

Obsidian DM:n mukana tulee aluslevy, joka on asennettu pyramidin alle estämään pyramidilevyn tahraantuminen sovituksen aikana. Kun pyramidin asento ja kohdistus on viimeistelty, aluslevy on poistettava.



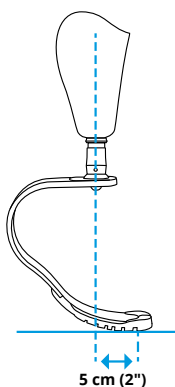
Merkitse ensin muistiin pyramidin asento kiskossa, kierrä sitten auki pyramidin pultti. Poista sovituksessa käytettävä aluslevy, kokoa sitten pyramidi, laakeriholkki ja pultti määrättyssä kohdistuksessa

Lopullinen kiinnitys

Levitä sinistä kierrelukitusta (toimitetaan mukana) pyramidin pultin kierteisiin ja kiristä pultti arvoon 40 N·m. Jos pyramidin asentoa muutetaan, kierrelukitus on levitettävä uudelleen pultin kierteisiin ja pultti kiristettävä uudelleen arvoon 40 N·m.

Staattinen kohdistus ja kohdistus työpöydällä

Obsidian DM -proteesille voidaan käyttää tavanomaisia työpöydällä tehtäviä kohdistustekniikoita (kuva 1). Aloita neutraalilla syvennyksen kohdistuksella ja pyramidi sijoitettuna A6-pyramidiasentoon. Aggressiivisemmilla juoksijoilla syvennyksen jatkaminen ja pyramidin posteriorinen siirtäminen nopeuttaa vastetta nopeampaa vauhtia varten.



Kuva 1

Transtibiaalinen etutasokohdistus

Useimmat juoksijat suosivat laajempaa tukipohjaa, jolloin jalkaterä on hieman lateraalinen syvennyksen distaalisen puolittavan kohdan suhteen, 7–13 mm. Jalkaterän pitkittäisakseli on säädettävä juoksijan mieltymyksen mukaisesti. Ideaalisesti jalkaterä on etenemisiivillä juoksuvauhdissa, tämä edellyttää luonnollisen, sisäisen rotaation muuntamista lonkassa juoksemisen aikana kiertämällä jalkaterä ulos 2–3°. Hitaammat juoksijat tai ne, joilla askel ei ole vakaa, haluavat kenties lisätä jalkaterän ulkoista kiertoa vaikka tehokkuus heikkenisi.

Transfemoraalinen staattinen kohdistus työpöydällä

Aloita tavanomaisella TKA-kohdistuksella ja neutraalilla kiinnityksellä pyramidiin, joka sijaitsee A6-pyramidiassennossa. Linja on noin 5 cm (2 tuumaa) posteriorisesti terän kannan kontaktipisteestä.

Dynaaminen kohdistus

On tärkeää kohdistaa proteesi niin että C-jousi kuormittuu riittävästi antamaan dynaamisen vasteen tukivaiheen myöhäisosassa, mutta ei niin paljon deflektiota, että lopussa ei ole tukivaihetta. C-jousen puristuminen on suotavaa optimaalisen suorituskyvyn saamiseksi ja jalkaterän deflektio voi olla selvempää dynaamisen kohdistuksen aikana. Lisäkorkeus noin 12–11 mm (0,5–2 tuumaa) ottaa huomioon jousen deflektion suuren aktiivisuuden aikana.

Potilaan antama palaute tämän prosessin aikana on oleellisen tärkeä. Plantaari-/dorsifleksiokulmien säädöt auttavat potilasta saavuttamaan jousen tasapainoisen kokoonpuristumisen.

Yhteensopivuus

Fillauer-jalkaterät soveltuvat käytettäväksi Fillauerin tai vastaavien ISO 10328 -standardin mukaisten endoskeetaalisten komponenttien kanssa.

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.

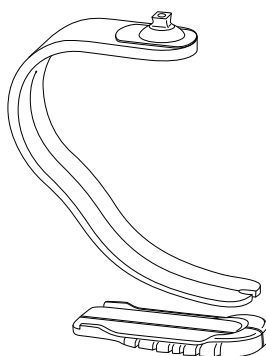
Uuden kannan kiinnittämisen ohjeet

Seuraava toimenpide koskee Obsidian DM-, PM- ja lasten jalkateriä. Nämä ohjeet on luettava ennen mitään muutoksia ja seurattava oikean kokoamisen varmistamiseksi.

