allard
Support for better life!

Instructions For Use

Meracus®

Art. No. 29000

Instructions For Use

EN	Meracus® Prosthetic Foot	Page 4
SV	Meracus® Protesfot	Page 8
NO	Meracus® Protesefot	Page 12
DA	Meracus® Fodprotese	Page 16
FI	Meracus® Jalkateräproteesi	Page 20
ES	Meracus® Pie Protésico	Page 24
DE	Meracus® Prothesenfuß	Page 28
NL	Meracus® Prothesevoet	Page 32
FR	Meracus® Pied prothétique	Page 36
IT	Meracus® Piede protesico	Page 40

EN Meracus Prosthetic Foot

Product Description
Meracus is an energy-storing, dynamic response prosthetic foot that consists of a pyramid adapter, J-shaped composite keel and a full-length composite heel plate.

Meracus has dynamic properties that simulate the anatomical foot by providing shock absorption during heel strike, smooth transition to a stable stance phase, smooth roll-off of the forefoot and efficient energy return during push-off.

Intended Use
The prosthetic foot is intended to replace the function of the amputated foot and ankle. The prosthetic foot is suitable for moderate to active use, e.g., walking, hiking and occasional running. Single patient - multiple use.

Indications
Lower extremity limb loss or limb difference.

Contraindications
This device may not be suitable for very low active individuals or those engaged in competitive sports or other very high impact activities, nor for patients not able to read and understand or follow user instructions and guidelines.

Limitations
Weight limitations: for the larger sizes150kg (330lb) and for the smallest size 100kg (220lb). See detailed information under Product Selection.

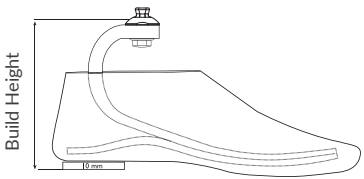
Patient assessment
Adult individuals that has the ability or potential for ambulation with variable cadence. Typical of the community ambulator who has the ability to traverse most environmental barriers and may have vocational, therapeutic, or exercise activity that demands prosthetic utilization beyond simple locomotion.

Material Specification
- Carbon fiber and glass fiber in an epoxy matrix
- Titanium
- Stainless Steel
- EPDM

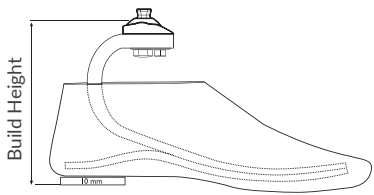
Functional life
The prosthetic foot has undergone a dynamic test in two million cycles, in accordance with standard ISO 22675. The expected functional life of the product is approximately 2-3 years, depending on the patient's activity level and adherence to guidelines.

Product Selection Guide

Weight, kg Weight, lbs	≤60 ≤132	≤80 ≤176	≤100 ≤220	≤125 ≤275	≤150 ≤330
	Standard Pyramid Adapter			Extended Pyramid Adapter	
Size 23	23P3	23P4	23P5	Not available	
Build height	125mm	125mm	125mm		
Size 24	24P3	24P4	24P5	24P6	Not available
Build height	125mm	125mm	125mm	133mm	
Size 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Build height	132mm	132mm	132mm	140mm	140mm
Size 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Build height	132mm	132mm	132mm	140mm	140mm
Size 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Build height	136mm	136mm	136mm	144mm	144mm
Size 28	Not available	28P4	28P5	28P6	28P7
Build height		136mm	136mm	144mm	144mm



Standard pyramid adapter, build height 125-136mm



Extended pyramid adapter, build height 133-144mm

Our selection chart is based on testing at each weight level. If a stiffer foot is preferred, you may move up one weight category. When choosing a product, also consider the user's daily activities, such as heavy lifting in connection with work or leisure activities/sports. Please note that changing from P5 to P6 results in an 8mm increase in build height.

Example:

26P5 →	26P6
136mm →	144mm

EN Meracus Prosthetic Foot

Initial bench alignment
The prosthetic foot must be aligned by a prosthetist or under supervision of a prosthetist, or equivalent medical professional. Standard bench adjustment techniques can be applied for Meracus and are only an initial guide. Place the prosthetic foot on a flat surface with a 10mm block under the heel to simulate the heel height. The plumb line shall pass through the center of the prosthetic socket and to a point at approximately 1/3 of the whole length of the foot **(fig. 1)**.

Use a plumbline or laser to divide the socket into equal portions Medial and Lateral. The plumbline should go through the center of the pyramid attachment and bisect to heel **(fig. 2)**.

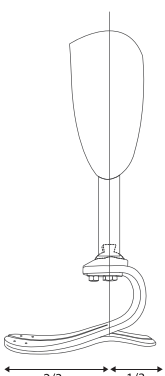


Fig. 1

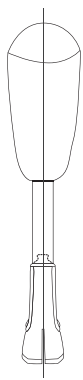


Fig. 2

Static and dynamic alignment
Meracus is designed with a heel height of 10mm. The static and dynamic alignment of the foot should be done with the shoes (or shoe type) the patient wears most often. Shoes with softer or firmer soles will affect the functional alignment and performance of the foot. The static adjustment is done in a standing position while the patient puts weight on the prosthesis to make all the necessary corrections in height, M-L and A-P alignment.

The dynamic alignment is done as the patient walks, to fine-tune the transition from initial heel contact to energy return, and toe-off. If the progression of the lower leg is too fast from heel to midstance, consider shifting the socket posteriorly and/ or plantarflexing the foot slightly. If the heel is too soft, the opposite situation may be considered; an anterior shift of the socket and/ or dorsal flexion of the foot, to correct a slowed progression of the lower leg and heel-to-toe movement.

The same principles apply to the keel if lower leg progression is delayed from midstance to toe-off; consider an anterior shift of the socket anterior and/ or dorsiflexing the foot slightly. If the progression is too quick from midstance to pre-swing, consider shifting the socket posterior and/ or plantarflexing the foot slightly.

Once the alignment process is complete all screws should have thread locking compound (Loctite) applied and be torqued to the manufacturers recommended specifications.
Once the alignment process is complete all screws should have thread locking compound (Loctite) applied and be torqued to the manufacturers recommended specifications.

Information
Any serious incident that may occur in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.

Disposal
To be disposed in accordance with local legislations.

Warnings
The prosthetist or equivalent medical professional must review the following information directly with the user:

- Meracus is tested and approved according to ISO 22675 and should be used together with standardized adult-size components. It is the fitter's responsibility to ensuresafe combinations of componentry in the final prosthetic device.
- The prosthetic foot is water resistant, but do not let debris or liquid stay inside the foot shell. If the prosthesis encounters either, (such as sand, salt water or chlorinated pools) remove the foot shell by proper usage of a foot shell removal tool to protect your fingers. Take off the protective Spectra sock, rinse it with clean water, and let it dry completely. Inspect the foot to make sure no debris remains.
- The prosthetic foot should be removed from the foot shell and inspected by clinicians every six months to detect any signs of abnormal wear and to check that the screws are secured.
- If any changes or modifications are made to the product that are not described in the Professional Instructions, the product responsibility passes entirely to the person making the changes.
- The product should not be used for activities where there is a risk of being exposed to exceptional strain and/or weight. Not suitable for high impact sports.
- Evaluate the ability to drive or operate heavy machinery. It is important to consider that a prosthetic device may create hazards not present with an intact limb.
- The prosthetic foot must always be used with a Spectra sock and a foot shell. The Spectra sock protects the foot shell and composite from wear.
- The prosthetic foot, when used with only the foot shell and no shoe, can be slippery—particularly in wet environments such as during showering or bathing.
- If the properties of the prosthetic foot change, or if an abnormal noise is heard from the prosthetic foot, the fitter must be contacted immediately, and the foot must not be used.
- Use the pyramid protector during the designated trial procedures. Ensure that the protector is removed before the patient leaves the clinic or if the foot is intended to be taken off-site.

SV Meracus Protesfot

Produktbeskrivning
Meracus är en protesfot med energilagrande och dynamiska egenskaper. Protesfoten är helt tillverkad i komposit, den övre fjädern har en J-form och fotbladet har full längd. Foten förankras med hjälp av en pyramidadapter.

Meracus är designad för att lyfta fram de dynamiska egenskaper som kan simulera den anatomiska foten. Meracus återskapar stötdämpning vid hälisättning som ger en fin övergång till stödfasen, själva stödfasen är stabil och leder till en mjuk avrullning av framfoten. Vid fränskjutet ger kompositen en effektiv energiåtergivning.

Avsedd användning
Protesfoten är avsedd att ersätta funktionen hos den amputerade foten och fotleden. Protesfoten är avsedd för låg till måttlig påverkan, t.ex. promenader och löpning vid enstaka tillfällen. En patient- flera användningar.

Indikationer
Vid avsaknad/ förlust/amputation av nedre extremiteten.

Kontraindikationer
Produkten är inte avsedd för mycket lågaktiva individer, eller de som utövar tävlingsidrott eller andra extremsporter. Produkten är inte heller lämplig för patienter som inte kan läsa och förstå eller följa användarinstruktioner och riktlinjer.

Begränsningar
Viktbegränsningar: 150kg för de större storlekarna och 100kg för den minsta storleken. Se detaljerad information under Val av produkt.

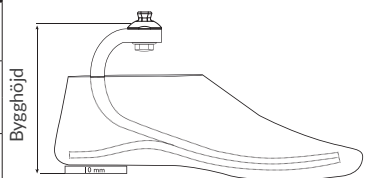
Patientbedömning
Vuxna individer som har förmåga eller potential för att förflytta sig med varierande hastighet. Lämplig för individer som har förmågan att ta sig fram i de flesta miljöer i samhället och som kan ha yrkesinriktad, terapeutisk eller träningsaktivitet som kräver protesanvändning utöver enkla förflyttningar.

Materialspecifikation
- Kolfiber och glasfiber i epoxikomposit
- Titan
- Rostfritt stål
- EPDM

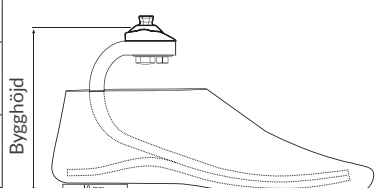
Användningsperiod
Protesfoten har genomgått ett dynamiskt test i två miljoner cykler, i enlighet med standarden ISO 22675. Produktens förväntade användningsperiod är cirka 2-3 år, beroende på patientens aktivitetsnivå och i hur väl produktinstruktionen följs.

Produktvalsguide

Vikt, kg Vikt, lbs	≤60 ≤132	≤80 ≤176	≤100 ≤220	≤125 ≤275	≤150 ≤330
	Standard Pyramidadapter			Förlängd Pyramidadapter	
Storlek 23	23P3	23P4	23P5	Ej tillgänglig	
Bygghöjd	125mm	125mm	125mm		
Storlek 24	24P3	24P4	24P5	24P6	Ej tillgänglig
Bygghöjd	125mm	125mm	125mm	133mm	
Storlek 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Bygghöjd	132mm	132mm	132mm	140mm	140mm
Storlek 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Bygghöjd	132mm	132mm	132mm	140mm	140mm
Storlek 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Bygghöjd	136mm	136mm	136mm	144mm	144mm
Storlek 28	Ej tillgänglig	28P4	28P5	28P6	28P7
Bygghöjd		136mm	136mm	144mm	144mm



Standard pyramidadapter, bygghöjd 125-136mm



Förlängd pyramidadapter, bygghöjd 133-144mm

Vår produktvalsguide är baserad på tester på varje viktnivå. Om en styvare fot föredras kan du gå upp en viktkategori. Vid valet av produkt, beakta även användarens dagliga aktiviteter, såsom tunga lyft i samband med arbete eller fritidsaktiviteter/sport. Observera att vid byte från P5 till P6 medför 8mm tillägg på bygghöjden.

