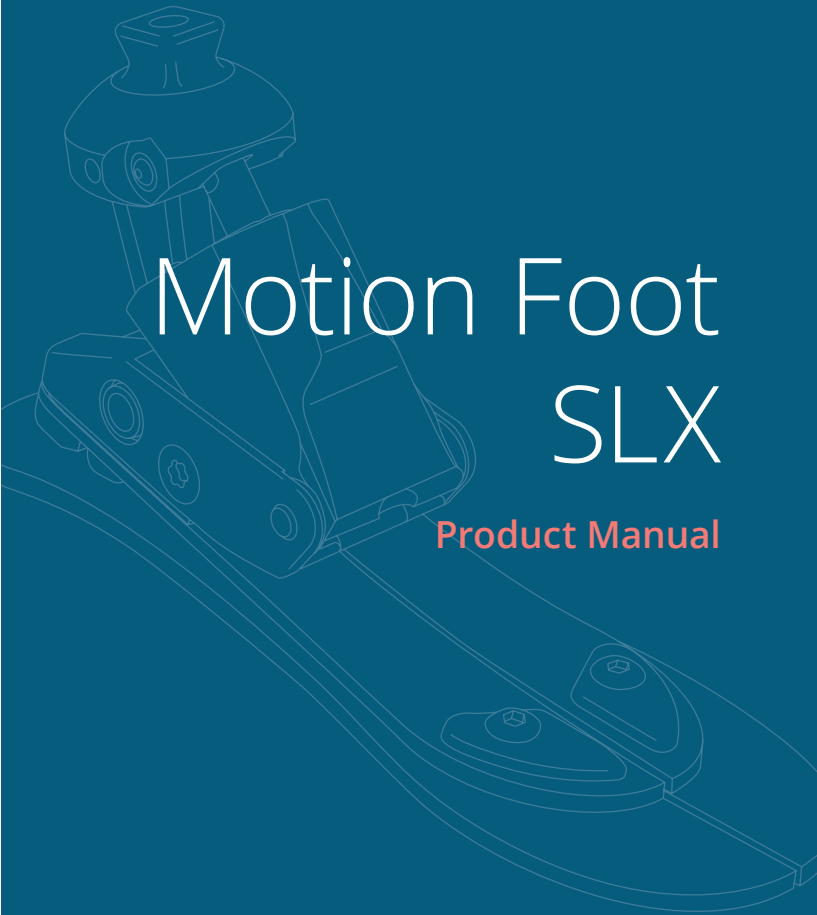


A white line drawing on a dark blue background showing a robotic motion foot assembly. The assembly consists of a base plate with two circular features, a central pivot point, and a vertical arm with a cylindrical end. The entire assembly is mounted on a curved track.

Motion Foot SLX

Product Manual

Fillauer®

Table of Contents

English	3
Spanish.....	14
French	26
German	38
Italian	50
Swedish	62
Norwegian.....	74
Finnish	86
Danish	98
Dutch	110

Intended Use

The Motion Foot® SLX hydraulic prosthetic foot is intended for use in lower extremity prostheses. The Motion Foot SLX sets itself apart by combining a two-spring prosthetic foot design with a hydraulic mechanism that allows for plantar and dorsiflexion range of motion. Fillauer has designed the Motion Foot SLX to support each phase of foot function in the gait cycle—from heel strike, to mid-stance, to toe off. The result is a foot that adapts well to sloped conditions, creating early stance phase stability with solid energy return. This provides unsurpassed smoothness, stability, and performance from initial contact, to mid-stance, to terminal stance.

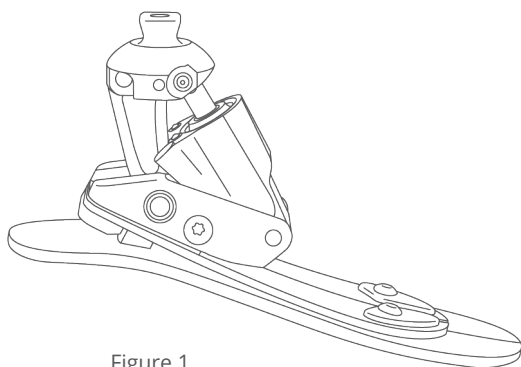


Figure 1

Indications

- Moderate to active transtibial or transfemoral amputees as defined by functional K3 activity levels
- Unilateral or bilateral patients
- Patients that would benefit from increased flexibility and smooth rollover
- Patients weighing up to 275 lbs. (125 kg)

Contraindications

- Clearance below 4.08 in. (10.36 cm)
- Patients weighing over 275 lbs. (125 kg)
- Patients wanting to run or jog regularly on the device

The device is intended for single patient use only.

Performance Characteristics

- Patient weight: Up to 275 lbs. (125 kg)
- Foot weight: 23.8 oz. (675 g)
- Build height: 4.08 in. (10.36 cm)

- Range of motion: 16 degrees total, 13 degrees plantarflexion and 3 degrees dorsiflexion (hydraulic unit alone)
- Functional level: K3
- Durable; meets ISO-10328 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 are stored between -5 – 50 °C in a clean, dry environment away from harsh chemicals (chlorine, acids, acetone, etc.).

Warnings and Precautions



CAUTION: Do not exceed the specified weight limit



CAUTION: All fasteners must have thread locker applied and must be torqued according to the manufacturer's instructions prior to final delivery.



CAUTION: The Motion Foot SLX is designed to be maintenance free and should not be disassembled. The hydraulic unit on the foot is permanently attached to the main and top spring and should not be removed.



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 extreme temperatures (< -5 °C or > 50 °C). Do not allow debris or liquids to remain in the prosthesis and its components during use. Rinse the foot with fresh water and dry immediately after exposure.



CAUTION: The foot unit is waterproof to 1 meter; however, if the foot is submerged, the foot and foot shell should be rinsed with fresh water and dried immediately to remove salt, chlorine, or debris. The foot shell and sock will experience significant deterioration if not allowed to fully dry before return to normal use and are not covered under warranty for this failure.



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



NOTICE: The foot should be inspected by the clinician every 6 months for signs of abnormal wear and to assure that the attachment/alignment screws are secure.



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



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



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



NOTICE: Avoid carrying loads over 50 lbs. (22.6 kg). Lifting heavy objects could put the wearer above the limits of the carbon spring elements causing failure.



NOTICE: The patient's weight should be regularly monitored. Extra weight could exceed the weight/activity category and a new configuration would be necessary. Contact Fillauer with concerns.

Alignment (Specifications & Preparations Before Use)

Proximal Attachment

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

Static and Bench Alignment

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

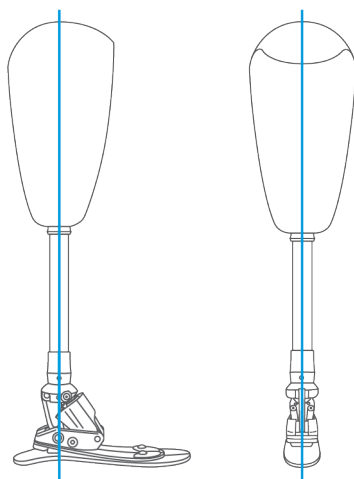


Figure 2

Transtibial Bench Alignment

The foot should be set in the proper amount of inset found in the evaluation. When using separate suspension and attachment components, the foot may be slightly inset 1 – 12 mm depending on the limb length. Short limb lengths are set with very little inset of 2 – 3 mm and longer limb lengths may tolerate a greater varus thrust at 10 – 12 mm. The longitudinal axis of the foot will be externally rotated approximately 5° by aligning the medial border of the foot with the line of progression.

Transtibial	Transfemoral
Bisect the socket in the sagittal plane	Follow knee manufacturer's guidelines for bench alignment
5° of socket flexion, plus any flexion contracture	
A plum-bob or laser line should bisect the socket and fall through the junction of the posterior and middle thirds of the foot.	
5° of toe out	
Use the heel height of the patient's shoe or an equivalent heel wedge.	

Transtibial Static Alignment

Static alignment should always be done inside the parallel bars. They will sense hydraulic movement of the ankle, but should not feel like they are falling forward or backward. Use alignment to position the foot where they feel most balanced.

Symptom	Alignment Change
Falling backward	Shift the foot posterior relative to the socket
Falling forward	Shift the foot anterior relative to the socket

Transfemoral Bench Alignment

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

Dynamic Alignment

The Motion Foot SLX hydraulic Range of motion allows it to conform well to the ground. This characteristic may make the foot appear to be properly aligned after the static alignment. Small adjustments in the alignment however will smooth the transition from heel to toe, optimize gait and efficiency. Patient feedback during this process is essential. In the dynamic alignment of the foot, the socket flexion angle and heel stiffness are altered to achieve optimal alignment and patient gait.

Desired Result	Valve Adjustment
Firmer Plantarflexion	Turn the left valve clockwise (more resistance)
Softer Plantarflexion	Turn the left valve counterclockwise (less resistance)
Firmer Dorsiflexion	Turn the right valve clockwise (more resistance)
Softer Dorsiflexion	Turn the right valve counterclockwise (less resistance)

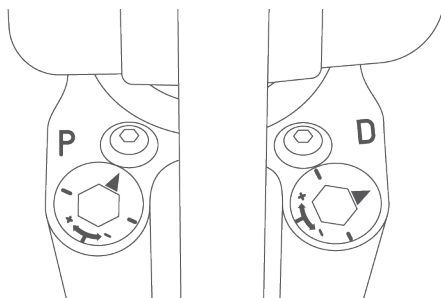
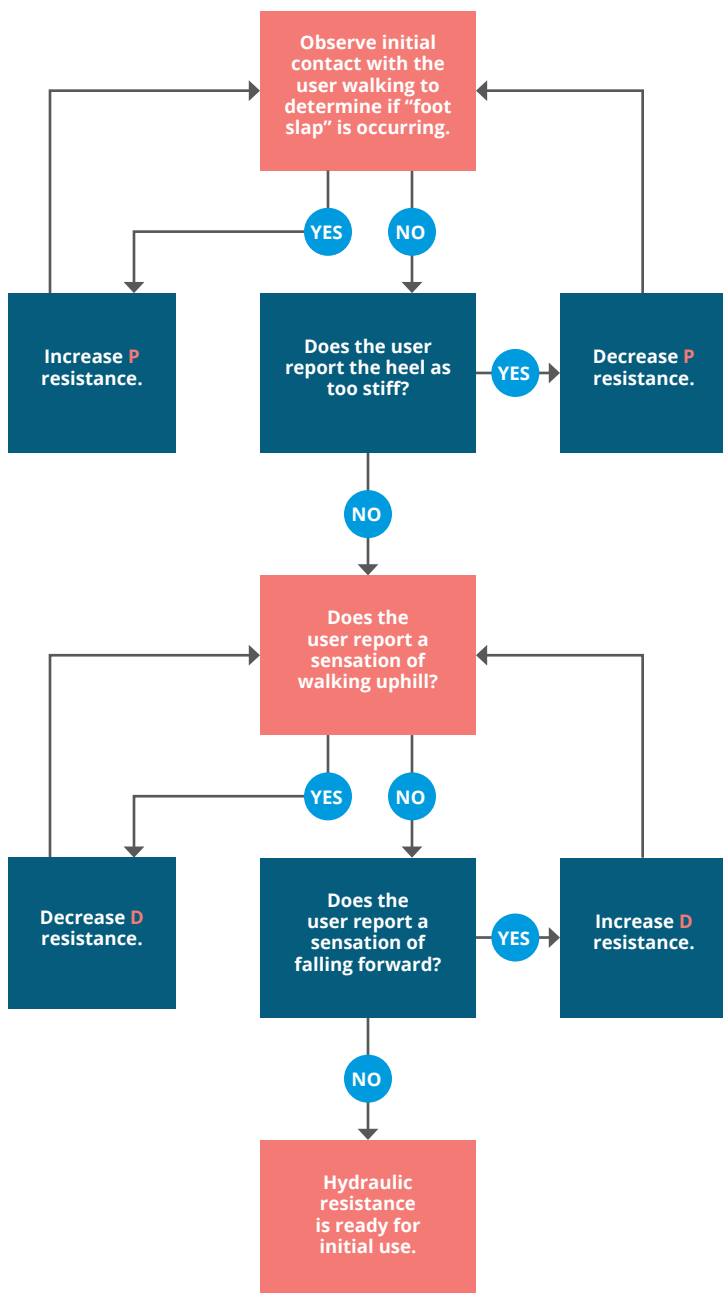


Figure 3

- The valve to adjust plantarflexion will always be on your left and the valve to adjust dorsiflexion will be on your right regardless of side of amputation.
- Out of the box, the valve for each is completely open.
- Plantarflexion resistance affects the user's gait from initial contact to loading response.
- Dorsiflexion resistance affects the user's gait through midstance as the body travels over the foot.

Motion Foot SLX Dynamic Alignment Procedure



Please walk the tester at least 100 meters before finalizing the hydraulic resistance settings to stabilize the hydraulic fluid viscosity.

- Check for smoothness of gait and ground contact during stance phase.
- If the heel is too soft, there may be delayed heel rollover from heel strike to midstance. Dorsiflexing the foot or increasing plantarflexion resistance may solve this issue.
- If the heel is too firm, heel rollover may be too rapid from heel strike to mid stance. Also, patient may complain of anterior distal pressure. Plantarflexing the foot or decreasing plantarflexion resistance may solve this issue.
- If the anterior keel rollover progresses too quickly from midstance to toe loading, the patient may say that they are “walking down a hill.” Plantarflex the foot to or increase dorsiflexion resistance provide more anterior support.
- If the anterior keel rollover hesitates from midstance to toe loading, the patient may say that they are “walking up a hill.” Dorsiflex the foot or decrease dorsiflexion resistance to increase the rate of rollover.

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

Foot Shell and Prosthetic Sock (Consumable Components)

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

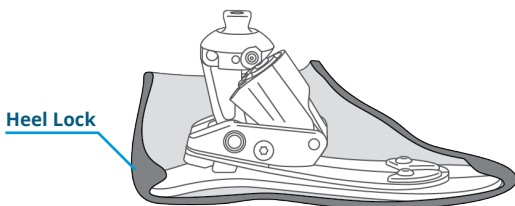


Figure 4

Installation

- Pull the prosthetic sock onto the foot from toe to heel, pulling excess material to the ankle so that it does not bunch under the heel or toe of the foot.
- Insert the forefoot into the foot shell as far as possible. Set the heel on a supportive surface with the toe up and push the shell onto the foot until the toe is in position.
- Rotate the foot side to side to allow the foot shell to slide onto the heel.
- Push the foot shell up onto the heel or, if necessary, insert a shoehorn into the foot shell and allow the heel to slide down a shoehorn into the heel lock. The heel must lock (Figure 4) in place for proper function and safety.
- The prosthetic sock should be inspected and replaced if needed every 3-6 months by the prosthetist. The plantar surface of the foot should be inspected at this time and if there is excessive wear of the protective soling, it should be replaced.
- The foot shell should be inspected daily by the user and replaced by the clinician when tears or breaks are evident in the surface of the shell.

Removal

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

Compatibility

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

Disposal / Waste Handling

The product must be disposed of in accordance with applicable local laws and regulations. If the product has been exposed to bacteria or other infectious agents, it must be disposed of in accordance with applicable laws and regulations for the handling of contaminated material.

All metal components may be removed and recycled at the appropriate recycling facility.

Warranty

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

User Instructions

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

Care and Maintenance



WARNING: If the foot performance changes or it begins to make noise, the patient should immediately contact his or her practitioner. **This 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: The foot should be inspected by the clinician every 6 months for signs of abnormal wear and to assure that the attachment/alignment screws are secure.



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



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



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



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



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

Serious Incidents

In the unlikely event a serious incident occurs in relation to the use of the device, users should seek immediate medical help and contact their prosthetist, local competent authority and Fillauer at the earliest possible convenience. Clinicians should at any time contact their local Fillauer representative and local competent authority immediately in the event of any device failure.

Customer Support

Americas, Oceania, Japan

Fillauer Motion Control

2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
423.624.0946
customerservice@fillauer.com

Europe, Africa, Asia

Fillauer Europe

Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Sweden
+46 (0)8 505 332 00
support@fillauer.com

Service

Fillauer Motion Control

115 N. Wright Brothers Dr.
Salt Lake City, UT 84116
801.326.3434
motioninfo@fillauer.com

Uso previsto

El pie protésico hidráulico Motion Foot® SLX está diseñado para su uso en prótesis de extremidades inferiores. El Motion Foot SLX se distingue por combinar un diseño de pie protésico de dos resortes con un mecanismo hidráulico que permite una amplitud de movimiento de flexión plantar y dorsal. Fillauer ha diseñado el Motion Foot SLX para apoyar cada fase de la función del pie en el ciclo de la marcha, desde el apoyo del talón, pasando por el apoyo medio, hasta el despegue de la punta del pie. Como resultado, el pie se adapta bien a las condiciones de pendiente, creando una estabilidad en la fase de apoyo temprana con un sólido retorno de energía. De este modo, se consigue una fluidez, estabilidad y rendimiento insuperables desde el contacto inicial, pasando por el apoyo medio, hasta el apoyo terminal.

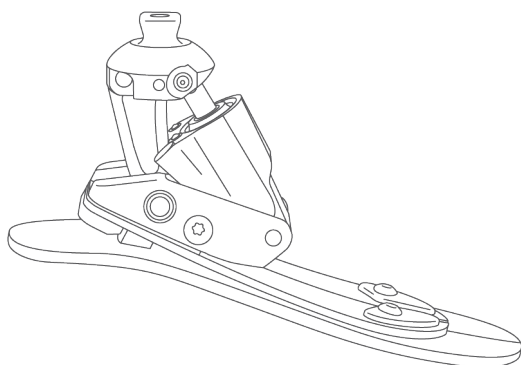


Figura 1

Indicaciones

- Personas con amputación transtibial o transfemoral de moderada a activa, según los niveles de actividad funcional K3.
- Pacientes con amputación unilateral o bilateral
- Pacientes que se beneficiarían de una mayor flexibilidad y de una movilidad fluida
- Pacientes con un peso de hasta 125 kg (275 lb)

Contraindicaciones

- Espacio libre inferior a 10,36 cm (4,08 in)
- Pacientes con un peso de más de 125 kg (275 lb)
- Pacientes que desean correr o trotar regularmente con el dispositivo

El dispositivo está diseñado para un solo paciente.

Características del funcionamiento

- Peso del paciente: Hasta 125 kg (275 lb)
- Peso del pie: 675 g (23,8 oz)
- Altura de montaje: 10,36 cm (4,08 in)

- Rango de movimiento: 16 grados en total, 13 grados de flexión plantar y 3 grados de dorsiflexión (solo unidad hidráulica)
- Nivel funcional: K3
- Duradero; cumple con la norma ISO-10328
- Materiales principales: Compuesto de carbono, acero inoxidable, titanio y aluminio
- Impermeable: La unidad de pie es impermeable hasta 1 metro. Ver información adicional más abajo.

Almacenamiento y manipulación

Se recomienda que los pies protésicos se almacenen entre -5 y 50 °C en un ambiente limpio y seco, alejados de productos químicos corrosivos (cloro, ácidos, acetona, etc.).

Advertencias y precauciones



PRECAUCIÓN: No exceder el límite de peso especificado



PRECAUCIÓN: Todas las fijaciones deben tener aplicado el fijador de roscas y deben apretarse según las instrucciones del fabricante antes de la entrega final.



PRECAUCIÓN: El Motion Foot SLX está diseñado para no necesitar mantenimiento y no debe desmontarse. La unidad hidráulica del pie está unida permanentemente al resorte principal y superior y no debe retirarse.



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



PRECAUCIÓN: Las condiciones ambientales anormales o inadecuadas provocarán el mal funcionamiento y el deterioro de la prótesis y no están cubiertas por la garantía del dispositivo. Este componente protésico/ortésico no debe someterse a polvo/residuos, líquidos que no sean agua dulce, abrasivos, vibraciones, actividades que puedan dañar el miembro biológico o temperaturas extremas (<-5 °C o >50 °C). No permita que queden residuos o líquidos en la prótesis y sus componentes durante su uso. Aclare el pie con agua dulce y séquelo inmediatamente después de la exposición.



PRECAUCIÓN: La unidad de pie es resistente al agua hasta 1 metro; sin embargo, si el pie se sumerge, el pie y la carcasa del pie deben enjuagarse con agua dulce y secarse inmediatamente para eliminar la sal, el cloro o los residuos. La carcasa del pie y el calcetín experimentarán un deterioro significativo si no se dejan secar completamente antes de volver a utilizarlos con normalidad y la garantía no cubre este fallo.



AVISO: Fillauer ha probado (ISO 10328) y recomienda el uso conjunto de componentes endoesqueléticos estándar para adultos de Fillauer. Los componentes de otros fabricantes pueden ser compatibles o no. Los fallos debidos al uso de productos de otros fabricantes no están cubiertos por la garantía.



AVISO: El médico debe inspeccionar el pie cada 6 meses para detectar signos de desgaste anormal y asegurarse de que los tornillos de fijación/alineación están bien sujetos.



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



AVISO: La fijación, alineación y colocación del pie las debe realizar un técnico ortopédico cualificado o se debe realizar bajo su supervisión directa. Cualquier ajuste o modificación debe realizarlo el profesional médico y no el usuario.



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



AVISO: Evite transportar cargas de más de 22,6 kg (50 lb). Levantar objetos pesados podría hacer que el usuario sobrepasara los límites de los elementos elásticos de carbono, lo que provocaría su rotura.



AVISO: El peso del paciente debe controlarse con frecuencia. El sobrepeso podría exceder la categoría de peso/actividad y sería necesaria una nueva configuración. Póngase en contacto con Fillauer si tiene alguna duda.

Ajuste (especificaciones y preparación antes del uso)

Fijación proximal

La fijación del pie puede realizarse a través de la pirámide proximal a cualquier receptor de pirámide estándar para adultos que cumpla la norma ISO 10328, Fillauer o equivalente. Apriete todos los tornillos de fijación al ajuste especificado por el fabricante del receptor piramidal. En el caso de los componentes Fillauer, son de 15 N·m. Para el suministro final, se debe utilizar el fijador de roscas adecuado según las especificaciones del fabricante del componente.

Ajuste estático y en banco

Para el pie Motion Foot SLX, pueden utilizarse las técnicas estándar de ajuste en banco (Figura 2). Antes del ajuste, se debe establecer la altura inicial del talón. El Motion Foot SLX está diseñado para una altura de talón de 1 cm (3/8 in). La altura inicial del talón puede ajustarse con un simple espaciador bajo el talón. La parte superior de la pirámide debe quedar paralela a la superficie de trabajo antes de proceder al ajuste. Si el pilón se inclina hacia atrás, significa que la altura del talón es demasiado baja y dificultará el giro al final de la zancada.

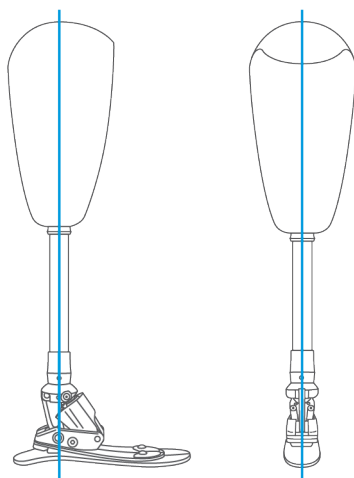


Figura 2

Ajuste transtibial en banco

El pie debe colocarse hasta la medida adecuada de inserción constatada en la evaluación. Cuando se utilizan componentes de suspensión y fijación independientes, el pie puede estar ligeramente encajado entre 1 y 12 mm, dependiendo de la longitud de la extremidad. Las longitudes de miembro cortas se fijan con muy poca inserción de 2 - 3 mm y las longitudes de miembro más largas pueden tolerar un mayor empuje en varo de 10 - 12 mm. El eje longitudinal del pie se rotará externamente aproximadamente 5 alineando el borde medial del pie con la línea de progresión.

Transtibial	Transfemoral
Divida el encaje en el plano sagital	Siga las directrices del fabricante de rodillas para la alineación del banco
5° de flexión del encaje, más cualquier contractura de flexión	
La línea láser o de plomada debe bisecar la cavidad y pasar por la unión de los tercios posterior y medio del pie.	
5° de la rotación externa del pie	
Utilice la altura del tacón del zapato del paciente o una cuña de tacón equivalente.	

Ajuste estático transtibial

El ajuste estático debe realizarse siempre dentro de las barras paralelas. Percibirá el movimiento hidráulico del tobillo, pero no debe sentir que cae hacia delante o hacia atrás. Mediante la alineación, coloque el pie donde sienta un mayor equilibrio.

Síntoma	Cambio de alineación
Caída hacia atrás	Desplace el pie hacia atrás con respecto al encaje
Caída hacia adelante	Desplace el pie hacia atrás con respecto al encaje

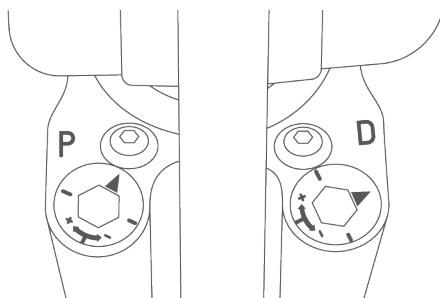
Ajuste transfemoral en banco

El ajuste transfemoral debe seguir las instrucciones del fabricante de la prótesis de rodilla utilizada.

Ajuste dinámico

La amplitud de movimiento hidráulico del Motion Foot SLX le permite adaptarse bien al suelo. Esta característica puede hacer que el pie parezca estar correctamente ajustado tras realizar el ajuste estático. Sin embargo, unos pequeños ajustes suavizarán la transición del talón a la punta del pie y optimizarán la marcha y la eficacia. La opinión del paciente durante este proceso resulta esencial. Durante el ajuste dinámico del pie, el ángulo de flexión del encaje y la rigidez del talón se modifican para conseguir una alineación y una marcha óptimas del paciente.

