

PARASHAR



PANTHER

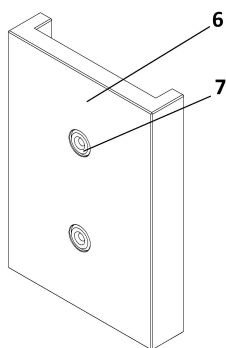
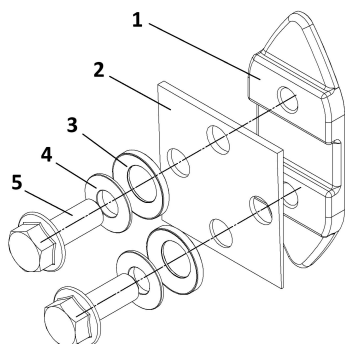
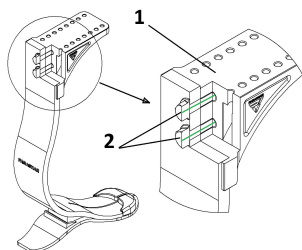
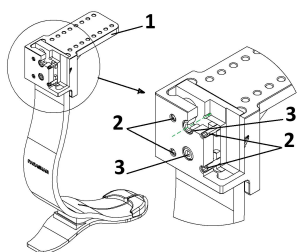
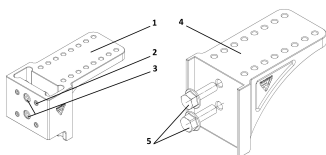
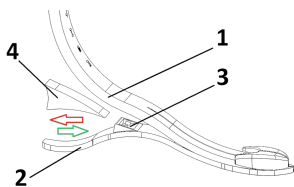
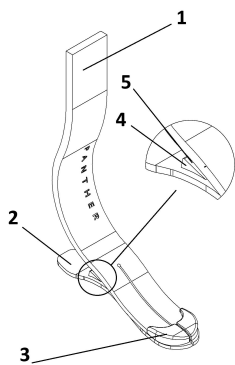
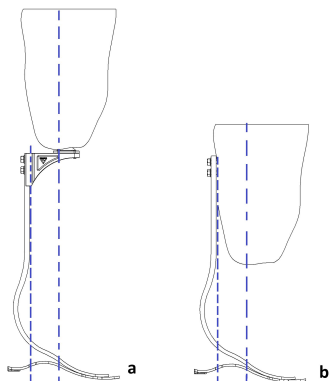


INSTRUCTION FOR USE (IFU)

EN 3

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

UKR 11



INFORMATION**Instructions for use last updated: 2026-01-03**

- Read this document carefully before using the product and follow the safety warnings.
- Teach the user how to use the product safely.
- Contact the manufacturer if you have any questions about the product or have any problems.
- Report every serious incident related to the product to the manufacturer and the relevant authority in your country. This is especially important when health is deteriorating.
- Save this document for your records.

The product "Foot PANTHER" is hereinafter simply called the product/foot/prosthetic foot.

These instructions for use contain important information regarding the application, adaptation and handling of the product.

Use the product only in accordance with the information contained in the accompanying documents.

2 Product Description

2.1 Function

PANTHER is an prosthetics foot designed for active users who need a powerful return of energy, reliability and comfort during sports activity. Thanks to the long pylon made of composite material, the foot efficiently stores and releases energy, mimicking the natural movement of the foot. A special wavy elastic plate provides cushioning at the moment of heel impact and smooth adaptation to surface irregularities.

2.2 Combination capabilities

This prosthetic component is compatible with Parashar Industries' modular component system.

Compatibility with components from other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

3 Intended Use

3.1 Indications for use

The product is intended **exclusively** for exoprosthetics of the lower extremities.

3.2 Terms of Use

The product is designed for strength sports.

Permissible environmental conditions are described in the technical data.

Our components work optimally in combination with the corresponding components according to body weight and mobility level according to the K-level classification, which have suitable modular connectors.

The product is recommended for mobility levels 3 (free walking outdoors) and 4 (free walking outdoors with particularly high requirements).

The allowed maximum body weight is 125 kg.

3.3 Indications

- For patients with amputation of the lower leg, thigh;
- For unilateral or bilateral amputation.