Exempel:

26P5 →	26P6
136mm →	144mm

SV Meracus Protesfot

Initial bänkinställning
Protesfoten ska justeras av ansvarig ortopedingenjör, ortopedtekniker eller motsvarande medicinsk personal. Standardtekniker för bänkjustering kan användas för Meracus och är endast en initial vägledning. Placera protesfoten på en plan yta med ett 10 mm block under hälen för att simulera klackhöjden. Lodlinjen ska gå genom mitten av proteshylsan och till en punkt ungefär 1/3 av fotbladets hela längd **(Fig. 1)**.

Använd en lodlinje eller laser för att dela in proteshylsan i lika delar Medial och Lateral. Lodlinjen ska passera genom mitten av proteshylsan och till mitten av hälen **(Fig. 2)**.

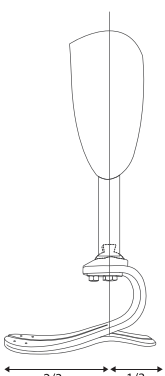


Fig. 1

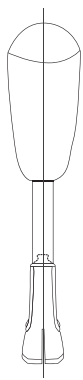


Fig. 2

Statisk och dynamisk upplodning
Meracus är designad med en klackhöjd på 10 mm. Den statiska och dynamiska upplodningen av protesfoten bör göras med de skor (eller skotyp) som patienten oftast använder. Skor med mjukare eller fastare sulor kommer att påverka fotens funktion och prestanda. Den statiska justeringen görs i stående när patienten belastar på protesen, för att göra alla nödvändiga korrigeringar i höjd, ML- och AP.

Den dynamiska inriktningen görs när patienten går, för att finjustera övergången från initial hälisättning till energiåtergivningen vid pre-svängfasen (toe-off). Om underbenets progression går för snabbt från hälisättning till stödfas, överväg att flytta proteshylsan bakåt och/eller plantarflektera foten något. Om hälen är för mjuk kan den motsatta situationen övervägas; en främre förskjutning av proteshylsan och/eller dorsalflektion av foten, för att undvika en långsammare progression av underbenet och häl-till-tå-rörelse.

Samma principer gäller för tåpartiet om underbenets progression är fördröjd från stödfasen till pre-svängfasen (toe-off); överväg en främre förskjutning av proteshylsan anteriort och/eller dorsalflektion av protesfoten något. Om progressionen är för snabb från hälisättning till presvängfasen, överväg att flytta proteshylsan posteriort och/eller plantarflektera protesfoten något.

När inställningsproceduren är klar ska alla skruvar förses med gänglåsningsmedel (Loctite) och dras åt med det moment som tillverkaren rekommenderar.

Information
Eventuella allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Bortskaffande
Bortskaffas enligt lokala föreskrifter.

Varningar
Ortopedingenjören eller motsvarande medicinsk personal måste gå igenom följande information direkt med användaren:

- Meracus är testad och godkänd enligt ISO 22675 och ska användas tillsammans med standardiserade komponenter i vuxenstorlek. Det är utprovarens ansvar att säkerställa säkra kombinationer av komponenter i den slutliga protesen.
- Protesfoten tål vatten, men låt inte skräp eller vätska finnas kvar inuti fotskalet. Om protesen utsätts för sådant som tex sand, saltvatten eller klorerat poolvatten, ta av fotskalet och skyddsstrumpan och skölj omedelbart med färskvatten. (Använd gärna avsett verktyg när fotskalet avlägsnas – det skyddar dina fingrar.) Se till att alla delar är ordentligt rena och torra innan användning.
- Protesfoten ska tas ur fotskalet och inspekteras av ortopedteknisk personal var sjätte månad för att upptäcka eventuella tecken på onormalt slitage och för att kontrollera att skruvar är säkrade.
- Om några förändringar eller modifieringar av produkten utförs som inte beskrivs i bruksanvisningen, övergår produktansvaret helt på personen som utför ändringarna.
- Produkten ska inte användas för aktiviteter där den riskeras att utsättas för exceptionell vikt och/eller belastning. Ej lämpad för extremsport.
- Utvärdera förmågan att köra bil och hantera tyngre maskiner. Det är viktigt att ta hänsyn till att en protes kan medföra risker som inte är aktuella för ett intakt ben.
- Protesfoten ska alltid användas med en Spectra-strumpa och ett fotskal. Spectra-strumpan skyddar fotskalet och kompositen från slitage.
- Protesfoten kan vara hal om den används utan sko, som tex vid dusch/bad.
- Om protesfotens egenskaper ändras, eller om ett missljud hörs från protesfoten måste utprovaren omedelbart kontaktas och foten ska inte användas.
- Pyramidskyddet ska användas vid utprovningen av protesfoten på kliniken och ska tas bort när patienten får ta protesfoten med sig hem.

NO Meracus Protesefot

Produktbeskrivelse
Meracus er en energilagrende og dynamisk protesefot som består av en pyramideadapter, en J-formet kompositt forfot og en kompositt hælplate i full lengde.

Meracus har dynamiske egenskaper som simulerer den anatomiske foten ved å gi støtdemping under hælkontakt, jevn overgang til en stabil stansfase, jevn avrulling av forfoten og effektivt energiuttak under frasparket.

Tilsiktet bruk
Protesefoten er ment å erstatte funksjonen til den amputerte foten og ankelen. Protesefoten er egnet for moderat til aktiv bruk, for eksempel gange, fotturer og sporadisk løping. Enkeltpasient - flere bruksområder.

Indikasjoner
Amputasjon av- eller dysmeli i underekstremiteter.

Kontraindikasjoner
Denne enheten kan være uegnet for svært lite aktive personer, de som driver med konkurranseidrett eller andre svært høyintensive aktiviteter, heller ikke for pasienter som ikke er i stand til å lese og forstå eller følge brukerinstruksjoner og retningslinjer.

Begrensninger
Vektbegrensninger: for de større størrelsene 150 kg (330 lb) og for den minste størrelsen 100 kg (224 lb). Se detaljert informasjon under Produktvalg.

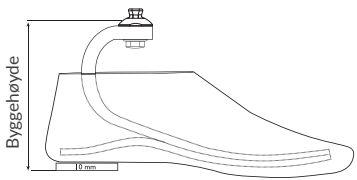
Pasientvurdering
Voksne individer som har evnen eller potensialet til å gå med variabel kadens. Typisk for den ambulanten som har evnen til å forsere normale daglige barrierer og kan ha yrkes-, terapi- eller treningsaktivitet som krever protesebruk utover enkel bevegelse.

Materiell spesifikasjon
- Karbonfiber og glassfiber i en epoksymatrise
- Titan
- Rustfritt stål
- EPDM

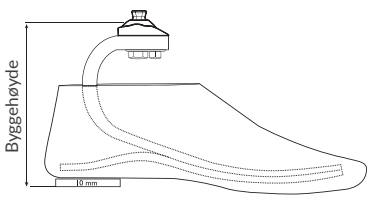
Funksjonell levetid
Protesefoten har gjennomgått en dynamisk test i to millioner sykluser, i samsvar med standard ISO 22675. Forventet funksjonell levetid for produktet er 2-3 år, avhengig av pasientens aktivitetsnivå og hvor godt produktinstruksjonen følges.

Guide for produktvalg

Vekt, kg Vekt, lbs	≤60 ≤132	≤80 ≤176	≤100 ≤220	≤125 ≤275	≤150 ≤330
	Standard Pyramideadapter			Forlenget Pyramideadapter	
Størrelse 23	23P3	23P4	23P5	Ikke tilgjengelig	
Byggehøyde	125mm	125mm	125mm		
Størrelse 24	24P3	24P4	24P5	24P6	Ej tillgänglig
Byggehøyde	125mm	125mm	125mm	133mm	
Størrelse 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Byggehøyde	132mm	132mm	132mm	140mm	140mm
Størrelse 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Byggehøyde	132mm	132mm	132mm	140mm	140mm
Størrelse 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Byggehøyde	136mm	136mm	136mm	144mm	144mm
Størrelse 28	Ikke tilgjengelig	28P4	28P5	28P6	28P7
Byggehøyde		136mm	136mm	144mm	144mm



Standard pyramideadapter, byggehøyde 125-136mm



Forlenget pyramideadapter, byggehøyde 133-144mm

Vårt utvalgsskjema er basert på testing på hvert vektnivå. Dersom en stivere fot foretrekkes, kan du gå opp en vektkategori. Ved valg av produkt, ta også hensyn til brukerens daglige aktiviteter, som tunge løft i forbindelse med arbeid eller fritidsaktiviteter/sport. Vær oppmerksom på at ved bytte fra P5 til P6 medfører det en økning på 8 mm i byggehøyden.

Eksempel:

26P5 →	26P6
136mm →	144mm

NO Meracus Protesefot

Initial benkeinstilling
Protesefoten skal justeres av ansvarlig ortopediingeniør, ortopeditekniker eller tilsvarende medisinsk personale. Standardteknikker for benkjustering kan brukes for Meracus og er kun en initial veiledning. Plasser protesefoten på en plan overflate med en 10 mm blokk under hælen for å simulere hælhøyden. Loddelinjen skal gå gjennom midten av protesehylsen og til en punkt cirka 1/3 av fotbladets totale lengde (Fig. 1).

Bruk en loddlinje eller laser for å dele protesehylsen i like deler medialt og lateralt. Loddlinjen skal passere gjennom midten av protesehylsen og til midten av hælen (Fig. 2)

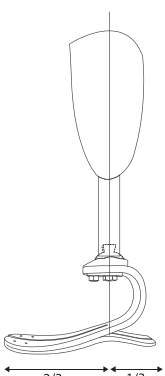


Fig. 1

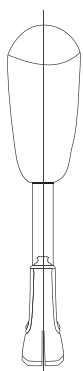


Fig. 2

Statisk og dynamisk belastning
Meracus er designet med en hælhøyde på 10 mm. Den statiske og dynamiske belastningen på protesefoten bør utføres med de skoene (eller skotypen) som pasienten vanligvis bruker. Sko med mykere eller fastere såler vil påvirke fotens funksjon og ytelse. Den statiske justeringen gjøres mens pasienten står og belaster protesen, for å gjøre alle nødvendige korrigeringer i høyde, mediolateral (ML) og anteroposterior (AP).

Den dynamiske justeringen gjøres mens pasienten går, for å finjustere overgangen fra initial hælisett til energi-utviklingen ved pre-svingfasen (toe-off). Hvis pasienten beveger seg for raskt fra hælisett til stansfasen (rask tibia-progresjon), bør protesehylsen flyttes bakover og/eller foten plantarflekteres noe. Hvis hælen er for myk, kan det motsatte vurderes; en fremre forskyvning av protesehylsen og/eller dorsalfleksjon av foten, for å unngå en langsommere progresjon av underbenet og hæl-til-tå-bevegelse.

Samme prinsipper gjelder for tåpartiet hvis progresjonen er forsinket fra stansfasen til pre-svingfasen (toe-off); vurder en fremre forskyvning av protesehylsen anteriort og/eller dorsalfleksjon av protesefoten noe. Hvis progresjonen er for rask fra hællanding til pre-svingfasen, bør protesehylsen flyttes posteriort og/eller protesefoten plantarflekteres noe.

Når innstillingsprosedyren er fullført, skal alle skruene forsynes med gjengelim (Loctite) og strammes til med det momentet som produsenten anbefaler.

Informasjon
Eventuelle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med produktet bør rapporteres til produsenten og de relevante myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Avhending
Avhending bør skje i samsvar med lokale forskrifter.

