



FS5 Thrive[®]

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for use	6
FR Instructions d'utilisation.....	8
NL Gebruiksaanwijzing	11

Thrive® Gebrauchsanweisung

Artikelnummer: FS5

1. Bestimmungsmäßiger Gebrauch

Der Thrive® ist ausschließlich zugelassen zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität. Der Einsatz des Prothesen Fußes wird bestimmt durch die Freedom Innovations Auswahltablelle.

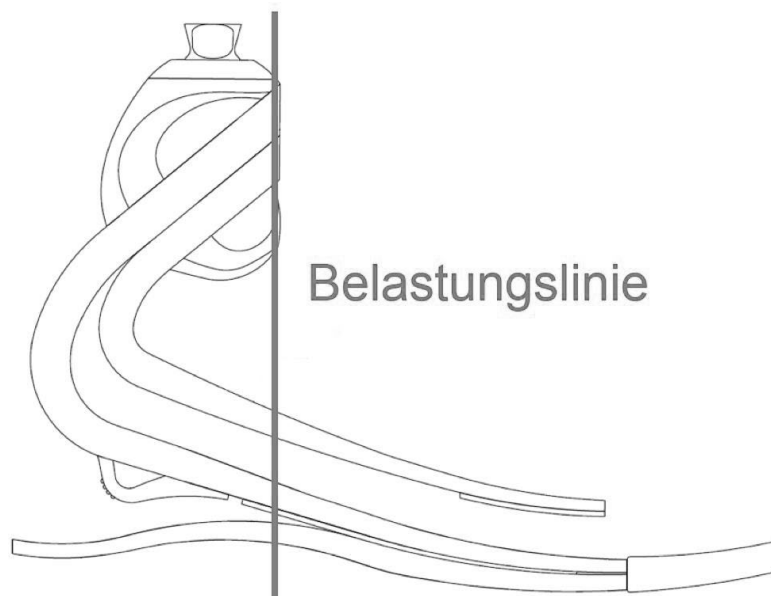
2. Produkt

Das Thrive® Fußmodul ist vormontiert und besteht aus einer Graphit-Komponente (Kiel), der Grundsohle, zwei Spectra™ Socken und einer Fußkosmetik. Zur Intensivierung der Fersensteifigkeit sind geschäumte Fersenkeile beigefügt. Nach dem dynamischen Aufbau sind die Stellschrauben der Pyramide gemäß der Herstellerangaben mit dem entsprechenden Drehmoment festzuziehen. Die Schrauben sind mit einer Schraubensicherung (z.B. Loctite™ 242) im Gewinde zu sichern.

3. Statischer Grundaufbau

Vor dem Anlegen der Prothese:

- Plantarflexion / Dorsalextension: Einstellung des Fußes passend zur Höhe des Schuhabsatzes.
- Adduktion / Abduktion des Schaftes auf den erforderlichen Winkel zur Frontalebene.
- Flexion / Extention des Schaftes auf den erforderlichen Winkel zur Sagittalebene.
- Verschieben des Schaft zur Sicherzustellung, dass die Belastungslinie entlang der vorderen Kante des Rohradapters eingehalten wird (siehe Abbildung).



4. Dynamischer Aufbau

Während des Ladens des Fußes speichern die Grundsohle und die Ferse Energie und geben sie während der mittleren Standphase wieder frei. Diese Aktion liefert dem Kiel die Kraft, Energie zu speichern und diese am Ende der Standphase freizusetzen. Die Abrollbewegung von Fersenauftritt zur Zehenabstoß wird anhand folgender Variablen eingestellt:

- Platzierung des Fußes anterior / posterior
- Dorsalextension / Plantarflexion
- Fersensteifigkeit

5. Störungsbehebung

Absatz ist zu weich

Symptome

- Fuß tritt zu schnell flach
- Die Zehe fühlt sich übermäßig steif an
- Knie geht in Hyperextension

Lösungen

- Verlagern des Schaftes nach vorn in Bezug auf den Fuß
- Einbau der geschäumten Fersenkeile