Huomio: Jos kannan kiinnittämisen ohjeista poiketaan tai jalkaterää muunnetaan millä tahansa tavalla, tämä mitätöi tuotetakuun ja voisi johtaa tuotteen vikaantumiseen ja potilasvammaan.

Kannan poisto

Kuluneen kannan poisto Obsidian-terästä:



1. Lämmitä kumikannan proksimaalista päätä kaksi minuuttia kuumailmapuhaltimella. Pidä kuumailmapuhaltimen suutin 5 cm (2 tuuman) päässä jalkaterästä, jotta komposiitti ei hiilly.
2. Erotta kumikannan proksimaalinen pää Obsidian-terästä kittausveitsellä. Jatka, kunnes kannan erotettuun päähän voidaan tarttua kädellä.
3. Tartu kumikannan erotettuun päähän ja kuori se pois jalkaterästä. Jos kanta ei irtoa helposti, kuumenna sitä vielä minuutti ja yritä sitten uudelleen.

Liimauksen valmistelu

Obsidian-terän ja uuden kumikannan liimattavat pinnat on valmisteltava ennen kokoamista.

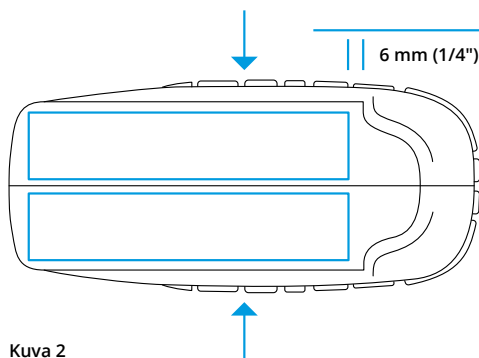
1. Poista liimajäämä Obsidian-terästä lankapuolapyörällä tai vastaavalla hellävaraisella hionta-aineella. Varmista, että et hio komposiitin pintaa syvältä.

2. Hio kevyesti kumikannan liimattavaa pintaa 220-laadun hiekkapaperilla tai vastaavalla.
3. Puhdista Obsidian-terän ja kumikannan liimattavat pinnat asetonilla kostutetulla rätillä. Anna kuivua.

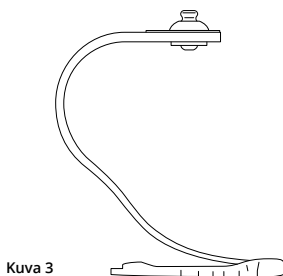
Kannan asennus

Uuden kannan asentaminen:

1. Käytä ohut kerros syanoakrylaatti-superliimaa kumikannan liimattavaan pintaan. Liiman pitäisi olla 6 mm:n (¼ tuuman) päässä varvaskolojen reunasta, katso kuva 2.



2. Työnnä nopeasti Obsidian-terän varpaat kumikannan varvaskoloihin kuvassa 3 esitetyllä tavalla. Tässä vaiheessa Obsidian-terässä ei saisi olla yhtään liimaa.



3. Purista kumikannan kaksi puolikasta yhteen nuolten suunnassa kuvassa 2.
4. Samalla kun pidät kumikannan puolikkaita yhdessä, kieritä Obsidian-terä kokonaan takaisin kumikantaan.
5. Paina kumikanta ja Obsidian-terä tiukasti yhteen 60 sekunnin ajan.

Takuu

- 12 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 ja roskien poistamiseksi.

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

Obsidian DM-protese fodten er beregnet til brug i underekstremitetsproteser. Den direkte monteringsmulighed for voksne tilbyder en pyramideslæde til en række forskellige placeringer og nemme justeringer. Den har et splitbladdesign, der forbedrer ydeevnen i sving og skovløb. Obsidian Running Blades er også tilgængelige i en posterior monteringsmulighed til børn og voksne, der har højdebegrænsninger og/eller løber i hurtigere tempo og kortere distancer.