3.4 Contraindications

- All conditions that contradict or exceed the specifications specified in the "Safety" and "Indications for Use" sections.

3.5 Qualifications

A patient can only be tried on with the product by a certified specialist in orthotics and prosthetics.

4 Safety

4.1 Explanation of Warning Symbols

Symbol	Meaning
WARNINGS	Warning of possible serious risks of accident or injury.
CAUTION	Warning of possible risks of accident or injury.
REMARKS	Warning of possible technical damage.

4.2 Safety Instruction Structure

WARNINGS

The title describes the source and/or type of hazard.

The introduction describes the consequences of not following safety instructions.

4.3 General Safety Instructions

WARNINGS

Failure to comply with safety warnings

Injury/damage to the product due to the use of the product in certain situations.

- Follow the safety warnings and precautions specified in this document.

WARNINGS

Fitting in the presence of children

Trauma due to swallowing small parts.

- Never leave children unattended during the fitting.

CAUTION

Self-intervention in the product

Falling due to failure of loaded components or product failure.

- Any manipulation of the product, except for those described in these instructions, is prohibited;
- Only the Parashar Industries Service Center may open the product or replace damaged components.

4.4 Alignment/Adjustment Information

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Falls due to damage to the components of the prosthesis.

- Follow the alignment and assembly instructions.

CAUTION

Failure to comply with the tightening torques of screw connections

Falls due to failure of loaded components due to loose screws.

- Compliance with the specified tightening torques is mandatory for safe operation;
- The specified tightening torques must not be exceeded.

CAUTION

Incorrectly fixed screws

Falls due to breakage of loaded components due to loose screw connections.

- After completing all settings, the screws connecting the foot pyramid to the receiving pyramid of the adapter must be fixed with glue before tightening to the specified torque.

CAUTION

Use of incompatible prosthetic components

Falls due to unexpected product behavior or failure of loaded components.

- Use the product only in combination with components approved by Parashar Industries (see instructions and catalogs);
- If the product is used in water, make sure that each component of the prosthesis is waterproof.

CAUTION

Improper assembly of screw connections

Falling due to breakage or loosening of screw connections.

- Clean the threads before each installation;
- Follow the instructions for fixing the screws and using the correct length.

4.5 Patient Information

CAUTION

Penetration of dirt and moisture into the product

Falling due to unexpected product behavior due to malfunction.

- Sand or debris in the product may be a source of noise.

CAUTION

Overload due to unusual activities

Fall due to failure of loaded components.

- The product is designed for everyday use and should not be used for extreme activities.
- Careful handling of the product and its components not only prolongs the service life, but also ensures your personal safety!
- If the product has been subjected to extreme loads (e.g. falls), it must be immediately checked for damage by a prosthetist. If necessary, the product will be sent to a Parashar Industries service center.

REMARKS

Improper product care

Damage to the product due to the use of improper cleaning products and/or disinfectants.

- Clean the product only with a damp cloth and mild soap.
- Disinfect the product with isopropyl alcohol as needed.
- Do not use disinfectants based on hydrogen peroxide and silver salts.
- Use only fresh water with a temperature not exceeding 65 °C for cleaning.

5 Package Contents and Accessories

5.1 Package Contents

1. 1 pc. foot PANTHER;
2. 1 pc. cosmetic shell;
3. 1 pc. protective sock;
4. 3 pcs. replaceable elastic heel damper
5. 1 pc. Instructions for use (for qualified personnel).

5.2 Accessories for foot marking and installation are supplied separately.

5.3 Spare parts (supplied separately).

6 Preparing the Product for Use

6.1 Required tools

1. Torque wrench up to 30 Nm;
2. Adhesive Loctite 243.

6.2 Foot mounting

6.2.1 Selecting an Installation Option

Structurally, there are two main options for installing the PANTHER pro foot, which differ in the way the connecting element between the stump receiver and the foot is fixed:

1. Option with external location of the sleeve adapter PCA01

In this case, the connecting sleeve adapter is placed outside the receiving sleeve (Fig. 1 a). This method of installation provides convenient adjustment of the position of the foot relative to the axis of the stump, facilitates service and allows for quick replacement of components.