Absatz ist zu hart

Symptome

- Schnelle Knieflexion, Instabilität
- Sequenz von Ferse bis zu Zehenabstoß zu schnell
- Empfindung der Energierückgabe fehlt

Lösungen

- Verlagern Sie den Schaft nach hinten in Bezug auf den Fuß
- Überprüfung der Kategorie des Fußmoduls gemäß Auswahltabelle

Fuß zu steif

Symptome

- flache Stelle bei der Abrollbewegung bei langsamer Schrittgeschwindigkeit

Lösungen

- Erwägen Sie eine niedrigere Kategorie des Fußmoduls

Fuß zu weich

Symptome

- Klickende Geräusch zu Beginn des Auftritts
- Übermäßige Zehenverformung bei hoher Aktivität

Lösungen

- Erwägen Sie eine höhere Kategorie des Fußmoduls

Geschäumte Fersenkeile sind im Lieferumfang enthalten, um die Fersensteifigkeit beim Aufladen anzupassen. Die Fersenkeile dürfen vorübergehend mit Klebeband an der unteren Seite des Z-Shocks befestigt werden. Entfernen Sie den Fersenkeil oder schneiden Sie diesen zu, sollte der Fersenkeil übermäßige Fersensteifigkeit erzeugen. Zur endgültigen Nutzung kleben Sie den Fersenkeil mit einem geeigneten Kleber fest.

Spectra™ Socke:

Zwei Spectra™ Socken werden mitgeliefert, um die Fußkosmetik zu schützen und die Geräuscentwicklung zu minimieren. Die kleinere Spectra™ Socke wird nur über den proximalen Kiel (Spitze) gezogen. Die größere Spectra™ Socke wird vor Anbringung der Fußkosmetik über Kiel und Grundsohle gesamt übergezogen. Spectra™ Socken müssen je nach Benutzer-Aktivität regelmäßig ersetzt werden. Beschädigungen des Fußmoduls, die auf fehlende Wartung und Ersatz der Spectra™ Socken (höherer Verschleiß des Fußmoduls) zurückzuführen sind, können zu einem Erlöschen der Garantie führen.

Fußkosmetik:

Beim Entfernen oder Installieren des Fußes verwenden Sie das Fußkosmetik Werkzeug zum Entfernen (ACC-00-10300-00), um Schäden am Fuß Modul zu verhindern.

6. Technische Daten Thrive®

- Minimum Bauhöhe: 145mm-175mm
- Max. zugelassenes Gewicht: 166 kg (365 lbs)
- Verfügbare Größen: 22 cm - 31 cm
- Absatzhöhe: 10mm

7. Wartung

Das Produkt benötigt eine regelmäßige Wartung.

- Kontrollieren Sie das Passteil alle sechs Monate. Zeigt der Benutzer eine höhere Aktivität, können häufigere Kontrollen notwendig sein. Führen Sie den Service wie erforderlich durch. Ersetzen Sie die Spectra™ Socke und / oder Fußkosmetik, wenn diese abgenutzt sind, um Schäden an den Graphit-Komponenten zu verhindern.
- Das Fußmodul kann mit Seife und warmem Wasser gereinigt und / oder desinfiziert werden.
- Verunreinigungen, z.B. Sand dürfen NICHT in der Fußkosmetik verbleiben. Sollten Verunreinigungen eingedrungen sein, sofort zerlegen und mit Wasser abspülen. Die abrasiven Eigenschaften von Gesteinskörnungen führen zu schnellem Verschleifen der Graphit-Komponenten des Fußmoduls.

8. Warnhinweise

Bei Verstoß gegen die Richtlinien der Gebrauchsanweisung erlischt die Garantie.

