



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® Protese fot	Page 12
DA	Meracus® Fodprotese	Page 16
FI	Meracus® Proteesijalkaterä	Page 20





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 sizes 150kg (330lb) and for the smallest size 100kg (224lb). See detailed information under Product Selection.

Patient assessment

The primary user profile is individuals in K-level 3*: 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 (at a P7 load level for 150kg/330lbs). The expected functional life of the product is 2-3 years, depending on the patient's activity level.

**Functional levels for prosthetic devices as defined by CMS (The Centers for Medicare & Medicaid Services-USA (<https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?LCDId=33787>))*



Meracus Prosthetic Foot **EN**

Product Selection

Selection Chart

Weight, kg Weight, lbs	≤60 ≤139	≤80 ≤179	≤100 ≤224	≤125 ≤275	≤150 ≤326
Size 23	23P3	23P4	23P5	-	-
Size 24	24P3	24P4	24P5	24P6	-
Size 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Size 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Size 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Size 28	-	28P4	28P5	28P6	28P7

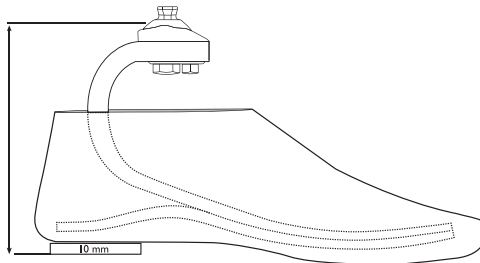
Our selection chart is based on testing at each weight level. If a stiffer foot is preferred, you may move up one weight category.

Example:



Size	Build height (mm)
23	133
24	133
25	140
26	140
27	144
28	144

Build Height





EN Meracus Prosthetic Foot

Initial bench alignment

The prosthetic foot must be aligned by a prosthetist, 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).

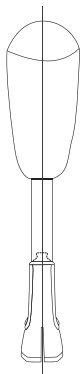


Fig. 1

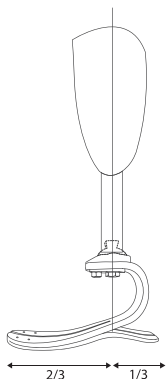


Fig. 2

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 patient moves too quickly from heel to midstance, (rapid tibial progression) 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 tibial 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.





Meracus Prosthetic Foot

EN

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 ensure safe combinations of componentry in the final prosthetic device.
- Do not allow debris or liquid remain inside the foot shell. If the prosthesis is exposed to such, remove the foot shell and the protective sock and rinse immediately with fresh water and dry properly.
- The prosthetic foot should be 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 loads. 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 can be slippery when used without ' shoe, such as when showering/ bathing.
- If the properties of the prosthetic foot suddenly 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.



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 hälsättning som ger en fin övergång till stödfasen, själva stödfasen är stabil och leder till en mjuk avrullning av framfoten. Vid frånskjutet 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

Den primära användarprofilen är individer på K-nivå 3*: 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 (vid en P7 belastningsnivå för 150kg/330 lbs). Den förväntade användningsperioden är 2-3 år, beroende på patientens aktivitetsnivå.

**Functional levels for prosthetic devices as defined by CMS (The Centers for Medicare & Medicaid Services-USA (<https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?LCDId=33787>))*





Meracus Protesfot **SV**

Val av produkt

Produktvalsguide

Vikt, kg	≤60	≤80	≤100	≤125	≤150
Vikt, lbs	≤139	≤179	≤224	≤275	≤326
Storlek 23	23P3	23P4	23P5	-	-
Storlek 24	24P3	24P4	24P5	24P6	-
Storlek 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Storlek 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Storlek 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Storlek 28	-	28P4	28P5	28P6	28P7

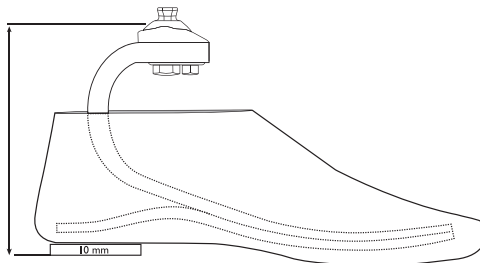
Vår produktvalsguide är baserad på tester på varje viktnivå. Om du föredrar en styvare fot kan du gå upp en viktkategori.