6.2.1.2. Lamination installation option with PFA01 adapter

In this case, a lamination one is used, which is built directly into the structure of the stump receiver during its manufacture (Fig. 1 b). This ensures the solidity of the connection, reduces the number of intermediate elements and improves the aesthetic characteristics of the prosthesis. It is advisable to use the lamination type of fastening with a longer stump, when there is enough space to integrate the adapter inside the sleeve structure without deterioration of biomechanical characteristics. This option provides high rigidity of the knot and stability of the position of the foot during load.

The choice of a specific option for installing an prosthetic foot is carried out by a prosthetics specialist at the fitting stage, taking into account:

1. lengths and shapes of the stump;
2. amputation rate;
3. the patient's body weight;
4. the need for regulation during operation;
5. aesthetic and functional requirements for the finished prosthesis.

1. About Feet

The key components of the product are shown in Fig.2:

1. Sock spring (pylon).
2. Foot spring.
3. Decorative overlays.
4. Damper stop.
5. Replaceable elastic heel damper.

The PANTHER prosthetic foot has an energy-saving construction made of composite materials, which provides elastic repulsion during gait. The basis of the product is made up of two spring elements - toe and heel springs, which work in interconnection, forming a smooth roll from heel to toe.

The toe spring (pylon) accumulates energy during the support phase and returns it during repulsion, promoting a natural gait.

The foot spring is responsible for cushioning on initial contact with the surface, reducing the shock load on the stump.

The replaceable elastic heel damper allows you to adjust the stiffness and adapt the foot to the individual needs of the user.

The damper stop ensures the correct position and fixation of the heel assembly, preventing displacement or overload.

Decorative overlays perform aesthetic and protective functions, hiding internal elements and reducing the impact of external factors (moisture, dust, mechanical damage).

6.2.3 Adjusting Heel Elasticity Based on Patient Weight

The foot comes with three shock absorbers for the heel: shock absorber (soft rubber 30 A), is standard and pre-installed.

If necessary, a firmer shock absorber (50 A or 70A) can be installed to make the heel firmer (Fig. 3).

1. Stretch the pylon 1 and the foot spring 2. Insert a piece of plastic to leave the gap open.
2. Remove the heel damper 4 by pulling it up and away from the damper stop 3.
3. Install a new shock absorber and make sure the locking pins properly engage the heel damper.

6.2.4 Installing the Foot with the Outer Bracket Arrangement

To install the PANTHER prosthetic foot with the option of external bracket arrangement, a set of mounting brackets is used (Fig. 4), which consists of a temporary marking sleeve adapter PTA01 and a permanent sleeve adapter PCA01.

The marking sleeve adapter PTA01 is designed for pre-installation of the foot in order to accurately determine its spatial position relative to the axes of the stump receiver (sagittal, frontal and transverse planes). Its application allows:

- Ensure the correct placement of the foot in accordance with the anatomical features of the patient;
- Perform static and dynamic alignment;
- Conduct a test load to check the biomechanical stability and smoothness of rolling during gait.

6.2.4.1 Installing the Sleeve Marking Adapter

Set the required height of the prosthesis structure according to the anthropometric parameters of the patient and the level of amputation.

Put the marking sleeve adapter PTA01 on the pylon of the foot, ensuring a snug fit of the connecting surface.

Fix the fixing screws (Fig. 5) by tightening them to a torque of 12 Nm with a torque wrench, following the cross-shaped tightening sequence.

If necessary, trim the pylon to the required size, taking into account the mounting height and biomechanical parameters of the user.

Cutting is carried out perpendicular to the axis of the pylon, followed by cleaning the edges from burrs.

Perform static and dynamic alignment by determining the spatially correct position of the foot relative to the stump receiver in the sagittal, frontal and transverse planes. After confirming the correct position, fix the foot on the stand.

Using the holes (pos. 3, figure 5) of the marking adapter as a template, apply markings for drilling future mounting holes.

Remove the marking adapter, then drill the intended holes to a diameter of 8 mm, observing the perpendicularity and cleanliness of the edges.

6.2.4.2 Installing the PCA01 sleeve adapter (permanent mount adapter):

Install the sleeve adapter PCA01 on the prepared holes and fix it with M8 bolts (Fig. 6).