Indikationer

- Moderate til aktive transtibiale eller transfemorale amputerede som defineret af funktionelle K3-K4-aktivitetsniveauer.
- Unilaterale eller bilaterale patienter
- Det distalt monterede produkt er ideelt til langsommere tempo og længere distancer, men er effektivt til alle løbeaktiviteter.
- Patienter, der vejer op til 150 kg (330 lbs.)

Kontraindikationer

- Frihøjde under 27,3 cm (10,75")
- Patienter, der vejer over 150 kg (330 lbs.)

Enheden er kun designet til en enkelt patient.

Ydeevneegenskaber

- Patientvægt: Op til 150 kg (330 lbs.)
- Fodvægt med sål: 550 g (19,4 oz.)
- Sålvægt: 150 g (5,3 oz.)
- Byggehøjde: 27,3 cm (10,75")
- Fodstørrelse En størrelse passer til 22 - 30 cm
- Funktionsniveau: K3-K4
- Slidstærk, opfylder standarden ISO-22675.
- Primære materialer: Kulstofkomposit, rustfrit stål, titanium og aluminium
- Vandtæt: Fodprotesen er vandtæt til 1 meters dybde. Se yderligere information nedenfor.

Tilsigtet levetid

Dette produkt er blevet testet iht. ISO 22675 i to millioner belastningscyklusser. Det svarer til en produktlevetid på to til tre år afhængigt af brugeraktivitet. Vi anbefaler, at 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: Obsidian-enheden er designet til at være vedligeholdelsesfri. Fastgørelse, tilpasning og levering af foden skal udføres af eller under direkte tilsyn af en kvalificeret protetiker. Enhver justering eller modifikation skal foretages af klinikerne og ikke af brugeren.



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



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



FORSIGTIG: Denne fodprotese er vandtæt til 1 meters dybde. Men hvis foden nedsænkes i væske, skal den skylles med frisk vand og tørres straks for at fjerne salt, klor eller snavs.



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



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



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



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

Specifikationer og forberedelser før brug: Justering

Proksimal fastgørelse

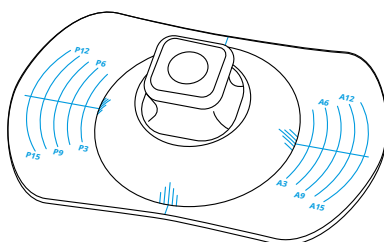
Fastgørelse af foden kan som standard opnås via den proksimale pyramide til enhver ISO 10328-kompatibel, Fillauer eller tilsvarende, voksenpyramidemodtager. Spænd alle stilleskruer til den indstilling, der er angivet af pyramidemodtagerens producent. For Fillauer-komponenter er dette 15 N·m. Korrekt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

Montering

OBS: Afbigelse fra monteringsvejledningen vil ugyldiggøre enhver produktgaranti og kan føre til produktfejl og skade på patienten.

Pyramideslæde

Obsidian DM har en integreret slædeadapter, som giver mulighed for posterior/anterior pyramidejustering og indvendig/ydre rotation. Pyramidepladen har anteriore (A3–A15) og posteriore (P3–P15) markeringer i intervaller på 3 mm samt vinkelmarkeringer i intervaller på 2,5°. Som standard er pyramiden indstillet til "A6", den hyppigst foretrukne position.



Monteringsskive

Obsidian DM leveres med en monteringskive installeret under pyramiden for at forhindre pletter på pyramidepladen under montering. Når pyramidepositioneringen og justeringen er afsluttet, skal monteringskiven fjernes.



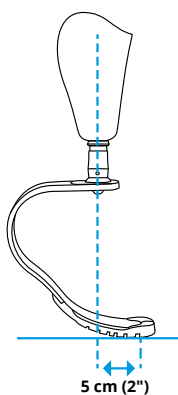
Noter først pyramidepositionen i slæden, og skru derefter pyramidebolten ud. Fjern monteringskiven, og saml derefter pyramiden, bøsningen og bolten i den fastlagte justering

Afsluttende limning

Påfør blå gevindlås (medfølger) på pyramideboltens gevind, og spænd bolten til 40 N·m. Hvis pyramidepositionen ændres, skal gevindlåsen genpåføres på boltgevindene, og bolten tilspændes igen til 40 N·m.