Example:

26P4 → 26P5

Storlek	Bygghöjd (mm)
23	133
24	133
25	140
26	140
27	144
28	144

Bygghöjd





SV Meracus Protesfot

Initial bänkställning

Protesfoten ska justeras av ansvarig ortopedingenjör, ortopedtekniker eller motsvarande medicinsk personal. Standardtekniker för bänkställning 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 proteshalsen och till en punkt ungefär 1/3 av fotbladets hela längd (Fig. 1).

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

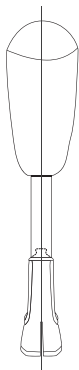


Fig. 1

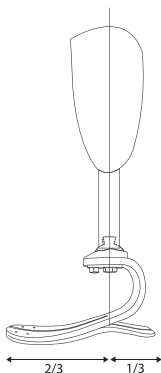


Fig. 2

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 protesens, för att göra alla nödvändiga korrigeringar i höjd, ML- och AP.

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

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

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





Meracus Protesfot

SV

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.
- Låt inte skräp eller vätska finnas kvar inuti fotskalet. Om protesen utsätts för sådant, ta bort fotskalet och skyddsstrumpan och skölj omedelbart med färskvatten och torka ordentligt.
- Protesfoten ska 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 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 plötsligt ändras, eller om ett missljud hörs från protesfoten måste utprovaren omedelbart kontaktas och foten ska inte användas.



NO Meracus Protese fot

Produktbeskrivelse

Meracus er en energilagrende og dynamisk protese fot som består av en pyramideadapter, en J-format kompositt for fot 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

Protese foten er ment å erstatte funksjonen til den amputerte foten og ankelen. Protese foten er egnet for moderat til aktiv bruk, for eksempel gange, fotturer og sporadisk løping. Enkelt pasient - 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 høytintensive 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

Den primære brukerprofilen er individer i K-nivå 3*. 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 protese bruk utover enkel bevegelse.

12

Materiell spesifikasjon

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

Funksjonell levetid

Protese foten har gjennomgått en dynamisk test i to millioner sykluser, i samsvar med standard ISO 22675 (ved en P7 belastningsnivå for 150 kg/330 lbs). Forventet funksjonell levetid for produktet er 2-3 år, avhengig av pasientens aktivitetsnivå.

**Funksjonelle nivåer for protese komponenter som definert av CMS (The Centers for Medicare & Medicaid Services-USA (<https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?LCDId=33787>))*





Meracus Protese fot **NO**

Produktvalg

Guide for produktvalg

Vekt, kg	≤60	≤80	≤100	≤125	≤150
Vekt, lbs	≤139	≤179	≤224	≤275	≤326
Vekt 23	23P3	23P4	23P5	-	-
Vekt 24	24P3	24P4	24P5	24P6	-
Vekt 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Vekt 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Vekt 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Vekt 28	-	28P4	28P5	28P6	28P7

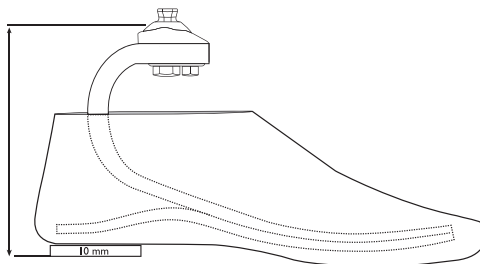
Vårt utvalgsskjema er basert på testing på hvert vektnivå. Dersom en stivere fot foretrekkes, kan du gå opp en vektkategori.