- Benutzen Sie niemals das Fußmodul ohne die Fußkosmetik. Nichtbeachtung kann zu vorzeitigem Verschleiß, Verlust der Funktion und / oder Produktbeschädigungen führen.
- Verwenden Sie immer das Fußmodul mit einer Socke und Schuh. Nichtbeachtung kann zu vorzeitigem Verschleiß, Verlust der Funktion und / oder Produktbeschädigungen führen.
- Die Verschraubung des Pyramidenadapter darf nicht gelöst werden.
- Freedom Innovations Fußmodule sind auf industriell gefertigte Standard Pyramiden und Pyramidenaufnahmen ausgelegt. Es obliegt der Verantwortung des Orthopädietechnikers passende Passteile zu wählen und / oder passgerechte Teile anzufertigen.
- Konsultieren Sie umgehend Ihren Orthopädietechniker, wenn ein Teil der Prothese anfängt Geräusche zu machen.
- Informieren Sie Ihren Orthopädietechniker, wenn Sie eine erhebliche Menge an Gewicht verlieren oder zunehmen.
- Freedom Innovations Fußprodukte werden für ein bestimmtes Gewicht und einen definierten Aktivitätsgrad hergestellt und geprüft. Die Verwendung bei einem weiteren Benutzer, für den das Produkt ursprünglich nicht hergestellt wurde, kann zu Verletzungen führen und jede gesetzliche Gewährleistung erlischt.

9. Konformitätserklärung

Der Hersteller Freedom Innovations, Inc. erklärt, dass das beschriebene Produkt den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte der Europäischen Gemeinschaft entspricht.

Thrive™ Instructions for Use

Product Number: FS5

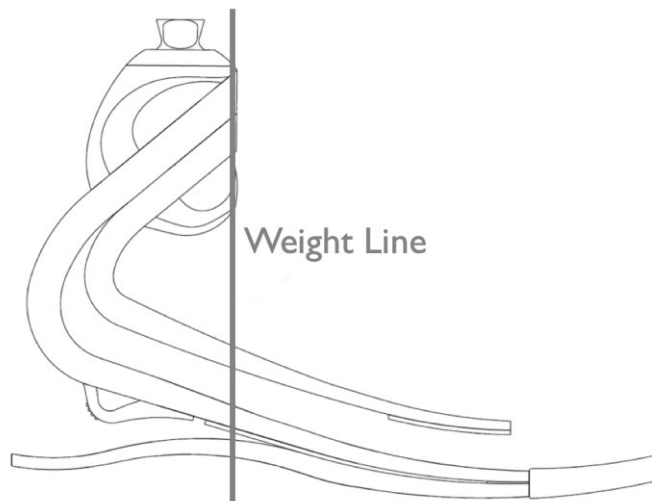
Assembly

The Thrive™ foot module is pre-assembled consisting of graphite components (keels), a sole plate, two Spectra™ socks, and a footshell. Foam *stiffening bumpers* for increasing heel stiffness are provided. After dynamic alignment, torque pyramid adjustment screws to the manufacturer's specifications. Secure pyramid adjustment screws with thread locking adhesive (i.e., Loctite T242).

Bench Alignment

Prior to donning the prosthesis:

- Plantarflex/Dorsiflexion foot to match the shoe heel height.
- Adduct/Abduct socket to provide appropriate frontal plane angle.
- Flex/Extend socket to provide appropriate sagittal plane angle.
- Move the socket linearly to insure the weight line falls along the anterior edge of the pylon (see illustration).



Dynamic Alignment

During *loading response*, the heel lever stores energy and releases it during *midstance*. This action provides momentum for the keel to store energy and release it during *terminal stance*. To optimize the heel to toe rollover motion, adjust the following variables:

- Anterior/posterior foot placement
- Dorsiflexion/plantarflexion
- Heel stiffness

Troubleshooting

Heel too soft

Symptoms

- Foot flat occurs too rapidly
- Toe feels excessively stiff
- Knee hyperextension

Solutions

- Shift socket anteriorly in relation to the foot
- Attach foam *stiffening bumpers*

Heel too hard

Symptoms

- Rapid knee flexion, instability
- Heel to toe progression too rapid
- Lack of energy return sensation

Solutions

- Shift socket posteriorly in relation to the foot
- Verify appropriate foot module category

Foot module too stiff

Symptoms

- Flat spot in rollover motion at slow cadences

Solutions

- Consider a lower category foot module

- Foot module too soft
- Symptoms*
- Clicking noise at *initial contact*
 - Excessive toe deflection with high impact activity
- Solutions*
- Consider a higher category foot module

Stiffening Bumpers Foam *stiffening bumpers* are included to adjust the heel stiffness during *loading response*. The bumpers may be temporarily attached with tape between the heel lever and keel. If the bumpers provide excessive heel stiffness, exclude or trim as appropriate. For permanent placement, adhere bumpers using Barge or similar contact cement.