Tighten the bolts pos. 2 Fig.6, with a torque of 15–18 Nm using a torque wrench.

Make sure that the mounting surfaces fit tightly, that there is no backlash and distortion.

Carry out a control load and visual inspection of the connection.

6.2.5 Installing the Foot Using the Lamination Adapter

To install the PANTHER prosthetic foot in the version with a lamination adapter, a set of lamination elements PFA01 is used (Fig. 7), which provide reliable integrated fastening of the foot to the stump receiver by laminating the adapter directly into the design of the receiving sleeve.

This method is used in cases where the length of the stump allows the adapter to be placed in the thickness of the sleeve material without reducing its strength and stability.

The PFA01 lamination adapter provides a monolithic, rigid and long-lasting connection, which reduces the number of intermediate mechanical elements and improves the aesthetic and biomechanical properties of the prosthesis.

PFA01 Adapter Lamination Kit:

1. Lamination adapter PFA01;
2. Leveling wedges;
3. Inner washer;
4. Outer washer;
5. Clamping bolt M10;
6. Marking adapter PFA02;
7. Adapter guides.

The procedure for preparing for the installation of the PFA01 lamination adapter:

1. Preparation of the sleeve shape. During the manufacturing phase of the receiving sleeve, determine the exact location of the adapter, ensuring that it is axially aligned with the direction of the support force during the walk.
2. Fixing the adapter in the mold. Place the base of the adapter (item 1, Fig. 7) at the bottom of the lamination mold so that the surface of the mounting pad remains open for further fixation of the foot.
3. Adapter lamination. Perform the lamination process according to technological requirements - using fiberglass, carbon fiber or polyester mats of the appropriate type of resin. Ensure uniform impregnation and no air cavities around the adapter.
4. Machining of the sleeve. After the material has hardened, carefully remove excess laminate in the area of the adapter mounting pad. Make sure the bolt holes are open and the surface of the adapter is free of defects, cracks, or delamination. Installing the PANTHER foot on the PFA01 lamination adapter consists of sequential steps:
 1. Foot mounting. Install the PANTHER prosthetic foot on the adapter mounting pad (Item 4, Fig. 7) by aligning the foot holes with the adapter holes.
 2. Fixation with bolts. Secure the foot with M10 bolts (Item 5, Fig. 7), using washers (Item 3 and Item 4, Fig. 7) to evenly distribute the load.
 3. Control of the correct position. Check the coincidence of the axes of the foot with the axes of the sleeve in the sagittal and frontal planes. In case of deviation, adjust the position with the adjustment pads (pos. 2, Fig. 7) until the final fixation.
 4. Control load. Perform a test load on the patient in a standing position and during the first steps to assess stability, rolling smoothness and no displacement of the foot relative to the adapter.

7 Maintenance

Annual safety inspections are recommended to ensure patient safety and product performance.

8 Cleaning

1. Clean the product with a damp cloth and soap.
2. Rinse with clean fresh water.
3. Dry with a soft cloth.
4. **NOTE!** Do not store the product wet. Allow it to air dry.

9 Disposal

In some countries, it is forbidden to dispose of these products with household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Follow the instructions of the national authority for return and collection.

10 Legal Information

All legal terms are subject to the laws of the country of use.

10.1 Liability

The manufacturer is only responsible if the product is used in accordance with these instructions.

The manufacturer is not responsible for damage caused by non-compliance with the instructions, improper use, combination with components from other manufacturers, or unauthorized intervention.

10.2 Trademarks

All product names are trademarks owned by Parashar Industries.

10.3 CE Compliance

Parashar Industries declares that the product complies with current European requirements for medical devices.

10.4 Compliance with the Technical Regulations of Ukraine

The manufacturer Parashar Industries confirms that the product meets the requirements of the Technical Regulation on Medical Devices, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 dated October 2, 2013, provided that the user complies with the established requirements for transportation, storage, installation and operation of the product.

10.5 Warranty

The manufacturer provides a warranty for this product from the date of purchase.

The warranty covers failures caused by confirmed defects in material, manufacturing defects or design defects that have been notified to the manufacturer during the warranty period.

Detailed information on the terms of the warranty can be obtained from the relevant representative of the manufacturer or from the company that sells the products.