Statisk og bænjustering

Standardteknikker til bænjustering kan bruges til Obsidian DM (figur 1). Begynd med en neutral sokkeljustering og pyramiden placeret ved A6-pyramidepositionen. For mere aggressive løbere vil sokkeforlængelse og posterior translation af pyramiden fremskynde responsen for hurtigere tempo.



Figur 1

Transtibial frontalplanjustering

De fleste løbere foretrækker en bredere base af støtte med foden lidt lateralt i forhold til soklens distale gennemskæring, 7-13 mm. Fodens længdeakse skal indstilles til løberens præferencer. Ideelt set vil foden være i progressionslinjen ved løbebehastighed, hvilket vil kræve tilpasning af naturlig, indre rotation ved hoften under løb ved at rotere foden 2-3° eksternt. Langsommere løbere eller dem med ustabilitet kan vælge at have yderligere eksternt rotation i foden på bekostning af effektivitet.

Transfemoral statisk bænjustering

Begynd med en almindelig TKA-justering og pyramiden placeret ved A6-pyramidepositionen. Linjen falder ca. 5 cm (2") posterior til kontaktpunktet på bladets sål.

Dynamisk justering

Det er vigtigt at justere protesen, så C-fjederen belastes tilstrækkeligt til at give dynamisk respons sent i stillingen, men ikke så meget afbøjning, at der ikke er nogen afsluttende stillingsstøtte. Komprimering af kulstoffjederen er ønskelig for optimal ydeevne, og fodafbøjning kan være mere mærkbar under dynamisk justering. Cirka 12-51 mm (0,5-2") ekstra højde giver plads til fjederafbøjning under høj aktivitet.

Feedback fra patienten er afgørende under denne proces. Justering af plantar-/dorsalfleksionsvinklerne vil hjælpe patienten med at opnå en balanceret komprimering af fjederen.

Kompatibilitet

Fillauer-fødder er egnede til brug med Fillauers eller tilsvarende, ISO 10328-kompatible, endoskeletkomponenter.

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.

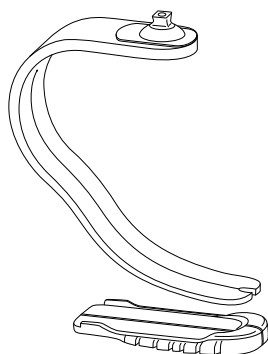
Omsålingsvejledning

Følgende procedure gælder for Obsidian DM, PM og Pediatric-fødder. Disse instruktioner bør læses før eventuelle ændringer og følges for at sikre korrekt montering.

OBS: Afgangelse fra gensålingsvejledningen vil ugyldiggøre enhver produktgaranti og kan føre til produktfejl og skade på patienten.

Fjernelse af sål

Sådan fjernes den slidte sål fra Obsidian-bladet:



1. Påfør varme til den proksimale ende af gummisålen i to minutter med en varmepistol. Hold varmepistolens mundstykke 5 cm (2") fra foden for at forhindre forkulning af kompositmaterialet.
2. Adskil den proksimale ende af gummisålen fra Obsidian-bladet med en spartel. Fortsæt indtil den adskilte ende af sålen kan holdes i hånden.
3. Tag fat i den adskilte ende af gummisålen, og træk den af foden. Hvis sålen ikke er let at fjerne, skal du varme i yderligere et minut, før du prøver igen.

Klargøring til limning

Klæbefladerne på Obsidian-bladet og den nye gummisål skal forberedes før montering.

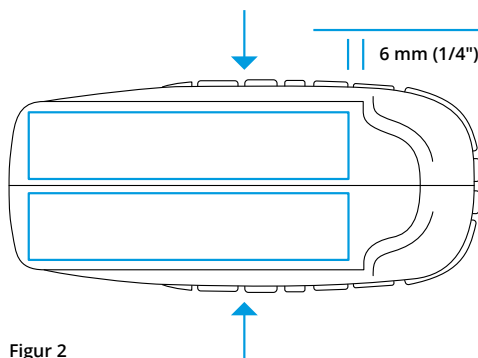
1. Fjern overskydende lim fra Obsidian-bladet med et roterende trådhjul eller lignende slibemiddel Pas på ikke at slide dybt på kompositoverfladen.