Spectra™ Socks Two Spectra™ socks are provided to minimize noise and protect the footshell/graphite components. The smaller Spectra™ sock should be placed over the proximal (top) keel only. The larger Spectra™ sock should be placed over both keels and the sole plate before donning the footshell. Spectra™ socks must be replaced at intervals appropriate to the user's activity level. Failure to inspect and replace the Spectra™ socks may prematurely wear the foot module, and will void the warranty.

Foot Shell When removing or installing the foot shell, use the Foot Shell Removal Tool (ACC-00-10300-00) to prevent damage to the foot module.

Thrive™ Minimum clearance: 145mm-175mm
 Maximum user weight: 166 kg (365 lbs)
 Available sizes: 22cm-31cm

Maintenance The foot module requires periodic maintenance.

- Inspect the foot module every six months. If the user is more active, more frequent inspection may necessary. Service as necessary. Replace Spectra™ sock and/or foot shell if worn to prevent damage to the graphite components.
- The foot module may be cleaned and/or disinfected with soap and warm water.
- Do not allow aggregates such as sand to remain in the *foot shell*. Upon exposure to aggregates, immediately disassemble foot module and rinse with water. The abrasive properties of aggregates will quickly wear the graphite components of the foot module.

Warnings Failure to adhere to the guidelines of the *Instructions for Use* will void the warranty.

- Never use the foot module without a *foot shell*.
- Freedom Innovations foot modules are manufactured to fit industry standard pyramids and receivers. It is the prosthetist's responsibility to select and/or fabricate properly fitting attachment components.
- Never attempt to loosen the bolt affixing the pyramid connector.
- Discontinue use and consult your prosthetist if any part of the prosthesis starts to make noise.
- Inform your prosthetist if you lose or gain a significant amount of weight.
- Freedom Innovations foot products are manufactured and tested for a particular weight and activity impact level. Use by another user for whom it was not originally manufactured may cause injury and shall void any written or implied warranty.

Instructions for use Heel Bumper To temporarily place foam bumpers, use two-sided tape (included), and secure foam between the heel lever and keel and trim as appropriate. For permanent placement, we recommend the use of Barge Cement.

Thrive™ Notice

Référence : FS5

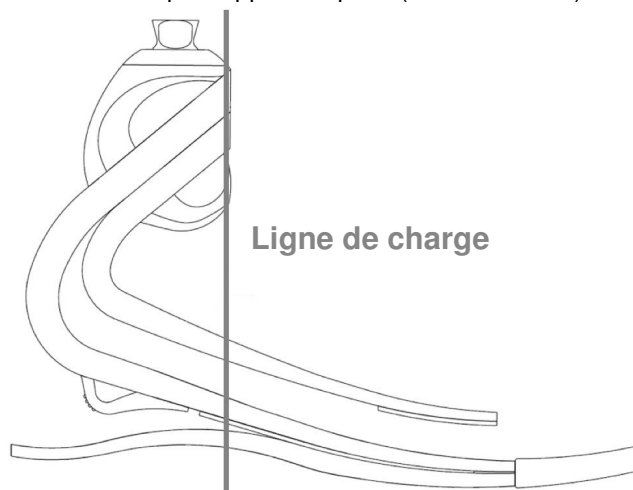
Assemblage

Le module de pied Thrive™ est preassemblé, consistant en des composants en carbone, une semelle, deux chaussettes Spectra™ et une enveloppe de pied. Un jeu de coins talonniers en mousse est fourni pour augmenter la rigidité du talon. Après l'alignement dynamique, serrer les vis de la pyramide en suivant les recommandations du fabricant. Fixer les vis à l'aide d'un frein filet (Loctite 242).