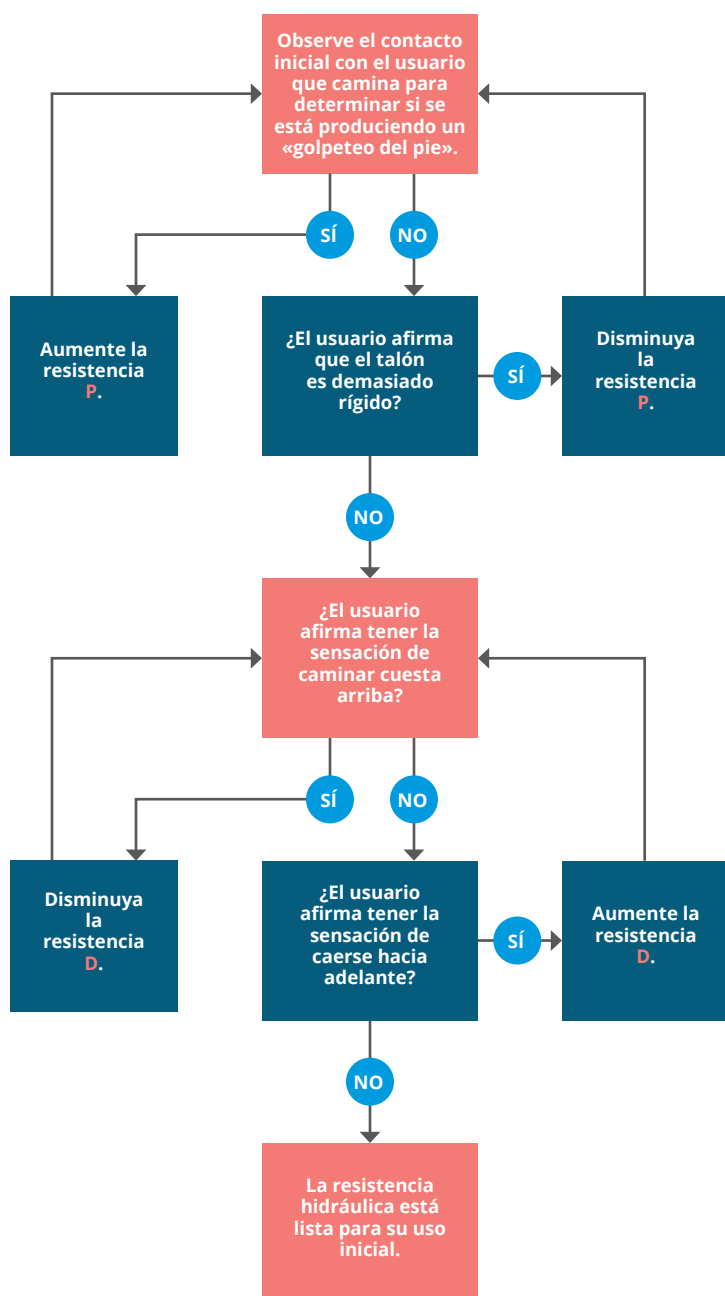
Resultado deseado	Ajuste de la válvula
Flexión plantar más firme	Gire la válvula izquierda en el sentido de las agujas del reloj (más resistencia)
Flexión plantar más suave	Gire la válvula izquierda en el sentido contrario a las agujas del reloj (menos resistencia)
Dorsiflexión más firme	Gire la válvula derecha en el sentido de las agujas del reloj (más resistencia)
Dorsiflexión más suave	Gire la válvula derecha en el sentido contrario a las agujas del reloj (menos resistencia)



Figur 3

- La válvula para ajustar la flexión plantar siempre estará a la izquierda y la válvula para ajustar la flexión dorsal estará a la derecha, independientemente del lado de la amputación.
- De fábrica, las válvulas están completamente abiertas.
- La resistencia a la flexión plantar afecta a la marcha del usuario desde el contacto inicial hasta la respuesta a la carga.
- La resistencia a la dorsiflexión afecta a la marcha del usuario hasta la mitad de la misma, cuando el cuerpo se desplaza sobre el pie.

Procedimiento de alineación dinámica de Motion Foot SLX



Antes de finalizar los ajustes de la resistencia hidráulica, camine con el dispositivo de prueba al menos 100 metros para estabilizar la viscosidad del fluido hidráulico.

- Compruebe la suavidad de la marcha y el contacto con el suelo durante la fase de apoyo.
- Si el talón es demasiado blando, puede producirse un retraso en la rotación del talón desde el golpe de talón hasta la posición intermedia. La dorsiflexión del pie o el aumento de la resistencia a la flexión plantar pueden resolver este problema.
- Si el talón es demasiado firme, la rotación del talón puede ser demasiado rápida desde el impacto del talón hasta la posición intermedia. Además, el paciente puede quejarse de presión distal anterior. La flexión plantar del pie o la disminución de la resistencia a la flexión plantar pueden resolver este problema.
- Si el giro anterior del talón progresa demasiado rápido desde la posición intermedia hasta la carga de los dedos, el paciente puede decir que está «caminando cuesta abajo». Flexione plantarmente el pie para incrementar la resistencia a la dorsiflexión y proporcionar más apoyo anterior.
- Si el giro anterior del talón vacila desde la posición intermedia hasta la carga de los dedos, el paciente puede decir que está «subiendo una cuesta». Flexione el pie o disminuya la resistencia a la dorsiflexión para aumentar la velocidad de vuelco.

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

Carcasa exterior para la zona del pie y plantilla protésica (Componentes consumibles)

El Motion Foot SLX utiliza una carcasa de pie cosmética única que es flexible y duradera (se vende por separado). Tenga cuidado al instalar y retirar la carcasa del pie para mantener su aspecto y durabilidad. Utilice siempre la carcasa con un calcetín protésico interno. No utilice nunca una herramienta afilada, como un destornillador, para montar o desmontar la carcasa del pie.

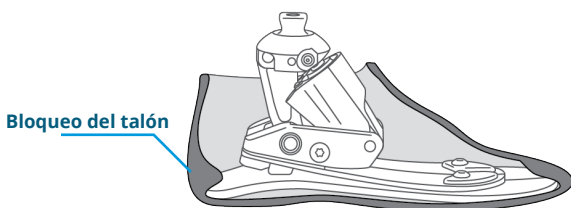


Figura 4

Instalación

- Tire del calcetín protésico sobre el pie desde la punta hasta el talón, estirando el exceso de material hacia el tobillo para que no se amontone bajo el talón o la punta del pie.
- Introduzca la parte delantera del pie en la carcasa del pie tanto como sea posible. Coloque el talón sobre una superficie de apoyo con la puntera hacia arriba y empuje la carcasa sobre el pie hasta que la puntera esté en posición.
- Gire el pie de lado a lado para que la plantilla se deslice sobre el talón.
- Empuje la carcasa del pie hacia arriba sobre el talón o, si es necesario, inserte un calzador en la carcasa del pie y permita que el talón se deslice hacia abajo mediante un calzador hacia la cerradura del talón. El talón debe bloquearse (Figura 4) en su sitio para que funcione correctamente y sea seguro.
- El técnico ortopédico debe inspeccionar el calcetín protésico y sustituirlo si es necesario cada 3-6 meses. En este momento debe inspeccionarse la superficie plantar del pie y, si hay un desgaste excesivo de la suela protectora, debe sustituirse.
- El usuario debe inspeccionar diariamente la carcasa del pie y el clínico debe sustituirla cuando se aprecien desgarros o roturas en la superficie de la carcasa.

Extracción

- Coloque el pie sobre el banco de forma que el talón cuelgue por encima del borde del banco.
- Si se aplica fuerza hacia abajo sobre la parte superior de la carcasa en el talón, la placa del talón debería salirse del bloqueo del talón, lo que debe permitir retirar la carcasa con la mano.
- Si la carcasa del pie está demasiado apretada, puede utilizarse un calzador de punta lisa para desenganchar el bloqueo del talón.

Compatibilidad

Los pies Fillauer son adecuados para su uso con componentes endoesqueléticos Fillauer o equivalentes que cumplan la norma ISO 10328. Con este dispositivo se debe utilizar un calcetín protésico y una carcasa de pie Fillauer. No se puede garantizar el ajuste de las carcasas de otros fabricantes.

Eliminación y gestión de residuos

El producto debe desecharse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales aplicables. Si el producto ha estado expuesto a bacterias u otros agentes infecciosos, debe desecharse de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables para el manejo de material contaminado.

Todos los componentes metálicos se pueden retirar y reciclar en las instalaciones de reciclaje adecuadas.

Garantía

- 36 meses a partir de la fecha de colocación en el paciente contra defectos del fabricante.
- Carcasa del pie (se vende por separado) : 6 meses a partir de la fecha de colocación en el paciente.

Instrucciones de uso

El profesional de la salud que proporcione la atención médica debe revisar la siguiente información directamente con el usuario.

Cuidado y mantenimiento



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



PRECAUCIÓN: El médico debe inspeccionar el pie cada 6 meses para detectar signos de desgaste anormal y asegurarse de que los tornillos de fijación/alineación están bien sujetos.



PRECAUCIÓN: La fijación, alineación y colocación del pie las debe realizar un técnico ortopédico cualificado o se debe realizar bajo su supervisión directa. Cualquier ajuste o modificación debe realizarlo el profesional médico y no el usuario.



PRECAUCIÓN: La unidad de pie es resistente al agua hasta 1 metro; sin embargo, si el pie se sumerge, el pie y la carcasa del pie deben enjuagarse con agua dulce y secarse inmediatamente para eliminar la sal, el cloro o los residuos.



PRECAUCIÓN: La carcasa del pie se ha diseñado para proporcionar un aspecto realista y el máximo rendimiento del Motion Foot SLX. La vida útil de la carcasa del pie dependerá del nivel de actividad y de la medida en la que se proteja con calcetines y zapatos contra el desgaste y los daños. Se deben usar calcetines y zapatos en todo momento y dejar que se sequen por completo después de la exposición al agua para evitar daños en la carcasa.



PRECAUCIÓN: Los pacientes deben inspeccionar la carcasa a diario para detectar signos de grietas o agujeros y la presencia de arena u otros residuos. Si la carcasa del pie muestra signos de fallo, debe reemplazarse tan pronto como sea posible para evitar daños en la fibra de carbono y los materiales de soldadura. Si hay residuos, se debe enjuagar el pie y la carcasa del pie y dejar que se seque por completo.



PRECAUCIÓN: La carcasa también se puede limpiar con un paño suave y una solución de agua y jabón o con alcohol (70 %). No utilice acetona, ya que dañaría la carcasa del pie.

Incidentes graves

En el improbable caso de que ocurra un incidente grave en relación con el uso del dispositivo, los usuarios deben buscar ayuda médica inmediata y ponerse en contacto con su ortopeda lo antes posible. Los médicos deben ponerse en contacto con su representante local de Fillauer y con la autoridad local competente de inmediato en caso de fallo de cualquier tipo del dispositivo.

Atención al cliente

América, Oceanía, Japón

Fillauer Motion Control

2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
423.624.0946
customerservice@fillauer.com

Europa, África y Asia

Fillauer Europe

Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Suecia
+46 (0)8 505 332 00
support@fillauer.com

Soporte técnico

Fillauer Motion Control

115 N. Wright Brothers Dr.
Salt Lake City, UT 84116
801.326.3434
motioninfo@fillauer.com

Utilisation prévue

Le pied prothétique hydraulique Motion Foot® SLX est destiné pour les prothèses des membres inférieurs. Le Motion Foot SLX se distingue en combinant un pied prothétique à deux ressorts avec un mécanisme hydraulique qui permet une amplitude de mouvement en flexion plantaire et en dorsiflexion. Fillauer a conçu le Motion Foot SLX pour soutenir chaque phase de la fonction du pied dans le cycle de la marche - de l'attaque du talon, à la mi-foulée, jusqu'au décollage des orteils. Le résultat est un pied qui s'adapte bien aux conditions inclinées, créant une stabilité en début de phase d'appui avec un puissant retour d'énergie. Cela permet d'obtenir une fluidité, une stabilité et des performances inégalées depuis le contact initial jusqu'au milieu et à la fin de la foulée.

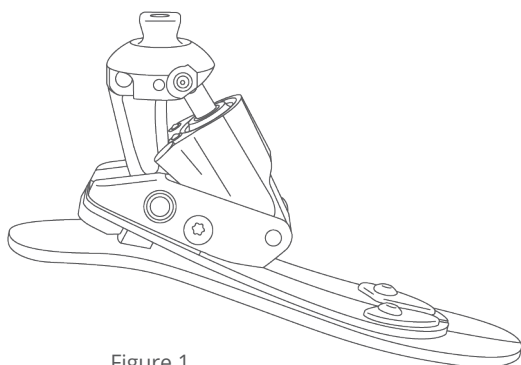


Figure 1

Indications

- Amputés transtibiaux ou transfémoraux modérés à actifs tels que définis par les niveaux d'activité fonctionnelle K3
- Patients unilatéraux ou bilatéraux
- Patients qui bénéficieraient d'une flexibilité accrue et d'un déroulé fluide
- Patients pesant jusqu'à 275 lb (125 kg)

Contre-indications

- Espace libre inférieur à 4,08 pouces (10,36 cm)
- Patients pesant plus de 275 lb (125 kg)
- Patients souhaitant courir ou faire du jogging régulièrement avec le dispositif

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

Caractéristiques des performances

- Poids du patient : jusqu'à 275 lb (125 kg)
- Poids du pied : 23,8 oz. (675 g)
- Hauteur de fabrication : 4,08 pouces (10,36 cm)

- Rango de movimiento: 16 grados en total, 13 grados de flexión plantar y 3 grados de dorsiflexión (solo unidad hidráulica)
- Nivel funcional: K3
- Duradero; cumple con la norma ISO-10328
- Materiales principales: Compuesto de carbono, acero inoxidable, titanio y aluminio
- Impermeable: La unidad de pie es impermeable hasta 1 metro. Ver información adicional más abajo.

Almacenamiento y manipulación

Se recomienda que los pies protésicos se almacenen entre -5 y 50 °C en un ambiente limpio y seco, alejados de productos químicos corrosivos (cloro, ácidos, acetona, etc.).

Advertencias y precauciones



PRECAUCIÓN: No exceder el límite de peso especificado



PRECAUCIÓN: Todas las fijaciones deben tener aplicado el fijador de roscas y deben apretarse según las instrucciones del fabricante antes de la entrega final.



PRECAUCIÓN: El Motion Foot SLX está diseñado para no necesitar mantenimiento y no debe desmontarse. La unidad hidráulica del pie está unida permanentemente al resorte principal y superior y no debe retirarse.



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



PRECAUCIÓN: Las condiciones ambientales anormales o inadecuadas provocarán el mal funcionamiento y el deterioro de la prótesis y no están cubiertas por la garantía del dispositivo. Este componente protésico/ortésico no debe someterse a polvo/residuos, líquidos que no sean agua dulce, abrasivos, vibraciones, actividades que puedan dañar el miembro biológico o temperaturas extremas (<-5 °C o >50 °C). No permita que queden residuos o líquidos en la prótesis y sus componentes durante su uso. Aclare el pie con agua dulce y séquelo inmediatamente después de la exposición.



PRECAUCIÓN: La unidad de pie es resistente al agua hasta 1 metro; sin embargo, si el pie se sumerge, el pie y la carcasa del pie deben enjuagarse con agua dulce y secarse inmediatamente para eliminar la sal, el cloro o los residuos. La carcasa del pie y el calcetín experimentarán un deterioro significativo si no se dejan secar completamente antes de volver a utilizarlos con normalidad y la garantía no cubre este fallo.



AVISO: Fillauer ha probado (ISO 10328) y recomienda el uso conjunto de componentes endoesqueléticos estándar para adultos de Fillauer. Los componentes de otros fabricantes pueden ser compatibles o no. Los fallos debidos al uso de productos de otros fabricantes no están cubiertos por la garantía.



AVISO: El médico debe inspeccionar el pie cada 6 meses para detectar signos de desgaste anormal y asegurarse de que los tornillos de fijación/alineación están bien sujetos.



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



AVISO: La fijación, alineación y colocación del pie las debe realizar un técnico ortopédico cualificado o se debe realizar bajo su supervisión directa. Cualquier ajuste o modificación debe realizarlo el profesional médico y no el usuario.



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



AVISO: Evite transportar cargas de más de 22,6 kg (50 lb). Levantar objetos pesados podría hacer que el usuario sobrepasara los límites de los elementos elásticos de carbono, lo que provocaría su rotura.



AVISO: El peso del paciente debe controlarse con frecuencia. El sobrepeso podría exceder la categoría de peso/actividad y sería necesaria una nueva configuración. Póngase en contacto con Fillauer si tiene alguna duda.

Ajuste (especificaciones y preparación antes del uso)

Fijación proximal

La fijación del pie puede realizarse a través de la pirámide proximal a cualquier receptor de pirámide estándar para adultos que cumpla la norma ISO 10328, Fillauer o equivalente. Apriete todos los tornillos de fijación al ajuste especificado por el fabricante del receptor piramidal. En el caso de los componentes Fillauer, son de 15 N·m. Para el suministro final, se debe utilizar el fijador de roscas adecuado según las especificaciones del fabricante del componente.

Ajuste estático y en banco

Para el pie Motion Foot SLX, pueden utilizarse las técnicas estándar de ajuste en banco (Figura 2). Antes del ajuste, se debe establecer la altura inicial del talón. El Motion Foot SLX está diseñado para una altura de talón de 1 cm (3/8 in). La altura inicial del talón puede ajustarse con un simple espaciador bajo el talón. La parte superior de la pirámide debe quedar paralela a la superficie de trabajo antes de proceder al ajuste. Si el pilón se inclina hacia atrás, significa que la altura del talón es demasiado baja y dificultará el giro al final de la zancada.

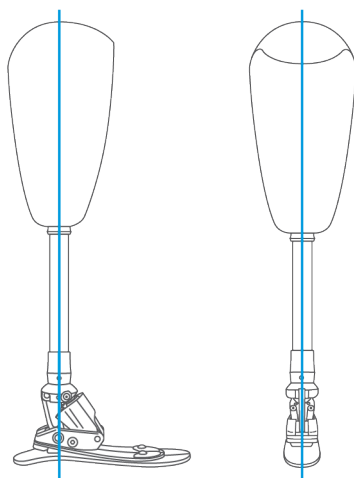


Figure 2

Ajuste transtibial en banco

El pie debe colocarse hasta la medida adecuada de inserción constatada en la evaluación. Cuando se utilizan componentes de suspensión y fijación independientes, el pie puede estar ligeramente encajado entre 1 y 12 mm, dependiendo de la longitud de la extremidad. Las longitudes de miembro cortas se fijan con muy poca inserción de 2 - 3 mm y las longitudes de miembro más largas pueden tolerar un mayor empuje en varo de 10 - 12 mm. El eje longitudinal del pie se rotará externamente aproximadamente 5 alineando el borde medial del pie con la línea de progresión.

Transtibial	Transfemoral
Divida el encaje en el plano sagital	Siga las directrices del fabricante de rodillas para la alineación del banco
5° de flexión del encaje, más cualquier contractura de flexión	
La línea láser o de plomada debe bisecar la cavidad y pasar por la unión de los tercios posterior y medio del pie.	
5° de la rotación externa del pie	
Utilice la altura del tacón del zapato del paciente o una cuña de tacón equivalente.	

Ajuste estático transtibial

El ajuste estático debe realizarse siempre dentro de las barras paralelas. Percibirá el movimiento hidráulico del tobillo, pero no debe sentir que cae hacia delante o hacia atrás. Mediante la alineación, coloque el pie donde sienta un mayor equilibrio.

Síntoma	Cambio de alineación
Caída hacia atrás	Desplace el pie hacia atrás con respecto al encaje
Caída hacia adelante	Desplace el pie hacia atrás con respecto al encaje

Ajuste transfemoral en banco

El ajuste transfemoral debe seguir las instrucciones del fabricante de la prótesis de rodilla utilizada.

Ajuste dinámico

La amplitud de movimiento hidráulico del Motion Foot SLX le permite adaptarse bien al suelo. Esta característica puede hacer que el pie parezca estar correctamente ajustado tras realizar el ajuste estático. Sin embargo, unos pequeños ajustes suavizarán la transición del talón a la punta del pie y optimizarán la marcha y la eficacia. La opinión del paciente durante este proceso resulta esencial. Durante el ajuste dinámico del pie, el ángulo de flexión del encaje y la rigidez del talón se modifican para conseguir una alineación y una marcha óptimas del paciente.

Resultado deseado	Ajuste de la válvula
Flexión plantar más firme	Gire la válvula izquierda en el sentido de las agujas del reloj (más resistencia)
Flexión plantar más suave	Gire la válvula izquierda en el sentido contrario a las agujas del reloj (menos resistencia)
Dorsiflexión más firme	Gire la válvula derecha en el sentido de las agujas del reloj (más resistencia)
Dorsiflexión más suave	Gire la válvula derecha en el sentido contrario a las agujas del reloj (menos resistencia)

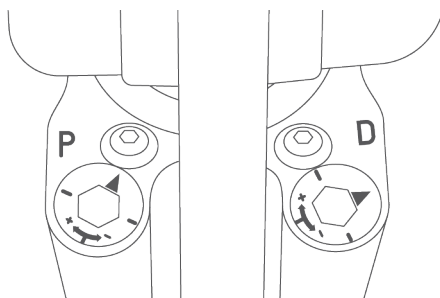
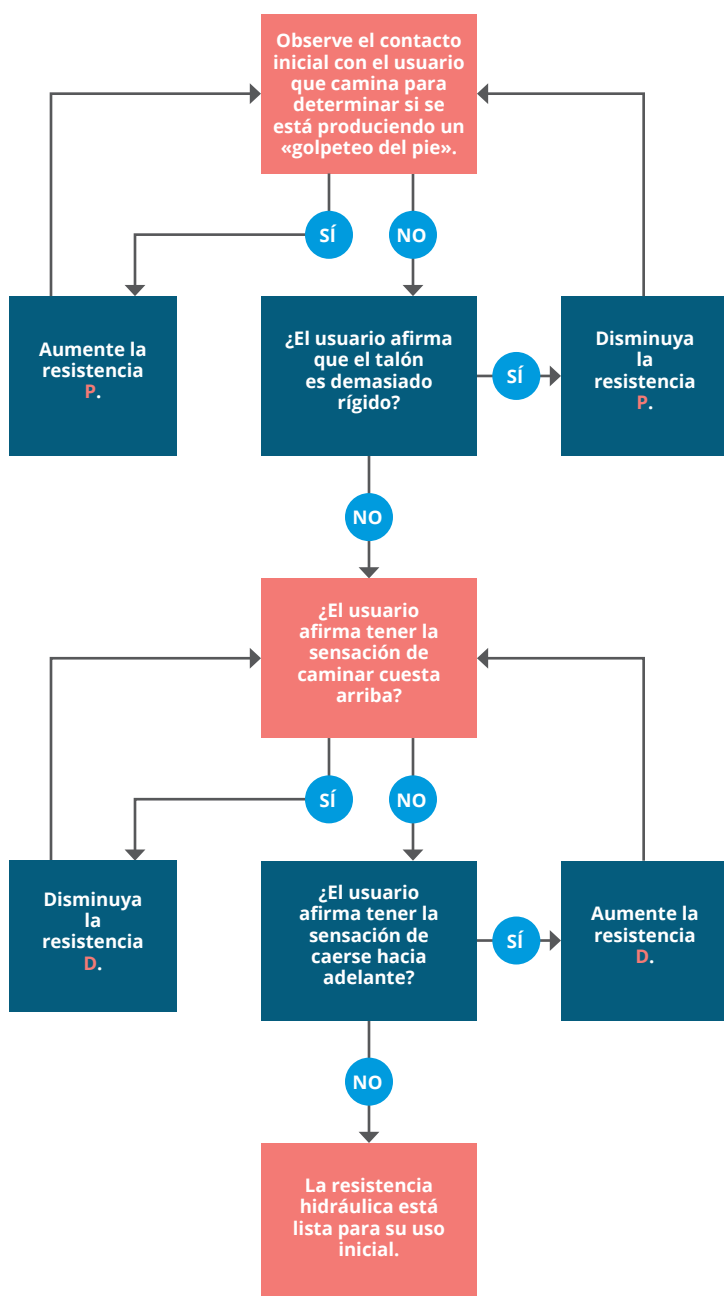


Figure 3

- La válvula para ajustar la flexión plantar siempre estará a la izquierda y la válvula para ajustar la flexión dorsal estará a la derecha, independientemente del lado de la amputación.
- De fábrica, las válvulas están completamente abiertas.
- La resistencia a la flexión plantar afecta a la marcha del usuario desde el contacto inicial hasta la respuesta a la carga.
- La resistencia a la dorsiflexión afecta a la marcha del usuario hasta la mitad de la misma, cuando el cuerpo se desplaza sobre el pie.

Procedimiento de alineación dinámica de Motion Foot SLX



Antes de finalizar los ajustes de la resistencia hidráulica, camine con el dispositivo de prueba al menos 100 metros para estabilizar la viscosidad del fluido hidráulico.

- Compruebe la suavidad de la marcha y el contacto con el suelo durante la fase de apoyo.
- Si el talón es demasiado blando, puede producirse un retraso en la rotación del talón desde el golpe de talón hasta la posición intermedia. La dorsiflexión del pie o el aumento de la resistencia a la flexión plantar pueden resolver este problema.
- Si el talón es demasiado firme, la rotación del talón puede ser demasiado rápida desde el impacto del talón hasta la posición intermedia. Además, el paciente puede quejarse de presión distal anterior. La flexión plantar del pie o la disminución de la resistencia a la flexión plantar pueden resolver este problema.
- Si el giro anterior del talón progresa demasiado rápido desde la posición intermedia hasta la carga de los dedos, el paciente puede decir que está «caminando cuesta abajo». Flexione plantarmente el pie para incrementar la resistencia a la dorsiflexión y proporcionar más apoyo anterior.
- Si el giro anterior del talón vacila desde la posición intermedia hasta la carga de los dedos, el paciente puede decir que está «subiendo una cuesta». Flexione el pie o disminuya la resistencia a la dorsiflexión para aumentar la velocidad de vuelco.

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

Carcasa exterior para la zona del pie y plantilla protésica (Componentes consumibles)

El Motion Foot SLX utiliza una carcasa de pie cosmética única que es flexible y duradera (se vende por separado). Tenga cuidado al instalar y retirar la carcasa del pie para mantener su aspecto y durabilidad. Utilice siempre la carcasa con un calcetín protésico interno. No utilice nunca una herramienta afilada, como un destornillador, para montar o desmontar la carcasa del pie.