Advarsler
Ortopedingeniøren eller tilsvarende medisinsk personell må gå gjennom følgende informasjon direkte med brukeren:

- Meracus er testet og godkjent i henhold til ISO 22675 og skal brukes sammen med standardiserte komponenter i voksenstørrelse. Det er utprøverens ansvar å sikre trygge kombinasjoner av komponenter i den endelige protesen.
- Protesefoten tåler vann, men la ikke søppel eller væske være igjen inne i fotskallet. Hvis protesen utsettes for sånt (f.eks. sand, saltvann og klorvann fra svømmebasseng), fjern fotskallet med egnet verktøy for å beskytte fingrene dine, ta av beskyttelsesstrømpen og skyll umiddelbart med ferskvann. Sørg for at alle deler er ordentlig tørre og rene.
- Protesfoten skal tas ut av fotskallet og inspiseres av ortopedteknisk personell hver sjette måned for å oppdage eventuelle tegn på unormal slitasje og for å kontrollere at skruene er sikret.
- Hvis det utføres noen endringer eller modifikasjoner av produktet som ikke er beskrevet i bruksanvisningen, overføres produktansvaret helt til personen som utfører endringene.
- Protesefoten skal ikke brukes til aktiviteter der den kanbli utsatt for eksepsjonell vekt og/eller belastning. Ikke egnet for ekstremsport.
- Vurder evnen til å kjøre bil og håndtere tungt utstyr. Det er viktig å ta hensyn til at en protese kan innebære risikoer som ikke gjelder for et intakt ben.
- Protesefoten skal alltid brukes med en Spectra-strømpe og et fotskall. Spectra-strømpen beskytter fotskallet og kompositten mot slitasje.
- Protesefoten kan være glatt hvis den brukes uten sko, for eksempel ved dusjing/bading.
- Hvis protesefotens egenskaper endres, eller hvis det høres unormale lyder fra protesefoten, må utprøveren kontaktes umiddelbart, og foten bør ikke brukes.
- Pyramidebeskyttelsen skal brukes ved utprøvning av protesefoten på klinikken og skal tas bort når pasienten får ta med seg protesefoten hjem.

DA Meracus Fodprotese

Produktbekrivelse
Meracus er en fodprotese med energilagrende og dynamiske egenskaber. Fodprotesen er lavet i komposit, den øverste fjeder er J-formet og fodbladet er i fuld længde. Foden forankres ved hjælp af en pyramideformet adapter.

Meracus er designet til at fremhæve de dynamiske egenskaber,der kan simulere den anatomiske fod. Meracus genskaber stødabsorbering ved hæl-i-sæt, hvilket giver en jævn overgang til standfasen. Selve standfasen er stabil og fører til en blød afrulning af forfoden. Ved afsættet giver kompositmaterialet en effektiv energireturnering.

Tilsigtet brug
Fodprotesen er beregnet til at erstatte funktionen af den amputerede fod. Fodprotesen er velegnet til lav til moderat belastning, f.eks. gang og lejlighedsvis løb.
En patient - flere anvendelser.

Anvendelsesområde
I tilfælde af tab/amputation af nedre ekstremiteter.

Kontraindikationer
Produktet er ikke beregnet til personer med meget lav aktivitet eller personer, der udøver konkurrencesport eller anden ekstremsport. Produktet er heller ikke egnet til patienter, der ikke kan læse og forstå eller følge brugsanvisninger og retningslinjer.

Begrænsninger
Vægtbegrænsninger: 150 kg for de større størrelser og 100 kg for den mindste størrelse. Se detaljerede oplysninger under produktvalg.

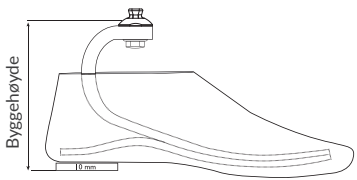
Patientvurdering
Voksne, der har evnen eller potentialet til at bevæge sig ved varierende kadence. Velegnet til personer, der har evnen til at bevæge sig i de fleste miljøer, og som kan have erhvervsmæssige, terapeutiske eller trænings-aktiviteter, der kræver
protesebrug ud over simpel bevægelse

Materialespecifikation
- Kulfiber og glasfiber i epoxykomposit
- Titan
- Rustfrit stål
- EPDM

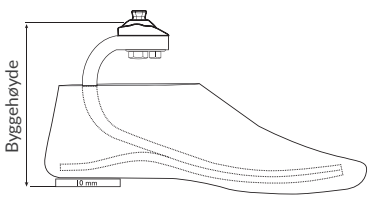
Anvendelsesperiode
Fodprotesen er blevet dynamisk testet i to millioner cyklusser i overensstemmelse med ISO 22675-standarden. Produktets forventede anvendelsesperiode er cirka 2-3 år, afhængigt af patientens aktivitetsniveau og hvor godt produktvejledningen følges.

Produktvalg guide

Vekt, kg Vekt, lbs	≤60 ≤132	≤80 ≤176	≤100 ≤220	≤125 ≤275	≤150 ≤330
	Standard Pyramideadapter			Forlænget Pyramideadapter	
Størrelse 23	23P3	23P4	23P5	Ikke tilgængelig	
Byggehøyde	125mm	125mm	125mm		
Størrelse 24	24P3	24P4	24P5	24P6	Ej tillgänglig
Byggehøyde	125mm	125mm	125mm	133mm	
Størrelse 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Byggehøyde	132mm	132mm	132mm	140mm	140mm
Størrelse 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Byggehøyde	132mm	132mm	132mm	140mm	140mm
Størrelse 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Byggehøyde	136mm	136mm	136mm	144mm	144mm
Størrelse 28	Ikke tilgængelig	28P4	28P5	28P6	28P7
Byggehøyde		136mm	136mm	144mm	144mm



Standard pyramideadapter, byggehøjde125-136mm



Forlænget pyramideadapter, byggehøjde 133–144 mm

Vores produktvalgsguide er baseret på tests på hvert vægtniveau. Hvis der ønskes en stivere fod, kan man gå en vægtkateg ori op. Ved valg af produkt skal der også tages hensyn til brugerens daglige aktiviteter, såsom tunge løft i forbindelse med arbejde eller fritidsaktiviteter/sport. Bemærk, at ved skift fra P5 til P6 medfører det en forøgelse af byggehøjden på 8 mm.

Eksempel:

26P5 →	26P6
136mm →	144mm

DA Meracus Fodprotese

Initial bænkindstilling
Protesefoden skal justeres af den ansvarlige bandagist eller tilsvarende medicinsk personale. Standard bænktilpasningsteknikker kan bruges til Meracus og er kun initial vejledning. Placer fodprotesen på en flad overflade med en 10 mm klods under hælen for at simulere hælhøjden. Lodlinjen skal gå gennem midten af protesesoklen og til et punkt, der er ca. 1/3 af fodpladens fulde længde (billede 1).

Brug en lodlinje eller en laser til at opdele protesesoklen i lige store dele medialt og lateralt. Lodlinjen skal gå gennem midten af protesesoklen til midten af hælen (billede 2).

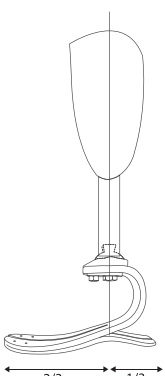


Fig. 1

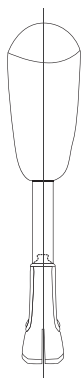


Fig. 2

Statisk og dynamisk alignment/justering
Meracus er designet med en hælhøjde på 10 mm.
Den statiske og dynamiske justering af fodprotesen skal udføres med de sko (eller den skotype), som patienten oftest bruger. Sko med en blødere eller mere fast sål, vil påvirke fodens funktion og ydeevne. Den statiske justering foretages i stående stilling, når patienten belaster protesen, for at foretage alle nødvendige justeringer i højde, ML og AP-planet

Den dynamiske indstilling foretages, mens patienten går, for at finjustere overgangen fra den indledende hælisætning til energiudnyttelsen i præ-svingfasen (toe-off). Hvis underbenets bevægelse fra hælisætning til støttefase sker for hurtigt – overvej at flytte protesesoklen bagud og/eller plantarflektere foden en smule. Hvis hælen er for blød, kan den modsatte situation overvejes: en fremadforskydning af protesesoklen og/eller dorsalfleksion af foden, for at undgå en langsommere progression af underbenet og hæl-til-tå-bevægelse.

De samme principper gælder for tådelen, hvis tibias underbenets progression fra støttefase til præ-svingfase (toe-off) er forsinket; overvej en fremadforskydning af protesesoklen og/eller en let dorsalfleksion af protesefoden. Hvis progressionen er for hurtig fra hælisætning til præ-svingfase, overvej at flytte protesesoklen bagud og/eller plantarflektere protesefoden en smule.

Når justeringsproceduren er afsluttet, skal alle skruer forsynes med gevindsikring (Loctite) og spændes til det moment, der anbefales af bandagisten.

Information
Alle alvorlige hændelser der er sket i forbindelse med ortosen, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Bortskaffelse
Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

Advarsel
Bandagisten eller tilsvarende medicinsk personale skal gennemgå følgende oplysninger direkte med brugeren:

- Meracus er testet og godkendt i henhold til ISO 22675 og skal anvendes med standardiserede komponenter i voksenstørrelse. Det er afprøverens ansvar at sikre kombinationer af komponenter i den endelige protese.
- Protesefoden tåler vand, men lad ikke snavs eller væske blive inde i fodskallen. Hvis protesen udsættes for f.eks. sand, saltvand eller kloreret poolvand, skal fodskallen og beskyttelsesstrømpen fjernes og straks skylles med ferskvand. (Brug gerne det medfølgende værktøj til at fjerne fodskallen – det beskytter dine fingre.)
  Sørg for, at alle dele er helt rene og tørre, før de bruges.
- Protesefoden skal tages ud af fodskallen og inspiceres af ortopædteknisk personale hver sjette måned for at opdage eventuelle tegn på unormal slitage og for at kontrollere, at skruerne er sikret.
- Hvis der foretages ændringer eller modifikationer på ortosen, som ikke er beskrevet i brugsanvisningen overgår produktansvaret fuldt ud til den person, der foretager ændringerne.
- Produktet må ikke bruges til aktiviteter, hvor den kan blive udsat for usædvanlig vægt og/eller belastning. Ikke egnet til ekstremsport.
- Evaluer evnen til at køre bil og betjene tunge maskiner. Det er vigtigt at tage højde for, at en protese kan medføre risici, som ikke er hensigtsmæssigt for et intakt ben.
- Fodprotesen skal altid anvendes med en Spectra-strømpe og en fodskal. Spectra-strømpen beskytter fodskallen og kompositten mod slitage.
- Protesefoden kan være glat hvis den bruges uden sko, f.eks. under brusebad eller badning.
- Hvis fodprotesens egenskaber ændrer sig eller der høres mislyd fra protesen, skal afprøveren straks kontaktes og fodprotesen må ikke anvendes.
- Pyramidebeskyttelsen skal anvendes ved afprøvningen af protesefoden på klinikken og skal fjernes, når patienten får protesefoden med hjem.

FI Meracus Jalkateräproteesi

Tuotteen kuvaus

Meracus on käynnin energiaa hyödyntävä, dynaamisesti reagoiva jalkateräproteesi. Jalkaterä koostuu pyramidin muotoisesta sovittimesta, J-muotoisesta komposiittista valmistetusta nilkkaosasta ja täyspitkästä komposiittijalkaterästä.

Meracus-jalkateräproteesilla on dynaamisia ominaisuuksia, jotka jäljittelevät jalan anatomista toimintaa tarjoamalla pronaation kantapään iskiessä maahan. Jalkateräproteesi varmistaa vakaan seisoma-asennon sekä sulavan käynnin kantapäästä jalkaterän ja varpaiden linjan kautta. Tämä mahdollistaa tehokkaan energianpalautuksen myös ponnistuksen aikana.

Käyttötarkoitus

Meracus-jalkateräproteesi on tarkoitettu korvaamaan amputoitua jalkaterää ja nilkkaa. Meracus-jalkateräproteesi soveltuu kohtalaisesta tai aktiiviseen käyttöön, esim. kävelyyn, vaellukseen ja kevyeen juoksemiseen.