Banc d'alignement

Pré-installation de la prothèse:

- Aligner le module de pied en flexion-plantaire/flexion-dorsale en tenant compte de la hauteur du talon de la chaussure.
- Aligner l'emboîture en adduction/abduction afin d'assurer un angle approprié par rapport au plan frontal.
- Aligner l'emboîture en flexion/extension afin d'assurer un angle approprié par rapport au plan sagittal.
- Ajuster la position de l'emboîture de façon à ce que la ligne de charge soit située antérieurement par rapport au pilon (voir illustration).



Alignement dynamique

Lors de la *phase d'attaque*, la semelle et le talon emmagasinent de l'énergie qu'ils restituent au milieu de la *phase d'appui*. Cette propriété crée l'impulsion qui permet à l'avant-pied d'accumuler de l'énergie et de la restituer lors du *passage du pas*.

Pour optimiser le déroulement allant du talon vers l'avant-pied, ajuster les variables suivantes :

- Position du pied dans le plan antérieur/postérieur
- Flexion-plantaire/flexion-dorsale
- Souplesse du talon

Diagnostic

Le talon est trop souple

Symptômes

- La flexion plantaire est trop rapide
- L'avant pied est excessivement rigide
- Le genou est sollicité en hyper-extension

Solutions

- Opérer une translation antérieure de l'emboîture par rapport au pied
- Installer un *coin talonnier*

Le talon est trop rigide

Symptômes

- Flexion du genou trop rapide, instabilité
- Le transfert talon-pointe est trop rapide
- La restitution d'énergie est quasi inexistante

Solutions

- Décaler l'emboiture postérieurement par rapport au pied
- Vérifier la sélection de la catégorie du pied

Module de pied trop rigide

Symptômes

- Interruption au milieu du déroulement de la marche à vitesse réduite

Solutions

- Considérer un pied de moindre catégorie

Module de pied trop souple

Symptômes

- Clappement/bruit lors du *contact initial*
- Déflexion excessive de l'avant-pied lors d'impact à haute intensité

Solutions

- Considérer un pied de plus haute catégorie

Coin talonnier

Un jeu de *coins talonniers* est inclus afin d'ajuster la rigidité du talon lors de la *phase d'attaque*. Le coin sélectionné peut être installé entre les lames du talon de façon temporaire en plaçant à l'aide de ruban adhésif double face. Pour une installation permanente, coller le coin en utilisant de la colle-contact ou un produit similaire.

Chaussette Spectra™

Un chaussette en Spectra™ est incluse afin de protéger l'enveloppe esthétique et de minimiser les bruits. La chaussette Spectra™ doit être remplacée à intervalle régulier dépendant du niveau d'activité du patient. Omettre d'inspecter et de remplacer la chaussette Spectra™ cause une usure prématurée du module de pied et annule la garantie.

Enveloppe esthétique

Pour installer et retirer l'enveloppe esthétique, utiliser le chaussepied (ACC-00-10300-00) pour ne pas abimer le module de pied..

Pied Thrive™

Hauteur minimum : 145mm-175mm

Poids patient maxi : 166 kg (365 lbs)

Tailles disponibles : 22cm-30cm (31cm commande spéciale)

Hauteur de talon: 10mm

Maintenance

Le module de pied nécessite une maintenance régulière.

- Inspecter le module de pied tous les six mois. Des inspections à intervalles plus rapprochés sont nécessaires si l'utilisateur est plus actif. Remplacer la chaussette Spectra™ et/ou l'enveloppe esthétique en cas d'usure pour éviter la détérioration des composants en fibre de carbone.
- Le module de pied peut être nettoyé et désinfecté à l'eau et au savon.
- Ne jamais utiliser le module de pied si des éléments abrasifs sont présents dans l'enveloppe esthétique. Retirer immédiatement le module de pied et rincer abondamment à l'eau. La présence d'éléments abrasifs entraîne l'usure prématurée des composants en fibre de carbone.

Mise en garde

Ignorer les directives de *l'instruction d'utilisation* annule la garantie..