Eksempel:

26P4 → 26P5

Størrelse	Byggehøyde (mm)
23	133
24	133
25	140
26	140
27	144
28	144

Bygge-
høyde





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)

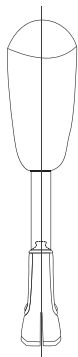


Fig. 1

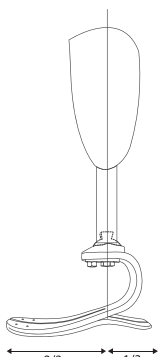


Fig. 2

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 hælsett til energitviklingen ved pre-svingfasen (toe-off). Hvis pasienten beveger seg for raskt fra hælsett 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 tibia-progresjonen er forsinket fra stansfasen til pre-svingfasen (toe-off); vurder en fremre forskyvning av protesehylsen anterior og/eller dorsalfleksjon av protesefoten noe. Hvis progresjonen er for rask fra hællanding til pre-svingfasen, bør protesehylsen flyttes posterior 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.





Meracus Protese fot

NO

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.

Avhenging

Avhenging 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 voksenalder. Det er utprøverens ansvar å sikre trygge kombinasjoner av komponenter i den endelige protesen.

- Ikke la søppel eller væske være igjen inne i foten. Hvis protesen utsettes for dette, fjern foten og beskyttelsesstrømpen og skyll umiddelbart med ferskvann og tørk grundig.

- Protese foten skal inspiseres av ortopediteknisk personell hver sjettemåned 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.

- Produktets bruksområde omfatter ikke aktiviteter der den kan bli utsatt for eksepsjonell belastning. Den er 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.

- Protese foten skal alltid brukes med en Spectra-strømp og et fotskall. Spectra-strømpen beskytter fotskallet og kompositten mot slitasje.

- Protese foten kan være glatt hvis den brukes uten sko, for eksempel ved dusjing/bading.

- Hvis protese fotens egenskaper plutselig endres, eller hvis det høres unormale lyder fra protese foten, må utprøveren kontaktes umiddelbart, og foten bør ikke brukes.



DA Meracus Fodprotese

Produktbegrivelse

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 egenskaber 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.

Indikationer

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

Den primære brugerprofil er K-niveau 3*: 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 (ved et P7-belastningsniveau på 150 kg/330 lbs). Produktets forventede levetid er 2-3 år, afhængigt af patientens aktivitetsniveau.

**Funktionsniveauer for proteser som defineret af CMS (The Centers for Medicare & Medicaid Services-USA (<https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?LCDId=33787>))*





Meracus Fodprotese **DA**

Valg af produkt

Produktvalg guide

Vægt, kg	≤60	≤80	≤100	≤125	≤150
Vægt, lbs	≤139	≤179	≤224	≤275	≤326
Størrelse 23	23P3	23P4	23P5	-	-
Størrelse 24	24P3	24P4	24P5	24P6	-
Størrelse 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Størrelse 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Størrelse 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Størrelse 28	-	28P4	28P5	28P6	28P7

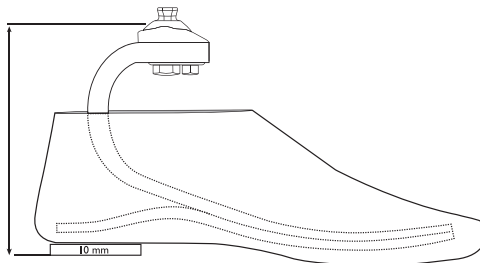
Vores produktvalgsguide er baseret på tests på hvert vægtniveau. Hvis der ønskes en stivere fod, kan man gå en vægtkategori op.

Example:

26P4 → 26P5

Størrelse	Byghøjde (mm)
23	133
24	133
25	140
26	140
27	144
28	144

Byg-højde





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).

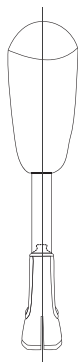


Fig. 1

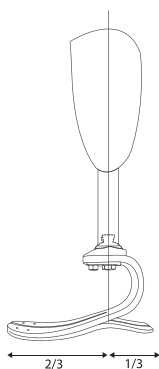


Fig. 2

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 justering foretages, mens patienten går, for at finjustere overgangen fra første hæl-isæt til energireturnering i før-svingfasen (toe-off). Hvis patienten bevæger sig for hurtigt fra hæl-isæt til standfasen (hurtig tibial progression), kan man overveje at flytte protesesoklen bagud og/eller plantarflektore foden en smule. Hvis hælen er for blød kan den modsatte situation overvejes; en anterior forskydning 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 tibial progressionen forsinkes fra støttefasen til før-svingfasen (toe-off); overvej forskydning af protesesoklen anteriort og/eller en smule dorsal fleksion af protesefoden. Hvis progressionen er for hurtig fra hælafsæt til pre-svingfasen, kan man overveje at flytte protesesoklen posteriort og/eller let plantarflexion af protesefoden.