Yksi potilas – monta käyttömahdollisuutta

Alaraajan menetys tai raajojen erilaisuus.

Kontraindikaatiot

Tämä jalkateräproteesi ei sovellu vähän aktiivisille potilaille tai niille, jotka harrastavat kilpaurheilua tai muuta erittäin kuormittavaa toimintaa. Käyttöohjeet tulee lukea huolella ennen jalkateräproteesin käyttöönottoa.

Rajoitukset

Painorajoitukset: suurimman koon painorajoitus on 150kg (330lb) ja pienimmän koon 100kg (220lb). Katso yksityiskohtaiset tiedot kohdasta tuotetiedoista.

Potilaan arviointi

Potilas, joilla on kyky tai potentiaali liikkua vaihtelevalla askeltiheydellä. Tyypillistä on, että he pystyvät liikkumaan itsenäisesti normaalissa toimintaympäristössä. Potilaille on tehty hoitosuunnitelma lääkärin, fysioterapeutin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen ohjeistuksella toimintakykyä edistävistä tavoitteista, joka edellyttää proteesin käyttöä pelkkää liikkumista laajemmin.

Jalkateräproteesin materiaalit

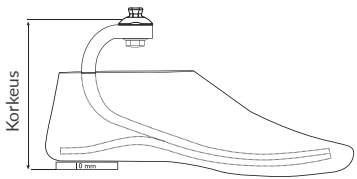
- Hiilikuitua ja lasikuitua epoksimatriisi
- Titaani
- Ruostumaton teräs
- EPDM

Jalkateräproteesin käyttöikä

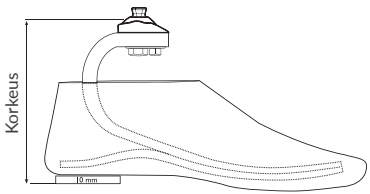
Meracus-jalkateräproteesille on tehty dynaaminen testi, jossa jalkaterä on toteutettu kaksi miljoonaa sykliä standardin ISO 22675 mukaisesti. Tuotteen odotettu käyttöikä on noin 2-3 vuotta riippuen potilaan aktiivisuustasosta ja ohjeiden noudattamisesta.

Kokotaulukko

Paino, kg Paino, lbs	≤60 ≤132	≤80 ≤176	≤100 ≤220	≤125 ≤275	≤150 ≤330
	Vakio Pyramidiadapteri			Pidennetty Pyramidiadapteri	
Koko 23	23P3	23P4	23P5	Ei saatavilla	
Korkeus	125mm	125mm	125mm		
Koko 24	24P3	24P4	24P5	24P6	Ej tillgänglig
Korkeus	125mm	125mm	125mm	133mm	
Koko 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Korkeus	132mm	132mm	132mm	140mm	140mm
Koko 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Korkeus	132mm	132mm	132mm	140mm	140mm
Koko 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Korkeus	136mm	136mm	136mm	144mm	144mm
Koko 28	Ei saatavilla	28P4	28P5	28P6	28P7
Korkeus		136mm	136mm	144mm	144mm



Vakio pyramidiadapteri, rakennuskorkeus 125–136 mm



Pidennetty pyramidiadapteri, rakennuskorkeus 133–144 mm

Valintataulukkomme perustuu testituloksiin kullakin painotasolla. Jos haluat jäykemmän jalkaterä, voit siirtyä yhden painoluokan ylöspäin. Tuotetta valittaessa on myös otettava huomioon käyttäjän päivittäiset toiminnot, kuten raskaiden esineiden nostaminen työn tai vapaa-ajan / urheilun yhteydessä. Huomaa, että vaihdettaessa P5:stä P6:een rakennuskorkeus kasvaa 8 mm.

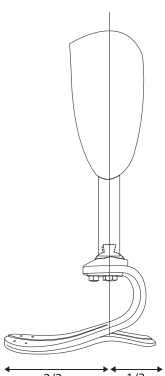
Esimerkki:

26P5 →	26P6
136mm →	144mm

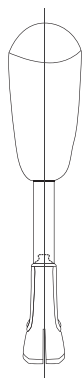
FI Meracus Jalkateräproteesi

Jalkateräortoosin kohdistus
Jalkateräortoosi on oltava apuvälineteknikon tai vastaavan terveydenhuollon ammattilaisen linjaama. Meracus-jalkateräproteesi voidaan soveltaa käytetyimpiä linjausmenetelmiä. Aseta jalkateräproteesi tasaiselle alustalle. Aseta kantapään alle 10 mm:n koroke, joka simuloi kannan korkeutta. Luotinaurun on kuljettava proteesin keskilinjan kautta pisteeseen, joka on noin 1/3 jalkaterän koko pituudesta (kuva 1).

Käytä luotinauhaa tai laseria jakamaan holkki yhtä suuriin osiin mediaali ja lateraali puolelta. Luotinauhan on kuljettava pyramidin muotoisen holkin keskikohdan läpi ja puolitettava kantapää (kuva 2).



Kuva. 1


Kuva. 2

Staattinen ja dynaaminen kohdistus
Meracus on suunniteltu 10 mm:n korkoon. Jalkaterän staattinen ja dynaaminen linjaus tulisi tehdä potilaan useimmin käyttämillä kengillä (tai kenkätyypeillä). Kengissä tulee olla pehmeämpi tai kiinteämpi pohja. Nämä vaikuttavat jalkaterän toiminnallisuuteen linjaukseen ja suorituskykyyn. Staattinen oikaisu tehdään seisten potilaan painon ollessa proteesin päällä, jotta voidaan tehdä kaikki tarvittavat korkeus-, M-L- ja A-P-korjaukset.

Dynaaminen linjaus tehdään potilaan kävellessä, jotta voidaan hienosäätää siirtyminen kantapään alkukontaktista energian palautumiseen ja varpaiden irtoamiseen. Jos alaraajan eteneminen on liian nopeaa kantapään liikkeestä keskiasentoon, harkitse jalkaliitoksen siirtämistä taaksepäin ja/tai jalkaterän lievää plantaarifleksiointia. Jos kantapää on liian pehmeä, voidaan harkita päinvastaista tilannetta; jalkaterän etummaista siirtoa ja/tai jalkaterän dorsaalifleksiointia, jotta voidaan korjata alaraajan hidastunut eteneminen ja kantapäästä varpaaseen liikkuminen.

Samat periaatteet pätevät myös kõliin, jos alaraajan eteneminen on viivästynyt keskitukivaiheesta varvasty-öntöön; harkitse jalkaterän etureunan siirtämistä eteen ja/tai jalkaterän lievää dorsifleksiota. Jos eteneminen on liian nopeaa keskiasennosta heilahduksen alkuun, harkitse kannan siirtämistä taaksepäin ja/tai jalkaterän lievää plantaarifleksiointia.

Kun kohdistusprosessi on valmis, kaikkiin ruuveihin on levitettävä kierteenlukitusainetta (Loctite) ja ne on kiristettävä valmistajan suosittelemien ohjeiden mukaisesti.

Tiedot
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Hävittäminen/ kierrättäminen
Hävitettävä/ kierrättäminen tulee tehdä paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

Varoitukset
Apuvälineteknikon tai vastaavan terveydenhuollon ammattilaisen on käytävä seuraavat tiedot läpi suoraan käyttäjän kanssa:

- Meracus on testattu ja hyväksytty ISO 22675 -standardin mukaisesti, ja sitä tulisi käyttää yhdessä aikuisten standardoitujen kokoluokan komponenttien kanssa. Sovittajan vastuulla on varmistaa komponenttien turvallinen yhdistäminen lopullisessa proteesista.
- Proteesijalkaterä kestää vettä, mutta likaa tai nestettä ei saa jäädä jalkakuoreen. Jos proteesi altistuu esimerkiksi hiekalle, suolavedelle tai klooratulle allasvedelle, jalkakuori ja suojasukka on poistettava ja huuhdeltava välittömästi makealla vedellä. (Käytä mielellään mukana toimitettua työkalua jalkakuoren irrottamiseen – se suojaa sormiasi.) Varmista, että kaikki osat ovat täysin puhtaita ja kuivia ennen käyttöä.
- Proteesijalkaterä on otettava pois jalkakuoresta ja ortopedisen teknisen henkilökunnan on tarkastettava se kuuden kuukauden välein mahdollisten epänormaalin kulumisen merkkien havaitsemiseksi ja varmistaakseen, että ruuvit ovat kunnolla kiinnitetty.
- Jos proteesiin tehdään muutoksia tai muokkauksia, joita ei ole kuvattu käyttöohjeessa, siirtyy tuotevastuu kokonaan henkilölle, joka tekee muutokset.
- Tuotetta ei saa käyttää toimintoihin, joissa se voi altistua epätavalliselle painolle ja/tai kuormitukselle. Ei sovellu extreme-urheiluun.
- Arvioi kyky ajaa autoa ja käyttää raskaita koneita. On tärkeää ottaa huomioon, että proteesi voi aiheuttaa riskejä, jotka eivät ole sopivia terveelle jalalle.
- Jalkateräproteesi on aina käytettävä Spectra-sukan ja jalkakuoren kanssa. Spectra-sukka suojaa jalkakuorta ja komposiittia kulumiselta.
- Jalkateräproteesi voi olla liukas, jos sitä käytetään ilman kenkiä, esimerkiksi suihkussa tai kylvyssä.
- Jos jalkateräproteesi ominaisuudet muuttuvat tai siitä kuuluu epänormaalia ääntä, on sovittajaan otettava välittömästi yhteyttä, eikä proteesia saa käyttää.
- Pyramidisuojaa on käytettävä jalkaproteesin sovituksen aikana klinikalla, ja se on poistettava, kun potilas saa proteesijalan mukaansa kotiin.

ES Meracus Pie Protésico

Descripción del producto
Meracus es un pie protésico de almacenamiento de energía y respuesta dinámica que consta de un adaptador piramidal, una quilla de composite en forma de J y una placa de talón completa de composite.

Meracus tiene propiedades dinámicas que simulan el pie anatómico proporcionando amortiguación durante el golpe de talón, una transición suave a una fase de apoyo estable, un despegue suave del antepié y un retorno eficiente de la energía durante el impulso.

Uso previsto
El pie protésico está destinado a sustituir la función del pie y tobillo amputados. El pie protésico es adecuado para un uso de moderado a activo, por ejemplo, caminar, hacer senderismo y correr ocasionalmente.
Un solo paciente - uso múltiple.

Indicaciones
Pérdida o diferencia de extremidades inferiores.

Contraindicaciones
Este dispositivo puede no ser adecuado para personas muy poco activas o que practiquen deportes de competición u otras actividades de muy alto impacto, ni para pacientes que no sean capaces de leer y comprender o seguir las instrucciones y directrices del usuario.

Limitaciones
Limitaciones de peso: para los tamaños más grandes 150 kg (330 lb) y para el tamaño más pequeño 100 kg (220 lb). Consulte la información detallada en Selección de productos.

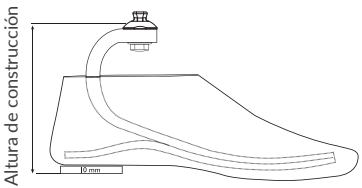
Evaluación del paciente
Individuos adultos que tienen la capacidad o el potencial de deambulación con cadencia variable. Típico del deambulador comunitario que tiene la capacidad de atravesar la mayoría de las barreras del entorno y puede tener una actividad profesional, terapéutica o de ejercicio que exija la utilización de la prótesis más allá de la simple locomoción.