11 Technical Data

Environmental conditions

Permissible conditions for using the product:

Temperature range of use from -10°C to +60°C

Storage and transportation conditions: from -10°C to +60°C

Fresh water, soapy water, urine (needs to be washed)

Swimming pool (needs flushing)

Sea and chlorinated water (requires flushing)

Unacceptable conditions for using the product:

Mechanical vibration or mechanical shock

Ingress of dust, sand, hygroscopic parts (e.g. talc)

Acidic and alkaline solutions

Solvent-containing cleaners

Product characteristics

Parameter	Foot PANTHER
Weight with cosmetic shell [g]	1300–1400
Max. Body weight [kg]	125
Mobility level	K3-K4
System Height [mm]	100-530
Material	Composite
Service life [years]	3

12 Appendices

12.1 Symbols Used

SN Serial number	 Keep out of direct sunlight
 Manufacturer	 Protect from moisture
 Date of manufacture	MD Medical device
 See instructions for use	 Conformity mark without an authority code
 Multiple uses, but for one patient	 Keep out of direct sunlight
 Declaration of conformity to European directives	



Parashar Industries LLC

12 Makarivska Street, Petropavlivska
Borshchahivka village, Bucha District,
Kyiv Region, 08129, Ukraine
tel.: +38 (098) 227 2659
info@parasind.com
www.parasind.com

ІНФОРМАЦІЯ

Інструкції з експлуатації оновлено востаннє: 2026-01-03

- Уважно прочитайте цей документ перед використанням виробу та дотримуйтесь попереджень щодо безпеки.
- Навчіть користувача безпечному використанню виробу.
- Зверніться до виробника, якщо у вас є питання щодо виробу або виникли проблеми.
- Повідомляйте про кожен серйозний інцидент, пов'язаний з виробом, виробнику та відповідному органу у вашій країні. Це особливо важливо при погіршенні стану здоров'я.
- Збережіть цей документ для своїх записів.

Виріб «стопа штучна PANTHER» надалі просто називається виріб/стопа/стопа штучна.

Ця інструкція з використання містить важливу інформацію щодо застосування, адаптації та поводження з виробом.

Використовуйте виріб лише відповідно до інформації, що міститься в супровідних документах.

2 Опис виробу

2.1 Функція

PANTHER – це штучна стопа, що розроблена для активних користувачів, які потребують потужної віддачі енергії, надійності та комфорту під час спортивної активності. Завдяки довгому пілону з композитного матеріалу, стопа ефективно накопичує та вивільняє енергію, імітуючи природний рух стопи. Спеціальна хвилеподібна пружна пластина забезпечує амортизацію в момент удару п'ятою та плавне пристосування до нерівностей поверхні.

2.2 Можливості комбінування

Цей протезний компонент сумісний із системою модульних компонентів Parashar Industries.

Сумісність з компонентами інших виробників, які мають сумісні модульні з'єднувачі, не тестувалася.

3 Призначене використання

3.1 Показання до застосування

Виріб призначений виключно для екзопротезування нижніх кінцівок.

3.2 Умови використання

Виріб розроблений для занять силовими видами спорту.

Допустимі умови навколишнього середовища описані в технічних даних.

Наші компоненти працюють оптимально в поєднанні з відповідними компонентами відповідно до маси тіла та рівня мобільності за класифікацією K-level, які мають відповідні модульні з'єднувачі.

Виріб рекомендований для рівня мобільності 3 (вільне ходіння на вулиці) та 4 (вільне ходіння на вулиці з особливо високими вимогами).

Дозволена максимальна маса тіла — 125 кг.

3.3 Показання

- Для пацієнтів з ампутацією гомілки, стегна;
- Для односторонньої або двосторонньої ампутації.

3.4 Протипоказання

- Усі стани, які суперечать або виходять за межі специфікацій, зазначених у розділах «Безпека» та «Показання до застосування».

3.5 Кваліфікація

Примірка пацієнта з виробом може проводитися лише сертифікованим фахівцем з ортезування та протезування.

4 Безпека

4.1 Пояснення символів попереджень

Символ	Значення
ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Попередження про можливі серйозні ризики нещасного випадку або травми.
ОБЕРЕЖНО	Попередження про можливі ризики нещасного випадку або травми.
ЗАУВАЖЕННЯ	Попередження про можливі технічні пошкодження.