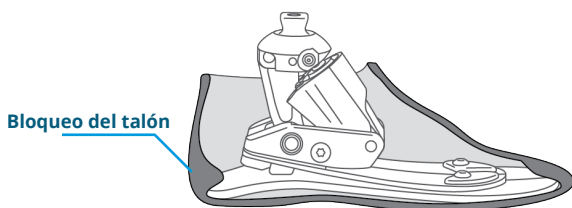


Figura 4

Instalación

- Tire del calcetín protésico sobre el pie desde la punta hasta el talón, estirando el exceso de material hacia el tobillo para que no se amontone bajo el talón o la punta del pie.
- Introduzca la parte delantera del pie en la carcasa del pie tanto como sea posible. Coloque el talón sobre una superficie de apoyo con la puntera hacia arriba y empuje la carcasa sobre el pie hasta que la puntera esté en posición.
- Gire el pie de lado a lado para que la plantilla se deslice sobre el talón.
- Empuje la carcasa del pie hacia arriba sobre el talón o, si es necesario, inserte un calzador en la carcasa del pie y permita que el talón se deslice hacia abajo mediante un calzador hacia la cerradura del talón. El talón debe bloquearse (Figura 4) en su sitio para que funcione correctamente y sea seguro.
- El técnico ortopédico debe inspeccionar el calcetín protésico y sustituirlo si es necesario cada 3-6 meses. En este momento debe inspeccionarse la superficie plantar del pie y, si hay un desgaste excesivo de la suela protectora, debe sustituirse.
- El usuario debe inspeccionar diariamente la carcasa del pie y el clínico debe sustituirla cuando se aprecien desgarros o roturas en la superficie de la carcasa.

Extracción

- Coloque el pie sobre el banco de forma que el talón cuelgue por encima del borde del banco.
- Si se aplica fuerza hacia abajo sobre la parte superior de la carcasa en el talón, la placa del talón debería salirse del bloqueo del talón, lo que debe permitir retirar la carcasa con la mano.
- Si la carcasa del pie está demasiado apretada, puede utilizarse un calzador de punta lisa para desenganchar el bloqueo del talón.

Compatibilidad

Los pies Fillauer son adecuados para su uso con componentes endoesqueléticos Fillauer o equivalentes que cumplan la norma ISO 10328. Con este dispositivo se debe utilizar un calcetín protésico y una carcasa de pie Fillauer. No se puede garantizar el ajuste de las carcasas de otros fabricantes.

Eliminación y gestión de residuos

El producto debe desecharse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales aplicables. Si el producto ha estado expuesto a bacterias u otros agentes infecciosos, debe desecharse de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables para el manejo de material contaminado.

Todos los componentes metálicos se pueden retirar y reciclar en las instalaciones de reciclaje adecuadas.

Garantía

- 36 meses a partir de la fecha de colocación en el paciente contra defectos del fabricante.
- Carcasa del pie (se vende por separado) : 6 meses a partir de la fecha de colocación en el paciente.

Instrucciones de uso

El profesional de la salud que proporcione la atención médica debe revisar la siguiente información directamente con el usuario.

Cuidado y mantenimiento



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



PRECAUCIÓN: El médico debe inspeccionar el pie cada 6 meses para detectar signos de desgaste anormal y asegurarse de que los tornillos de fijación/alineación están bien sujetos.



PRECAUCIÓN: La fijación, alineación y colocación del pie las debe realizar un técnico ortopédico cualificado o se debe realizar bajo su supervisión directa. Cualquier ajuste o modificación debe realizarlo el profesional médico y no el usuario.



PRECAUCIÓN: La unidad de pie es resistente al agua hasta 1 metro; sin embargo, si el pie se sumerge, el pie y la carcasa del pie deben enjuagarse con agua dulce y secarse inmediatamente para eliminar la sal, el cloro o los residuos.



PRECAUCIÓN: La carcasa del pie se ha diseñado para proporcionar un aspecto realista y el máximo rendimiento del Motion Foot SLX. La vida útil de la carcasa del pie dependerá del nivel de actividad y de la medida en la que se proteja con calcetines y zapatos contra el desgaste y los daños. Se deben usar calcetines y zapatos en todo momento y dejar que se sequen por completo después de la exposición al agua para evitar daños en la carcasa.



PRECAUCIÓN: Los pacientes deben inspeccionar la carcasa a diario para detectar signos de grietas o agujeros y la presencia de arena u otros residuos. Si la carcasa del pie muestra signos de fallo, debe reemplazarse tan pronto como sea posible para evitar daños en la fibra de carbono y los materiales de soldadura. Si hay residuos, se debe enjuagar el pie y la carcasa del pie y dejar que se seque por completo.



ATTENTION : L'enveloppe de pied peut également être nettoyée avec un chiffon doux et une solution à base d'eau et de savon, ou avec de l'alcool à friction (70 %). N'utilisez pas d'acétone. Cela endommagerait l'enveloppe du pied.

Incidents graves

Dans le cas peu probable où un incident grave se produirait en relation avec l'utilisation de l'appareil, les utilisateurs devraient consulter immédiatement un médecin et contacter leur prothésiste, l'autorité compétente locale et Fillauer le plus tôt possible. Les cliniciens doivent à tout moment contacter leur représentant local Fillauer et l'autorité compétente locale immédiatement en cas de défaillance de l'appareil.

Service client

Amériques, Océanie, Japon

Fillauer Motion Control

2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
423.624.0946
customerservice@fillauer.com

Europe, Afrique, Asie

Fillauer Europe

Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Suède
+46 (0)8 505 332 00
support@fillauer.com

Service

Fillauer Motion Control

115 N. Wright Brothers Dr.
Salt Lake City, UT 84116
801.326.3434
motioninfo@fillauer.com

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der hydraulische Prothesenfuß Motion Foot® SLX ist für den Einsatz in Prothesen der unteren Extremitäten vorgesehen. Der Motion Foot SLX ist eine einzigartige Prothese, die ein doppelt gefedertes Prothesendesign mit einem hydraulischen Mechanismus kombiniert, der eine Plantar- und Dorsalflexion ermöglicht. Fillauer hat den Motion Foot SLX so konzipiert, dass er jede Phase der Fußfunktion im Gangzyklus unterstützt – vom Fersenauftritt über den Mittelfußstand bis hin zum Zehenabstoß. Das Ergebnis ist ein Fuß, der sich gut an geneigte Bedingungen anpasst und eine frühe Standphase mit solider Energierückgabe ermöglicht. Dies sorgt für eine unübertroffene Geschmeidigkeit, Stabilität und Leistung vom ersten Kontakt über die mittlere bis zur letzten Standphase.

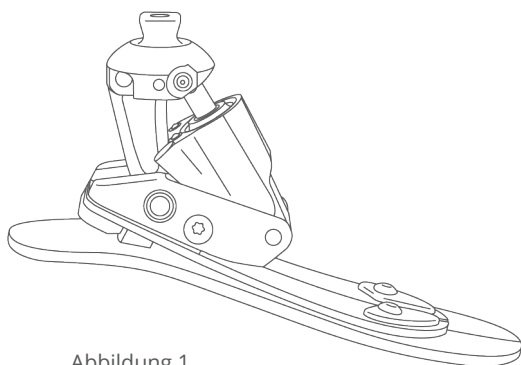


Abbildung 1

Indikationen

- Mäßig bis aktiv Unterschenkel- oder Oberschenkelamputierte, definiert durch funktionelle K3-Aktivitätswerte
- Unilaterale oder bilaterale Patienten
- Patienten, die von einer erhöhten Flexibilität und einem sanften Rollover profitieren würden
- Patienten mit einem Gewicht von bis zu 125 kg

Kontraindikationen

- Abstand unter 10,36 cm
- Patienten mit einem Gewicht von über 125 kg
- Patienten, die regelmäßig auf dem Gerät laufen oder joggen möchten

Das Gerät ist nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt.

Leistungsmerkmale

- Gewicht des Patienten: Bis zu 125 kg
- Fußgewicht: 675 g
- Bauhöhe: 10,36 cm

- Bewegungsumfang: 16 Grad insgesamt, 13 Grad Plantarflexion und 3 Grad Dorsalflexion (nur Hydraulikeinheit)
- Funktionsebene: K3
- Langlebig; entspricht der Norm ISO-10328
- Hauptmaterialien: Kohlefaserverbundwerkstoff, Edelstahl, Titan und Aluminium
- Wasserdicht: Die Fußeinheit ist bis zu einer Tiefe von 1 Meter wasserdicht. Weitere Informationen siehe unten.

Lagerung und Handhabung

Es wird empfohlen, die Prothesenfüße zwischen -5 – 50 °C in einer sauberen, trockenen Umgebung und fern von aggressiven Chemikalien (Chlor, Säuren, Aceton usw.) zu lagern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



ACHTUNG: Das angegebene Höchstgewicht darf nicht überschritten werden



ACHTUNG: Alle Befestigungselemente müssen vor der Auslieferung mit Schraubensicherungsmittel versehen und mit dem vom Hersteller vorgeschriebenen Anzugsmoment angezogen werden.



ACHTUNG: Der Motion Foot SLX ist wartungsfrei konstruiert und sollte nicht zerlegt werden. Die Hydraulikeinheit am Fuß ist fest mit der Hauptfeder und der oberen Feder verbunden und darf nicht entfernt werden.



ACHTUNG: Für die Patientensicherheit und die Kompatibilität des Geräts sollten mit diesem Fuß nur Pyramidenempfänger von Fillauer oder gleichwertige, ISO 10328-konforme Pyramidenempfänger verwendet werden.



ACHTUNG: Anormale oder unsachgemäße Umgebungsbedingungen führen zu Fehlfunktionen und Schäden an der Prothese und sind nicht durch die Gerätegarantie abgedeckt. Diese Prothesen-/Orthesenteile dürfen nicht Staub/Schmutz, anderen Flüssigkeiten als Süßwasser, Scheuermitteln, Vibrationen, Tätigkeiten, die biologische Gliedmaßen beschädigen können, oder extremen Temperaturen (< -5 °C oder > 50 °C) ausgesetzt werden. Es ist darauf zu achten, dass während des Gebrauchs keine Ablagerungen oder Flüssigkeiten in der Prothese und ihren Komponenten verbleiben. Spülen Sie den Fuß sofort nach Gebrauch mit Süßwasser ab und trocknen Sie ihn.



ACHTUNG: Der Fuß ist bis zu einer Tiefe von 1 m wasserdicht. Wenn der Fuß jedoch mit Wasser in Berührung gekommen ist, müssen Fuß und Socke mit Süßwasser abgespült und sofort getrocknet werden, um Salz, Chlor und andere Rückstände zu entfernen. Wenn Sie den Fuß und die Socke nicht vollständig trocknen lassen, bevor Sie sie wieder benutzen, werden sie erheblich beschädigt und sind von der Garantie ausgeschlossen.



HINWEIS: Fillauer hat die Verwendung von Fillauer Standard-Endoskelettkomponenten für Erwachsene (ISO 10328) getestet und empfiehlt deren gemeinsame Verwendung. Komponenten anderer Hersteller sind möglicherweise nicht kompatibel. Ausfälle, die auf die Verwendung von Produkten anderer Hersteller zurückzuführen sind, fallen nicht unter die Garantie.



HINWEIS: Der Fuß sollte alle 6 Monate von einem Arzt auf Anzeichen abnormaler Abnutzung untersucht werden, um sicherzustellen, dass die Fixierungs-/Ausrichtungsschrauben fest angezogen sind.



HINWEIS: Die Steifigkeit des Fußes hängt von Gewicht und Aktivitätsniveau ab. Bitte geben Sie genaue Patienteninformationen an, damit der richtige Fuß ausgewählt werden kann.



HINWEIS: Die Anpassung, Ausrichtung und Lieferung des Fußes muss durch einen qualifizierten Orthopädietechniker oder unter dessen direkter Aufsicht erfolgen. Alle Anpassungen oder Änderungen sollten vom Arzt und nicht vom Benutzer vorgenommen werden.



HINWEIS: Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls im Zusammenhang mit der Verwendung des Produktes wenden Sie sich bitte an Ihren Fillauer-Vertreter und die zuständige Behörde in Ihrem Land.



HINWEIS: Vermeiden Sie das Tragen von Lasten über 22,6 kg. Das Heben schwerer Gegenstände kann dazu führen, dass die Belastungsgrenze der Karbonfederelemente überschritten wird und diese versagen.



HINWEIS: Das Gewicht des Patienten sollte regelmäßig überprüft werden. Zusätzliches Gewicht kann die Gewichts-/Aktivitätskategorie überschreiten und eine Neukonfiguration erforderlich machen. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Fillauer.

Ausrichtung (Spezifikationen und Vorbereitungen vor dem Gebrauch)

Proximale Fixierung

Der Fuß kann mittels der proximalen Pyramide an jedem ISO 10328-, Fillauer- oder gleichwertigen Standard-Pyramidenempfänger für Erwachsene befestigt werden. Alle Stellschrauben sind bis zu dem vom Hersteller des Pyramidenempfängers angegebenen Wert anzuziehen. Für Fillauer-Komponenten beträgt dieser Wert 15 N·m. Verwenden Sie bei der Endmontage eine geeignete Gewindegewissung, wie vom Hersteller der Komponenten angegeben.

Statische Ausrichtung und Bankausrichtung

Für den Motion Foot SLX können die üblichen Ausrichtungsmethoden auf der Bank verwendet werden (Abbildung 2). Die anfängliche Fersenhöhe sollte vor der Ausrichtung bestimmt werden. Der Motion Foot SLX ist für eine Absatzhöhe von 1 cm ausgelegt. Die anfängliche Absatzhöhe kann bestimmt werden, indem ein einfaches Distanzstück unter die Ferse gelegt wird. Die Spitze der Pyramide sollte parallel zur Arbeitsfläche sein, bevor mit der Ausrichtung fortgefahren wird. Eine nach hinten geneigte Pyramide weist auf eine zu niedrige Absatzhöhe hin und erschwert das spätere Abrollen.

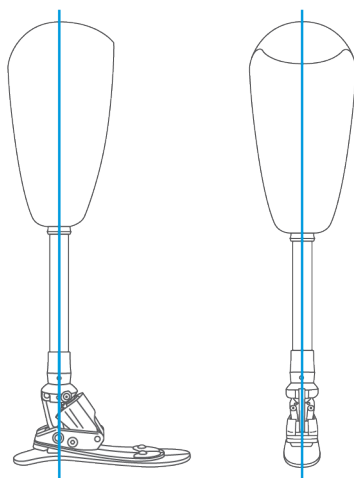


Abbildung 2

Transtibiale Bankausrichtung

Der Fuß sollte so eingestellt werden, dass er den bei der Beurteilung ermittelten Wert erreicht. Bei Verwendung separater Aufhängungs- und Befestigungselemente kann der Fuß je nach Gliedmaßenlänge geringfügig um 1 – 12 mm zurückversetzt werden. Kurze Gliedmaßenlängen werden mit einem sehr kleinen Varusschub von 2 – 3 mm eingestellt, längere Gliedmaßenlängen können einen größeren Varusschub von 10 – 12 mm vertragen. Die Längsachse des Fußes wird um ca. 5° nach außen gedreht, indem die mediale Kante des Fußes an der Progressionslinie ausgerichtet wird.

Transtibial	Transfemoral
Schaft in der Sagittalebene bis zur Schale halbieren	Die Hinweise des Knieherstellers zur Ausrichtung der Bank beachten
5° Beugung der Gelenkpfanne zuzüglich einer eventuellen Beugekontraktur	
Eine Pflaumen- oder Laserlinie sollte den Schaft halbieren und durch den Übergang vom hinteren zum mittleren Drittel des Fußes verlaufen.	
5° Vorspur	
Die Absatzhöhe des Schuhs des Patienten oder einen entsprechenden Absatzkeil verwenden.	

Transtibiale statische Ausrichtung

Die statische Ausrichtung sollte immer innerhalb der parallelen Balken liegen. Der Patient wird eine hydraulische Bewegung des Knöchels spüren, sollte aber nicht das Gefühl haben, nach vorne oder hinten zu fallen. Benutzen Sie die Ausrichtung, um den Fuß dort zu positionieren, wo der Patient sich am meisten im Gleichgewicht fühlt.

Symptom	Ausrichtungsänderung
Fällt rückwärts	Den Fuß gegenüber dem Schaft nach hinten verschieben
Fällt vorwärts	Den Fuß gegenüber dem Schaft nach vorne verschieben

Transfemorale Bankausrichtung

Die transfemorale Ausrichtung sollte gemäß den Anweisungen des Herstellers der verwendeten Knieprothese erfolgen.

Dynamische Ausrichtung

Der hydraulische Bewegungsbereich des Motion Foot SLX ermöglicht eine gute Boden Anpassung. Diese Eigenschaft kann dazu führen, dass der Fuß nach der statischen Ausrichtung korrekt ausgerichtet erscheint. Durch kleine Anpassungen der Ausrichtung wird jedoch der Übergang von der Ferse zu den Zehen geglättet, wodurch der Gang und die Effizienz optimiert werden. Das Feedback des Patienten ist während dieses Prozesses sehr wichtig. Bei der dynamischen Ausrichtung des Fußes werden der Beugewinkel des Schaftes und die Fersensteifigkeit verändert, um eine optimale Ausrichtung und einen optimalen Gang des Patienten zu erreichen.

Angestrebtes Ergebnis	Ventileinstellung
Erhöhte Plantarflexion	Linkes Ventil im Uhrzeigersinn drehen (mehr Widerstand)
Weichere Plantarflexion	Linkes Ventil gegen den Uhrzeigersinn drehen (weniger Widerstand)
Erhöhte Dorsalflexion	Rechtes Ventil im Uhrzeigersinn drehen (mehr Widerstand)
Weichere Dorsalflexion	Rechtes Ventil gegen den Uhrzeigersinn drehen (weniger Widerstand)

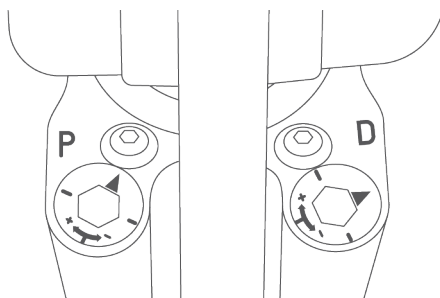
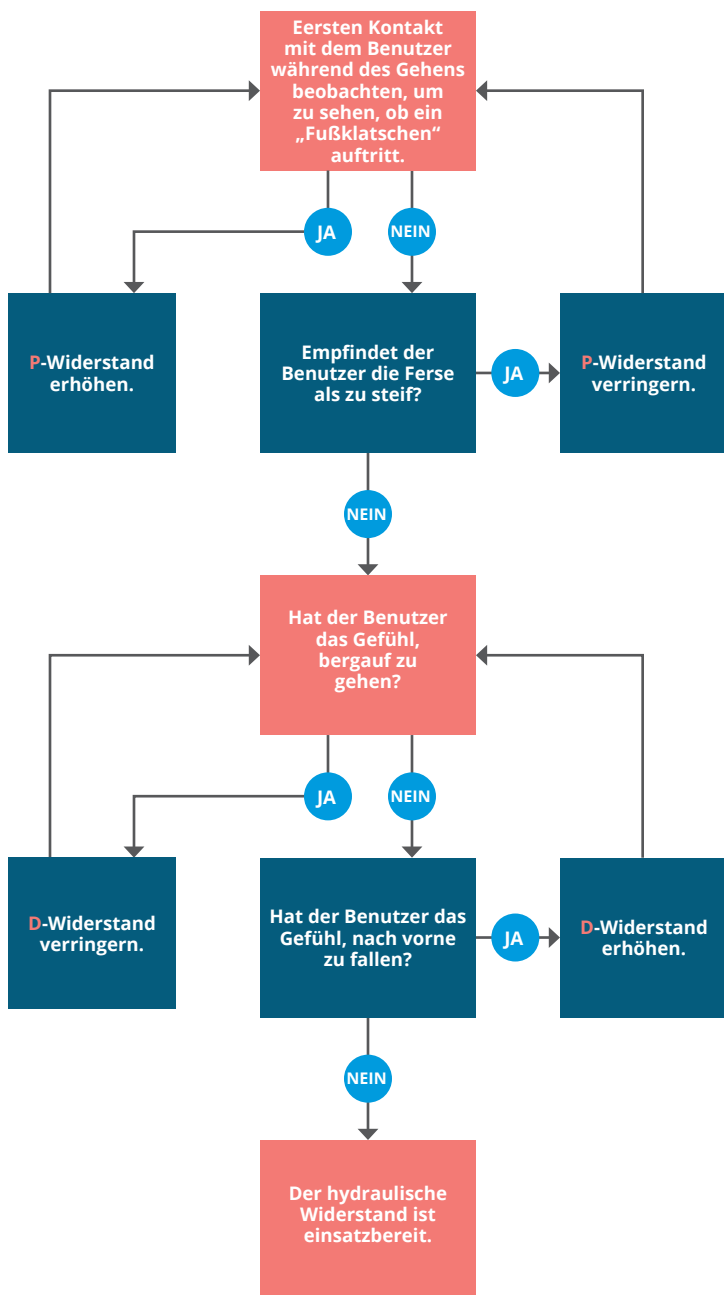


Abbildung 3

- Das Ventil für die Einstellung der Plantarflexion befindet sich unabhängig von der Amputationsseite immer auf der linken Seite und das Ventil für die Einstellung der Dorsalflexion immer auf der rechten Seite.
- Im Auslieferungszustand sind beide Ventile voll geöffnet.
- Der Plantarflexionswiderstand beeinflusst das Gangbild des Anwenders vom ersten Kontakt bis zur Belastungsreaktion.
- Der Dorsalflexionswiderstand beeinflusst den Gang des Benutzers in der Mitte des Fußes, wenn der Körper über den Fuß geht.

Motion Foot SLX – Dynamisches Ausrichtungsverfahren



Bitte gehen Sie mindestens 100 Meter auf dem Tester, bevor der hydraulische Widerstand eingestellt wird, um die Viskosität der Hydraulikflüssigkeit zu stabilisieren.

- Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit und den Bodenkontakt während der Standphase.
- Wenn die Ferse zu weich ist, kann das Abrollen der Ferse vom Fersenauftritt bis zur Mitte des Standes verzögert werden. Eine Dorsalflexion des Fußes oder eine Erhöhung des Plantarflexionswiderstandes kann dieses Problem beheben.
- Ist die Ferse zu fest, rollt sie möglicherweise zu schnell vom Fersenauftritt bis zur Mitte des Standes ab. Der Patient kann auch über anterioren distalen Druck klagen. Eine Plantarflexion des Fußes oder eine Verringerung des Plantarflexionswiderstandes kann dieses Problem beheben.
- Wenn die anteriore Abrollbewegung von der Ferse bis zur Basis der Zehen zu schnell ist, kann der Patient sagen, dass er das Gefühl hat, „bergab zu gehen“. Eine Plantarflexion des Fußes oder eine Erhöhung des Dorsalflexionswiderstandes verbessert die anteriore Abrollbewegung.
- Wenn die anteriore Abrollbewegung von der Ferse bis zur Basis der Zehen verzögert ist, kann der Patient sagen, dass er das Gefühl hat, „bergauf zu gehen“. Beugen Sie den Fuß nach hinten oder verringern Sie den Dorsalflexionswiderstand, um die Abrollgeschwindigkeit zu erhöhen.

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

Fußschale und Prothesensocke (Verbrauchsmaterial)

Der Motion Foot SLX verwendet eine einzigartige kosmetische Fußschale, die flexibel und haltbar ist (separat erhältlich). Achten Sie beim An- und Ausziehen der Fußschale darauf, dass das Aussehen und die Haltbarkeit der Fußschale erhalten bleiben. Verwenden Sie die Fußschale immer mit einem Prothesenstrumpf. Benutzen Sie niemals scharfkantige Werkzeuge wie Schraubenzieher, um die Fußschale anzubringen oder abzunehmen.

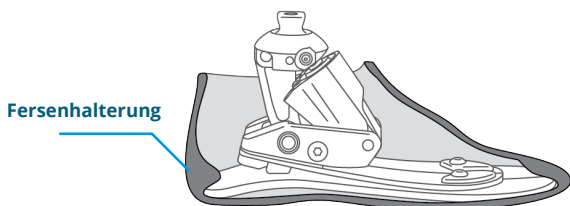


Abbildung 4

Installation

- Ziehen Sie die Prothesensocke von der Zehe bis zur Ferse über den Fuß. Ziehen Sie dabei überschüssiges Material in Richtung Knöchel, damit es sich nicht unter der Ferse oder Zehe zusammenzieht.
- Schieben Sie den Vorderfuß so weit wie möglich in die Fußschale. Stellen Sie die Ferse mit der Zehe nach oben auf eine Stütze und schieben Sie die Schale auf den Fuß, bis die Zehe in der richtigen Position ist.
- Drehen Sie die Fußseite zur Seite, damit die Fußschale über die Ferse gleiten kann.
- Schieben Sie die Fußschale über die Ferse oder führen Sie ggf. einen Schuhlöffel in die Fußschale ein und schieben Sie die Ferse mit einem Schuhlöffel in die Fersenhalterung. Der Fersenverschluss muss einrasten (Abbildung 4), damit er richtig funktioniert und sicher ist.
- Die Prothesensocke sollte alle 3–6 Monate vom Orthopädietechniker überprüft und gegebenenfalls ausgetauscht werden. Bei dieser Gelegenheit sollte auch die Fußsohle überprüft und bei übermäßigem Verschleiß die Schutzsohle ausgetauscht werden.
- Die Fußschale sollte täglich vom Benutzer kontrolliert und bei Rissen in der Schalenoberfläche vom Orthopädietechniker ersetzt werden.

Abnahme

- Stellen Sie den Fuß so auf die Bank, dass die Ferse über die Kante der Bank hinausragt.
- Drücken Sie die Oberseite der Schale an der Ferse nach unten. Die Fersenplatte sollte aus der Fersenhalterung herauspringen, sodass die Schale von Hand abgenommen werden kann.
- Wenn die Schale zu fest sitzt, kann ein Schuhlöffel mit glatter Kante verwendet werden, um die Fersenhalterung zu lösen.

Kompatibilität

Die Fillauer-Füße sind für die Verwendung mit Fillauer oder gleichwertigen Endoskelettkomponenten gemäß ISO 10328 geeignet. Eine Fillauer-Prothesensocke und eine Fillauer-Fußschale müssen mit diesem Gerät verwendet werden, die Passform von Schalen anderer Hersteller kann nicht garantiert werden.

Entsorgung/Abfallbehandlung

Das Produkt muss gemäß den geltenden lokalen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden. Wenn das Produkt Bakterien oder anderen Infektionserregern ausgesetzt wurde, muss es gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften für den Umgang mit kontaminiertem Material entsorgt werden.

Alle Metallkomponenten können entfernt und in der entsprechenden Recyclinganlage recycelt werden.

Garantie

- 36 Monate ab dem Datum der Patientenversorgung gegen Fabrikationsfehler.
- Fußschale (separat erhältlich) – 6 Monate ab dem Datum der Anpassung an den Patienten.

Gebrauchsanleitung

Der versorgende Arzt muss die folgenden Informationen direkt mit dem Nutzer durchgehen.