Especificación del material
- Fibra de carbono y fibra de vidrio en una matriz epoxi
- Titanio
- Acero inoxidable
- EPDM

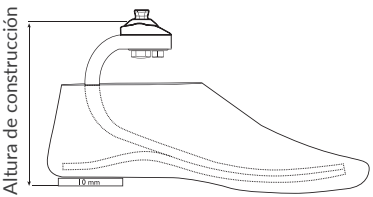
Vida funcional
El pie protésico ha sido sometido a una prueba dinámica de dos millones de ciclos, de conformidad con la norma ISO 22675. La vida útil prevista del producto es de aproximadamente 2 a 3 años, dependiendo del nivel de actividad del paciente y del cumplimiento de las directrices.

Cuadro de selección

Peso, kg Peso, lbs	≤60 ≤132	≤80 ≤176	≤100 ≤220	≤125 ≤275	≤150 ≤330
	Adaptador piramidal estándar			Adaptador piramidal extendido	
Talla 23	23P3	23P4	23P5	n/d	
Altura de construcción	125mm	125mm	125mm		
Talla 24	24P3	24P4	24P5	24P6	n/d
Altura de construcción	125mm	125mm	125mm	133mm	
Talla 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Altura de construcción	132mm	132mm	132mm	140mm	140mm
Talla 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Altura de construcción	132mm	132mm	132mm	140mm	140mm
Talla 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Altura de construcción	136mm	136mm	136mm	144mm	144mm
Talla 28	n/d	28P4	28P5	28P6	28P7
Altura de construcción		136mm	136mm	144mm	144mm



Adaptador piramidal estándar, altura de construcción 125–136 mm



Adaptador piramidal extendido, altura de construcción 133–144 mm

Nuestra tabla de selección se basa en las pruebas realizadas en cada nivel de peso. Si prefiere un pie más rígido, puede subir una categoría de peso. Al elegir un producto, también se deben tener en cuenta las actividades diarias del usuario, como levantar objetos pesados en el trabajo o durante actividades de ocio/deportivas. Tenga en cuenta que al cambiar de P5 a P6 se produce un aumento de 8 mm en la altura de construcción.

Ejemplo:

26P5 →	26P6
136mm →	144mm

ES Meracus Pie Protésico

Alineación inicial del banco
El pie protésico debe ser alineado por un tun protésico o bajo su supervisión, o por un profesional médico equivalente. Las técnicas estándar de ajuste en banco pueden aplicarse para Meracus y son solo una guía inicial. Coloque el pie protésico sobre una superficie plana con un taco de 10 mm debajo del talón para simular la altura del talón. La plomada deberá pasar por el centro del encaje protésico y hasta un punto situado aproximadamente a 1/3 de toda la longitud del pie (fig. 1).

Utilice una plomada o un láser para dividir el encaje en porciones iguales Medial y Lateral. La línea de plomada debe pasar por el centro de la fijación piramidal y bisecarse hasta el talón (fig. 2).

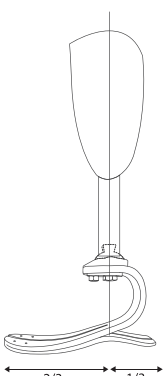


Fig. 1

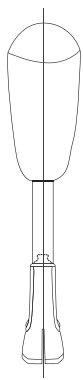


Fig. 2

Alineación estática y dinámica
Meracus está diseñado con una altura de talón de 10 mm. La alineación estática y dinámica del pie debe realizarse con el calzado (o tipo de calzado) que el paciente utilice más a menudo. Los zapatos con suelas más blandas o más firmes afectarán al la alineación funcional y el rendimiento del pie. El ajuste estático se realiza en posición de pie mientras el paciente carga peso sobre la prótesis para realizar todas las correcciones necesarias en altura, alineación M-L y A-P.

La alineación dinámica se realiza mientras el paciente camina para afinar la transición desde el contacto inicial del talón hasta el retorno de energía y el despegue. Si la progresión de la parte inferior de la pierna es demasiado rápida desde el talón hasta la parte media del apoyo, considere desplazar la cavidad hacia atrás o realizar una ligera flexión plantar del pie. Si el talón es demasiado blando, se puede considerar la situación opuesta: un desplazamiento anterior de la cavidad o una flexión dorsal del pie para corregir una progresión lenta de la parte inferior de la pierna y el movimiento de talón a punta.

Los mismos principios se aplican a la quilla si la progresión de la tibia se retrasa desde la parte media del apoyo hasta el despegue; considere un desplazamiento anterior de la cavidad o una ligera flexión dorsal del pie. Si la progresión es demasiado rápida desde la parte media del apoyo hasta el prebalanceo, considere desplazar la cavidad hacia atrás o realizar una ligera flexión plantar del pie.

Una vez completado el proceso de alineación, se debe aplicar un fijador de roscas (Loctite) a todos los tornillos y apretarlos según las especificaciones recomendadas por el fabricante.

Información
Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario y/o paciente

Eliminación
Desechar de acuerdo con la legislación local.

Advertencias
El técnico ortopédico o profesional médico equivalente debe revisar la siguiente información directamente con el usuario:

- Meracus ha sido probado y aprobado según la norma ISO 22675 y debe utilizarse junto con componentes estandarizados de tamaño adulto. Es responsabilidad del adaptador garantizar la seguridad de las combinaciones de componentes en la prótesis final.
- El pie protésico es resistente al agua, pero no permita que queden residuos ni líquidos dentro de la carcasa del pie. Si la prótesis entra en contacto con alguno de estos elementos (como arena, agua salada o piscinas cloradas), retire la carcasa del pie utilizando una herramienta decuada para ello para proteger sus dedos. Retire la calceta protectora Spectra, enjuáguela con agua limpia y déjela secar completamente. Inspeccione el pie para asegurarse de que no queden residuos.
- El pie protésico debe retirarse de la cubierta del pie y ser inspeccionado por personal técnico ortopédico cada seis meses para detectar posibles signos de desgaste anormal y para comprobar que los tornillos estén bien asegurados.
- Si se realizan cambios o modificaciones en el producto que no estén descritos en las Instrucciones profesionales, la responsabilidad sobre el producto pasa íntegramente a la persona que realice los cambios.
- El producto no debe utilizarse para actividades en las que pueda estar expuesto a un peso y/o carga inusuales. No apto para deportes extremos.
- Evalúe la capacidad para conducir o manejar maquinaria pesada. Es importante tener en cuenta que una prótesis puede crear peligros que no existen con una extremidad intacta.
- El pie protésico, al usarse solo con la carcasa del pie y sin calzado, puede ser resbaladizo, especialmente en entornos húmedos, como al ducharse o bañarse.
- El pie protésico puede ser resbaladizo cuando se utiliza sin zapato, como al ducharse/bañarse.
- Si las propiedades del pie protésico cambian o se escucha un ruido anormal proveniente del pie, se debe contactar inmediatamente al técnico ortopédico y no se debe utilizar el pie protésico.
- Utilice el protector piramidal durante los procedimientos de prueba designados. Asegúrese de retirar el protector antes de que el paciente abandone la clínica o si se pretende sacar el pie del centro.

DE Meracus Prothesenfuß

Beschreibung des Produkts
Meracus ist ein energiespeichernder, dynamisch reagierender Prothesenfuß, der aus einem Pyramidenadapter, einem J-förmigen Verbundkiel und einer durchgehenden Verbund-Fersenplatte besteht.

Meracus hat dynamische Eigenschaften, die den anatomischen Fuß simulieren, indem sie eine Stoßdämpfung beim Fersenauftritt, einen sanften Übergang zu einer stabilen Standphase, ein sanftes Abrollen des Vorfußes und eine effiziente Energierückgabe beim Abstoßen bieten.

Verwendungszweck
Der Prothesenfuß soll die Funktion des amputierten Fußes und Knöchels ersetzen. Der Prothesenfuß ist für den mäßigen bis aktiven Gebrauch geeignet, z. B. Gehen, Wandern und gelegentliches Laufen. Einzelner Patient - Mehrfachnutzung.

Indikationen
Verlust von Gliedmaßen der unteren Extremitäten oder Gliedmaßendifferenz.

Kontraindikationen
Dieses Gerät ist möglicherweise nicht für Personen geeignet, die nur wenig aktiv sind oder die Leistungssport oder andere sehr belastende Aktivitäten ausüben, oder für Patienten, die nicht in der Lage sind, die Gebrauchsanweisungen und Richtlinien zu lesen und zu verstehen oder zu befolgen.

Beschränkungen
Gewichtsbeschränkungen: für die größeren Größen 150 kg (330 lb) und für die kleinste Größe 100 kg (220 lb). Siehe detaillierte Informationen unter Produktauswahl.

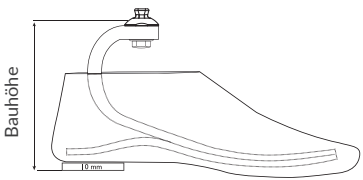
Bewertung der Patienten
Erwachsene Personen, die die Fähigkeit oder das Potenzial zur Fortbewegung mit variabler Kadenz haben. Dies ist typisch für Personen, die in der Lage sind, die meisten Hindernisse in der Umgebung zu überwinden und die berufliche, therapeutische oder sportliche Aktivitäten ausüben, die den Einsatz von Prothesen über die einfache Fortbewegung hinaus erfordern.

Material Specification
- Kohlefaser und Glasfaser in einer Epoxidmatrix
- Titan
- Rostfreier Stahl
- EPDM

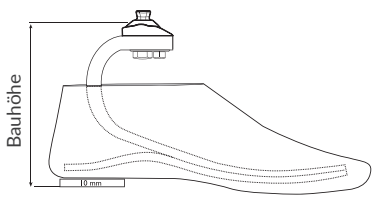
Funktionelles Leben
Der Prothesenfuß wurde einem dynamischen Test mit zwei Millionen Zyklen gemäß der Norm ISO 22675 unterzogen. Die erwartete Funktionsdauer des Produkts beträgt ca. 2–3 Jahre, abhängig vom Aktivitätsniveau des Patienten und der Einhaltung der Richtlinien.

Auswahltabelle

Gewicht, kg Gewicht,lbs	≤60 ≤132	≤80 ≤176	≤100 ≤220	≤125 ≤275	≤150 ≤330
	Standard-Pyramidenadapter			Verlängerter Pyramidenadapter	
Größe 23	23P3	23P4	23P5	Nicht verfügbar	
Bauhöhe	125mm	125mm	125mm		
Größe 24	24P3	24P4	24P5	24P6	Nicht verfügbar
Bauhöhe	125mm	125mm	125mm	133mm	
Größe 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Bauhöhe	132mm	132mm	132mm	140mm	140mm
Größe 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Bauhöhe	132mm	132mm	132mm	140mm	140mm
Größe 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Bauhöhe	136mm	136mm	136mm	144mm	144mm
Größe 28	Nicht verfügbar	28P4	28P5	28P6	28P7
Bauhöhe		136mm	136mm	144mm	144mm



Standard-Pyramidenadapter, Bauhöhe 125–136 mm



Verlängerter Pyramidenadapter, Bauhöhe 133–144 mm

Unsere Auswahltabelle basiert auf Tests in jeder Gewichtsstufe. Wenn Sie einen steiferen Fuß bevorzugen, können Sie eine Gewichtsklasse höher gehen. Berücksichtigen Sie bei der Auswahl eines Produkts auch die täglichen Aktivitäten des Benutzers, wie z. B. schweres Heben im Zusammenhang mit der Arbeit oder Freizeitaktivitäten/Sport. Bitte beachten Sie, dass der Wechsel von P5 zu P6 zu einer Erhöhung der Bauhöhe um 8 mm führt.