2. Slib let limoverfladen på gummisålen med korn 220 sandpapir eller lignende.
3. Rengør limfladerne på Obsidian-bladet og gummisålen med en acetonefugtet klud. Lad delene tørre.

Montering af sålen

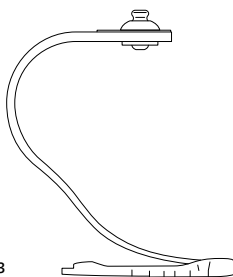
Sådan påsættes den nye sål:

1. Påfør en tynd film af cyanoacrylat superlim på gummisålens limflade. Limen skal være 6 mm (1/4") væk fra kanten af tårillerne, se figur 2.



Figur 2

2. Indsæt hurtigt Obsidian-bladets tæer i gummisålens tåriller som vist i figur 3. Intet klæbemiddel bør have været i kontakt med Obsidian-bladet på dette tidspunkt.



Figur 3

3. Klem de to halvdele af gummisålen sammen i retningen vist med pilene i figur 2.
4. Mens du holder gummisålens halvdele sammen, skal du rulle Obsidian-bladet helt tilbage på gummisålen.
5. Tryk gummisålen og Obsidian-bladet godt sammen i 60 sekunder.

Garanti

- 12 måneder fra datoen for montering på patienten

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 nedsænkes i væske, skal den skylles med frisk vand og tørres straks for at fjerne salt, klor eller snavs.

Alvorlige hændelser

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

Beoogd gebruik

De Obsidian DM-prothesevoet is bedoeld voor gebruik bij prothesen voor de onderste ledematen. De optie voor directe bevestiging voor volwassenen biedt een piramidevormig schuifmechanisme voor verschillende uitlijningslocaties en gemakkelijke aanpassingen. De prothese is ontworpen met een gesplitst blad voor betere prestaties in bochten en bij trailrunning. De Obsidian-renprothesen zijn ook verkrijgbaar in een posterieure bevestigingsoptie voor kinderen en volwassenen die lengtebeperkingen hebben en/of sneller rennen over kortere afstanden.

Indicaties

- Matig tot hoog actieve transtibiaal of transfemoraal geamputeerden zoals gedefinieerd door functionele K3-K4-activiteitsniveaus.
- Unilaterale of bilaterale patiënten
- Het distaal bevestigde product is ideaal voor een langzamer tempo en langere afstanden, maar is bij alle hardlooptactiviteiten effectief.
- Patiënten met een gewicht tot 150 kg (330 lbs.)

Contra-indicaties

- Ruimte minder dan 27,3 cm (10,75 inch)
- Patiënten met een gewicht van meer dan 150 kg (330 lbs.)

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

Prestatiekenmerken

- Gewicht patiënt: tot 150 kg (330 lbs.)
- Gewicht voet met zool: 550 g (19,4 oz.)
- Gewicht zool: 150 g (5,3 oz.)
- Opbouwhoogte: 27,3 cm (10,75 inch)
- Voetmaat: één maat geschikt voor 22–30 cm (9–12 inch)
- Functieniveau: K3–K4
- Duurzaam; voldoet aan de norm ISO-22675.
- Primaire materialen: koolstofcomposiet, roestvrij staal, titanium en aluminium
- Waterdicht: de voet is waterdicht tot 1 meter (3 feet). Zie aanvullende informatie hierna.

Beoogde levensduur

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

Opslag en hantering

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



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



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



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



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.

Specificaties en voorbereidingen voor gebruik: uitlijning

Proximale bevestiging

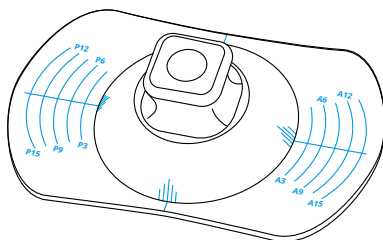
De voet kan worden bevestigd via de proximale piramide aan een ISO 10328-conforme, Fillauer of gelijkwaardige, standaard piramide-ontvanger voor volwassenen. Draai alle stelschroeven aan tot de instelling die is opgegeven door de fabrikant van de piramide-ontvanger. Voor Fillauer-onderdelen is dit 15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

Installatie

Let op: Als u afwijkt van de installatie-instructies of de voet op enigerlei wijze wijzigt, vervalt de productgarantie en kan dit leiden tot falen van het product en letsel bij de patiënt.