Pflege und Wartung



WARNUNG: Wenn sich die Leistung des Fußes verändert oder er Geräusche von sich gibt, sollte der Patient sofort seinen Arzt kontaktieren. **Dies könnte ein Anzeichen für ein Versagen des Fußes oder eines anderen Teils der Prothese sein, was zu einem Sturz oder einer anderen schweren Verletzung führen könnte.**



ACHTUNG: Der Fuß sollte alle 6 Monate von einem Arzt auf Anzeichen abnormaler Abnutzung untersucht werden, um sicherzustellen, dass die Fixierungs-/Ausrichtungsschrauben fest angezogen sind.



ACHTUNG: Die Anpassung, Ausrichtung und Lieferung des Fußes muss durch einen qualifizierten Orthopädietechniker oder unter dessen direkter Aufsicht erfolgen. Alle Anpassungen oder Änderungen sollten vom Arzt und nicht vom Benutzer vorgenommen werden.



ACHTUNG: Der Fuß ist bis zu einer Tiefe von 1 m wasserdicht. Wenn der Fuß jedoch mit Wasser in Berührung gekommen ist, müssen Fuß und Socke mit Süßwasser abgespült und sofort getrocknet werden, um Salz, Chlor und andere Rückstände zu entfernen.



ACHTUNG: Die Fußschale wurde entwickelt, um ein realistisches Aussehen und maximale Leistung des Motion Foot SLX zu gewährleisten. Die Lebensdauer der Fußschale hängt vom Aktivitätsgrad ab und davon, wie gut sie vor Abnutzung und Beschädigung durch Socken und Schuhe geschützt wird. Socken und Schuhe sollten immer getragen werden und nach dem Kontakt mit Wasser vollständig trocknen, um Schäden an der Beschichtung zu vermeiden.



ACHTUNG: Die Patienten sollten die Schale täglich auf Anzeichen von Rissen oder Löchern und auf das Vorhandensein von Sand oder anderen Verunreinigungen überprüfen. Wenn die Fußschale Anzeichen eines Versagens aufweist, sollte sie so schnell wie möglich ausgetauscht werden, um Schäden an der Carbonfaser und den Sohlenmaterialien zu vermeiden. Bei Verschmutzungen sind der Fuß und die Fußschale abzusputzen und vollständig zu trocknen.



ACHTUNG: Die Fußschale kann auch mit einem weichen Tuch und einer Seifenwasserlösung oder mit Alkohol (70 %) gereinigt werden. Verwenden Sie kein Aceton. Dadurch wird die Fußschale beschädigt.

Schwerwiegende Vorfälle

Im unwahrscheinlichen Fall eines schwerwiegenden Zwischenfalls im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts sollten die Benutzer sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen und sich so schnell wie möglich an ihren Orthopädietechniker, die örtlich zuständige Behörde und Fillauer wenden. Das klinische Personal sollte sich im Falle eines Gerätefehlers jederzeit unverzüglich an ihren örtlichen Fillauer-Vertreter und die zuständige Behörde vor Ort wenden.

Kundendienst

Amerika, Ozeanien, Japan

Fillauer Motion Control

2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
423.624.0946
customerservice@fillauer.com

Europa, Afrika, Asien

Fillauer Europe

Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Schweden
+46 (0)8 505 332 00
support@fillauer.com

Service

Fillauer Motion Control

115 N. Wright Brothers Dr.
Salt Lake City, UT 84116
801.326.3434
motioninfo@fillauer.com

Destinazione d'uso

Il piede protesico con caviglia idraulica Motion Foot® SLX è concepito per essere utilizzato come protesi per arti inferiori. Il piede protesico Motion Foot SLX si distingue per il design a due molle combinato a un meccanismo idraulico che consente il movimento plantare e la dorsiflessione. Fillauer ha progettato Motion Foot SLX per supportare ogni fase della funzionalità del piede nel ciclo della camminata: dall'appoggio del tallone e quindi il rilasciamento del piede, fino allo stacco delle dita. Di conseguenza, il piede si adatta bene alle varie posizioni di pendenza che si susseguono, conferendo stabilità nella fase di rilasciamento iniziale del piede e un buon ritorno di energia. Ciò offre un movimento fluido, stabilità e prestazioni insuperabili dall'appoggio del tallone fino al completo il rilasciamento del piede.

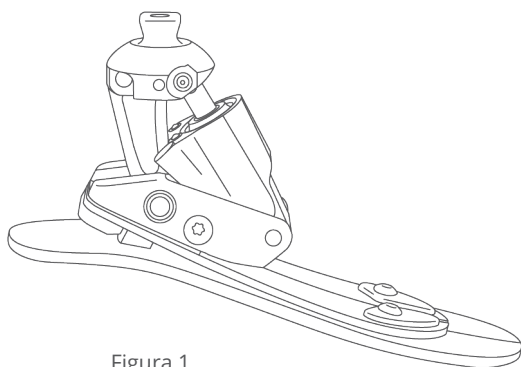


Figura 1

Indicazioni

- Amputati transtibiali o transfemorali da moderati ad attivi come definito dai livelli di attività K3 funzionali
- Pazienti unilaterali o bilaterali
- Pazienti che trarrebbero beneficio da una maggiore flessibilità e da un rollover fluido
- Pazienti di peso fino a 125 kg (275 libbre)

Controindicazioni

- Distanza inferiore a 4,08 pollici (10,36 cm)
- Pazienti di peso superiore a 125 kg (275 libbre)
- Pazienti che desiderano correre o fare jogging regolarmente con il dispositivo

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di un solo paziente.

Caratteristiche delle prestazioni

- Peso del paziente: fino a 125 kg (275 libbre)
- Peso del piede protesico: 675 g (23,8 once)
- Ingombro verticale: 4,08 pollici (10,36 cm)

- Ampiezza di movimento: 16 gradi totali, 13 gradi di flessione plantare e 3 gradi di dorsiflessione (solo unità idraulica)
- Livello funzionale: K3
- Di lunga durata; conforme allo standard ISO-10328
- Materiali primari: composito di carbonio, acciaio inossidabile, titanio e alluminio
- Impermeabile: il piede protesico è impermeabile fino a 1 metro. Vedere di seguito per ulteriori Informazioni.

Conservazione e manipolazione

Si consiglia di conservare il piede protesico tra -5 e 50 °C in un ambiente pulito e asciutto, al riparo da sostanze chimiche aggressive (cloro, acidi, acetone, ecc.).

Avvertenze e precauzioni



ATTENZIONE: non superare il limite di peso specificato



AVVERTENZA: tutti i dispositivi di fissaggio devono essere dotati di bloccaggio della filettatura e devono essere serrati secondo le istruzioni del produttore prima della consegna finale.



ATTENZIONE: Motion Foot SLX è progettato in modo da essere esente da manutenzione e non deve essere smontato. L'unità idraulica presente sul piede è fissata in modo permanente alla molla principale e superiore e non deve essere rimossa.



ATTENZIONE: per la sicurezza del paziente e la compatibilità del dispositivo, con questa protesi devono essere utilizzati solo ricevitori a piramide Fillauer o equivalenti, conformi allo standard ISO 10328.



AVVERTENZA: condizioni ambientali anomale o improprie comportano malfunzionamenti e danni alla protesi che non sono coperti dalla garanzia del dispositivo. Questo componente protesico/ortetico non deve essere esposto a polvere/detriti, liquidi diversi dall'acqua dolce, abrasivi, vibrazioni, attività che potrebbero danneggiare l'arto biologico o temperature estreme (< -5 °C o > 50 °C). Evitare il deposito di detriti o liquidi nella protesi e nei suoi componenti durante l'uso. Sciacquare la protesi con acqua fresca e asciugare immediatamente dopo l'esposizione.



AVVERTENZA: il piede protesico è impermeabile fino a 1 metro; tuttavia, se il piede viene immerso, il piede e la relativa guaina estetica devono essere risciacquati con acqua fresca e asciugati immediatamente per rimuovere sale, cloro o detriti. La guaina estetica e il calzino subiscono un notevole deterioramento se non vengono lasciati asciugare completamente prima di riprendere il normale utilizzo e non sono coperti da garanzia nel caso in cui si verifichi questo guasto.



AVVISO: Fillauer ha testato (secondo ISO 10328) e raccomanda l'uso di componenti endoscheletrici standard per adulti di Fillauer. I componenti di altri produttori possono essere compatibili o meno. I guasti dovuti all'uso di prodotti di altri produttori non sono coperti da garanzia.



AVVISO: il piede deve essere ispezionato dal medico ogni 6 mesi per verificare la presenza di segni di usura anomala e per garantire la sicurezza delle viti di fissaggio/allineamento.



AVVISO: la rigidità del piede dipende dal peso e dal livello di attività. Si prega di fornire informazioni accurate sul paziente in modo da poter selezionare il piede appropriato.



AVVISO: il fissaggio, l'allineamento e la consegna del piede devono essere eseguiti da o sotto la diretta supervisione di un protesista qualificato. Qualsiasi regolazione o modifica deve essere effettuata dal medico e non dall'utente.



AVVISO: se si verificano incidenti gravi in relazione all'uso del dispositivo, contattare il rappresentante Fillauer e l'autorità competente del proprio paese.



AVVISO: non trasportare carichi superiori a 22,6 kg (50 libbre). Il sollevamento di oggetti pesanti potrebbe sovraccaricare la molla in carbonio e provocare guasti.



AVVISO: il peso del paziente deve essere monitorato regolarmente. Un aumento di peso potrebbe determinare il superamento del limite di peso/attività e rendere necessaria una nuova configurazione. Contattare Fillauer in caso di dubbi.

Allineamento (specifiche e azioni preparatorie prima dell'uso)

Fissaggio prossimale

Il fissaggio del piede si ottiene montando la piramide prossimale a qualsiasi ricevitore piramidale per adulti standard conforme alla norma ISO 10328, prodotto da Fillauer, o equivalente. Serrare tutte le viti di fissaggio all'impostazione specificata dal produttore del ricevitore piramidale. Per i componenti Fillauer, tale valore corrisponde a 15 N·m. Per la consegna finale è necessario utilizzare un frenafili adeguato secondo le specifiche del produttore del componente.

Allineamento statico e a banco

Per il piede protesico Motion Foot SLX (Figura 2) è possibile utilizzare tecniche standard di allineamento a banco. Prima di allineare, è necessario stabilire l'altezza iniziale del tallone. Il piede protesico Motion Foot SLX è progettato per un tallone alto 1 cm (3/8 pollici). L'altezza iniziale del tallone può essere stabilita con un semplice distanziatore sotto il tallone. La parte superiore della piramide deve essere parallela al piano di lavoro prima di procedere all'allineamento. Un pilone inclinato all'indietro indica che il tallone non è sufficientemente alto: ciò renderà difficile il rollover durante il rilasciamento finale.

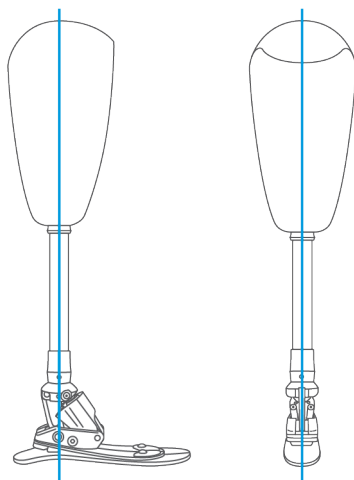


Figura 2

Allineamento transtibiale a banco

Il piede deve essere montato secondo la tecnica inset corretta rilevata dalla valutazione. Quando si utilizzano componenti di sospensione e fissaggio separati, il piede può essere leggermente inserito con un infossamento (inset) da 1 a 12 mm, a seconda della lunghezza dell'arto. Gli arti corti vengono impostati con un affossamento molto ridotto, di 2 – 3 mm, mentre arti più lunghi possono tollerare una maggiore spinta del varo a 10 – 12 mm. L'asse longitudinale del piede sarà ruotato esternamente di circa 5° allineando il bordo mediale del piede con la linea di progressione.

Transtibiale	Trasfemorale
Bisecare l'invasatura nel piano sagittale	Seguire le linee guida del produttore del ginocchio per l'allineamento a banco
5° di flessione dell'invasatura, più eventuale contrattura in flessione	
Una linea tracciata con piombino o laser dovrebbe tagliare in due l'invasatura e ricadere attraverso la giunzione dei terzi posteriore e medio del piede.	
Andatura "a papera" di grado 5	
Utilizzare l'altezza del tallone della scarpa del paziente o una zeppa equivalente.	

Allineamento transtibiale statico

L'allineamento statico deve sempre essere eseguito all'interno delle barre parallele. Tali barre rileveranno il movimento idraulico della caviglia, ma non dovrebbero dare la sensazione di cadere in avanti o all'indietro. Utilizzare l'allineamento per posizionare il piede nella configurazione che offre maggiore equilibrio.

Sintomo	Modifica dell'allineamento
Caduta all'indietro	Spostare il piede posteriormente rispetto all'invasatura
Caduta in avanti	Spostare il piede anteriormente rispetto all'invasatura

Allineamento transfemorale a banco

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

Allineamento dinamico

La gamma di movimento idraulica del piede protesico Motion Foot SLX consente al dispositivo di adattarsi bene al terreno. Questa caratteristica conferisce al piede un aspetto di allineamento corretto dopo l'allineamento statico. Piccole regolazioni nell'allineamento, tuttavia, faciliteranno il passaggio dal tallone alla punta, ottimizzando l'andatura e l'efficienza. Il feedback del paziente durante questo processo è essenziale.

Nell'allineamento dinamico del piede, l'angolo di flessione dell'invasatura e la rigidità del tallone vengono modificati per ottenere un allineamento ottimale e l'andatura corretta del paziente.

Risultato desiderato	Regolazione della valvola
Flessione plantare più solida	Ruotare la valvola sinistra in senso orario (maggiore resistenza)
Flessione plantare più morbida	Ruotare la valvola sinistra in senso antiorario (minore resistenza)
Dorsiflessione più solida	Ruotare la valvola destra in senso orario (maggiore resistenza)
Dorsiflessione più morbida	Ruotare la valvola destra in senso antiorario (minore resistenza)

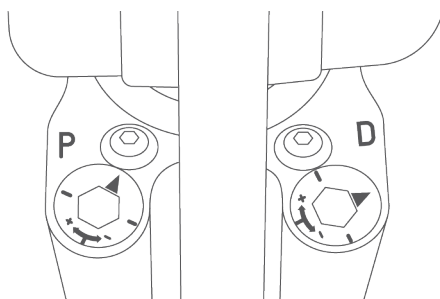
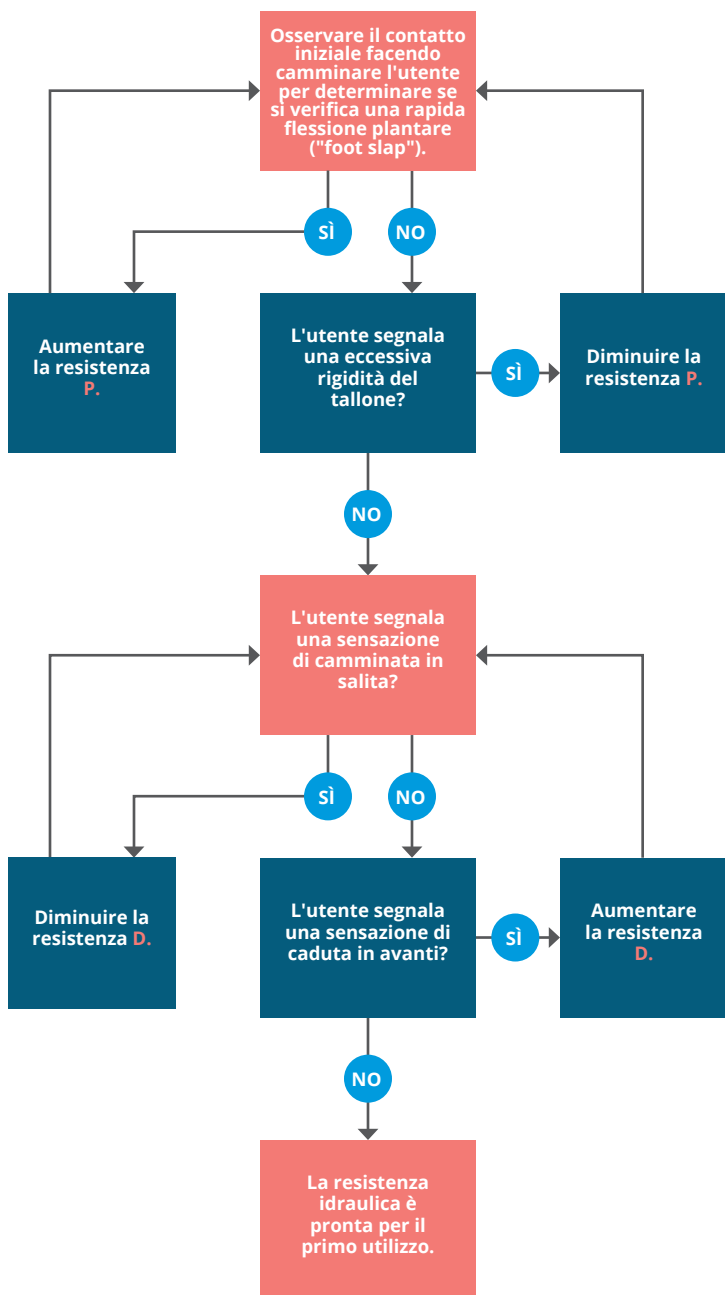


Figura 3

- La valvola per regolare la flessione plantare sarà sempre a sinistra mentre la valvola per regolare la dorsiflessione sarà a destra, indipendentemente dal lato dell'amputazione.
- Per impostazione di fabbrica, le valvole sono completamente aperte.
- La resistenza alla flessione plantare influisce sull'andatura dell'utente dal contatto iniziale alla risposta al carico.
- La resistenza alla dorsiflessione influisce sull'andatura dell'utente durante l'intermezzo mentre il corpo poggia sul piede.

Procedura di allineamento dinamico Motion Foot SLX



Si prega di camminare con il tester per almeno 100 metri prima di finalizzare le impostazioni di resistenza idraulica per stabilizzare la viscosità del fluido idraulico.

- Controllare la scorrevolezza dell'andatura e il contatto con il suolo durante la fase di appoggio.
- Se il tallone è troppo morbido, il rollover del tallone potrebbe ritardare tra le fasi di appoggio del tallone e il rilasciamento del piede. La dorsiflessione del piede o l'aumento della resistenza alla flessione plantare possono risolvere questo problema.
- Se il tallone è troppo rigido, il rollover del tallone potrebbe risultare troppo rapido tra l'appoggio del tallone e il rilasciamento del piede. Inoltre, il paziente può lamentarsi della pressione distale anteriore. La flessione plantare del piede o la diminuzione della resistenza alla flessione plantare possono risolvere questo problema.
- Se il rollover anteriore del tallone progredisce troppo rapidamente dal rilasciamento del piede fino allo stacco delle dita, il paziente potrebbe riportare la sensazione di stare "camminando in discesa lungo una collina". La flessione plantare del piede o l'aumento della resistenza alla dorsiflessione forniscono un supporto più anteriore.
- Se il rollover anteriore del tallone esita dal rilasciamento del piede fino allo stacco delle dita, il paziente potrebbe riportare la sensazione di stare "camminando in salita su una collina". Flettere il piede o diminuire la resistenza alla dorsiflessione per aumentare la velocità di rollover.

Se non è possibile raggiungere una fase di andatura regolare, contattare Fillauer per ulteriore assistenza.

Guaina estetica e calzino per protesi (materiali di consumo)

Il piede Motion Foot SLX è dotato di una guaina estetica unica, flessibile e resistente (venduta separatamente). Prestare attenzione durante l'installazione e la rimozione della guaina del piede per preservarne aspetto e durata. Utilizzare sempre la guaina con un calzino interno per protesi. Non utilizzare mai uno strumento affilato come un cacciavite per installare o rimuovere la guaina estetica.

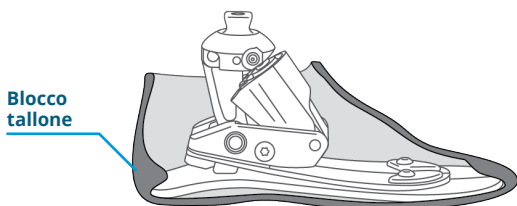


Figura 4

Installazione

- Tirare il calzino per protesi sul piede dalla punta delle dita al tallone, disponendo il tessuto verso la caviglia in modo che non si ripieghi sotto il tallone o sulle punte delle dita.
- Inserire l'avampiede nella guaina estetica il più possibile. Posizionare il tallone su una superficie di supporto con le punte delle dita rivolte verso l'alto e spingere la guaina fino a inserire completamente le punte delle dita.
- Ruotare il piede da un lato all'altro per consentire alla guaina del piede di scivolare sul tallone.
- Spingere la guaina estetica sul tallone o, se necessario, inserire un calzascarpe nella guaina per far scivolare il tallone lungo nel blocco tallone. Il tallone deve bloccarsi (Figura 4) in posizione per garantire il corretto funzionamento e la sicurezza.
- Il calzino per protesi deve essere ispezionato e sostituito, se necessario, ogni 3-6 mesi dal protesista. Contestualmente, deve essere ispezionata la superficie plantare del piede e, in caso di usura eccessiva della suola protettiva, deve essere sostituita.
- La guaina estetica deve essere ispezionata quotidianamente dall'utente e sostituita dal medico quando sono evidenti lacerazioni o rotture sulla sua superficie.

Rimozione

- Posizionare il piede su una panca in modo che il tallone sporga oltre il bordo della panca.
- Sulla parte superiore della guaina estetica, applicare una forza verso il basso; la placca del tallone dovrebbe fuoriuscire dal blocco tallone, consentendo la rimozione a mano della guaina estetica.
- Se la guaina estetica è troppo stretta, è possibile utilizzare un calzascarpe con bordo liscio per sbloccare il blocco tallone.

Compatibilità

I piedi protesici Fillauer sono adatti per l'uso con componenti endoscheletrici Fillauer o equivalenti, conformi allo standard ISO 10328. Con questo dispositivo devono essere utilizzati un calzino protesico e una guaina Fillauer, la vestibilità delle guaine di altri produttori non può essere garantita.

Smaltimento / Gestione dei rifiuti

Il prodotto deve essere smaltito in conformità con le leggi e i regolamenti locali applicabili. Se il prodotto è stato esposto a batteri o altri agenti infettivi, deve essere smaltito in conformità con le leggi e i regolamenti applicabili per la manipolazione di materiale contaminato.

Tutti i componenti metallici possono essere rimossi e riciclati presso l'impianto di riciclaggio appropriato.

Garanzia

- 36 mesi dalla data di montaggio sul paziente a copertura di eventuali difetti di produzione.
- Guaina estetica (venduta separatamente) — 6 mesi dalla data di montaggio sul paziente.

Istruzioni per l'uso

L'operatore sanitario che fornisce assistenza sanitaria deve rivedere le seguenti informazioni direttamente con l'utente.

Cura e manutenzione



AVVERTENZA: se le prestazioni del piede protesico cambiano o si iniziano a sentire rumori, il paziente deve contattare immediatamente il proprio medico. **Può essere un segno di un cedimento del piede o di un'altra parte della protesi che potrebbe provocare una caduta o altre lesioni gravi.**



ATTENZIONE: il piede deve essere ispezionato dal medico ogni 6 mesi per verificare la presenza di segni di usura anomala e per garantire la sicurezza delle viti di fissaggio/allineamento.



ATTENZIONE: il fissaggio, l'allineamento e la consegna del piede devono essere eseguiti da o sotto la diretta supervisione di un protesista qualificato. Qualsiasi regolazione o modifica deve essere effettuata dal medico e non dall'utente.



ATTENZIONE: il piede protesico è impermeabile fino a 1 metro; tuttavia, se il piede viene immerso, il piede e la relativa guaina estetica devono essere risciacquati con acqua fresca e asciugati immediatamente per rimuovere sale, cloro o detriti.



ATTENZIONE: la guaina estetica è progettata in modo da riprodurre un aspetto realistico del piede e per offrire le massime prestazioni del Motion Foot SLX. La vita del piede protesico dipenderà dal livello di attività e dal grado in cui è protetto dall'usura e dai danni con calze e scarpe. Calzini e scarpe devono essere sempre indossati e devono essere lasciati asciugare completamente dopo l'esposizione all'acqua per evitare di danneggiare il rivestimento.



ATTENZIONE: i pazienti devono ispezionare la guaina ogni giorno per verificare la presenza di crepe o buchi e di sabbia o altri detriti. Se la guaina estetica mostra segni di cedimento, deve essere sostituita il prima possibile per evitare danni alla fibra di carbonio e ai materiali della suola. Se sono presenti detriti, il piede e la guaina devono essere risciacquati e lasciati asciugare completamente.



ATTENZIONE: la guaina estetica può anche essere pulita strofinando con un panno morbido e una soluzione di acqua e sapone o con alcol (70%). Non usare acetone. Danneggerebbe la guaina estetica.

Incidenti gravi

Nell'improbabile eventualità che si verifichi un incidente grave correlato all'uso del dispositivo, l'utente deve rivolgersi immediatamente al medico e contattare nel più breve tempo possibile il proprio protesista, l'autorità locale competente e Fillauer. In caso di guasto del dispositivo, il personale sanitario deve contattare in qualsiasi momento il proprio rappresentante Fillauer e l'autorità locale competente.

Assistenza clienti

Americhe, Oceania, Giappone

Motion Control Fillauer

2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
423.624.0946
customerservice@fillauer.com

Europa, Africa, Asia

Fillauer Europe

Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Svezia
+46 (0)8 505 332 00
support@fillauer.com

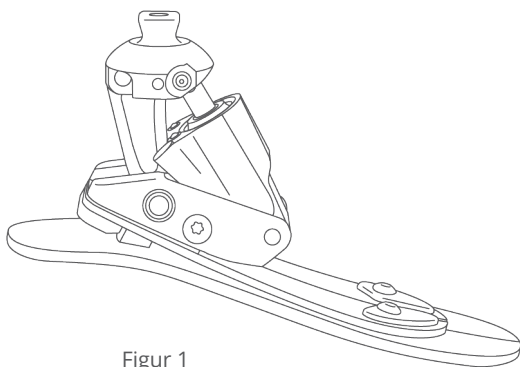
Assistenza

Motion Control Fillauer

115 N. Wright Brothers Dr.
Salt Lake City, UT 84116
801.326.3434
motioninfo@fillauer.com

Avsedd användning

Motion Foot® SLX hydraulisk protesfot är avsedd att användas i proteser för de nedre extremiteterna. Motion Foot SLX utmärker sig genom att kombinera en protesfot med tvåfjädersdesign med en hydraulisk mekanism som möjliggör rörelse för plantar- och dorsalflexion. Fillauer har utformat Motion Foot SLX för att stödja varje fas av fotens funktion i gångcykeln – från hälisättning till mellanläge och frånskjut med tårna. Resultatet är en fot som anpassar sig väl till lutande förhållanden, vilket skapar tidig stabilitet i hållningsfasen och en solid energiåtergivning. Detta ger oöverträffad jämnhet, stabilitet och prestanda från första kontakt via mellanläge till frånskjut.