Beispiel:

26P5 →	26P6
136mm →	144mm

DE Meracus Prothesenfuß

Erste Ausrichtung der Bank
Der Prothesenfuß muss von einem Orthopädietechniker, unter Aufsicht eines Orthopädietechnikers oder einer gleichwertigen medizinischen Fachkraft angepasst werden. Die Standard-Einstelltechniken können für Meracus angewandt werden und sind nur eine erste Orientierung. Legen Sie den Prothesenfuß auf eine flache Oberfläche mit einem 10-mm-Block unter der Ferse, um die Absatzhöhe zu simulieren. Das Lot soll durch die Mitte des Prothesenschaftes und zu einem Punkt bei etwa 1/3 der Gesamtlänge des Fußes verlaufen (Abb. 1).

Verwenden Sie eine Lotlinie oder einen Laser, um den Schaft in gleiche Teile zu unterteilen: medial und lateral. Die Lotlinie sollte durch die Mitte des Pyramidenansatzes verlaufen und zur Ferse hin halbiert werden (Abb. 2).

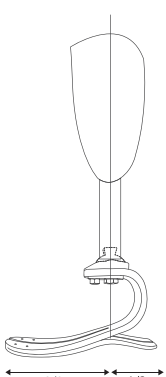


Abb. 1

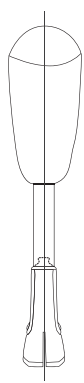


Abb. 2

Statische und dynamische Ausrichtung
Meracus ist mit einer Absatzhöhe von 10 mm konzipiert. Die statische und dynamische Ausrichtung des Fußes sollte mit den Schuhen (oder Schuhtypen) durchgeführt werden, die der Patient am häufigsten trägt. Schuhe mit weicherer oder festerer Sohle beeinträchtigen die funktionelle Ausrichtung und Leistung des Fußes. Die statische wird im Stehen durchgeführt, während der Patient die Prothese belastet, um alle notwendigen Korrekturen in Bezug auf Höhe, M-L- und A-P-Ausrichtung vorzunehmen.

Die dynamische Ausrichtung erfolgt während des Gehens des Patienten, um den Übergang vom Fersenauftritt über die Energierückgabe bis zum Zehenabsatz fein abzustimmen. Wenn die Bewegung des Unterschenkels von der Ferse bis zur Mittelre Standphase zu schnell erfolgt, sollte eine Verschiebung des Schafts nach hinten und/oder eine leichte Plantarflexion des Fußes in Betracht gezogen werden. Ist die Ferse zu weich, kann die gegenteilige Maßnahme in Betracht gezogen werden: eine Verschiebung des Schafts nach vorne und/oder eine Dorsalflexion des Fußes, um eine verlangsamte Bewegung des Unterschenkels und der Ferse bis zur Zehenabhebung zu korrigieren.

Die gleichen Grundsätze gelten für den Kiel, wenn die Unterschenkelprogression von der Mittlere Standphase bis zum Zehenabsatz verzögert ist; erwäge eine Verschiebung der Schaft nach vorne und/oder eine leichte Dorsalflexion des Fußes. Wenn die Progression von der Mittlere Standphase bis zur Schwungphase-vorbereitung zu schnell erfolgt, erwäge eine Verschiebung der Schaft nach hinten und/oder eine leichte Plantarflexion des Fußes

Nach Abschluss des Ausrichtungsvorgangs sollten alle Schrauben mit Schraubensicherungsmittel (Loctite) versehen und mit dem vom Hersteller empfohlenen Anzugsmoment angezogen werden.

Informationen
Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Entsorgung
Die Entsorgung erfolgt in Übereinstimmung mit der örtlichen Gesetzgebung.

Warnungen
Der Orthopädietechniker oder eine gleichwertige medizinische Fachkraft muss die folgenden Informationen direkt mit dem Benutzer besprechen:

- Meracus ist nach ISO 22675 geprüft und zugelassen und sollte zusammen mit standardisierten Komponenten in Erwachsene größe verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des Monteurs, sichere Kombinationen der Komponenten in der endgültigen Prothese zu gewährleisten.

- Der Prothesenfuß ist wasserfest, jedoch sollten keine Verschmutzungen oder Flüssigkeiten in der Fußhülle eindringen. Sollte die Prothese mit solchen Einflüssen in Berührung kommen (z. B. Sand, Salzwasser oder chlorhaltiges Schwimmbadwasser), entfernen Sie die Fußhülle mit einem speziellen Werkzeug, um Ihre Finger zu schützen. Nehmen Sie die Spectra-Schutzsocke ab, spülen Sie sie mit klarem Wasser ab und lassen Sie sie vollständig trocknen. Überprüfen Sie den Fuß, um sicherzustellen, dass keine Verschmutzungen zurückbleiben.

- Der Prothesenfuß sollte alle sechs Monate aus der Fußhülle entnommen und von Orthopädietechnikern überprüft werden, um Anzeichen von abnormalem Verschleiß zu erkennen und sicherzustellen, dass die Schrauben fest sitzen.

- Wenn Änderungen oder Modifikationen am Produkt vorgenommen werden die nicht in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind, geht die Verantwortung für das Produkt vollständig auf die Person, die Änderungen vornimmt.

- Das Produkt sollte nicht für Aktivitäten verwendet werden, bei denen die Gefahr besteht, dass es außergewöhnlicher Belastung und/oder Gewicht ausgesetzt wird. Nicht geeignet für Sportarten mit hoher Belastung.

- Prüfen Sie, ob Sie in der Lage sind, Auto zu fahren oder schwere Maschinen zu bedienen. Es ist wichtig zu bedenken, dass eine Prothese Gefahren birgt, die bei einer intakten Gliedmaße nicht bestehen.

- Der Prothesenfuß kann, wenn er nur mit der Fußschal und ohne Schuh verwendet wird, leicht verrutschen – insbesondere in nassen Umgebungen wie beim Duschen oder Baden.“

- Der Prothesenfuß kann rutschig sein, wenn er ohne Schuh getragen wird, z. B. beim Duschen/Baden.

- Wenn sich die Eigenschaften des Prothesenfußes ändern oder ein ungewöhnliches Geräusch vom Prothesenfuß zu hören ist, muss der Orthopädietechniker sofort kontaktiert werden, und der Fuß darf nicht verwendet werden.

- Verwenden Sie den Pyramidenschutz während der vorgesehenen Testverfahren. Stellen Sie sicher, dass der Schutz entfernt wird, bevor der Patient die Klinik verlässt oder wenn der Fuß außerhalb der Klinik getragen werden soll.

NL Meracus Prothesevoet

Product Beschrijving
Meracus is een energieleverende, dynamisch reagerende prothesevoet die bestaat uit een piramideadapter, een J-vormige composiet kiel en een composiet hielplaat over de hele lengte.

Meracus heeft dynamische eigenschappen die de anatomische voet simuleren door schokdemping tijdens de hielaanzet, soepele overgang naar een stabiele standfase, soepele afrol van de voorvoet en efficiënte energieteruggave tijdens de afzet.

Beoogd gebruik
De prothesevoet is bedoeld om de functie van de geamputeerde voet en enkel te vervangen. De prothesevoet is geschikt voor matig tot actief gebruik, bijvoorbeeld wandelen, trektochten maken en af en toe hardlopen. Eén patiënt - meervoudig gebruik.

Indicaties
Verlies van ledematen aan de onderste extremiteit of verschil in ledematen.

Contra-indicaties
Dit product is mogelijk niet geschikt voor zeer laag actieve personen of personen die deelnemen aan competitiesporten of andere activiteiten met veel impact, noch voor patiënten die de gebruiksinstructies en richtlijnen niet kunnen lezen en begrijpen of opvolgen.

Beperkingen
Gewichtsbeperkingen: voor de grotere maten150kg (330lb) en voor de kleinste maat 100kg (220lb). Zie gedetailleerde informatie onder Productselectie.

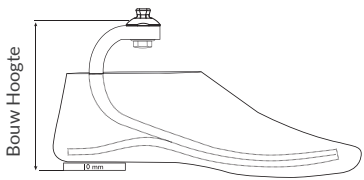
Beoordeling van de patiënt
Volwassen personen die kunnen lopen met variabele cadans. Typisch een ambulant persoon die de meeste hindernissen in de omgeving kan nemen en mogelijk een beroepsmatige, therapeutische of inspanningsactiviteit heeft waarvoor een prothese nodig is die verder gaat dan alleen voortbewegen.

Materiaalspecificatie
- Koolstofvezel en glasvezel in een epoxy matrix
- Titanium
- Roestvrij staal
- EPDM

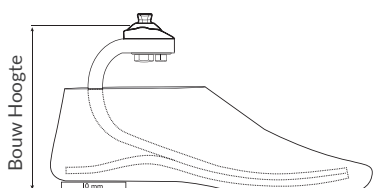
Functioneel leven
De prothesevoet heeft een dynamische test van twee miljoen cycli ondergaan volgens de norm ISO 22675. De verwachte functionele levensduur van het product is ongeveer 2-3 jaar, afhankelijk van het activiteitenniveau van de patiënt en de naleving van de richtlijnen.

Selectietabel

Gewicht, kg Gewicht,lbs	≤60 ≤132	≤80 ≤176	≤100 ≤220	≤125 ≤275	≤150 ≤330
	Standaard Piramide-adapter			Verlengde Piramide-adapter	
Maat 23	23P3	23P4	23P5	n.v.t.	
Bouw Hoogte	125mm	125mm	125mm		
Maat 24	24P3	24P4	24P5	24P6	n.v.t.
Bouw Hoogte	125mm	125mm	125mm	133mm	
Maat 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Bouw Hoogte	132mm	132mm	132mm	140mm	140mm
Maat 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Bouw Hoogte	132mm	132mm	132mm	140mm	140mm
Maat 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Bouw Hoogte	136mm	136mm	136mm	144mm	144mm
Maat 28	n.v.t.	28P4	28P5	28P6	28P7
Bouw Hoogte		136mm	136mm	144mm	144mm



Standaard piramide-adapter, bouwhoogte 125–136 mm



Verlengde piramide-adapter, bouwhoogte 133–144 mm

Onze selectietabel is gebaseerd op testen op elk gewichtsniveau. Als je stijvere voet de voorkeur heeft, kun je een gewichtscategorie hoger gaan. Bij het selecteren van een product dient u ook rekening te houden met de dagelijkse activiteiten van de gebruiker, zoals het tillen van zware voorwerpen in verband met werk of vrijetijdsactiviteiten/sport. Houd er rekening mee dat de overstap van P5 naar P6 resulteert in een toename van 8 mm in de bouwhoogte.

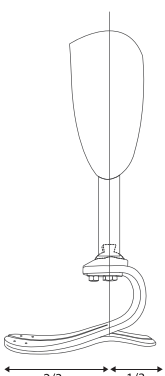
Voorbeeld:

26P5 →	26P6
136mm →	144mm

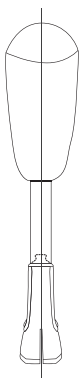
NL Meracus Prothesevoet

Eerste uitlijning op de bank
De prothesevoet moet worden uitgelijnd door een prothesist, onder toezicht van een prothesist of een gelijkwaardige medische professional. Standaard bankafstellingstechnieken kunnen worden toegepast voor Meracus en zijn slechts een eerste richtlijn. Plaats de prothesevoet op een vlak oppervlak met een blok van 10 mm onder de hiel om de hielhoogte te simuleren. De schietloodlijn gaat door het midden van de prothesekoker en naar een punt op ongeveer 1/3 van de gehele lengte van de voet (fig. 1).

Gebruik een loodlijn of laser om de kom in gelijke delen te verdelen Mediaal en lateraal. De loodlijn moet door het midden van de piramidebevestiging gaan en een bissectie maken naar de hiel (fig. 2).



Afb. 1


Afb. 2

Statisch en dynamisch uitlijnen
Meracus is ontworpen met een hielhoogte van 10 mm. De statische en dynamische uitlijning van de voet moet worden uitgevoerd met de schoenen (of het schoentype) die de patiënt het meest draagt. Schoenen met zachtere of stevigere zolen hebben invloed op de functionele uitlijning en prestaties van de voet. De statische aanpassing wordt staand uitgevoerd terwijl de patiënt gewicht op de prothese zet om alle noodzakelijke correcties in hoogte, M-L en A-P uitlijning uit te voeren.