- Ne jamais utiliser le module de pied sans *enveloppe esthétique*.
- Ne jamais installer le produit avec la semelle à l'intérieur de la même chaussette Spectra™ destinée au module Thrive™. Utiliser ce produit contrairement entraîne l'usure prématurée du module de pied.
- Ne jamais utiliser le Thrive™ sans sa *semelle*. La semelle joue un rôle dans la fonction du module. Elle crée un pont entre le talon et l'avant pied et élimine les risques de blessures.
- Les produits de Freedom Innovations sont conçus pour être compatibles avec les adaptateurs et connecteurs standards.
- Les produits de Freedom Innovations sont fabriqués et testés pour un poids et un niveau de motricité spécifique. L'utilisation de ce produit par un patient autre que celui à qui il est destiné est dangereuse, et décharge Freedom Innovations de toutes responsabilités, rendant irrecevable toute demande en termes de garantie, dommages et intérêts. Le prothésiste est responsable de la sélection et de la fabrication appropriée des autres composants utilisés avec ce produit.

Thrive™ Gebruiksaanwijzing

Produkt nummer: FS5

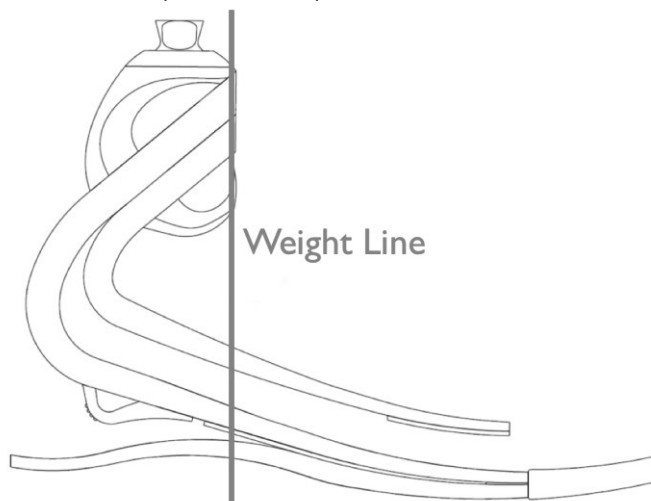
Montage

De Thrive™ voetmodule bestaat uit een carbon voet, twee Spectra™ socks, voetplaat en voetcosmese. Om te kunnen variëren in hielstijfheid is de module voorzien van schuimrubber bumpers. Nadat de dynamische uitlijning is voltooid, dienen de inbus-instelbare schroeven rondom de pyramide vastgezet te worden, volgens specificaties van de leverancier. Gebruik bij deze schroeven Loctite 242. (niet meegeleverd)

Bank uitlijning

Voordat de prothese wordt aangetrokken:

- Controleer hakhoogte van de schoen en geef aan de hand hiervan plantairflexie/dorsieflexie in de enkel.
- Bekijk de koker in het frontale vlak en bepaal de adductie/abductie stand van de koker.
- Bekijk de koker in het sagitale vlak en bepaal de flexie/extensie stand van de koker.
- Transleer de koker zodat de loodlijn gelijk loopt met de voorkant van de prothesebuis. (zie illustratie)



Dynamische uitlijning De prestatie van de voet kan geoptimaliseerd worden door de uitlijning van de voet t.o.v. de koker aan te passen. De voet slaat energie op bij het neerzetten van de hiel en tijdens de standfase wordt deze energie gradueel vrijgegeven. Om de afwikkeling van de voet te optimaliseren, verander de volgende variabelen:

- Anterieur en posterieur transleren van de voet
- Dorsieflexie of plantairflexie in de enkel
- Hielstijfheid

Probleemoplossing

Hiel te zacht

Probleem

- Voet te snel vlak op de grond
- Voet voelt overdreven stijf
- Hyperextensie in de knie

Oplossingen

- Transleer de koker naar voren t.o.v. de voet
- Plaats schuimrubber bumpers

Hiel te hard

Probleem

- Snelle knieflexie, instabiliteit
- Afwikkeling van hiel naar teen te snel
- Gevoel dat er weinig energieruggave is