Figur 1

Indikationer

- Måttligt aktiva till aktiva transtibiala eller transfemorala amputerade enligt funktionella K3-aktivitetsnivåer
- Unilaterala eller bilaterala patienter
- Patienter som skulle gynnas av ökad flexibilitet och en mjuk fotrullning
- Patienter som väger upp till 125 kg

Kontraindikationer

- Fritt utrymme på mindre än 10,36 cm (10,36 cm)
- Patienter som väger över 125 kg
- Patienter som vill springa eller jogga regelbundet med enheten

Enheten är avsedd att användas av endast en patient.

Prestandaegenskaper

- Patientvikt: Upp till 125 kg
- Fotens vikt: 675 g
- Fotens höjd: 10,36 cm (10,36 cm)

- Rörelseomfång: 16 grader totalt, 13 grader plantarflexion och 3 grader dorsalflexion (enbart hydraulenheten)
- Funktionsnivå: K3
- Hållbar; uppfyller ISO-10328-standarden
- Primära material: Kolkomposit, rostfritt stål, titan och aluminium
- Vattentät: Fotenheten är vattentät ner till 1 meter. Se ytterligare information nedan.

Förvaring och hantering

Det rekommenderas att protesfötter förvaras mellan -5 och +50 °C i en ren, torr miljö borta från starka kemikalier (klor, syror, aceton, etc.).

Varningar och försiktighetsåtgärder



VARNING: Överskrid inte den angivna viktgränsen



VARNING: Alla fästelement måste ha gänglås och måste dras åt enligt tillverkarens instruktioner före slutleverans.



VARNING: Motion Foot SLX är utformad för att vara underhållsfri och ska inte demonteras. Hydraulenheten på foten är permanent ansluten till huvud- och toppfjädern och ska inte tas bort.



VARNING: För patientens säkerhet och enhetens kompatibilitet ska endast ISO 10328-kompatibla pyramidkopplingar från Fillauer eller likvärdigt användas med denna fot.



VARNING: Onormala eller felaktiga miljöförhållanden kommer att leda till funktionsfel och skador på protesen som inte omfattas av produktgarantin. Denna protes/ortotiska komponent får inte utsättas för damm/skräp, andra vätskor än sötvatten, slipmedel, vibrationer, aktiviteter som skulle skada den biologiska lemman eller extrema temperaturer (< -5 °C eller > 50 °C). Låt inte skräp eller vätskor finnas kvar i protesen och dess komponenter under användning. Skölj foten med rent vatten och torka omedelbart efter exponering.



VARNING: Fotenheten är vattentät ner till 1 meter, men om foten sänks ner i vatten bör fot- och fotskalet sköljas med rent vatten och torkas omedelbart för att avlägsna salt, klor eller skräp. Fotskalet och strumpan försämras avsevärt om de inte får torka helt innan de åter tas i bruk för normal användning, och sådana försämringar omfattas inte av garantin.



OBS: Fillauer har testat (ISO 10328) och rekommenderar användning av endoskeletala standardkomponenter för vuxna från Fillauer tillsammans med enheten. Komponenter från andra tillverkare kanske inte är kompatibla. Fel på grund av användning av andra tillverkares produkter omfattas inte av garantin.



OBS: Foten ska inspekteras av läkare var 6:e månad för att se om det finns tecken på onormalt slitage och för att säkerställa att fäst-/inriktningsskruvarna sitter fast.



OBS: Fotens styvhet baseras på vikt och aktivitetsnivå. Ange korrekt patientinformation så att lämplig fot kan väljas.



OBS: Fästning, justering och leverans av foten måste utföras av eller under direkt övervakning av en kvalificerad protetiker. Eventuella justeringar eller modifieringar ska göras av läkaren och inte av användaren.



OBS: Om några allvarliga incidenter inträffar i samband med användningen av enheten, kontakta din Fillauer-representant och den behöriga myndigheten i ditt land.



OBSERVERA: Undvik att bära något som är tyngre än 22,6 kg. (22,6 kg). Att lyfta tunga föremål kan innebära att bäraren överskrider kolfjädrarnas viktgräns och leda till att protesens funktioner inte fungerar som den ska.



OBS: Patientens vikt ska övervakas regelbundet. Extra vikt kan leda till att vikt-/aktivitetskategorin överstigs så att en fot med andra viktgränser behövs. Kontakta Fillauer om du har frågor.

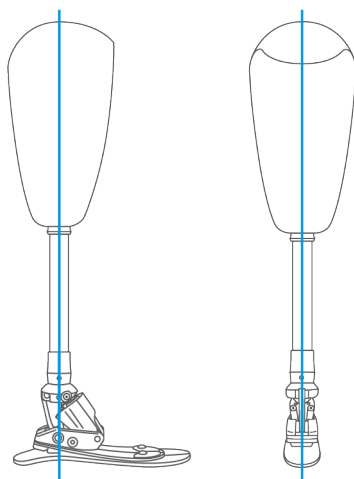
Inriktning (specifikationer och förberedelser före användning)

Proximal fästning

Fästning av foten kan ske via den proximala pyramidadaptern till en ISO 10328-kompatibel standardpyramidkoppling för vuxna, från Fillauer eller likvärdigt. Dra åt alla ställskruvar till den inställning som anges av tillverkaren av pyramidkopplingen. För Fillauer-komponenter är detta 15 N·m. Korrekt gänglås måste användas för slutleverans enligt komponenttillverkarens specifikationer.

Statisk justering och bänkinriktning

Standardtekniker för bänkinriktning kan användas för Motion Foot SLX-foten (bild 2). Innan uppriktningen bör den initiala klackhöjden fastställas. Motion Foot SLX är utformad för en klackhöjd på 3/8 tum eller 1 cm. Den initiala klackhöjden kan fastställas med en enkel distans under hälen. Toppen av pyramiden ska vara parallell med arbetsytan innan du fortsätter med inriktningen. En bakåtlutande pylon indikerar att klackhöjden är för låg, vilket gör det svårt att få till en fotrullning sent i steget.



Figur 2

Transtibial bänkinriktning

Foten ska ställas in med rätt insättning, i enlighet med utvärderingen. Vid användning av separata upphängnings- och fästkomponenter kan foten vara något insatt, 1 – 12 mm beroende på benlängden. Korta benlängder ställs in med mycket liten insättning på 2 – 3 mm och längre lemlängder kan tolerera en större varusdragkraft på 10 – 12 mm. Fotens längdaxel vrids utåt cirka 5° genom att fotens mediala kant riktas in mot progressionslinjen.

Transtibial	Transfemoral
Ta ut sockeln mittlinje på sagittalplanet	Följ knätillverkarens riktlinjer för bänkinriktning
5° sockelböjning, plus eventuell böjningskontraktur	
Ta ut sockeln mittlinje med hjälp av lod eller laser. Linjen ska löpa genom den plats där den bakre och mellersta tredjedelen av foten möts.	
5° utåtriktade tår	
Använd hälhöjden på patientens sko eller en motsvarande hälkil.	

Transtibial statisk inriktning

Statisk inriktning ska alltid göras med patienten stående mellan två parallella stänger. Patienten kommer att känna av de hydrauliska rörelserna i fotleden, men ska inte få känslan att falla framåt eller bakåt. Använd inriktningen för att placera foten där patienten känner sig som mest i balans.

Symptom	Justeringsändring
Faller bakåt	Flytta foten bakåt i förhållande till sockeln
Faller framåt	Flytta foten framåt i förhållande till sockeln

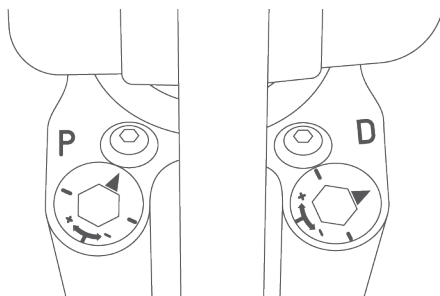
Transfemoral bänkinriktning

Inriktning på transfemoral nivå ska ske i harmoni med anvisningarna från tillverkaren av det knäprotes som används.

Dynamisk inriktning

Motion Foot SLX hydrauliska rörelseomfång gör det möjligt att anpassa sig väl till marken. Denna egenskap kan göra att foten verkar vara korrekt inriktad efter den statiska inriktningen. Små justeringar i inriktningen kommer dock att ge en jämnare övergång från häl till tå, och optimera gångsteget och effektiviteten. Patientfeedbacken är viktig under denna process. Vid dynamisk inriktning av foten ändras hylsans böjningsvinkel och hälstyvhet för att uppnå optimal inriktning och gångsteg för patienten.

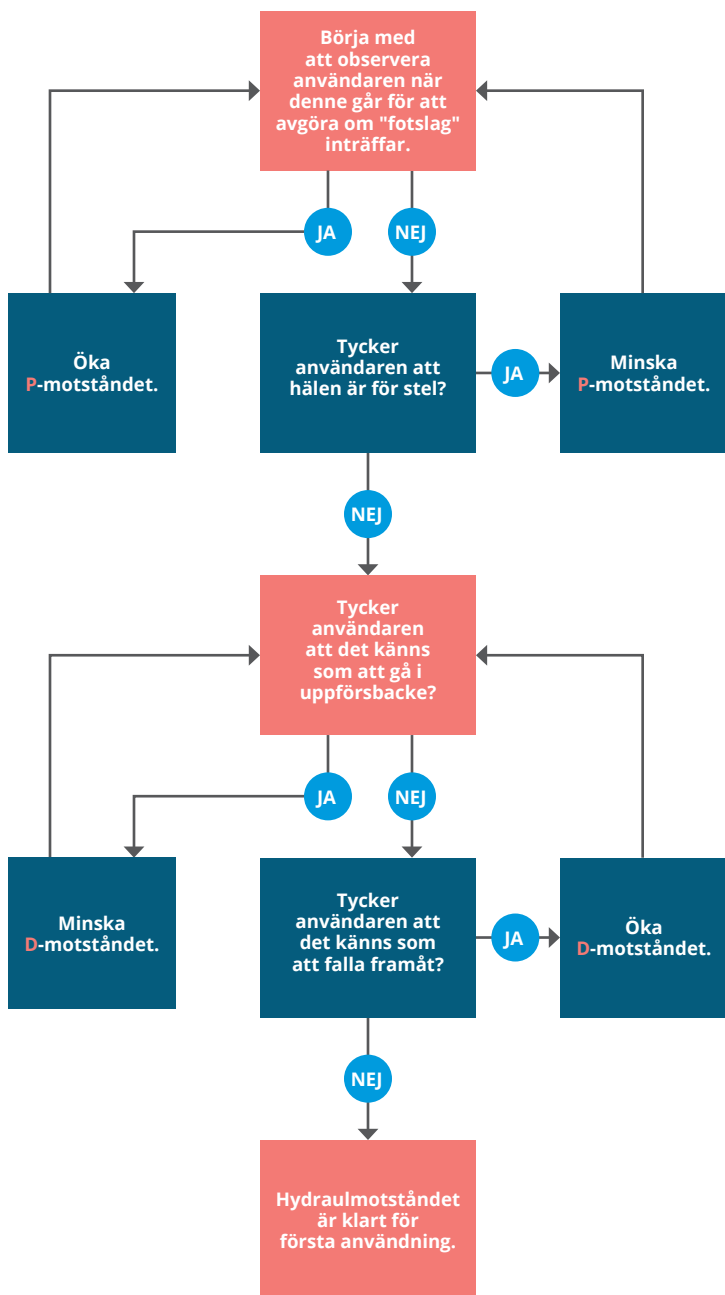
Önskat resultat	Justering av ventil
Fastare plantarflexion	Vrid vänster ventil medurs (mer motstånd)
Mjukare plantarflexion	Vrid vänster ventil moturs (mindre motstånd)
Fastare dorsalflexion	Vrid höger ventil medurs (mer motstånd)
Mjukare dorsalflexion	Vrid höger ventil moturs (mindre motstånd)



Figur 3

- Ventilen för att justera plantarflexion sitter alltid till vänster och ventilen för att justera dorsalflexion sitter till höger oavsett vilken sida amputationen har skett på.
- Vid leverans är de båda ventilerna helt öppna.
- Plantarflexionsmotståndet påverkar användarens gång från första kontakt till tyngdrespons.
- Dorsalflexionsmotståndet påverkar användarens gång från mitt i steget, när kroppen rör sig över foten.

Motion Foot SLX dynamisk justeringsprocedur



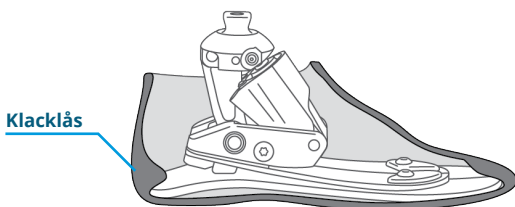
Låt patienten gå minst 100 meter innan du slutför inställningarna för hydrauliskt motstånd för att stabilisera hydraulvätskans viskositet.

- Kontrollera om gången och markkontakten är jämn under den tid som foten är i marken.
- Om hälen är för mjuk kan hälövertullningen från hälisättning till mittläge bli fördröjd. Dorsalflexering av foten eller ett ökat plantarflexionsmotstånd kan lösa detta problem.
- Om hälen är för fast kan hälövertullningen bli för snabb från hälisättning till mittläge. Patienten kan också klaga på ett främre distalt tryck. Plantarflexering av foten eller ett minskat plantarflexionsmotstånd kan lösa detta problem.
- Om den främre fotrullningen går för snabbt från mittläge till tåbelastning kan patienten säga att det känns som att "gå nerför en backe". Plantarflexera foten eller ett öka dorsalflexionsmotståndet för mer främre stöd.
- Om den främre fotrullningen går trögt från mittläge till tåbelastning kan patienten säga att det känns som att "gå uppför en backe". Dorsalflexera foten eller minska dorsalflexionsmotståndet för att öka övertullningshastigheten.

Om en jämn gång inte kan uppnås, kontakta Fillauer för ytterligare hjälp.

Fotskal och protesstrumpor (förbrukningsartiklar)

Motion Foot SLX använder ett unikt kosmetiskt fotskal som är flexibelt och hållbart (säljs separat). Var försiktig vid montering och borttagning av fotskalet för att bibehålla dess utseende och hållbarhet. Använd alltid skalet med en invändig protesstrumpa. Använd aldrig ett verktyg med vassa kanter, t.ex. en skruvmejsel, för att montera eller ta bort fotskalet.



Figur 4

Montering

- Dra protesstrumpan på foten från tå till häl och dra överflödigt material till fotleden så att det inte klämmer under fotens häl eller tå.
- Sätt in framfoten i fotskalet så långt som möjligt. Ställ hälen på en stödjande yta med tån uppåt och tryck på skalet på foten tills tån är på plats.
- Vrid foten från sida till sida för att låta fotskalet glida på hälen.
- Tryck upp fotskalet på hälen eller, vid behov, sätt in ett skohorn i fotskalet och låt hälen glida längs skohornet och ner i hållåset. Hälen måste låsas (figur 4) på plats för korrekt funktion och säkerhet.
- Protesstrumpan ska inspekteras och bytas ut vid behov var 3–6:e månad av protetikern. Fotens plantaryta bör inspekteras vid denna tidpunkt och om det finns överdrivet slitage på skyddssulan bör denna bytas ut.
- Fotskalet bör inspekteras dagligen av användaren och bytas ut av läkaren och det syns tydliga revor eller skador i skalets yta.

Borttagning

- Placera foten på bänken så att hälen hänger över bänkens kant.
- Applicera nedåtriktad kraft på den övre delen av fotskalet vid hälen så ska hälplattan poppa ut ur hållåset, vilket gör det möjligt att ta bort fotskalet för hand.
- Om fotskalet sitter för hårt kan ett skohorn med släta kanter användas för att lossa hållåset.

Kompatibilitet

Fillauer-fötter är lämpliga för användning med ISO 10328-kompatibla endoskelettkomponenter från Fillauer eller likvärdigt. En Fillauer-protessstrumpa och fotskal ska användas med denna enhet, passformen hos andra tillverkares skal kan inte garanteras.

Bortskaffande/avfallshantering

Produkten måste kasseras i enlighet med gällande lokala lagar och förordningar. Om produkten har utsatts för bakterier eller andra smittämnen måste den kasseras i enlighet med gällande lagar och förordningar för hantering av kontaminerat material.

Alla metallkomponenter kan tas bort och återvinnas på lämplig återvinningsanläggning.

Garanti

- 36 månader från datumet för patienttillpassning mot tillverkarfel.
- Fotskal (säljs separat) – 6 månader från datumet för patienttillpassning.

Användningsinstruktioner

Hälso- och sjukvårdspersonalen måste gå igenom följande information direkt med användaren.

Skötsel och underhåll



VARNING: Om fotens prestanda ändras eller om den börjar ge ifrån sig ljud ska patienten omedelbart kontakta sin läkare. **Detta kan vara ett tecken på ett fel i foten eller någon annan del av protesen som kan leda till fall eller annan allvarlig skada.**



VARNING: Foten ska inspekteras av läkare var 6:e månad för att se om det finns tecken på onormalt slitage och för att säkerställa att fäst-/inriktningsskruvarna är sitter fast.



OBS: Fästning, inriktning och leverans av foten måste utföras av eller under direkt övervakning av en kvalificerad protetiker. Eventuella justeringar eller modifieringar ska göras av läkaren och inte av användaren.



VARNING: Foten är vattentät ner till 1 meter, men om foten sänks ner i vatten bör fot- och fotskalet sköljas med rent vatten och torkas omedelbart för att avlägsna salt, klor eller skräp.



VARNING: Fotskalet är utformat för att ge Motion Foot SLX ett realistiskt utseende och maximal prestanda. Fotskalets livslängd beror på aktivitetsnivå och i vilken grad den skyddas mot slitage och skador med strumpor och skor. Strumpor och skor bör bäras hela tiden och bör tillåtas torka helt efter exponering för vatten för att förhindra skador på överdraget.



VARNING: Patienten bör inspektera skalet dagligen för tecken på sprickor eller hål och för förekomst av sand eller annat skräp. Om fotskalet visar tecken på fel bör det bytas ut så snart som möjligt för att förhindra skador på kolfiber- och sulmaterialen. Om skräp förekommer bör foten och fotskalet sköljas och tillåtas torka helt.



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

Allvarliga incidenter

I det osannolika fallet att en allvarlig incident inträffar i samband med användning av enheten bör användaren söka omedelbar medicinsk hjälp och kontakta sin protetik, lokala behöriga myndighet och Fillauer så snart som möjligt. Sjukvårdspersonal bör kontakta sin lokala Fillauer-representant och lokala behöriga myndighet omedelbart i händelse av fel på enheten.

Kundtjänst

Amerika, Oceanien, Japan

Fillauer Motion Control

2710 Amnicola Highway

Chattanooga, TN 37406

423.624.0946

customerservice@fillauer.com

Europa, Afrika, Asien

Fillauer Europe

Kung Hans väg 2

192 68 Sollentuna, Sverige

+46 (0)8 505 332 00

support@fillauer.com

Service

Fillauer Motion Control

115 N. Wright Brothers Dr.

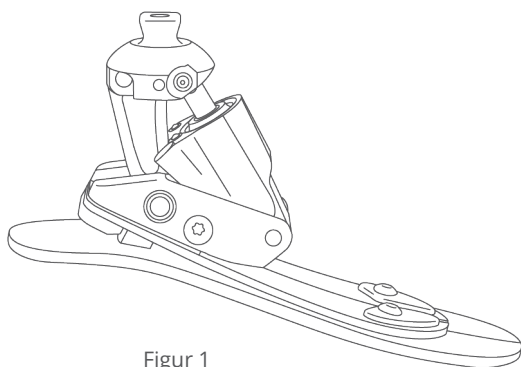
Salt Lake City, UT 84116

801.326.3434

motioninfo@fillauer.com

Tiltenkt bruk

Den hydrauliske protesefoten Motion Foot® SLX er tiltenkt bruk i underekstremitetsproteser. Motion Foot SLX utmerker seg ved å kombinere en protesefot med to fjærer med en hydraulisk mekanisme som tillater bevegelsesområde for plantar- og dorsalfleksjon. Fillauer har utformet Motion Foot SLX for å støtte hver fase av fotfunksjonen i gangesyklusen – fra hælslag til midtstilling, til avspark. Resultatet er en fot som tilpasser seg skrånende forhold godt, noe som danner tidlig fasestabilitet med solid energigjenvinning. Dette gir uovertruffen jevnhet, stabilitet og ytelse fra første kontakt til midtstilling, til terminalstilling.



Figur 1

Indikasjoner

- Moderate til personer med aktive transtibiale eller transfemorale amputasjoner som definert av funksjonelle K3-aktivitetsnivåer
- Unilaterale eller bilaterale pasienter
- Pasienter som ville hatt nytte av økt fleksibilitet og jevn overrulling
- Pasienter som veier opptil 275 lb. (125 kg)

Kontraindikasjoner

- Klaring under 4,08 tommer. (10,36 cm)
- Pasienter som veier over 275 lb. (125 kg)
- Pasienter som ønsker å løpe eller jogge regelmessig på enheten

Enheten er kun tiltenkt bruk av én pasient.

Ytelsesegenskaper

- Pasientvekt: opptil 275 lb. (125 kg)
- Fotvekt: 23,8 oz. (675 g)
- Konstruksjonshøyde: 4,08 tommer. (10,36 cm)

- Bevegelighet: 16 grader totalt, 13 graders plantarfleksjon og 3 graders dorsifleksjon (hydraulisk enhet alene)
- Funksjonsnivå: K3
- Slitesterk: oppfyller ISO-10328-standarden
- Hovedmaterialer: karbonkompositt, rustfritt stål, titan og aluminium
- Vanntett: Fotenheten er vanntett ned til 1 meter. Se ytterligere informasjon nedenfor.

Oppbevaring og håndtering

Det anbefales at proteseføtter oppbevares mellom -5 – 50 °C på et rent og tørt sted unna kjemikalier (klor, syrer, aceton, osv.).

Advarsler og forsiktighetsregler



ADVARSEL: Ikke overskrid den spesifiserte vektgrensen



FORSIKTIG: Alle fester må ha gjengelås, og må dreies i henhold til produsentens instruksjoner før endelig levering.



ADVARSEL: Motion Foot SLX er utformet for å være vedlikeholdsfri og bør ikke demonteres. Den hydrauliske enheten på foten er festet permanent til hoved- og toppfjæren, og bør ikke fjernes.



FORSIKTIG: For pasientsikkerhet og enhetskompatibilitet bør kun ISO 10328-kompatible pyramidemottakere fra Fillauer eller lignende brukes med denne foten.



ADVARSEL: Unormale eller feilaktige miljøforhold fører til funksjonsfeil og skade på protesen, og dekkes ikke av enhetens garanti. Denne protesekomponenten / ortotiske komponenten må ikke utsettes for støv/rusk, andre væsker enn ferskvann, slipemidler, vibrasjoner, aktiviteter som kan skade det biologiske lemmet eller ekstreme temperaturer (< -5 °C eller > 50 °C). Ikke la rusk eller væsker bli værende i protesen og dens komponenter under bruk. Skyll foten med ferskvann og tørk umiddelbart etter eksponering.



ADVARSEL: Fotenheten er vanntett ned til 1 meter. Dersom foten har vært nedsenket, bør foten og fotskallet skylles med ferskvann og tørkes umiddelbart for å fjerne salt, klor eller rusk. Fotskallet og sokken kommer til å oppleve betydelig forringelse dersom de ikke får tørke helt før normal bruk gjenopptas, og slik svikt dekkes ikke av garantien.



MERKNAD: Fillauer har testet (ISO 10328) og anbefaler bruk sammen med standard endoskeletale komponenter for voksne fra Fillauer. Komponenter fra andre produsenter kan være compatible, eller ikke være det. Svikt grunnet bruk av produkter fra andre produsenter dekkes ikke av garantien.



MERKNAD: Hver 6. måned bør foten inspiseres av klinikerens for tegn på unormal slitasje og for å sikre at feste-/justeringsskruene er sikre.



MERKNAD: Fotens stivhet er basert på vekt og aktivitetsnivå. Oppgi nøyaktig pasientinformasjon slik at egnet fot kan velges.



MERKNAD: Festing, justering og levering av foten må utføres av eller under direkte tilsyn fra en kvalifisert protetiker. Eventuelle justeringer eller modifikasjoner bør gjøres av klinikerens, og ikke av brukeren.



MERKNAD: Dersom det oppstår alvorlige hendelser i forbindelse med bruk av enheten, kontakter du Fillauer-representanten din og vedkommende myndighet landet ditt.



MERKNAD: Unngå å bære laster tyngre enn 50 lb. (22,6 kg). Løfting av tunge gjenstander kan gjøre at brukeren havner over karbonfjærelementenes grenser, og forårsake svikt.



MERKNAD: Pasientens vekt bør overvåkes regelmessig. Ekstra vekt kan overskride vekt-/aktivitetskategorien, hvorpå det hadde blitt nødvendig med en ny konfigurasjon. Kontakt Fillauer med bekymringer.

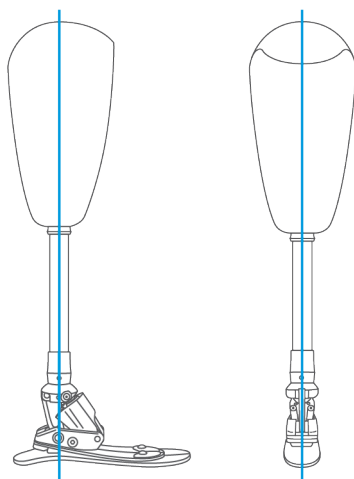
Justering (spesifikasjoner og forberedelser før bruk)

Proksimal festeanordning

Festing av foten kan oppnås via den proksimale pyramiden til en hvilken som helst ISO 10328-kompatibel standard pyramidemottaker for voksne fra Fillauer eller tilsvarende. Drei alle settskruer til innstillingen som angis av pyramidemottakerens produsent. For Fillauer-komponenter er dette 15 Nm. Riktig gjengelås må brukes for endelig levering i henhold til komponentprodusentens spesifikasjoner.

Statisk justering og benkjustering

Standard benkjusteringsteknikker kan brukes for Motion Foot SLX-foten (figur 2). Før justering bør den hælens starthøyde fastsettes. Motion Foot SLX er utformet for en hæl høyde på 3/8 tomme eller 1 cm. Den hælens starthøyde kan fastsettes med et enkelt avstandsstykke under hælen. Toppen av pyramiden bør være parallell med arbeidsflaten før du fortsetter med justering. En bakoverlent pylon indikerer at hæl høyden er for lav og kommer til å gjøre overrulling vanskelig sent i steget.