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





Meracus Fodprotese

DA

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.
- Lad ikke snavs eller væsker blive inde i fodskallen. Hvis protesen udsættes for dette, skal du fjerne fodskallen og den beskyttende sok og straks skylle den med ferskvand og tørre den grundigt.
- Fodprotesen skal inspiceres af ortopædteknisk personale hver sjette måned for at opdage tegn på unormalt slid og for at kontrollere at skruerne er fastgjort.
- 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 skal ikke bruges til aktiviteter, hvor det sand synligvis vil blive udsat for ekstraordinær belastning. Ikke egnet til ekstrem sport.
- 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.
- Fodprotesen kan være glat, hvis den bruges uden sko, som f.eks. ved brusebad/badning.
- Hvis fodprotesens egenskaber pludselig ændrer sig eller der høres mislyd fra protesen, skal afprøveren straks kontaktes og fodprotesen må ikke anvendes.



FI Meracus Proteesijalkaterä

Tuotteen kuvaus

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

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

Käyttötarkoitus

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

Yksi potilas – monta käyttömahdollisuutta

Alaraajan raajojen menetys tai raajojen erilaisuus.

Vasta-aiheet

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

Rajoitukset

Painorajoitukset: suurimman koon painorajoitus on 150kg (330lb) ja pienimmän koon 100kg (224lb). Katso yksityiskohtaiset tiedot kohdasta tuotetiedoista.

20

Potilaan arviointi

Ensisijainen jalkaterä käyttäjä on K-tason 3 (CMS.gov)* henkilöt: 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 edistävästä tavoitteista, joka edellyttää proteesin käyttöä pelkkää liikkumista laajemmin.

Jalkaterä materiaalit

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

Jalkaterän käyttöikä

Meracus-jalkaterä on tehty dynaaminen testi, jossa jalkaterä on toteutettu kaksi miljoonaa sykliä standardin ISO 22675 mukaisesti (P7-kuormitustasolla 150kg/330lbs). Tuotteen käyttöikä on 2-3 vuotta potilaan aktiivisuustasosta riippuen.

* CMS:n (The Centers for Medicare & Medicaid Services-USA (<https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?LC-Dld=33787>)) määrittelemät proteesilaitteiden toiminnalliset tasot.



Meracus Proteesijalkaterä

FI

Tuoteen

kokotaulukko

Paino, kg	≤60	≤80	≤100	≤125	≤150
Paino, lbs	≤139	≤179	≤224	≤275	≤326
Koko 23	23P3	23P4	23P5	-	-
Koko 24	24P3	24P4	24P5	24P6	-
Koko 25	25P3	25P4	25P5	25P6	25P7
Koko 26	26P3	26P4	26P5	26P6	26P7
Koko 27	27P3	27P4	27P5	27P6	27P7
Koko 28	-	28P4	28P5	28P6	28P7

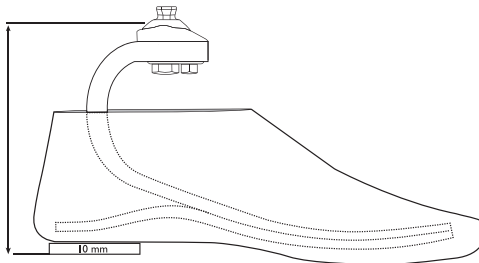
Valintataulukkomme perustuu testituloksiin kullakin painotasolla. Jos haluat jäykemmän jalkaterä, voit siirtyä yhden painoluokan ylöspäin.