De dynamische uitlijning wordt uitgevoerd terwijl de patiënt loopt, om de overgang van het initiële hielcontact tot de energieteruggave en teenafzet nauwkeurig af te stellen. Als de voortgang van het onderbeen te snel is van hiel tot middenstandfase, kunt u overwegen om de koker naar achteren te verschuiven en/of de voet licht naar plantairflexie te buigen. Als de hiel te zacht is, kunt u het tegenovergestelde overwegen: een verschuiving van de koker naar voren en/of dorsiflexie van de voet, om een langzamere voortgang van het onderbeen en de hiel-teenbeweging te corrigeren.

Dezelfde principes zijn van toepassing op de kiel als de onderbeenprogressie vertraagd is van middenstand tot teenafzet; overweeg een voorwaartse verschuiving van de koker en/of een lichte dorsiflexie van de voet. Als de progressie te snel is van middenstand tot pre-swing, overweeg dan om de koker naar achteren te verschuiven en/of de voet licht plantair te flexeren.

Zodra het uitlijnproces is voltooid, moeten alle schroeven worden voorzien van Loctite-schroefdraadborging en worden aangedraaid volgens de door de fabrikant aanbevolen specificaties.

Informatie
Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker spatie weglaten, zin laten doorlopen en/of patiënt is gevestigd.

Verwijdering
Te verwijderen in overeenstemming met lokale wetgeving.

Waarschuwingen
De prothesist of gelijkwaardige medische professional moet de volgende informatie rechtstreeks met de gebruiker doornemen:

- Meracus is getest en goedgekeurd volgens ISO 22675 en moet worden gebruikt in combinatie met gestandaardiseerde volwassen componenten. Het is de verantwoordelijkheid van de fitter om te zorgen voor veilige combinaties van componenten in de uiteindelijke prothese.
- De prothesevoet is waterbestendig, maar laat geen vuil of vloeistof in de voethoes achter. Als de prothese in aanraking komt met vuil of vloeistof (b.v. zand, zout water of chloorwater), verwijder dan de voethoes met behulp van passend gereedschap om uw vingers te beschermen. Verwijder de beschermende Spectra-sok, spoel deze af met schoon water en laat hem volledig drogen. Controleer de voet om er zeker van te zijn dat er geen vuil achterblijft.
- De prothesevoet moet om de zes maanden uit de voethoes worden verwijderd en door een specialist worden geïnspecteerd om tekenen van abnormale slijtage op te sporen en te controleren of de schroeven goed vastzitten.
- Als er wijzigingen of aanpassingen aan het product worden aangebracht die niet in de Professionele Gebruiksaanwijzing zijn beschreven, gaat de verantwoordelijkheid voor het product volledig over op de persoon die de wijzigingen aanbrengt.
- Het product mag niet worden gebruikt voor activiteiten waarbij het risico bestaat dat het wordt blootgesteld aan uitzonderlijke belasting en/of gewicht. Niet geschikt voor intensieve sporten.
- Evalueer het vermogen om te rijden of zware machines te bedienen. Het is belangrijk om te bedenken dat een prothese risico's met zich mee kan brengen die niet aanwezig zijn bij een intact ledemaat.
- De prothesevoet kan, wanneer deze alleen met een voetovertrek en zonder schoen wordt gebruikt, slipg vaarlijk zijn, met name in natte omgevingen, zoals tijdens het douchen of baden.
- De prothesevoet kan glad zijn bij gebruik zonder schoen, zoals tijdens douchen/baden.
- Als de eigenschappen van de prothesevoet veranderen of er een abnormaal geluid uit de prothesevoet komt, moet onmiddellijk contact worden opgenomen met de aanmeter, en de voet mag niet worden gebruikt.
- Gebruik de piramidebeschermer tijdens de daarvoor bestemde proefprocedures. Zorg ervoor dat de beschermer wordt verwijderd voordat de patiënt de kliniek verlaat of als de voet buiten de kliniek wordt gebruikt.

FR Meracus Pied prothétique

Description du produit
Meracus est un pied prothétique à restitution d'énergie et à réponse dynamique qui se compose d'un adaptateur pyramidal, d'un mât composite en forme de J et d'une lame de pied composite sur toute la longueur.

Meracus possède des propriétés dynamiques qui simulent le pied anatomique en assurant l'absorption des chocs lors de l'attaque du talon, une transition en douceur vers une phase d'appui stable, un déroulement en douceur de l'avant-pied et un retour d'énergie efficace lors de la propulsion.

Utilisation prévue
Le pied prothétique est destiné à remplacer la fonction du pied et de la cheville amputés. Le pied prothétique convient à une utilisation modérée à active, par exemple la marche, la randonnée et la course à pied occasionnelle. Un seul patient - usage multiple.

Indications
Perte d'un membre inférieur ou différence de membre.

Contre-indications
Cet appareil peut ne pas convenir aux personnes très peu actives ou à celles qui pratiquent des sports de compétition ou d'autres activités à fort impact, ni aux patients qui ne sont pas en mesure de lire et de comprendre ou de suivre les instructions et les directives de l'utilisateur.

Limites
Limites de poids : pour les grandes tailles 150kg (330lb) et pour la plus petite taille 100kg (220lb). Voir les informations détaillées dans la section Sélection des produits.

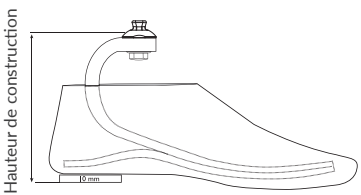
Évaluation du patient
Les adultes qui ont la capacité ou le potentiel de se déplacer avec une cadence variable. Typique de l'ambulateur communautaire qui a la capacité de franchir la plupart des obstacles environnementaux et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou d'exercice qui exige l'utilisation de la prothèse au-delà de la simple déambulation.

Spécification des matériaux
- Fibre de carbone et fibre de verre dans une matrice époxydique
- Titane
- Acier inoxydable
- EPDM

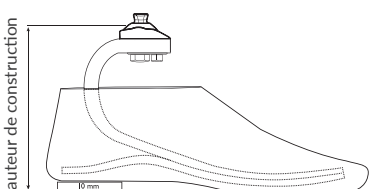
Vie fonctionnelle
Le pied prothétique a subi un test dynamique de deux millions de cycles, conformément à la norme ISO 22675. La durée de vie attendue est d'entre 2 et 3 ans, en fonction de l'activité du patient et de son adhésion aux conseils d'utilisation.

Tableau de sélection

Poids, kg Poids, lbs	≤60 ≤132	≤80 ≤176	≤100 ≤220	≤125 ≤275	≤150 ≤330
	Adaptateur pyramidal standard			Adaptateur pyramidal allongé	
Taille 23	23P3	23P4	23P5	n.d.	
Hauteur de construction	125mm	125mm	125mm		
Taille 24	24P3	24P4	24P5	24P6	n.d.
Hauteur de construction	125mm	125mm	125mm	133mm	
Taille 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P77
Hauteur de construction	132mm	132mm	132mm	140mm	140mm
Taille 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Hauteur de construction	132mm	132mm	132mm	140mm	140mm
Taille 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Hauteur de construction	136mm	136mm	136mm	144mm	144mm
Taille28	n.d.	28P4	28P5	28P6	28P7
Hauteur de construction		136mm	136mm	144mm	144mm



Adaptateur pyramidal standard, hauteur de construction 125–136 mm



Adaptateur pyramidal allongé, hauteur de construction 133–144 mm

Notre tableau de sélection est basé sur des tests effectués à chaque niveau de poids. Si vous préférez un pied plus rigide, vous pouvez monter d'une catégorie de poids. Lors du choix d'un produit, il faut également tenir compte des activités quotidiennes de l'utilisateur, telles que le levage de charges lourdes dans le cadre du travail ou d'activités de loisirs/sportives. Veuillez noter que le passage du P5 au P6 entraîne une augmentation de la hauteur de construction de 8 mm.

Exemple :

FR Meracus Pied prothétique

Alignement initial
Le pied prothétique doit être aligné par un prothésiste, sous la supervision d'un prothésiste ou d'un professionnel médical équivalent. Les techniques standard de réglage sur établi peuvent être appliquées pour Meracus et ne constituent qu'un guide initial. Placez le pied prothétique sur une surface plane avec une cale de 10 mm sous le talon pour simuler la hauteur du talon. Le fil à plomb doit passer par le centre de l'emboîture prothétique et atteindre un point situé à environ 1/3 de la longueur totale du pied (fig. 1).

Utilisez un fil à plomb ou un laser pour diviser l'emboîture en deux parties égales : médiale et latérale. Le fil à plomb doit passer par le centre de l'attache pyramidale et le milieu du talon. (fig. 2).

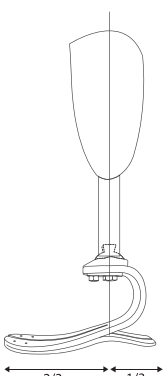


Fig. 1

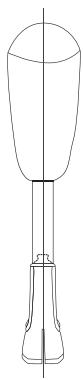


Fig. 2

Alignement statique et dynamique
Meracus est conçu avec une hauteur de talon de 10 mm. L'alignement statique et dynamique du pied doit être effectué avec les chaussures (ou le type de chaussures) que le patient porte le plus souvent. Les chaussures à semelles plus souples ou plus fermes affecteront l'alignement fonctionnel et les performances du pied. L'ajustement statique se fait en position debout pendant que le patient met du poids sur la prothèse afin d'effectuer toutes les corrections nécessaires en termes de hauteur, d'alignement M-L et A-P.

L'alignement dynamique est à valider pendant que le patient marche, afin d'affiner la transition entre le contact initial avec le talon, le retour d'énergie et le décollement des orteils. Si la progression du bas de la jambe est trop rapide entre l'attaque du talon et l'appui intermédiaire, il faut envisager de déplacer l'emboîture vers l'arrière et/ou d'appliquer le pied légèrement en flexion plantaire. Si le talon est trop mou, la situation inverse peut être envisagée ; un déplacement antérieur de l'emboîture et/ou une flexion dorsale du pied, pour corriger une progression ralentie du bas de la jambe et du transfert du talon à la pointe.

Les mêmes principes s'appliquent au mât supérieur si la progression du tibia est retardée l'appui intermédiaire à la pointe du pied ; envisager un déplacement antérieur de l'emboîture et/ou une légère dorsi-flexion du pied. Si la progression est trop rapide envisager un déplacement postérieur de l'emboîture et/ou une légère flexion plantaire du pied.

Une fois le processus d'alignement terminé, toutes les vis doivent être rsécurisées avec du frein filets (Loctite) et serrées au couple selon les spécifications recommandées par le fabricant.

Informations
Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Élimination
A éliminer conformément aux législations locales.

Avertissements
Le prothésiste ou le professionnel médical équivalent doit examiner les informations suivantes directement avec l'utilisateur :

- Meracus est testé et approuvé conformément à la norme ISO 22675 et doit être utilisé avec des composants normalisés de taille adulte. Il incombe à l'appareilleur de veiller à ce que les combinaisons de composants soient sûres dans la prothèse finale.

- Le pied est résistant à l'eau mais aucun résidu ne doit rester à l'intérieur de la cosmétique (sable, sel, eau chlorée ou salée), retirez l'enveloppe cosmétique avec un outillage adapté afin de protéger vos mains. Retirez également la chaussette spectra et rincez abondament. Laissez sécher complétement et inspectez la structure du pied pour éliminer tout corps étranger.