Figur 2

Transtibial benkjustering

Foten bør stilles inn med riktig mengde innsetting i henhold til i evalueringen. Når du bruker separate suspensjons- og festekomponenter, kan foten være litt innsatt 1 – 12 mm avhengig av lemlengde. Korte lemlengder stilles inn med svært liten innsetting på 2 – 3 mm og lengre lemlengder kan tolerere en større varusstøt på 10 – 12 mm. Fotens langsgående akse kommer til å roteres utvendig med omtrent 5° ved å justere fotens midtre kant med progresjonslinjen.

Transtibial	Transfemoral
Del midten av sokkelen på sagittalplanet	Følg kneprodusentens retningslinjer for benkjustering
5° med sokkelfleksjon, pluss eventuell fleksjonskontraktur	
Et lodd eller en laserlinje bør dele sokkelen på midten og falle gjennom kryssset mellom fotens bakre og midtre tredeler.	
5° med utoverpekende tå	
Bruk hælhøyden på pasientens sko eller en tilsvarende hælkle.	

Transtibial statisk justering

Statisk justering bør alltid gjøres inni de parallelle stengene. De kommer til å sanse hydraulisk bevegelse av ankelen, men det bør ikke føles som om de faller fremover eller bakover. Bruk justering for å posisjonere foten der den føles mest balansert ut.

Symptom	Justeringsendring
Faller bakover	Flytt fotens bakparti i forhold til sokkelen
Faller fremover	Flytt fotens frontparti i forhold til sokkelen

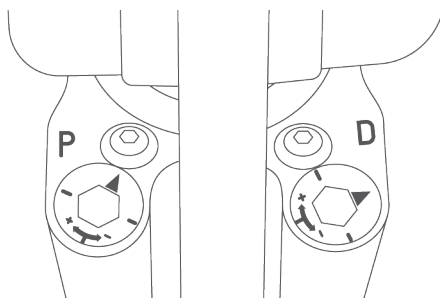
Transfemoral benkjustering

Justering på transfemoralt nivå bør være samsvare med instruksjonene fra produsenten av kneprotesen som brukes.

Dynamisk justering

Det hydrauliske bevegelsesområdet til Motion Foot SLX gjør at den tilpasser seg bakken godt. Denne egenskapen kan gjøre at foten ser ut til å være riktig justert etter den statiske justeringen. Små justeringer i justeringen kommer imidlertid til å jevne ut overgangen fra hæl til tå, optimere gange og effektivitet. Tilbakemelding fra pasienten under denne prosessen er essensielt. I den dynamiske justeringen av foten endres sokkelens fleksjonsvinkel og hælsens stivhet for å oppnå optimal justering og pasientgange.

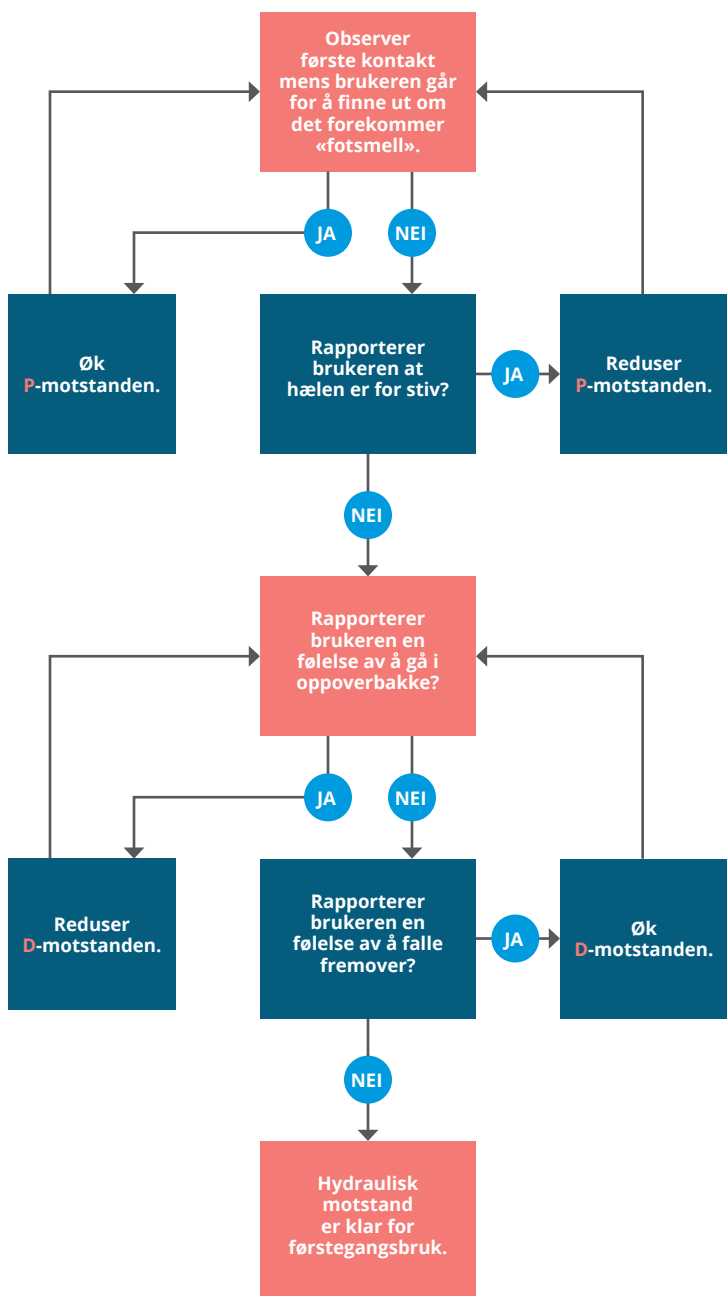
Ønsket resultat	Ventiljustering
Fastere plantarfleksjon	Drei venstre ventil med klokken (mer motstand)
Mykere plantarfleksjon	Drei venstre ventil mot klokken (mindre motstand)
Fastere dorsalfleksjon	Drei høyre ventil med klokken (mer motstand)
Mykere dorsalfleksjon	Drei høyre ventil mot klokken (mindre motstand)



Figur 3

- Ventilen for å justere plantarfleksjon kommer alltid til å være på venstre side, og ventilen for å justere dorsalfleksjon kommer til å være på høyre side uavhengig av amputasjonens side.
- Når den tas ut av esken, er ventilen for hver helt åpen.
- Plantarfleksjonsmotstand påvirker brukerens gange fra første kontakt til lasterespons.
- Dorsalfleksjonsmotstand påvirker brukerens gange gjennom midtstillingen når kroppen beveger seg over foten.

Prosedyre for dynamisk justering av Motion Foot SLX



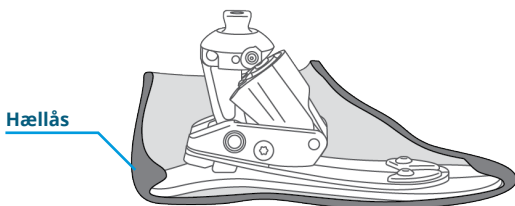
Gå minst 100 meter gjennom testeren før du fullfører innstillingene for hydraulisk motstand for å stabilisere den hydrauliske væskens viskositet.

- Kontroller gangen for jevnhet og bakkekontakt under stillingsfasen.
- Dersom hælen er for myk, kan hælovrulling fra hælslag til midtstilling være forsinket. Dorsalfleksjon av foten eller å øke plantarfleksjonsmotstanden kan løse dette problemet.
- Dersom hælen er for fast, kan hælovrulling være for rask fra hælslag til midtstilling. Pasienten kan også klage på distalt trykk foran. Plantarfleksjon av foten eller å redusere plantarfleksjonsmotstanden kan løse dette problemet.
- Dersom hælens fremre overrulling går for raskt fra midtstilling til tåbelastning, kan pasienten si at de «går nedover en bakke». Plantarfleks foten eller øk dorsalfleksjonsmotstanden for å gi mer støtte foran.
- Dersom hælens fremre overrulling nøler fra midtstilling til tåbelastning, kan pasienten si at de «går oppover en bakke». Dorsalfleks foten eller reduser dorsalfleksjonsmotstanden for å øke overrullingens hastighet.

Dersom en jevn stillingsfase i en gange ikke kan oppnås, kontakter du Fillauer for ytterligere assistanse.

Fotskall og protesesokk (forbrukskomponenter)

Motion Foot SLX bruker et unikt kosmetisk fotskall som er fleksibelt og holdbart (selges separat). Vær forsiktig under montering og fjerning av fotskallet for å opprettholde utseendet og holdbarheten. Bruk alltid skallet med en innvendig protesesokk. Bruk aldri verktøy med skarpe kanter, for eksempel skrutrekker, til å montere eller fjerne fotskallet.



Figur 4

Montering

- Trekk protesesokken på foten fra tå til hæl, mens du trekker overflødig materiale til ankelen slik at det ikke klumper seg under fotens hæl eller tå.
- Sett forfoten så langt som mulig inn i fotskallet. Sett hælen på en støttende overflate med tåen opp, og skyv skallet på foten til tåen er i posisjon.
- Roter foten fra side til side for å la fotskallet gli på hælen.
- Skyv fotskallet opp på hælen eller, ved behov, sett et inn et skohorn i fotskallet og la hælen gli nedover skohornet inn i hællåsen. Hælen må låses (figur 4) på plass for korrekt funksjon og sikkerhet.
- Hver 3.–6. måned bør protesesokken inspiseres, og byttes ut av protetikeren ved behov. Fotens plantaroverflate bør inspiseres på dette tidspunktet, og dersom det er overdreven slitasje på den beskyttende sålen, bør den skiftes ut.
- Fotskallet bør inspiseres daglig av brukeren, og erstattes av klinikeren når det er tydelige rifter eller brudd på skallets overflate.

Fjerning

- Plasser foten på benken slik at hælen henger utover benkens kant.
- Påfør nedoverrettet kraft på den øvre delen av fotskallet ved hælen, hvorpå hælplaten skal sprette ut av hællåsen slik at fotskallet kan fjernes for hånd.
- Dersom fotskallet er for stramt, kan et mykkantet skohorn brukes for å frigjøre hællåsen.

Kompatibilitet

Fillauer-føtter egner seg til bruk med endoskjelettkomponenter som er ISO 10328-kompatible fra Fillauer eller tilsvarende. Protesesokk og fotskall fra Fillauer bør brukes med denne enheten, siden passformen på andre produsenters skall ikke kan garanteres.

Avhending/avfallshåndtering

Produktet må avhendes i samsvar med gjeldende lokale lover og regelverk. Dersom produktet har vært utsatt for bakterier eller andre smittestoffer, må det avhendes i samsvar med gjeldende lover og regelverk for håndtering av forurenset materiale.

Alle metallkomponenter kan fjernes og resirkuleres ved dertil egnet resirkuleringsanlegg.

Garanti

- Mot produksjonsfeil i 36 måneder fra dato for montering på pasient.
- Fotskall (selges separat) – 6 måneder fra datoen for montering på pasient.

Bruksanvisning

Tilbydende helsepersonell må gjennomgå følgende informasjon direkte med brukeren.

Stell og vedlikehold



ADVARSEL: Dersom fotens ytelse endres eller den begynner å lage støy, bør pasienten umiddelbart kontakte legen sin. **Dette kan være et tegn på svikt i foten eller annen del av protesen, som kan resultere i fall eller annen alvorlig skade.**



ADVARSEL: Hver 6. måned bør foten inspiseres av klinikerens for tegn på unormal slitasje og for å sikre at feste-/justeringsskruene er sikre.



ADVARSEL: Festing, justering og levering av foten må utføres av eller under direkte tilsyn fra en kvalifisert protetiker. Eventuelle justeringer eller modifikasjoner bør gjøres av klinikerens, og ikke av brukeren.



ADVARSEL: Foten er vanntett ned til 1 meter. Dersom foten har vært nedsenket, bør foten og fotskallet skylles med ferskvann og tørkes umiddelbart for å fjerne salt, klor eller rusk.



ADVARSEL: Fotskallet er designet for å gi Motion Foot SLX et realistisk utseende og maksimal ytelse. Fotskallets levetid avhenger av aktivitetsnivået og i hvilken grad det beskyttes mot slitasje og skade med sokker og sko. Sokker og sko bør brukes til enhver tid, og bør få tørke helt etter eksponering for vann for å hindre skade på skallet.



ADVARSEL: Pasienter bør kontrollere skallet daglig for tegn på sprekker eller hull, samt for å se om det inneholder sand eller annet rusk. Dersom fotskallet viser tegn på svikt, bør det skiftes ut så raskt som mulig for å hindre skade på karbonfiber og sålematerialer. Dersom det foreligger rusk, bør foten og skallet skylles og få tørke helt.



ADVARSEL: Fotskallet kan også rengjøres med en myk klut og en såpe-og-vann-løsning, eller med desinfeksjonsmiddel (70 %). Ikke bruk aceton. Dette kommer til å skade fotskallet.

Alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfellet at en alvorlig hendelse oppstår i forbindelse med bruk av enheten, bør brukerne oppsøke medisinsk hjelp øyeblikkelig og kontakte egen protetiker så snart som mulig. Klinikere bør uansett tidspunkt kontakte den lokale Fillauer-representanten og vedkommende myndighet lokalt umiddelbart ved feil på hvilken som helst enhet.

Kundestøtte

Amerika, Oseania, Japan

Fillauer Motion Control

2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
423.624.0946
customerservice@fillauer.com

Europa, Afrika, Asia

Fillauer Europe

Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Sverige
+46 (0)8 505 332 00
support@fillauer.com

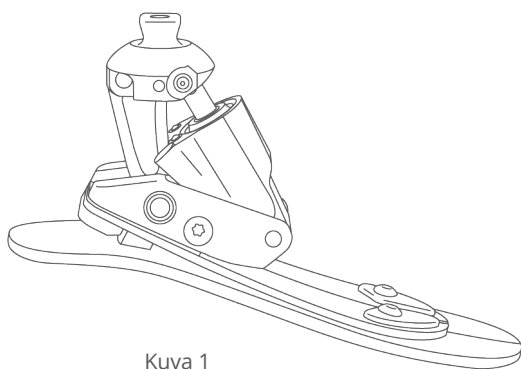
Service

Fillauer Motion Control

115 N. Wright Brothers Dr.
Salt Lake City, UT 84116
801.326.3434
motioninfo@fillauer.com

Käyttötarkoitus

Motion Foot® SLX -hydrauliproteesijalka on tarkoitettu käyttöön alaraajaproteeseissa. Motion Foot SLX:ssä yhdistyvät kaksijousinen jalkaproteesin muotoilu ja hydraulinen mekanismi, mikä mahdollistaa plantaari- ja dorsaalifleksion liikelaajuuden. Fillauer on suunnitellut Motion Foot SLX:n tukemaan jalkaterän toiminnan jokaista vaihetta kävelysyklissä – kantauskusta keskiasentoon ja varpaiden nousuun maasta. Tuloksena on jalka, joka sopeutuu hyvin kalteviin olosuhteisiin ja tarjoaa vakautta jo askeleen alussa sekä vankkaa energianpalautusta. Tämä takaa vertaansa vailla olevan tasaisuuden, vakauden ja suorituskyvyn alkukosketuksesta keskiasentoon ja loppuasentoon.



Kuva 1

Käyttöaiheet

- Toiminnallisten K3-aktiivisuustasojen mukaan määritellyt keskitasoiset tai aktiiviset transtibiaaliset tai transfemoraaliset amputoidut
- Unilateraaliset tai bilateraaliset potilaat
- Potilaat, jotka hyötyisivät lisääntyneestä joustavuudesta ja tasaisesta askeleen kulusta
- Potilaat, joiden paino on enintään 125 kg

Vasta-aiheet

- Alle 10,35 cm:n väli
- Potilaat, joiden paino on yli 125 kg
- Potilaat, jotka haluavat juosta tai hölkätä säännöllisesti laitteella

Laitte on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Toimintaominaisuudet

- Potilaan paino: enintään 125 kg
- Jalkaterän paino: 675 g

- Rakenteen korkeus: 10,36 cm
- Liikelaajuus: yhteensä 16 astetta, 13 astetta plantaarifleksiota ja 3 astetta dorsaalifleksiota (pelkästään hydraulinen yksikkö)
- Toiminnallinen taso: K3
- Kestävä; täyttää standardin ISO 10328 vaatimukset
- Ensisijaiset materiaalit: hiilikomposiitti, ruostumaton teräs, titaani ja alumiini
- Vedenpitävä: jalkayksikkö on vedenpitävä 1 metriin asti. Katso lisätietoja alta.

Säilytys ja käsittely

On suositeltavaa, että proteesijalat säilytetään $-5 - 50^{\circ}\text{C}$:ssa puhtaassa ja kuivassa ympäristössä, jossa ei ole vahvoja kemikaaleja (klooria, happoja, asetonia jne.).

Varoitukset ja varotoimet



VAROITUS: Älä ylitä ilmoitettua painorajaa



VAROITUS: Kaikkiin kiinnikkeisiin on lisättävä kierrelukitetta ja ne on kiristettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti ennen lopullista toimitusta.



VAROITUS: Motion Foot SLX on suunniteltu siten, että sitä ei tarvitse huoltaa, eikä sitä saa purkaa. Jalassa oleva hydraulinen yksikkö on kiinnitetty pää- ja yläjousiin pysyvästi, eikä sitä saa poistaa.



VAROITUS: Potilasturvallisuuden ja laitteen yhteensopivuuden vuoksi tämän jalan kanssa saa käyttää vain standardin ISO 10328 mukaisia Fillauerin tai vastaavia pyramidivastanottimia.



VAROITUS: Epänormaalit tai epäasianmukaiset ympäristöolosuhteet johtavat proteesin toimintahäiriöihin ja vaurioihin, eikä laitteen takuu kata niitä. Tätä proteesia/ortoosia ei saa altistaa pölylle/roskille, muille nesteille kuin makealle vedelle, hankausaineille, tärinälle, biologista raajaa mahdollisesti vahingoittaville toiminnoille tai äärimmäisille lämpötiloille ($<-5^{\circ}\text{C}$ tai $>50^{\circ}\text{C}$). Älä anna roskien tai nesteiden jäädä proteesiin ja sen komponentteihin käytön aikana. Huuhtelevat jalka puhtaalla vedellä ja kuivaa välittömästi altistuksen jälkeen.



VAROITUS: Jalkayksikkö on vedenpitävä 1 metriin asti. Jos jalka kuitenkin upotetaan, jalka ja jalan suoja on huuhdeltava puhtaalla vedellä ja kuivattava välittömästi suolan, kloorin tai roskien poistamiseksi. Jalan suoja ja sukka heikkenevät merkittävästi, jos niiden ei anneta kuivua täysin ennen normaaliin käyttöön palauttamista, eikä tämä takuu kata tällaisia vikoja.



HUOMAUTUS: Fillauer on testannut (ISO 10328) ja suosittelee Fillauerin vakiomallisten aikuisten tukirankakomponenttien käyttöä yhdessä. Muiden valmistajien komponenttien yhteensopivuutta ei voida taata. Takuu ei kata muiden valmistajien tuotteiden käytöstä johtuvia vikoja.



HUOMAUTUS: Lääkärin on tarkastettava jalka 6 kuukauden välein epänormaalin kulumisen merkkien varalta ja sen varmistamiseksi, että kiinnitys-/kohdistusruuvit on kiristetty kunnolla.



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



HUOMAUTUS: Jalan kiinnittäminen, kohdistus ja toimittaminen on suoritettava pätevän proteesintekijän toimesta tai valvonnassa. Kaikki säädöt tai muutokset on tehtävä lääkärin eikä käyttäjän toimesta.



HUOMAUTUS: Jos laitteen käytön yhteydessä tapahtuu vakavia vaaratilanteita, ota yhteyttä Fillauerin edustajaan ja maasi toimivaltaiseen viranomaiseen.



HUOMAUTUS: Vältä yli 22,6 kg:n kuormien kuljettamista. Raskaiden esineiden käyttäminen voi viedä käyttäjän hiilijousielementtien rajojen yli ja aiheuttaa vikaantumisen.



HUOMAUTUS: Potilaan painoa on seurattava säännöllisesti. Ylimääräinen paino voi ylittää paino-/aktiiviteetti luokan, jolloin uusi kokoonpano olisi tarpeen. Ota yhteyttä Fillaueriin, jos sinulla on kysyttävää.

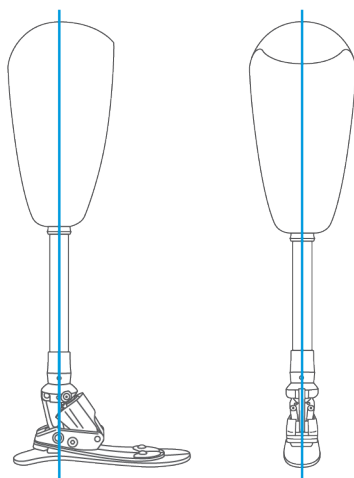
Kohdistus (tekniset tiedot ja valmistelut ennen käyttöä)

Proksimaalinen kiinnitys

Jalka voidaan kiinnittää proksimaalisen pyramidin avulla mihin tahansa standardin ISO 10328 mukaiseen Fillauerin tai vastaavaan aikuisen vakiomalliseen pyramidivastaanottoimeen. Kiristä kaikki ruuvit pyramidivastaanottonimen valmistajan ilmoittamaan kireyteen. Fillauerin komponenteille tämä on 15 N·m. Lopullista toimitusta ennen on käytettävä asianmukaista kierrelukitetta komponentin valmistajan ilmoittamien tietojen mukaisesti.

Staattinen ja sovitusta edeltävä kohdistus

Motion Foot SLX -jalalle voidaan käyttää tavanomaisia sovitusta edeltäviä kohdistustekniikoita (kuva 2). Ennen kohdistusta on määritettävä kantapään aloituskorkeus. Motion Foot SLX on suunniteltu 1 cm:n kantapään korkeudelle. Kantapään aloituskorkeus voidaan määrittää yksinkertaisella välikappaleella kantapään alla. Pyramidin yläosan on oltava samansuuntainen työtason kanssa ennen kohdistusta. Jos pyloni kallistuu taaksepäin, kantapään korkeus on liian alhaalla ja vaikeuttaa askeleen loppuosan vaiheita.



Kuva 2

Transtibiaalinen sovitusta edeltävä kohdistus

Jalka on asetettava arvioinnissa todettuun oikeaan syvennykseen. Kun käytetään erillisiä ripustus- ja kiinnitysosia, jalka voi olla hieman upotettu (1 – 12 mm raajan pituudesta riippuen). Lyhyet raajat upotetaan hyvin pienellä 2 – 3 mm:n upotuksella, ja pidemmät raajat voivat sietää suurempaa 10 – 12 mm:n varustyoöntymää. Jalan pituusakselia kierretään ulkoisesti noin 5° kohdistamalla jalan mediaalinen reunus liikeradan suuntaan.

Transtibiaalinen	Transfemoraalinen
Jaa nivel sagittaalitasossa kahtia	Noudata polven valmistajan ohjeita sovitusta edeltävästä kohdistuksesta
5°:n nivelfleksio plus mahdollinen fleksion kontraktuura	
Luotilangan tai laserlinjan tulee halkaista nivel ja kulkea jalan takaosan ja keskikolmanneksen yhtymäkohdan läpi.	
5° varvasosaa ulkona	
Käytä potilaan kengän kantapääosaa tai vastaavaa kantapään kiilaa.	

Transtibiaalinen staattinen kohdistus

Staattinen kohdistus on aina tehtävä rinnakkaisten tankojen sisäpuolella. Käyttäjät tuntevat nilkan hydraulisen liikkeen, mutta heidän ei pitäisi tuntua siltä kuin he kaatuisivat eteen- tai taaksepäin. Sijoita jalka kohdistuksen avulla asentoon, jossa se tuntuu tasapainoisimmalta.

Oire	Kohdistuksen muutos
Kaatuminen taaksepäin	Siirrä jalkaa taaksepäin niveleen nähden
Kaatuminen eteenpäin	Siirrä jalkaa eteenpäin niveleen nähden

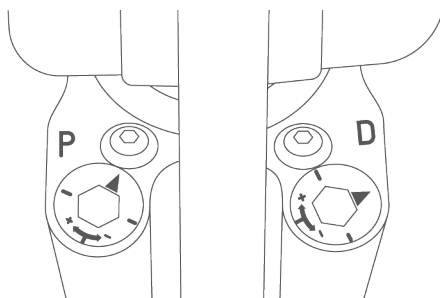
Transfemoraalinen sovitusta edeltävä kohdistus

Transfemoraalisen kohdistuksen on oltava käytössä olevan polviproteesin valmistajan antamien ohjeiden mukainen.

Dynaaminen kohdistus

Motion Foot SLX:n hydraulisen liikelaajuuden ansiosta se mukautuu hyvin maahan. Tämän ominaisuuden vuoksi jalka voi näyttää oikein kohdistetulta staattisen kohdistuksen jälkeen. Pienet säädöt kohdistuksessa kuitenkin tasoittavat siirtymää kantapäästä varpasiin sekä optimoivat kävelyn ja tehokkuuden. Potilaiden palaute tämän prosessin aikana on ratkaisevan tärkeää. Jalan dynaamisessa kohdistuksessa nivelen fleksiokulmaa ja kantapään jäykkyyttä muutetaan optimaalisen kohdistuksen ja potilaan kävelyn saavuttamiseksi.