Piramidevormig schuifmechanisme

De Obsidian DM is voorzien van een geïntegreerde schuifadapter die posterieure/anterieure verstelling van de piramide en interne/externe rotatie mogelijk maakt. De piramideplaat heeft anterieure (A3–A15) en posterieure (P3–P15) markeringen in stappen van 3 mm en hoekmarkeringen in stappen van 2,5°. De piramide is standaard ingesteld op 'A6', de meest geprefereerde positie.



Pasring

De Obsidian DM wordt geleverd met een pasring die onder de piramide is geïnstalleerd om vlekken op de piramideplaat tijdens het passen te voorkomen. Zodra de piramidepositie en uitlijning zijn voltooid, moet de pasring worden verwijderd.



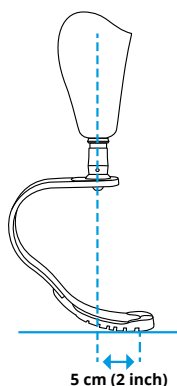
Noteer eerst de positie van de piramide in het schuifmechanisme en draai vervolgens de piramidebout los. Verwijder de pasring en zet vervolgens de piramide, bus en bout weer in elkaar in de vastgestelde uitlijning.

Definitieve hechting

Breng blauw schroefdraadborgmiddel (meegeleverd) aan op de schroefdraad van de piramidebout en draai de bout aan tot 40 N·m. Als de piramidepositie wordt gewijzigd, moet het schroefdraadborgmiddel opnieuw op de schroefdraad van de bout worden aangebracht en moet de bout opnieuw worden aangedraaid tot 40 N·m.

Statische uitlijning en uitlijning op de werkbank

Voor de Obsidian DM kunnen standaardtechnieken voor uitlijning op de werkbank worden gebruikt (afbeelding 1). Begin met een neutrale uitlijning van de koker en met de piramide op piramidepositie A6. Voor fanatiekere hardlopers zullen kokerverlenging en posterieure translatie van de piramide een snellere respons bieden voor een hoger tempo.



Afbeelding 1

Transtibiale uitlijning in het frontale vlak

De meeste hardlopers geven de voorkeur aan een bredere steunbasis met de voet iets lateraal van de distale doorsnijding van de koker, 7–13 mm (0,3–0,5 inch). De lengte van de voet moet worden afgestemd op de voorkeur van de hardloper. In het ideale geval bevindt de voet zich bij hardloopsnelheid in de progressielijn. Hiervoor is aanpassing van de natuurlijke interne rotatie van de heup tijdens het hardlopen nodig door de voet 2–3° naar buiten te draaien. Langzamere hardlopers of mensen met instabiliteit kunnen voor wat extra externe rotatie in de voet kiezen ten koste van de efficiëntie.

Transfemorale statische uitlijning op de werkbank

Begin met een standaarduitlijning van trochanter, knie en enkel en een neutrale bevestiging aan de piramide op piramidepositie A6. De lijn zal ongeveer 5 cm (2 inch) achter het contactpunt op de zool van de prothese vallen.

Dynamische uitlijning

Het is belangrijk om de prothese zo uit te lijnen dat de C-veer voldoende wordt belast om in de late stand wel een dynamische respons te bieden maar niet zo veel deflexie dat er geen ondersteuning voor de terminale stand is. Voor optimale prestaties is compressie van de C-veer wenselijk en deflexie van de voet is tijdens dynamische uitlijning mogelijk beter waarneembaar. Ongeveer 12–51 mm (0,5–2 inch) extra hoogte biedt ruimte voor deflexie van de veer tijdens hoge activiteit.

Feedback van de patiënt tijdens dit proces is essentieel. Aanpassingen van de plantairflexie- en dorsiflexiehoek zullen de patiënt helpen een evenwichtige compressie van de veer te bereiken.

Compatibiliteit

Fillauer-voeten zijn geschikt voor gebruik met Fillauer of gelijkwaardige, ISO 10328-conforme, endoskeletale onderdelen.

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.