Esimerkki:

26P4 → 26P5

Koko	Korkeus (mm)
23	133
24	133
25	140
26	140
27	144
28	144

Korkeus



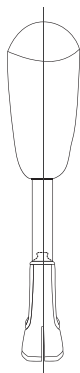


FI Meracus Proteesijalkaterä

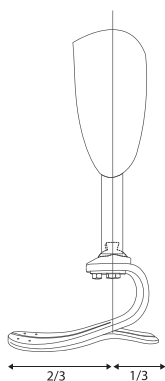
Jalkateräortoosin kohdistus

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 keskiliinjan 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 käyttämällä 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. Tämä mahdollistaa ortoosin hienosäädön käynnin aikana, kantapään alkukontaktista energian palautumiseen ja varpaiden irtoamiseen. Jos potilas siirtyy liian nopeasti kantapäästä keskiasentoon (nopea sääriiluun eteneminen), kannattaa harkita jalkaterän siirtämistä taaksepäin ja/ tai jalkaterän lievää plantaarifleksiota. Jos kantapää on liian pehmeä, voidaan harkita päinvastaista tilannetta; jalkaterän etupään siirtoa ja/ tai jalkaterän dorsaalifleksion tekemistä, jotta voidaan korjata alaraajan hidastunut eteneminen ja kantapäästä varpaaseen liikkuminen.

Samat periaatteet pätevät myös köliin, jos sääriiluun eteneminen on viivästynyt puolivälin askeleesta varpaille; harkitse jalkaterän etupään siirtämistä eteen ja/ tai jalkaterän lievää dorsifleksiota. Jos eteneminen on liian nopeaa keskiasennosta heilahduksen alkupäähän, harkitse holkin siirtämistä taaksepäin ja/ tai jalkaterän lievää plantaarifleksiota.

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





Meracus Proteesijalkaterä

FI

Tiedot

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

Hävittäminen/ kierrättäminen

Hävittävä/ kierrättäminen tulee tehdä paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

• Varoitukset

- Proteesilääkärin 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 proteesilaitteessa.
- Jalkakuoren sisään ei saa jäädä roskia tai nestettä. Jos proteesi altistuu tällaisille aineille, poista jalkaterän kuori ja suojasukka, huuhtelee se välittömästi raikkaalla vedellä ja kuivaa asianmukaisesti.
- Terveydenhuollon ammattilaisen on tarkastettava jalkateräproteesi kuukauden välein, jotta voidaan havaita merkkejä epänormaalia kulumisesta ja tarkistaa, että ruuvit ovat kunnolla kiinni.
- Jos tuotteeseen tehdään muutoksia tai modifikaatioita, joita ei ole kuvattu ammattilaisen ohjeissa, vastuu tuotteesta siirtyy kokonaan muutoksen tekijälle.

• Tuotetta ei saa käyttää toimintoihin, joissa on riski altistua poikkeuksellisille kuormituksille. Jalkateräproteesi ei sovellu kovaa iskua vaativiin urheilulajeihin.

• Kyky ajaa tai käyttää raskaita koneita tulee arvioida terveydenhuollon ammattilaisen toimesta. On tärkeää ottaa huomioon, että proteesi voi aiheuttaa vaaratekijöitä.

• Jalkateräproteesia on aina käytettävä Spectra-sukan ja jalkakuoren kanssa. Spectra-sukka suojaa jalkaterän kuorta ja komposiittia kulumiselta.

• Proteesijalka voi olla liukas, kun sitä käytetään ilman kenkää, esimerkiksi suihkussa/kylvyssä.

• Jos jalkateräproteesin ominaisuudet muuttuvat yhtäkkiä tai jos proteesijalasta kuuluu epänormaalia ääntä, on otettava välittömästi yhteys sovitajaan. Rikkinäistä ortoosia ei tule käyttää.





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



©Camp Scandinavia_Meraus IFU_0624_Rev.01

allard

Sverige
 042-25 27 01
info@camp.se
camp.se

Danmark
 43 96 66 99
info@camp.dk
camp.dk

Suomi
 09 350 76 30
info@camp.fi
camp.fi

Norge
 23 23 31 20
info@camp.no
camp.no

UK/Ireland
 42 932 8177
info@allarduk.co.uk
allarduk.co.uk

USA
 888-678 6548
info@allardusa.com
allardusa.com

International
 42 25 27 01
info@allardint.com
allardint.com