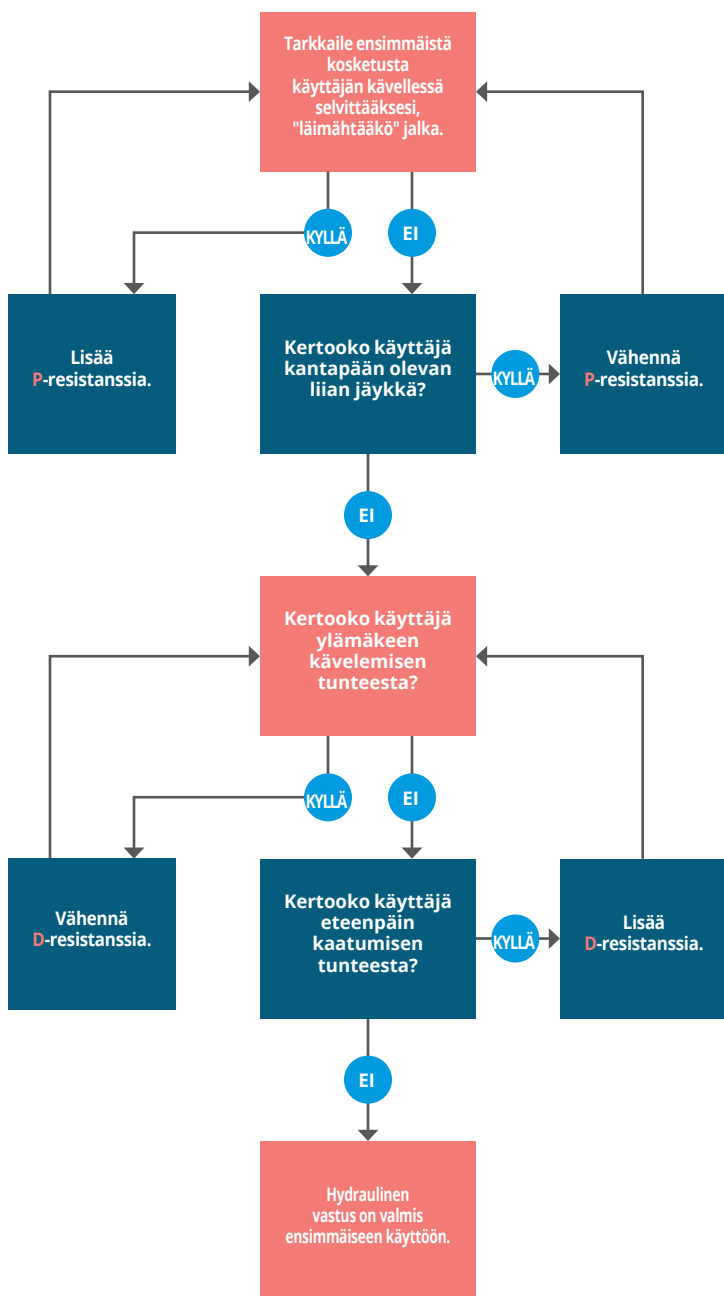
Haluttu tulos	Venttiilin säätö
Tiukempi plantaarifleksio	Käännä vasenta venttiiliä myötäpäivään (lisää vastusta)
Pehmeämpi plantaarifleksio	Käännä vasenta venttiiliä vastapäivään (vähennä vastusta)
Tiukempi dorsaalifleksio	Käännä oikeaa venttiiliä myötäpäivään (lisää vastusta)
Pehmeämpi dorsaalifleksio	Käännä oikeaa venttiiliä vastapäivään (vähennä vastusta)



Kuva 3

- Plantaarifleksion säätöventtiili on aina vasemmalla puolella ja dorsaalifleksion säätöventtiili oikealla puolella amputaatiopuolesta riippumatta.
- Toimitettaessa kumpikin venttiili on täysin auki.
- Plantaarifleksion vastus vaikuttaa käyttäjän kävelyn ensimmäisestä kosketuksesta kuormitusvasteeseen.
- Dorsaalifleksion vastus vaikuttaa käyttäjän kävelyn askeleen keskivaiheessa, kun keho kulkee jalan yli.

Motion Foot SLX:n dynaaminen kohdistusmenettely



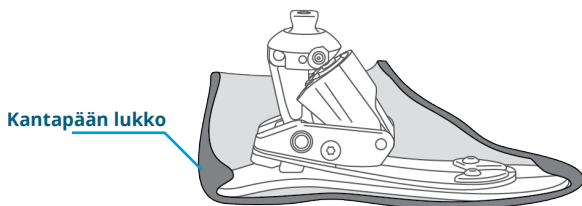
Kävele testilaitteella vähintään 100 metriä ennen hydraulisen vastusasetuksen viimeistelyä hydraulinesteen viskositeetin vakauttamiseksi.

- Tarkista kävelyn ja maan kosketuksen tasaisuus, kun jalka on maassa.
- Jos kantapää on liian pehmeä, kantapään liike kantauskusta askeleen keskivaiheeseen saattaa viivästyä. Jalan dorsaalifleksio tai plantaarifleksion resistanssin lisääminen saattaa ratkaista tämän ongelman.
- Jos kantapää on liian kova, kantapään liike kantauskusta askeleen keskivaiheeseen voi olla liian nopea. Potilas saattaa myös valittaa anteriorisesta distaalisesta paineesta. Jalan plantaarifleksio tai plantaarifleksion resistanssin vähentäminen saattaa ratkaista tämän ongelman.
- Jos anteriorinen kantapään liike etenee liian nopeasti askeleen keskivaiheesta varpaille, potilas saattaa sanoa, että kävely tuntuu siltä kuin hän kävelisi mäkeä alaspäin. Taivuta jalkaa plantaarisesti tai lisää dorsaalifleksion resistanssia tarjotaksesi enemmän anteriorista tukea.
- Jos anteriorinen kantapään liike hidastuu siirtyessä askeleen keskivaiheesta varpaille, potilas saattaa sanoa, että kävely tuntuu siltä kuin hän kävelisi mäkeä ylöspäin. Taivuta jalkaa dorsaalisesti tai vähennä dorsaalifleksion resistanssia lisätäkseen liikkeen nopeutta.

Jos kävelyn tasaista liikkeen nopeutta ei voida saavuttaa, ota yhteyttä Fillaueriin saadaksesi lisää apua.

Jalan suoja ja proteesisukka (kulutuskomponentit)

Motion Foot SLX käyttää ainutlaatuista kosmeettista jalan suojaa, joka on joustava ja kestävä (myydään erikseen). Asenna ja poista jalan suoja varovaisesti säilyttääksesi sen ulkonäön ja kestävyys. Käytä suoja aina sisäisen proteesisukan kanssa. Älä koskaan käytä teräväreunaista työkalua, kuten ruuvimeisseliä, jalan suojan asentamiseen tai poistamiseen.



Kuva 4

Asennus

- Vedä proteesisukka jalkaasi varpaasta kantapään vetäen ylimääräistä materiaalia nilkan alueelle, jotta se ei kasaannu jalan kantapään tai varpaiden alle.
- Aseta jalan etuosa jalan suojaan niin pitkälle kuin mahdollista. Aseta kantapää tukevalle pinnalle varvasosa ylöspäin ja työnnä suoja jalkaan, kunnes varvasosa on paikallaan.
- Pyöritä jalkaa puolelta toiselle, jotta jalan suoja liukuu kantapään päälle.
- Työnnä jalan suoja kantapäätä vasten tai tarvittaessa aseta jalan suojaan kenkälusikka ja anna jalan työntyä alas kantapään lukkoon. Kantapään on lukituttava (kuva 4) paikalleen, jotta se toimii oikein ja turvallisesti.
- Proteesintekijän on tarkistettava proteesisukka 3–6 kuukauden välein ja vaihdettava se tarvittaessa. Jalkaosan plantaaripinta on tarkastettava samalla, ja jos suojaava pohjallinen on liian kulunut, se on vaihdettava.
- Käyttäjän on tarkastettava jalan suoja päivittäin, ja lääkärin on vaihdettava se, jos suojan pinnalla on havaittavissa repeämiä tai halkeamia.

Poistaminen

- Aseta jalka tasolle niin, että kantapää roikkuu tason reunan yli.
- Käytä jalan suojan yläosaan alaspäin suuntautuvaa voimaa kantapään kohdalla, jolloin kantapään levyn pitäisi ponnahtaa ulos kantapään lukituksesta. Tämän jälkeen jalan suoja voidaan poistaa käsin.
- Jos jalan suoja on liian tiukka, kantapään lukituksen poistamiseen voidaan käyttää sileäreunaista kenkälusikkaa.

Yhteensopivuus

Fillauerin jalat soveltuvat käytettäväksi Fillauerin tai vastaavien, standardin ISO 10328 mukaisten luuston sisäisten komponenttien kanssa. Tämän laitteen kanssa on käytettävä Fillauerin proteesisukkia ja jalan suoja. Muiden valmistajien suojien istuvuutta ei voida taata.

Hävittäminen / jätteiden käsittely

Tuote on hävitettävä paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti. Jos valmiste on altistunut bakteereille tai muille infektiivisille aineille, se on hävitettävä saastuneen materiaalin käsittelyä koskevien lakien ja määräysten mukaisesti.

Kaikki metalliosat voidaan poistaa ja kierrättää asianmukaisessa kierrätyslaitoksessa.

Takuu

- Valmistajan virheille 36 kuukautta potilaalle asentamisesta alkaen.
- Jalan suoja (myydään erikseen) – 6 kuukautta potilaalle asentamisesta alkaen.

Käyttäjän ohjeet

Terveystenhuollon ammattilaisen on tarkistettava seuraavat tiedot suoraan käyttäjän kanssa.

Ylläpito ja huolto



VAROITUS: Jos jalan suorituskky muuttuu tai siitä alkaa kuulua ääntä, potilaan on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriinsä.

Tämä voi olla merkki jalan tai muun proteesin osan rikkoutumisesta, mikä voi johtaa kaatumiseen tai muuhun vakavaan loukkaantumiseen.



VAROITUS: Lääkärin on tarkastettava jalka 6 kuukauden välein epänormaalin kulumisen merkkien varalta ja sen varmistamiseksi, että kiinnitys-/kohdistusruuvit on kiristetty kunnolla.



VAROITUS: Jalan kiinnittäminen, kohdistus ja toimittaminen on suoritettava pätevän proteesintekijän toimesta tai valvonnassa. Kaikki säädöt tai muutokset on tehtävä lääkärin eikä käyttäjän toimesta.



VAROITUS: Jalka on vedenpitävä 1 metriin asti. Jos jalka kuitenkin upotetaan, jalka ja jalan suoja on huuhdeltava puhtaalla vedellä ja kuivattava välittömästi suolan, kloorin tai roskien poistamiseksi.



VAROITUS: Jalan suoja on suunniteltu tarjoamaan Motion Foot SLX:lle realistinen ulkonäkö ja paras mahdollinen suorituskky. Jalan suojan käyttöikä riippuu käytön aktiivisuudesta ja siitä, missä määrin se on suojattu sukien ja kenkien aiheuttamalta kulumiselta ja vaurioilta. Sukkia ja kenkiä on käytettävä aina, ja niiden on annettava kuivua kokonaan vedelle altistumisen jälkeen suojan vahingoittumisen estämiseksi.



VAROITUS: Potilaiden on tarkastettava suoja päivittäin halkeamien tai reikien sekä hiekan tai muiden roskien varalta. Jos jalan suojassa on vikaantumisen merkkejä, se on vaihdettava mahdollisimman pian hiilikuitujen ja pohjamateriaalien vaurioitumisen estämiseksi. Jos jalkaproteesissa on roskaa, proteesi ja suoja on huuhdeltava ja niiden on annettava kuivua kokonaan.



VAROITUS: Jalan suoja voidaan puhdistaa myös pehmeällä liinalla ja saippua- ja vesiliuoksella tai puhdistusalkoholilla (70 %). Älä käytä asetonia. Se vahingoittaa jalan suoja.

Vakavat vaaratilanteet

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että laitteen käytön yhteydessä tapahtuu vakava vaaratilanne, käyttäjien on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon ja otettava yhteyttä proteesintekijään, paikalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen ja Fillaueriin mahdollisimman pian. Lääkärien tulee ottaa aina välittömästi yhteyttä paikalliseen Fillauerin edustajaan ja paikalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen, jos laite vikaantuu.

Asiakastuki

Amerikka, Oseania, Japani

Fillauer Motion Control

2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
423.624.0946
customerservice@fillauer.com

Eurooppa, Afrikka, Aasia

Fillauer Europe

Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Ruotsi
+46 (0)8 505 332 00
support@fillauer.com

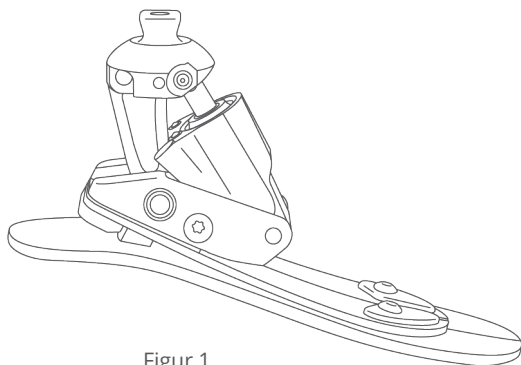
Service

Fillauer Motion Control

115 N. Wright Brothers Dr.
Salt Lake City, UT 84116
801.326.3434
motioninfo@fillauer.com

Tilsigtet brug

Motion Foot® SLX hydraulisk protese fod er beregnet til anvendelse i nedre ekstremitetsproteser. Motion Foot SLX adskiller sig ved at kombinere et fodprotesedesign med to fjedre med en hydraulisk mekanisme, der giver mulighed for plantar- og dorsalfleksion. Fillauer har designet Motion Foot SLX til at understøtte hver fase af fodfunktionen i gangcyklussen – fra støddæmpningsfasen til kontaktfasen og til afsætsfasen. Resultatet er en fod, der tilpasser sig godt til skrånende forhold, hvilket skaber stabilitet i standens tidlige fase med solidt energitilbagegang. Dette giver uovertruffen jævnhed, stabilitet og ydeevne fra første kontakt til kontaktfasen og til slutstanden.



Figur 1

Indikationer

- Moderate til aktive transtibiale eller transfemorale amputerede personer som defineret ved funktionelle K3-aktivitetsniveauer
- Ensidede eller dobbeltsidede patienter
- Patienter, der ville have gavn af øget fleksibilitet og jævn bevægelse
- Patienter, der vejer op til 125 kg (275 lbs.)

Kontraindikationer

- Clearance under 10,36 cm (4,08 tommer)
- Patienter, der vejer over 125 kg (275 lbs.)
- Patienter, der ønsker at løbe eller jogge regelmæssigt på enheden

Enheden er kun beregnet til brug af en patient.

Funktionsspecifikationer

- Patientvægt: Op til 125 kg (275 lbs.)
- Fodvægt: 675 g (23,8 oz.)
- Byggehøjde: 10,36 cm (4,08 tommer)

- Bevægelsesområde: 16 grader i alt, 13 grader plantarfleksion og 3 grader dorsalfleksion (hydraulisk enhed alene)
- Funktionsniveau: K3
- Holdbar; opfylder ISO-10328-standarden
- Primære materialer: Kulstofkomposit, rustfrit stål, titan og aluminium
- Vandtæt: Fodenheden er vandtæt ned til 1 meter. Se yderligere oplysninger nedenfor.

Opbevaring og håndtering

Det anbefales, at protesefødder opbevares mellem -5 - 50 °C i et rent og tørt miljø væk fra stærke kemikalier (klor, syrer, acetone osv.).

Advarsler og forholdsregler



FORSIGTIG: Overskrid ikke den angivne vægtgrænse



FORSIGTIG: Alle fastgørelsesanordninger skal have gevindlås og skal tilspændes i henhold til producentens instruktioner inden endelig levering.



ADVARSEL: Motion Foot SLX er designet til at være vedligeholdelsesfri og bør ikke demonteres. Den hydrauliske enhed på foden er permanent fastgjort til hoved- og topfjederen og bør ikke fjernes.



FORSIGTIG: For patientsikkerhed og enhedskompatibilitet bør kun Fillauer eller tilsvarende ISO 10328-kompatible pyramidemodtagere anvendes sammen med denne fod.



FORSIGTIG: Unormale eller forkerte miljøforhold vil føre til funktionsfejl og beskadigelse af protesen og er ikke dækket af enhedens garanti. Denne protese-/ortosekomponent må ikke udsættes for støv/snavs, andre væsker end ferskvand, slibemidler, vibrationer, aktiviteter, der kan beskadige det biologiske lem, eller ekstreme temperaturer (< -5 °C eller > 50 °C). Lad ikke snavs eller væsker blive i protesen og dens komponenter under brug. Skyl foden med ferskvand, og tør straks efter eksponering.



FORSIGTIG: Fodenheden er vandtæt ned til 1 meter, men hvis foden bliver nedsænket, skal fod- og fodskallen skylles med ferskvand og tørres straks for at fjerne salt, klor eller snavs. Fodskallen og sokken vil opleve betydelig forringelse, hvis de ikke får lov til at tørre helt, før de vender tilbage til normal brug, og er ikke dækket af garantien i tilfælde af denne fejl.



BEMÆRK: Fillauer har testet (ISO 10328) og anbefaler brug af endoskeletale standardkomponenter til voksne fra Fillauer sammen. Komponenter fra andre producenter er muligvis ikke compatible. Fejl på grund af brug af andre producenters produkter er ikke dækket af garantien.



BEMÆRK: Foden skal inspiceres af lægen hver 6. måned for tegn på unormalt slid og for at sikre, at fastgørelses-/justeringsskruerne sidder ordentligt fast.



BEMÆRK: Fodstivheden er baseret på vægt og aktivitetsniveau. Angiv nøjagtige patientoplysninger, så den rette fod kan vælges.



BEMÆRK: Montering, justering og levering af foden skal udføres af eller under direkte tilsyn af en kvalificeret bandagist. Enhver justering eller modifikation skal foretages af lægen og ikke af brugeren.



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



BEMÆRK: Undgå at bære noget med en vægt over 22,6 kg (50 lbs.). Løft af tunge genstande kan få brugeren over grænserne for kulfjederelementerne og forårsage fejl.



BEMÆRK: Patientens vægt skal overvåges regelmæssigt. Ekstra vægt kan overstige vægt-/aktivitetskategorien, og en ny konfiguration vil være nødvendig. Kontakt Fillauer, hvis du har spørgsmål.

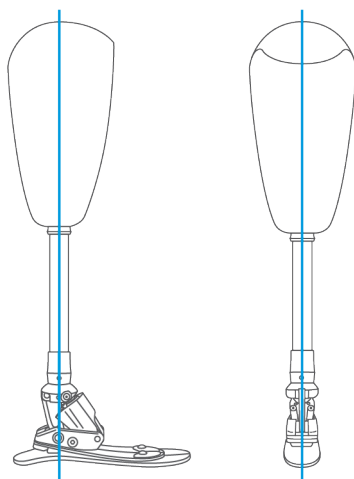
Justering (specifikationer og forberedelser før brug)

Proksimal fastgørelse

Fastgørelse af foden kan opnås via den proksimale pyramide til enhver ISO 10328-kompatibel standardpyramidemodtager til voksne fra Fillauer eller tilsvarende. Drej alle skruer til den indstilling, der er angivet af producenten af pyramidemodtageren. For Fillauer-komponenter er dette 15 N·m. Der skal anvendes en korrekt gevindlås til endelig levering i henhold til komponentproducentens specifikationer.

Statisk og bænkljustering

Standardteknikker til bænkljustering kan anvendes til Motion Foot SLX-foden (figur 2). Før justering skal den indledende hælhøjde fastsættes. Motion Foot SLX er designet til en hælhøjde på 1 cm eller 3/8 tomme. Den indledende hælhøjde kan fastsættes med en enkel hælkle under hælen. Toppen af pyramiden skal være parallel med arbejdsfladen, før du fortsætter med justering. En bagudlænet pylon indikerer, at hælhøjden er for lav og vil gøre bevægelse i slutningen af standen vanskelig.



Figur 2

Transtibial bænjustering

Foden skal sidde i den korrekte position, der findes i evalueringen. Ved brug af separate ophængs- og fastgørelseskomponenter kan foden sættes 1 - 12 mm mere indad afhængigt af lemmets længde. Ved korte lemmer sættes den meget lidt indad (2 - 3 mm), og længere lemmer kan tolerere et større varus-tryk på 10 - 12 mm. Fodens længdeakse roteres udvendigt ca. 5° ved at tilpasse fodens midterkant til progressionslinjen.

Transtibial	Transfemoral
Del soklen i det sagittale plan	Følg knæproducentens retningslinjer for bænjustering
5° sokkelfleksion plus eventuel fleksionskontraktur	
Et lod eller en laserlinje skulle dele soklen og falde gennem krydset mellem den bageste og midterste tredjedel af foden.	
5° tå ud	
Brug hælhøjden på patientens sko eller en tilsvarende hælkle.	

Transtibial statisk justering

Statisk justering skal altid foretages inde i de parallelle stænger. De vil fornemme hydraulisk bevægelse af anklen, men bør ikke føle, at de falder frem eller tilbage. Brug justering til at placere foden, hvor den føles mest afbalanceret.

Symptom	Justeringsændring
Falder tilbage	Flyt foden bagud i forhold til soklen
Falder frem	Flyt foden fremad i forhold til soklen

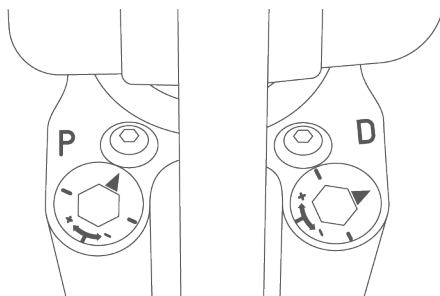
Transfemoral bænkljustering

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

Dynamisk justering

Motion Foot SLX hydraulisk bevægelsesområde gør det muligt for foden at tilpasse sig godt til jorden. Denne egenskab kan få foden til at se ud til at være korrekt justeret efter den statiske justering. Små tilpasninger i justeringen vil dog udjævne overgangen fra hæl til tå og optimere gang og effektivitet. Patientfeedback under denne proces er afgørende. I den dynamiske justering af foden ændres sokkelfleksionsvinklen og hælstivheden for at opnå optimal justering og patientgang.

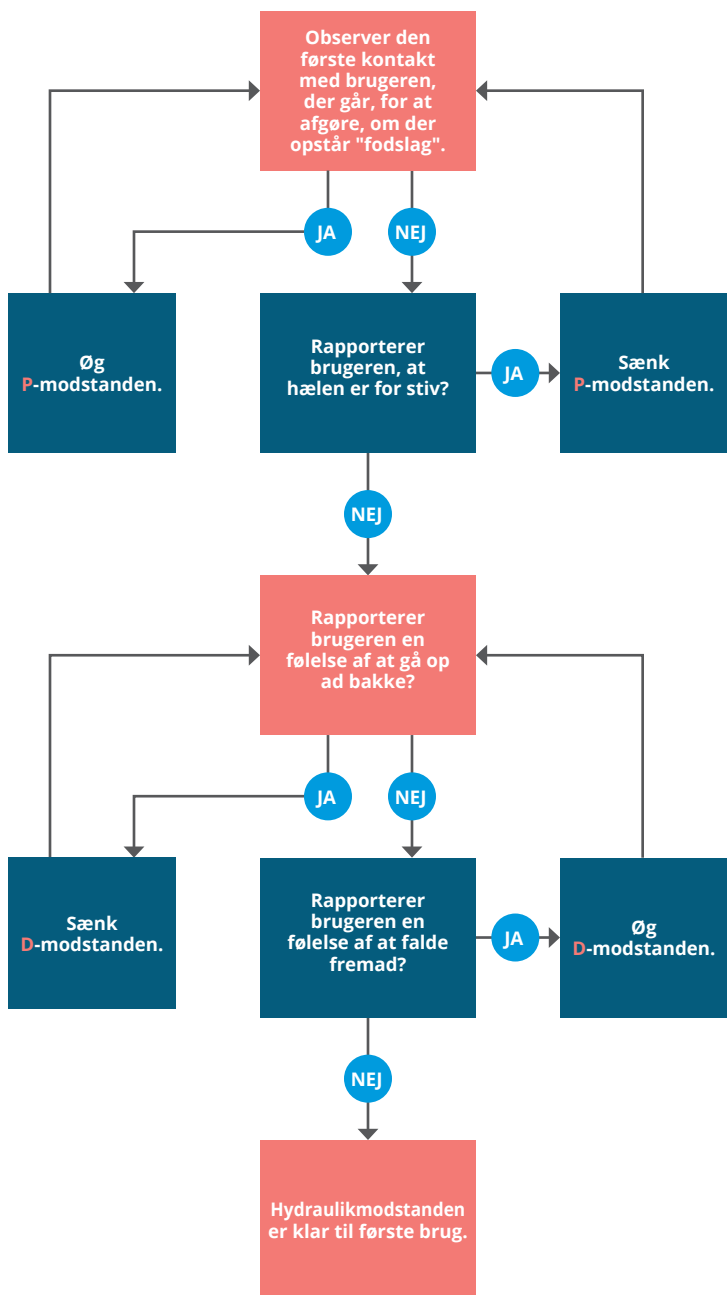
Ønsket resultat	Ventiljustering
Fastere plantarfleksion	Drej venstre ventil med uret (mere modstand)
Blødere plantarfleksion	Drej venstre ventil mod uret (mindre modstand)
Fastere dorsalfleksion	Drej højre ventil med uret (mere modstand)
Blødere dorsalfleksion	Drej højre ventil mod uret (mindre modstand)



Figur 3

- Ventilen til justering af plantarfleksion vil altid være på din venstre side, og ventilen til justering af dorsalfleksion vil være på din højre side, uanset hvilken side amputationen er på.
- Når den tages ud af æsken, er hver ventil helt åben.
- Plantarfleksionsmodstand påvirker brugerens gang fra første kontakt til belastningsrespons.
- Dorsalfleksionsmodstand påvirker brugerens gang gennem kontaktfasen, når kroppen bevæger sig over foden.

Motion Foot SLX dynamisk justeringsprocedure



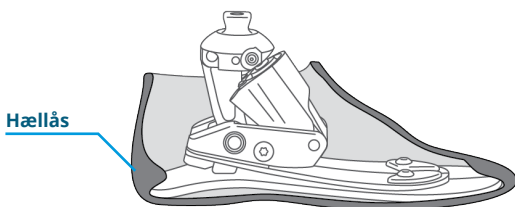
Gå mindst 100 meter med testeren, før du afslutter indstillingerne for hydraulisk modstand, hydraulikvæskens viskositet stabiliseres.

- Kontroller, at gangen er jævn, og at der er jordkontakt under standfasen.
- Hvis hælen er for blød, kan der være forsinket hælovergang fra hælslag til kontaktfase. Dorsalfleksion af foden eller øget plantarfleksionsmodstand kan løse dette problem.
- Hvis hælen er for fast, kan hælovergangen være for hurtig fra hælslag til kontaktfase. Patienten kan også klage over distaltryk fortil. Plantarfleksion af foden eller mindskning af plantarfleksionsmodstanden kan løse dette problem.
- Hvis den hælovergang fortil skrider for hurtigt frem fra kontaktfase til tåbelastning, siger patienten muligvis, at han/hun "går ned ad en bakke". Plantarfleks foden, eller øg dorsalfleksionsmodstand for at give mere støtte fortil.
- Hvis hælovergangen fortil tøver fra kontaktfase til tåbelastning, siger patienten muligvis, at han/hun "går op ad en bakke". Dorsalfleks foden, eller mindsk dorsalfleksionsmodstanden for at øge overgangens hastighed.