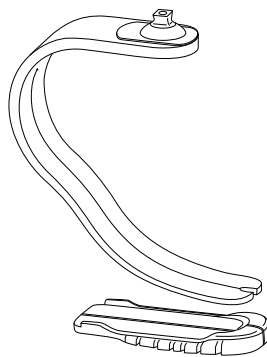
Verzoolinstructies

De volgende procedure is van toepassing op Obsidian DM-, PM- en Pediatric-voeten. Deze instructies moeten worden gelezen voordat een wijziging wordt aangebracht en worden opgevolgd om een juiste montage te waarborgen.

Let op: Als u afwijkt van de verzoolinstructies of de voet op enigerlei wijze wijzigt, vervalt de productgarantie en kan dit leiden tot falen van het product en letsel bij de patiënt.

Zool verwijderen

Verwijder de versleten zool als volgt van de Obsidian-prothese:



1. Verwarm het proximale uiteinde van de rubberen zool gedurende twee minuten met behulp van een heteluchtpistool. Houd het mondstuk van het heteluchtpistool 5 cm (2 inch) verwijderd van de voet, om verkoling van het composiet te voorkomen.
2. Maak het proximale uiteinde van de rubberen zool met behulp van een plamuurmes los van de Obsidian-prothese. Ga door totdat u het losgemaakte uiteinde van de zool met de hand kunt vastpakken.
3. Pak het losgemaakte uiteinde van de rubberen zool vast en trek het weg van de voet. Als de zool zich niet gemakkelijk laat verwijderen, verwarmt u deze nog een minuut voordat u het opnieuw probeert.

Hechting voorbereiden

De hechttoppervlakken van de Obsidian-prothese en de vervangende rubberen zool moeten vóór de montage worden voorbereid.

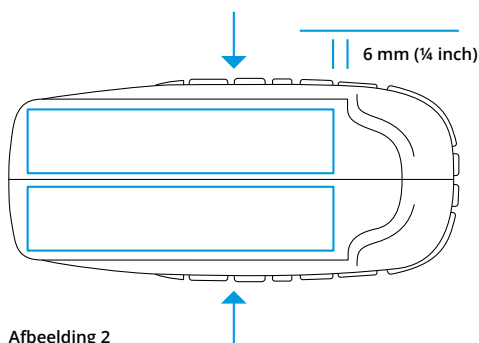
1. Verwijder lijmresten van de Obsidian-prothese met een roterend draadwiel of een soortgelijk mild schuurmiddel. Let op dat u het composietoppervlak niet te diep schuurt.

2. Schuur het hechtoppervlak van de rubberen zool lichtjes met schuurpapier met korrel 220 of een vergelijkbaar product.
3. Reinig de hechtoppervlakken van de Obsidian-prothese en de rubberen zool met een met aceton bevochtigde doek. Laat drogen.

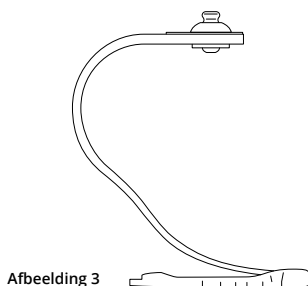
Installatie van de zool

Installeer de vervangende zool als volgt:

1. Breng een dunne laag cyanoacrylaat superlijm aan op het hechtoppervlak van de rubberen zool. De lijm moet 6 mm ($\frac{1}{4}$ inch) verwijderd blijven van de rand van de teenholte, zie afbeelding 2.



2. Steek de tenen van de Obsidian-prothese snel in de teenholte van de rubberen zool, zoals aangegeven in afbeelding 3. Er mag daarbij geen lijm in contact zijn gekomen met de Obsidian-prothese.



3. Knijp de twee helften van de rubberen zool samen in de richting aangegeven met de pijlen in afbeelding 2.
4. Terwijl u de helften van de rubberen zool bij elkaar houdt, rolt u de Obsidian-prothese volledig naar achteren op de rubberen zool.
5. Druk de rubberen zool en de Obsidian-prothese gedurende 60 seconden stevig op elkaar.

Garantie

- 12 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, moet de voet worden afgespoeld met schoon water en onmiddellijk worden gedroogd om zout, chloor of vuil te verwijderen.

Ernstige voorvallen

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



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