- Le pied prothétique doit être retiré d' enveloppe cosmétique et inspecté par du personnel clinique tous les six mois afin de détecter tout signe d'usure anormale et de vérifier que les vis sont bien fixées.

- Si des changements ou des modifications sont apportés au produit qui ne sont pas décrites dans les instructions professionnelles, la responsabilité du produit incombe entièrement à la personne qui a effectué les changements.

- Le produit ne doit pas être utilisé pour des activités où il risque d'être soumis à une contrainte et/ou un poids exceptionnels. Non adapté aux sports à fort impact.

- Évaluer la capacité à conduire ou à porter des charges lourdes. Il est important de tenir compte du fait qu'une prothèse peut créer des risques qui n'existent pas avec un membre intact.

- Le pied prothétique doit toujours être utilisé avec une chaussette Spectra et une enveloppe cosmétique. La chaussette Spectra protège l'enveloppe du pied et le composite de l'usure.

- Le pied prothétique peut être glissant lorsqu'il est utilisé sans chaussure, par exemple lors d'une douche ou d'un bain.

- Si les propriétés du pied prothétique changent ou si un bruit anormal est émis par le pied prothétique, l'appareilleur doit être contacté immédiatement et le pied ne doit pas être utilisé.

- Utilisez le protecteur pyramidal pendant les procédures d'essai mentionnées. Veillez à ce que le protecteur soit retiré avant que le patient ne quitte la clinique ou si le pied est destiné à être transporté hors du site.

IT Meracus Piede protesico

Descrizione del prodotto
Meracus è un piede protesico ad accumulo di energia e risposta dinamica, costituito da un giunto piramidale maschio, da una lamina composita a forma di "J" e da una lamina composita per il tallone a tutta lunghezza.

Meracus ha proprietà dinamiche che simulano la funzione di un piede anatomico, garantendo l'assorbimento degli urti durante l'impatto con il tallone, una transizione fluida verso una fase di stance stabile, un roll-off fluido dell'avampiede ed un efficiente ritorno di energia durante la spinta.

Uso previsto
Questo piede protesico è destinato a sostituire la funzione di un piede e di una caviglia sottoposti ad amputazione. Questo piede protesico è adatto per un uso moderato o attivo, ad esempio per camminare, per fare escursioni o per occasionali corse. Singolo paziente - uso multiplo.

Indicazioni
Perdita parziale/totale o importanti quadri dismetrici di un arto inferiore.

Controindicazioni
Questo dispositivo potrebbe non essere adatto a persone poco attive, impegnate in sport agonistici o in altre attività ad alto impatto. Non consigliato anche per pazienti che non sono in grado di leggere e/o di comprendere o di seguire le istruzioni e le linee guida descritte per l'utente

Limitazioni
Limiti di peso: per la taglia più grande 150 kg (330 libbre) e per la taglia più piccola 100 kg (220 libbre). Vedere le informazioni dettagliate descritte nella sezione "Selezione del prodotto".

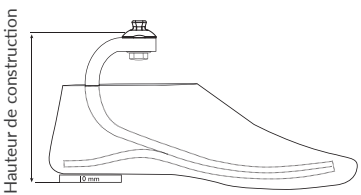
Valutazione del paziente
Individui adulti che hanno la capacità o il potenziale di deambulare con cadenza variabile. Tipico di qualsiasi individuo che ha la capacità di affrontare/superare la maggior parte delle barriere ambientali e può avere attività professionali, terapeutiche o di esercizio che richiedono l'uso della protesi oltre alla semplice locomozione.

Specifiche del materiale
- Fibra di carbonio e fibra di vetro in una matrice epossidica
- Titanio
- Acciaio inox
- EPDM

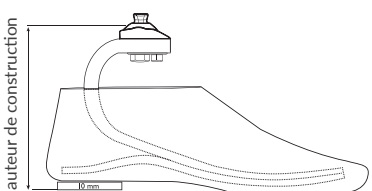
Vita funzionale
Il piede protesico è stato sottoposto a un test dinamico di due milioni di cicli, in conformità alla norma ISO 22675. La durata funzionale prevista per questo dispositivo è di circa 2-3 anni a seconda sia del livello di attività del paziente che dal rispetto delle linee guida suggerite.

Tabella misure

Peso, kg Peso, lbs	≤60 ≤132	≤80 ≤176	≤100 ≤220	≤125 ≤275	≤150 ≤330
	Adattatore piramidale standard			Adattatore piramidale allungato	
Taglia 23	23P3	23P4	23P5	n.d.	
Altezza di costruzione	125mm	125mm	125mm		
Taglia 24	24P3	24P4	24P5	24P6	n.d.
Altezza di costruzione	125mm	125mm	125mm	133mm	
Taglia 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Altezza di costruzione	132mm	132mm	132mm	140mm	140mm
Taglia 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Altezza di costruzione	132mm	132mm	132mm	140mm	140mm
Taglia 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Altezza di costruzione	136mm	136mm	136mm	144mm	144mm
Taglia 28	n.d.	28P4	28P5	28P6	28P7
Altezza di costruzione		136mm	136mm	144mm	144mm



Adattatore piramidale standard, altezza di costruzione 125–136 mm



Adattatore piramidale allungato, altezza di costruzione 133–144 mm

La nostra tabella misure per la selezione del prodotto più corretto, si basa su test effettuati per ogni livello di peso. Se si preferisce un piede più rigido, si può salire di una categoria di peso. Quando si sceglie un prodotto, è inoltre necessario tenere conto delle attività quotidiane dell'utente, come il sollevamento di carichi pesanti durante il lavoro o le attività ricreative/sportive. Si prega di notare che il passaggio da P5 a P6 comporta un aumento dell'altezza di costruzione di 8 mm.

Esempio:

26P5 →	26P6
136mm →	144mm

IT Meracus Piede protesico

Allineamento iniziale a banco
Il piede protesico deve essere allineato da un tecnico ortopedico protesista, sotto l'eventuale supervisione di un tecnico ortopedico più esperto o di un professionista medico equivalente. Le tecniche standard di regolazione al banco possono essere applicate al Meracus e rappresentano solo la guida iniziale. Posizionare il piede protesico su una superficie piana con un blocco di 10 mm sotto il tallone per simulare l'altezza del tacco. Il filo a piombo deve passare attraverso il centro dell'invasatura protesica e raggiungere un punto a circa 1/3 dell'intera lunghezza del piede (fig. 2).

Utilizzare un filo a piombo o un laser per dividere l'invasatura in porzioni uguali mediali e laterali. Il filo a piombo deve passare attraverso il centro dell'attacco piramidale e bisecare il tallone (fig. 1).

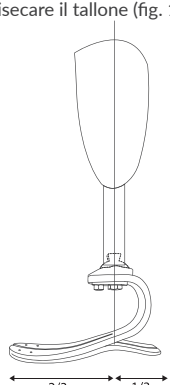


Fig. 1

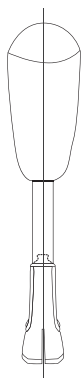


Fig. 2

Allineamento statico e dinamico
Meracus è stato progettato con un'altezza del tacco di 10 mm. L'allineamento statico e dinamico del piede deve essere effettuato con le scarpe (o il tipo di scarpa) che il paziente indossa più spesso. Scarpe con suole più morbide o più rigide influiscono sull'allineamento funzionale e sulle prestazioni funzionali del piede protesico. La regolazione statica viene eseguita in posizione eretta mentre il paziente appoggia il peso sulla protesi per effettuare tutte le correzioni necessarie in altezza, allineamento M-L e A-P.

Per perfezionare la transizione del carico dal contatto iniziale del tallone (inizio-stance) al ritorno di energia (mid-stance) sino al distacco delle dita (pre-swing), l'allineamento dinamico viene eseguito mentre il paziente cammina. Se il paziente si muove troppo velocemente o se la progressione della parte distale della gamba è troppo rapida dal contatto iniziale del tallone alla posizione intermedia, si può considerare di spostare posteriormente l'invasatura e/o di flettere leggermente il piede in posizione plantare. Se il tallone è troppo "morbido", per correggere una progressione rallentata della parte distale della gamba e del movimento dal contatto iniziale del tallone alla punta, si può valutare di considerare la situazione opposta: uno spostamento anteriore dell'invasatura e/o una flessione dorsale del piede.
Gli stessi principi possono essere applicati alla chiglia. Se la progressione tibiale della parte distale della gamba è ritardata dalla posizione intermedia alla posizione di stacco delle dita, si può considerare uno spostamento anteriore dell'invasatura e/o una leggera flessione dorsale del piede. Se la progressione dalla posizione intermedia alla fase di distacco delle dita è troppo rapida, si può considerare di spostare posteriormente l'invasatura e/o una leggera flessione plantare del piede.
Una volta completato il processo di allineamento, tutte le viti devono essere dotate di composto frenafiletti (Loctite) e serrati secondo le specifiche raccomandate dal produttore.

Informazioni
Qualsiasi incidente grave che possa verificarsi in relazione al dispositivo, questo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede il tecnico ortopedico protesista applicatore e/o il paziente.

Smaltimento
Da smaltire in conformità alle leggi locali.

Avvertenze
Il tecnico ortopedico protesista o un professionista medico equivalente deve esaminare le seguenti informazioni direttamente con l'utente:

- Meracus è testato e approvato secondo la norma ISO 22675 e deve essere utilizzato insieme a componenti standardizzati per adulti. È responsabilità dell'installatore garantire una combinazione sicura di tutti i componenti nel dispositivo protesico finale.

- Questo piede protesico è resistente all'acqua, ma non lasciare per alcun motivo che detriti o liquidi rimangano all'interno del rivestimento del piede. Se la protesi entra in contatto con questi elementi come sabbia, acqua salata, acqua con cloro, rimuove il rivest mento del piede utilizzando correttamente l'apposito strumento per proteggere le dita. Togliere la calza protettiva Spectra, sciacquarla con acqua pulita e lasc arla asciugare completamente. Ispezionare il piede per assicurasi che non rimangano detriti.

- Il piede protesico deve essere rimosso dal guscio del piede e ispezionato dal personale clinico ogni sei mesi per rilevare eventuali segni di usura anomala e verificare che le viti siano ben fissate.

- Se al prodotto vengono apportate modifiche o cambiamenti che non sono descritti nelle "Istruzioni professionali" riferite a questo dispositivo, la responsabilità del prodotto passa interamente alla persona che ha apportato le modifiche in questione.

- Il prodotto non deve essere utilizzato per attività in cui potrebbe essere sottoposto a sforzi e/o pesi eccezionali. Non adatto a sport ad alto impatto.

- Valutare la capacità di guidare o di utilizzare macchinari pesanti con questo dispositivo. È importante considerare che un dispositivo protesico può creare pericoli nel gestire un arto inferiore non integro.

- Il piede protesico, se utilizzato solo con la struttur del piede e senza scarpe, può essere scivoloso, in part colare in ambienti umidi come durante la doccia o il bagno.

- Il piede protesico può essere una struttura scivolosa quando viene utilizzato senza scarpe, ad esempio durante la doccia/il bagno.

- Se le proprietà del piede protesico cambiano o se si sente un rumore anomalo che proviene dal piede protesico, è necessario contattare immediatamente l'installatore e non utilizzare questo dispositivo prima di un suo controllo.

- Utilizzare la protezione piramidale durante le procedure di prova designate. Assicurarsi che la protezione venga rimossa prima che il paziente lasci la struttura sanitaria o che il piede venga ritirato.

Patent information
Meracus® - US 12575949B2

Camp Scandinavia AB
Karbingatan 38
SE-254 67 Helsingborg. Sweden
Phone +46 42 25 27 01

©Camp Scandinavia_Meraus IFU_0726_Rev.05

allard

Allard International
Karbingatan 38, 254 67 Helsingborg, SWEDEN | Tel +46 42 25 27 00 | info@allardint.com | www.allardint.com