Hvis der ikke kan opnås en jævn gangcyklus, skal du kontakte Fillauer for yderligere hjælp.

Fodskal og protesesok (forbrugskomponenter)

Motion Foot SLX bruger en unik kosmetisk fodskal, der er fleksibel og holdbar (sælges separat). Vær forsigtig ved installation og fjernelse af fodskallen for at bevare dens udseende og holdbarhed. Brug altid skallen med en indvendig protesesok. Brug aldrig et værktøj med skarpe kanter, såsom en skruetrækker, til at installere eller fjerne fodskallen.



Figur 4

Installation

- Træk protesesokken på foden fra tå til hæl, og træk overskydende materiale op til anklen, så den ikke klumper sammen under hælen eller tåen på foden.
- Indsæt forfoden så langt som muligt ind i fodskallen. Sæt hælen på en støttende overflade med tåen opad, og skub skallen på foden, indtil tåen er på plads.
- Drej fodsiden til side for at lade fodskallen glide på hælen.
- Skub fodskallen op på hælen, eller indsæt om nødvendigt et skohorn i fodskallen, og lad hælen glide ned ad et skohorn ind i hællåsen. Hælen skal låses (figur 4) på plads for korrekt funktion og sikkerhed.
- Protesesokken skal inspiceres og udskiftes om nødvendigt hver 3.-6. måned af bandagisten. Fodens plantaroverflade skal inspiceres på dette tidspunkt, og hvis der er overdreven slid på den beskyttende sål, skal den udskiftes.
- Fodskallen skal inspiceres dagligt af brugeren og udskiftes af lægen, når der ses slid på overfladen af skallen.

Fjernelse

- Placer foden på bænken, så hælen hænger over kanten af bænken.
- Påfør nedadgående kraft på den øverste del af fodskallen ved hælen. Så skulle hællpladen poppe ud af hællåsen, så fodskallen kan fjernes med hånden.
- Hvis fodskallen er for stram, kan et skohorn med glatte kanter bruges til at åbne hællåsen.

Kompatibilitet

Fillauer-fødder er egnede til brug sammen med ISO 10328-kompatible endoskeletalkomponenter fra Fillauer eller tilsvarende. En Fillauer-protesesok og -fodskal skal bruges sammen med denne enhed. Andre producenters skaller pasform kan ikke garanteres.

Bortskaffelse/affaldshåndtering

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

Alle metalkomponenter kan fjernes og genanvendes på det relevante genanvendelsesanlæg.

Garanti

- 36 måneder fra den dag den monteres på patienten mod fabrikationsfejl.
- Fodskal (sælges separat) – 6 måneder fra den dag, den monteres på patienten.

Brugsanvisning

Sundhedspersonalet skal gennemgå følgende oplysninger sammen med brugeren.

Pleje og vedligeholdelse



ADVARSEL: Hvis fodens ydeevne ændres, eller den begynder at lave lyde, skal patienten straks kontakte sin læge. **Dette kan være tegn på en fejl i foden eller en anden del af protesen, der kan resultere i et fald eller anden alvorlig skade.**



FORSIGTIG: Foden skal inspiceres af lægen hver 6. måned for tegn på unormalt slid og for at sikre, at fastgørelses-/justeringsskruerne sidder ordentligt fast.



FORSIGTIG: Montering, justering og levering af foden skal udføres af eller under direkte tilsyn af en kvalificeret bandagist. Enhver justering eller modifikation skal foretages af lægen og ikke af brugeren.



FORSIGTIG: Foden er vandtæt ned til 1 meter, men hvis foden bliver nedsænket, skal fod- og fodskallen skylles med ferskvand og tørres straks for at fjerne salt, klor eller snavs.



FORSIGTIG: Fodskallen er designet til at sikre Motion Foot SLX's realistiske udseende og maksimale ydeevne. Fodskallens levetid afhænger af aktivitetsniveauet og graden af beskyttelse mod slitage og beskadigelse med sokker og sko. Sokker og sko skal bæres hele tiden og skal have lov til at tørre helt efter udsættelse for vand for at forhindre skader på skallen.



FORSIGTIG: Patienter bør inspicere skallen dagligt for tegn på revner eller huller og for sand eller andet snavs. Hvis fodskallen viser tegn på fejl, bør den udskiftes så hurtigt som muligt for at forhindre skader på kulfiber og sålmaterialerne. Hvis der er snavs, skal foden og skallen skylles og have lov til at tørre helt.



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

Alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden, bør brugeren søge øjeblikkelig lægehjælp og kontakte sin protetiker, den lokale kompetente myndighed og Fillauer så hurtigt som muligt. Læger bør til enhver tid kontakte deres lokale Fillauer-repræsentant og lokale kompetente myndighed i tilfælde af fejl på udstyret.

Kundeservice

Amerika, Oceanien, Japan

Fillauer Motion Control

2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
423.624.0946
customerservice@fillauer.com

Europa, Afrika, Asien

Fillauer Europe

Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Sverige
+46 (0)8 505 332 00
support@fillauer.com

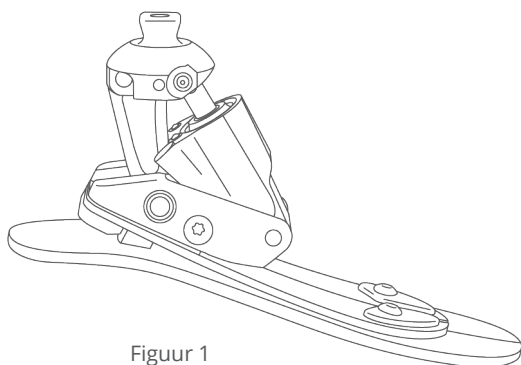
Service

Fillauer Motion Control

115 N. Wright Brothers Dr.
Salt Lake City, UT 84116
801.326.3434
motioninfo@fillauer.com

Beoogd gebruik

De Motion Foot® SLX hydraulische prothesevoet is bedoeld voor gebruik in prothesen van de onderste ledematen. De Motion Foot SLX onderscheidt zich door een prothesevoet met twee veren te combineren met een hydraulisch mechanisme dat een plantairflexie en dorsaalflexie bewegingsbereik mogelijk maakt. Fillauer heeft de Motion Foot SLX ontworpen om elke fase van de voetfunctie in de loopcyclus te ondersteunen - van het neerzetten van de hiel tot de middenstand, tot de teen af de grond. Het resultaat is een voet die zich goed aanpast aan hellende omstandigheden, waardoor een vroege standfasestabiliteit met een solide energieruggave wordt gecreëerd. Dit zorgt voor een ongeëvenaarde soepelheid, stabiliteit en prestaties vanaf het eerste contact, tot de middenstand, tot de eindstand.



Figuur 1

Indicaties

- Matige tot actieve transtibiale of transfemorale geamputeerden, zoals gedefinieerd door functionele K3-activiteitsniveaus
- Unilaterale of bilaterale patiënten
- Patiënten die baat zouden hebben bij meer flexibiliteit en een soepele rollover
- Patiënten met een gewicht tot 125 kg (275 lbs)

Contra-indicaties

- Speling onder 4,08 inch. (10,36 cm)
- Patiënten met een gewicht van meer dan 125 kg (275 lbs)
- Patiënten die regelmatig op het hulpmiddel willen rennen of joggen

Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor gebruik door één patiënt.

Prestatiekenmerken

- Gewicht van de patiënt: tot 125 kg (275 lbs)
- Gewicht van de voet: 675 g (23,8 oz)
- Bouwhoogte: 4,08 inch. (10,36 cm)

- Bewegingsbereik: 16 graden totaal, 13 graden plantairflexie en 3 graden dorsaalflexie (alleen hydraulische unit)
- Functioneel niveau: K3
- Duurzaam; voldoet aan ISO-10328 norm
- Primaire materialen: koolstofcomposiet, roestvrij staal, titanium en aluminium
- Waterdicht: de voetunit is waterdicht tot 1 meter. Zie verder voor bijkomende informatie.

Opslag en hantering

Het wordt aanbevolen dat prothesevoeten worden bewaard tussen -5 en 50 °C in een schone, droge omgeving uit de buurt van agressieve chemicaliën (chloor, zuren, aceton, etc.).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



OPGELET: overschrijd de gespecificeerde gewichtslimiet niet



OPGELET: alle bevestigingsmiddelen moeten zijn voorzien van een componentenlijm en moeten vóór de uiteindelijke levering worden gekoppeld volgens de instructies van de fabrikant.



OPGELET: de Motion Foot SLX is ontworpen om onderhoudsvrij te zijn en mag niet worden gedemonteerd. De hydraulische unit op de voet is permanent bevestigd aan de hoofd- en bovenveer en mag niet worden verwijderd.



OPGELET: voor de veiligheid van de patiënt en de compatibiliteit van het hulpmiddel, gebruik bij deze voet alleen ISO 10328-conforme piramide-ontvangers van Fillauer of gelijkaardig.



OPGELET: abnormale of onjuiste omgevingsomstandigheden zullen leiden tot storingen van en schade aan de prothese en vallen niet onder de garantie van het apparaat. Deze prothetische/orthotische component mag niet worden blootgesteld aan stof/puin, andere vloeistoffen dan zoet water, schuurmiddelen, trillingen, activiteiten die de biologische ledemaat zouden kunnen beschadigen, of extreme temperaturen (< -5 °C of > 50 °C). Laat tijdens het gebruik geen vuil of vloeistoffen in de prothese en zijn componenten achterblijven. Spoel de voet af met schoon water en droog hem onmiddellijk na blootstelling.



OPGELET: de voetunit is waterdicht tot 1 meter; als de voet echter wordt ondergedompeld, moeten de voet en de voetschaal worden gespoeld met schoon water en onmiddellijk worden gedroogd om zout, chloor of vuil te verwijderen. De buitenkant van de voet en de sok zullen aanzienlijk verslechteren als ze niet volledig kunnen drogen voordat ze weer normaal worden gebruikt en vallen niet onder de garantie voor deze storing.



KENNISGEVING: Fillauer heeft het gebruik van standaard volwassen endoskeletale componenten van Fillauer getest (ISO 10328) en beveelt het gebruik ervan samen aan. Onderdelen van andere fabrikanten kunnen al dan niet compatibel zijn. Storing als gevolg van het gebruik van producten van andere fabrikanten valt niet onder de garantie.



KENNISGEVING: de voet moet elke 6 maanden door de arts worden geïnspecteerd op tekenen van abnormale slijtage en om ervoor te zorgen dat de bevestigings-/uitlijnschroeven goed vastzitten.



KENNISGEVING: de stijfheid van de voet is gebaseerd op het gewicht en het activiteitsniveau. Geef nauwkeurige patiënteninformatie op, zodat de juiste voet kan worden geselecteerd.



KENNISGEVING: bevestiging, uitlijning en levering van de voet moeten worden uitgevoerd door of onder direct toezicht van een gekwalificeerde prothesist. Eventuele aanpassingen of wijzigingen moeten worden uitgevoerd door de arts en niet door de gebruiker.



KENNISGEVING: als zich ernstige incidenten voordoen met betrekking tot het gebruik van het apparaat, neem dan contact op met uw Fillauer-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit in uw land.



KENNISGEVING: vermijd het dragen van lasten van meer dan 50 lbs. (22,6 kg). Het optillen van zware voorwerpen kan de drager boven de limieten van de carbon veerelementen brengen en storingen veroorzaken.



KENNISGEVING: het gewicht van de patiënt moet regelmatig worden gecontroleerd. Extra gewicht kan de gewichts-/activiteitscategorie overschrijden en een nieuwe configuratie zou nodig zijn. Neem contact op met Fillauer als u zich zorgen maakt.

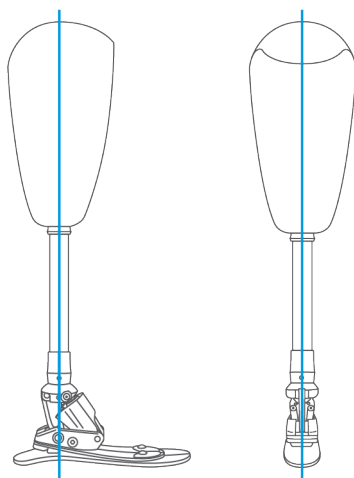
Uitlijning (specificaties en voorbereidingen voor gebruik)

Proximale bevestiging

Bevestiging van de voet kan worden bereikt via de proximale piramide aan elke ISO 10328-compatibele, 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-componenten is dit 15 Nm. De juiste eencomponentenlijm moet worden gebruikt voor de uiteindelijke levering volgens de specificaties van de fabrikant van het onderdeel.

Statische en bankuitlijning

Standaard bankuitlijningstechnieken kunnen worden gebruikt voor de Motion Foot SLX-voet (figuur 2). Voordat u uitlijnt, moet de initiële hakhoogte worden vastgesteld. De Motion Foot SLX is ontworpen voor een hakhoogte van 3/8 inch of 1 cm. De initiële hakhoogte kan worden vastgesteld met een eenvoudige afstandhouder onder de hiel. De bovenkant van de piramide moet evenwijdig zijn aan het werkoppervlak voordat u verder gaat met de uitlijning. Een naar achteren leunende pyloon geeft aan dat de hakhoogte te laag is en maakt "laatstand"-rollover (late-stance) moeilijk.



Figuur 2

Transtibiale bankuitlijning

De voet moet in de juiste hoeveelheid inzet, gevonden in de evaluatie, worden geplaatst. Bij gebruik van afzonderlijke ophang- en bevestigingscomponenten kan de voet enigszins worden ingezet 1 – 12 mm, afhankelijk van de lengte van de ledematen. Korte ledemaatlengtes zijn ingesteld met zeer weinig inzet van 2 – 3 mm en langere ledemaatlengtes kunnen een grotere varusstuwkracht verdragen bij 10 – 12 mm. De lengteas van de voet wordt uitwendig ongeveer 5° gedraaid door de mediale rand van de voet uit te lijnen met de progressielijn.

Transtibiaal	Transfemoraal
Deel de socket in twee delen in het sagittale vlak	Volg de richtlijnen van de fabrikant van de knie voor bankuitlijning
5° van socketflexie, plus eventuele flexiecontractuur	
Een "plum-bob" of laserlijn moet de socket in twee delen snijden en door de kruising van het achterste en middelste derde deel van de voet vallen.	
5° van teen naar buiten	
Gebruik de hakhoogte van de schoen van de patiënt of een gelijkwaardige hielwig.	

Transtibiale statische uitlijning

Statische uitlijning moet altijd binnen de parallelle staven worden uitgevoerd. Ze zullen de hydraulische beweging van de enkel voelen, maar mogen niet het gevoel geven dat ze naar voren of naar achteren vallen. Gebruik uitlijning om de voet te positioneren waar hij het meest gebalanceerd aanvoelt.

Symptoom	Wijziging van uitlijning
Achterwaarts vallen	Verschuif de voet naar achteren ten opzichte van de socket
Voorwaarts vallen	Verschuif de voet naar voren ten opzichte van de socket

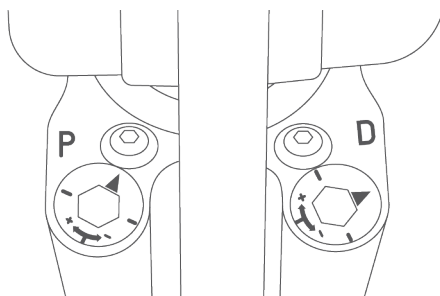
Transfemorale bankuitlijning

Uitlijning op transfemorale niveau moet in overeenstemming zijn met de instructies van de fabrikant van de gebruikte prothetische knie.

Dynamische uitlijning

Met het hydraulische bewegingsbereik van de Motion Foot SLX kan deze zich goed aan de grond aanpassen. Deze eigenschap kan ervoor zorgen dat de voet goed uitgelijnd lijkt te zijn na de statische uitlijning. Kleine aanpassingen in de uitlijning zullen echter de overgang van hiel naar teen vergemakkelijken en zo de tred en efficiëntie optimaliseren. Feedback van de patiënt tijdens dit proces is essentieel. In de dynamische uitlijning van de voet worden de buighoek van de socket en de stijfheid van de hiel gewijzigd om een optimale uitlijning en een optimaal looppatroon van de patiënt te bereiken.

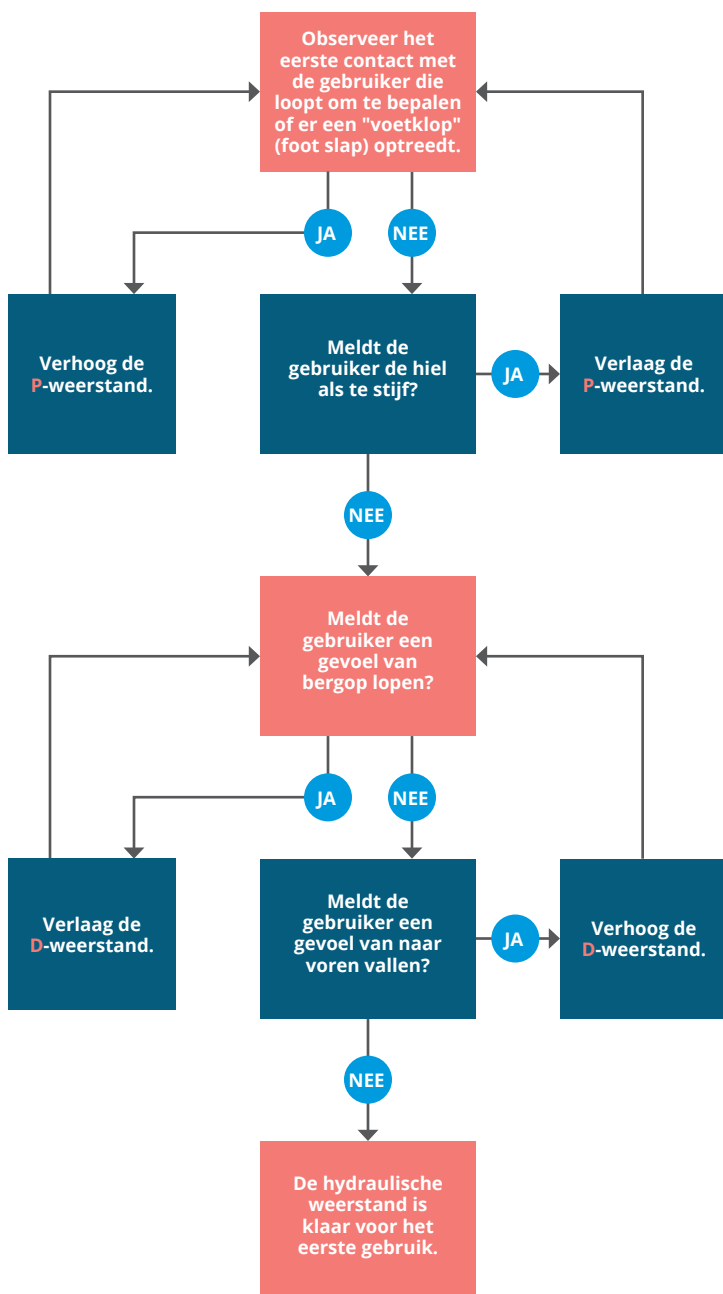
Gewenst resultaat	Aanpassing van de klep
Steviger plantairflexie	Draai de linkerklep met de klok mee (meer weerstand)
Zachtere plantairflexie	Draai de linkerklep tegen de klok in (minder weerstand)
Stevigere dorsaalflexie	Draai de rechterklep met de klok mee (meer weerstand)
Zachtere dorsaalflexie	Draai de rechterklep tegen de klok in (minder weerstand)



Figuur 3

- De klep om de plantairflexie aan te passen bevindt zich altijd aan uw linkerhand en de klep om de dorsaalflexie aan te passen bevindt zich aan uw rechterhand, ongeacht de kant van de amputatie.
- Uit de doos is de klep voor elk volledig open.
- De weerstand van de plantairflexie beïnvloedt de tred van de gebruiker vanaf het eerste contact tot de laadrespons.
- De weerstand van de dorsaalflexie beïnvloedt de tred van de gebruiker door de middenstand terwijl het lichaam over de voet beweegt.

Motion Foot SLX Dynamische uitlijning-procedure



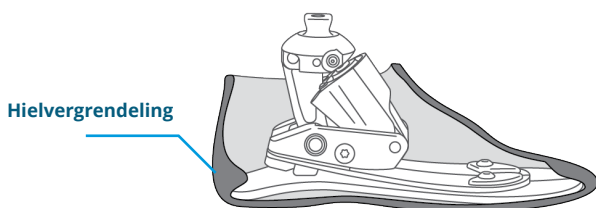
Loop de tester ten minste 100 meter voordat u de hydraulische weerstandinstellingen afrondt om de viscositeit van de hydraulische vloeistof te stabiliseren.

- Controleer op soepelheid van de tred en het grondcontact tijdens de standfase.
- Als de hiel te zacht is, kan er een vertraagde hielrollover zijn vanaf het neerzetten van de hiel tot de middenstand. Door dorsaalflexie van de voet of het verhogen van de weerstand van de plantairflexie kan dit probleem worden opgelost.
- Als de hiel te stevig is, kan de hielrollover te snel zijn vanaf het neerzetten van de hiel tot de middenstand. Ook kan de patiënt klagen over voorste distale druk. Door plantairflexie van de voet of het verlagen van de weerstand van de plantairflexie kan dit probleem worden opgelost.
- Als de voorste hielrollover te snel van middenstand naar teenbelasting vordert, zegt de patiënt mogelijk dat hij of zij "een heuvel afloopt". Doe plantairflexie met de voet of verhoog de weerstand van de dorsaalflexie om meer ondersteuning te bieden aan de voorkant.
- Als de voorste hielrollover van middenstand naar teenbelasting aarzelt, zegt de patiënt mogelijk dat hij of zij "een heuvel oploopt". Doe dorsaalflexie met de voet of verlaag de weerstand van de dorsaalflexie om de rolloversnelheid te verhogen.

Als een soepele standfase van de tred niet kan worden bereikt, neem dan contact op met Fillauer voor aanvullende ondersteuning.

Voetschaal en prothetische sok (onderdelen met een beperkte levensduur)

De Motion Foot SLX maakt gebruik van een unieke cosmetische voetschaal die flexibel en duurzaam is (deze wordt apart verkocht). Wees voorzichtig bij het installeren en verwijderen van de voetschaal om het uiterlijk en de duurzaamheid ervan te behouden. Gebruik de schaal altijd met een inwendige prothetische sok. Gebruik nooit een scherp gereedschap zoals een schroevendraaier om de voetschaal te installeren of te verwijderen.



Figuur 4

Installatie

- Trek de prothetische sok van teen tot hiel op de voet en trek overtollig materiaal naar de enkel, zodat dit niet onder de hiel of teen van de voet komt.
- Plaats de voorvoet zo ver mogelijk in de voetschaal. Plaats de hiel op een ondersteunend oppervlak met de teen omhoog en duw de schaal op de voet totdat de teen in positie is.
- Draai de voet van links naar rechts om de voetschaal op de hiel te laten glijden.
- Duw de voetschaal omhoog op de hiel of plaats, indien nodig, een schoenlepel in de voetschaal en laat de hiel langs een schoenlepel in de hielvergrendeling glijden. De hiel moet (figuur 4) op zijn plaats worden vergrendeld voor een goede werking en veiligheid.
- De prothetische sok moet elke 3-6 maanden door de prothetist worden geïnspecteerd en indien nodig worden vervangen. Het plantaire oppervlak van de voet moet op dit moment worden geïnspecteerd en als er overmatige slijtage van de beschermende zool is, moet deze worden vervangen.
- De voetschaal moet dagelijks door de gebruiker worden geïnspecteerd en door de arts worden vervangen wanneer scheuren of breuken zichtbaar zijn in het oppervlak van de schaal.

Gebruikersinstructies

De zorgverlener moet de volgende informatie rechtstreeks met de gebruiker doornemen.

Verzorging en onderhoud



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



OPGELET: de voet moet elke 6 maanden door de arts worden geïnspecteerd op tekenen van abnormale slijtage en om ervoor te zorgen dat de bevestigings-/uitlijnschroeven goed vastzitten.



OPGELET: bevestiging, uitlijning en levering van de voet moeten worden uitgevoerd door of onder direct toezicht van een gekwalificeerde prothesist. Eventuele aanpassingen of wijzigingen moeten worden uitgevoerd door de arts en niet door de gebruiker.



OPGELET: de voet is waterdicht tot 1 meter; als de voet echter wordt ondergedompeld, moeten de voet en de voetschaal worden gespoeld met schoon water en onmiddellijk worden gedroogd om zout, chloor of vuil te verwijderen.



OPGELET: de voetschaal is ontworpen om een realistisch uiterlijk en maximale prestaties van de Motion Foot SLX te bieden. De levensduur van de voetschaal is afhankelijk van het niveau van activiteit en de mate waarin deze wordt beschermd tegen slijtage en schade met sokken en schoenen. Sokken en schoenen moeten te allen tijde worden gedragen en moeten volledig worden gedroogd na blootstelling aan water om schade aan de buitenkant te voorkomen.



OPGELET: patiënten moeten de schaal dagelijks inspecteren op tekenen van scheuren of gaten en op de aanwezigheid van zand of ander vuil. Als de voetschaal tekenen van storing vertoont, moet deze zo snel mogelijk worden vervangen om schade aan de koolstofvezel en soldeermaterialen te voorkomen. Als er vuil aanwezig is, moeten de voet en de schaal worden gespoeld en volledig worden gedroogd.



OPGELET: de voetschaal kan ook worden gereinigd met een zachte doek en een oplossing van zeep en water of met ontsmettingsalcohol (70%). Gebruik geen aceton. Het zal de voetschaal beschadigen.

Ernstige incidenten

In het onwaarschijnlijke geval dat zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het gebruik van het apparaat, moeten gebruikers onmiddellijk medische hulp zoeken en zo snel mogelijk contact opnemen met hun prothesespecialist, lokale competente autoriteit en Fillauer. Artsen moeten onmiddellijk contact opnemen met hun lokale Fillauer-vertegenwoordiger en hun lokale competente autoriteit in het geval van een storing van het apparaat.

Klantenservice

Amerika, Oceanië, Japan

Fillauer Motion Control

2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
423.624.0946
customerservice@fillauer.com

Europa, Afrika, Azië

Fillauer Europe

Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Zweden
+46 (0)8 505 332 00
support@fillauer.com

Service

Fillauer Motion Control

115 N. Wright Brothers Dr.
Salt Lake City, UT 84116
801.326.3434
motioninfo@fillauer.com

Fillauer®

www.fillauer.com



Fillauer

2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
423.624.0946



Fillauer Europe

Ett Fillauer-företag
Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Sverige
+46 (0)8 505 332 00



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