Oplossingen

- Transleer de koker naar achteren t.o.v. de voet
- Controleer categorie van de voetmodule

•
Voetmodule is te stijf

Probleem

- Geen vloeiende afwikkeling bij langzaam lopen
- Oplossingen
- Overweeg een lagere categorie voetmodule

Voetmodule te zacht

Probleem

- Klik-geluid bij initieel contact
 - Te veel doorbuigen van de tenen bij hoge belasting.
- Oplossingen
- Overweeg een hogere categorie voet module

Hiel bumpers

De schuimrubber hielbumpers kunnen worden gebruikt om de hielstijfheid naar behoefte aan te passen. De bumpers kunnen tijdelijk met tape worden geplaatst tussen de voetplaat en het carbon hielgedeelte. Als de bumpers een overdreven stijve hiel veroorzaken, laat ze dan weg of maak ze kleiner. Voor definitieve plaatsing, plak de bumpers vast met het daarvoor bestemde Barge® of een andere contact lijm.

Spectra™ Socks

De twee geleverde Spectra™ socks verminderen het geluid van het bewegen van de voet en beschermen de voetcosmese en carbon componenten. De kleinste Spectra™ sock moet geplaatst worden om het bovenste carbon deel. De grootste Spectra™ sock kan over de gehele carbon voet inclusief voetplaat getrokken worden, voordat de voet in de voetcosmese wordt geplaatst. De Spectra™ sock moet afhankelijk van het activiteiten niveau van de gebruiker regelmatig worden vervangen. Garantie van de voet vervalt als de Spectra™ sock niet op tijd wordt vervangen of de voet niet wordt gecontroleerd op gebreken.

Voetcover

Gebruik bij het verwijderen of plaatsen van de voetcosmese het daarvoor bedoelde instrument(ACC-00-10300-00) om schade aan de voetmodule te voorkomen.

Thrive™

Minimum inbouwhoogte: 145mm-175mm
Maximum gewicht van de gebruiker: 166 kg (365 lbs)
Verkrijgbare maten: 22cm-31cm

Onderhoud

De Thrive™ voetmodule vereist regelmatig onderhoud.

- Inspecteer de voet module elke zes maanden. Als de gebruiker zeer actief is, is het noodzakelijk om vaker te inspecteren. Service wanneer nodig. Vervang de Spectra™ sock en/of voetcosmese ter voorkoming van beschadiging van de carbon componenten.
- De voetmodule mag met warm water en desinfecterende zeep gewassen worden. Verwijder de voetcosmese en maak deze schoon als de voetcover in contact is gekomen met water.
- Laat geen vuil zoals zand in de voetcosmese zitten. Altijd meteen verwijderen en de voetmodule uitspoelen met water. De schurende delen van vuil zorgen ervoor dat de carboncomponenten snel kunnen beschadigen.

Waarschuwingen

Garantie vervalt bij het niet naleven van de richtlijnen van 'Gebruiksaanwijzing.'

- Gebruik nooit de voetmodule zonder voetcosmese.
- Freedom Innovations voet modules zijn geproduceerd om te gebruiken in combinatie met standaard piramides en andere adapters. De keuze van adapters en andere onderdelen in combinatie met Freedom Innovations voet modules valt onder de verantwoordelijkheid van de orthopedisch instrumentmaker.
- Probeer nooit de bout van de piramide-adapter los te maken.
- Als een deel van de voet geluid gaat maken, stop dan met het gebruik van de voet en contacteer uw orthopedisch instrumentmaker.
Informeel uw orthopedisch instrumentmaker als u veel gewicht verliest of aankomt.
- Voeten van Freedom Innovations zijn geproduceerd en getest met een bepaald gewicht en activiteiten niveau. Gebruik voor een ander dan de oorspronkelijke gebruiker, kan schade opleveren en zal elke garantie doen vervallen.



A series of horizontal lines for writing, starting below the icon and extending across the width of the page. There are 25 lines in total, providing a template for text entry.



Lined writing area consisting of multiple horizontal lines.



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

IFU-R-720-128- Rev. D



Otto Bock HealthCare
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 962 2549