4.2 Структура інструкцій з безпеки

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Заголовок описує джерело та/або тип небезпеки. Вступ описує наслідки недотримання інструкцій з безпеки.
--

4.3 Загальні інструкції з безпеки

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Недотримання попереджень щодо безпеки Травма/пошкодження виробу через використання виробу в певних ситуаціях. ► Дотримуйтесь попереджень щодо безпеки та заходів, зазначених у цьому документі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Примірка в присутності дітей Травма через ковтання дрібних деталей. ► Ніколи не залишайте дітей без нагляду під час примірки.

ОБЕРЕЖНО Самостійне втручання в виріб Падіння через поломку навантажених компонентів або несправність виробу. ► Будь-які маніпуляції з виробом, крім описаних у цій інструкції, заборонені; ► Відкривати виріб або замінювати пошкоджені компоненти може лише сервісний центр Parashar Industries.
--

4.4 Інформація щодо вирівнювання/регулювання

ОБЕРЕЖНО Неправильне вирівнювання або складання Падіння через пошкодження компонентів протеза. ► Дотримуйтесь інструкцій щодо вирівнювання та складання.

ОБЕРЕЖНО Недотримання моментів затягування гвинтових з'єднань Падіння через поломку навантажених компонентів унаслідок ослаблення гвинтів. ► Дотримання вказаних моментів затягування є обов'язковим для безпечної експлуатації; ► Вказані моменти затягування не можна перевищувати.

ОБЕРЕЖНО

Неправильно зафіксовані гвинти

Падіння через поломку навантажених компонентів унаслідок ослаблення гвинтових з'єднань.

► Після завершення всіх налаштувань гвинти з'єднання пірамідки стопи з приймаючою пірамідою адаптеру необхідно зафіксувати клеєм перед затягуванням до вказаного моменту.

ОБЕРЕЖНО

Використання несумісних протезних компонентів

Падіння через несподівану поведінку виробу або поломку навантажених компонентів.

► Використовуйте виріб лише в комбінації з компонентами, схваленими Parashar Industries (див. інструкції та каталоги);
► Якщо виріб використовується у воді, переконайтеся, що кожен компонент протеза водонепроникний.

ОБЕРЕЖНО

Неправильне складання гвинтових з'єднань

Падіння через поломку або ослаблення гвинтових з'єднань.

► Очищайте різьбу перед кожним монтажем;
► Дотримуйтесь інструкцій щодо фіксації гвинтів і використання правильної довжини.

4.5 Інформація для пацієнта

ОБЕРЕЖНО

Проникнення бруду та вологи у виріб

Падіння через несподівану поведінку виробу внаслідок несправності.

► Пісок або сміття у виробі може бути джерелом шуму.

ОБЕРЕЖНО

Перевантаження через незвичайну діяльність

Падіння через поломку навантажених компонентів.

► Виріб розроблений для повсякденного використання і не повинен застосовуватися для екстремальних видів діяльності.
► Обережне поводження з виробом і його компонентами не лише подовжує термін служби, але й забезпечує вашу особисту безпеку!
► Якщо виріб зазнав екстремальних навантажень (наприклад, падіння), його необхідно негайно перевірити на пошкодження у протезиста. За потреби виріб буде направлено до сервісного центру Parashar Industries.

ЗАУВАЖЕННЯ

Неправильний догляд за виробом

Пошкодження виробу через використання неправильних засобів очищення та/або дезінфікуючих засобів.

► Очищайте виріб лише вологою ганчіркою та м'яким милом.
► Дезінфікуйте виріб ізопропіловим спиртом за потреби.
► Не використовуйте дезінфікуючі засоби на основі перекису водню та солей срібла.
► Для очищення використовуйте лише прісну воду з температурою не вище 65 °C.

5 Комплект поставки та аксесуари

5.1 Комплект поставки

- 1 шт. стопа штучна PANTHER;
- 1 шт. косметична оболонка;
- 1 шт. захисна шкарпетка;
- 3 шт. змінний пружний демпфер п'яти
- 1 шт. Інструкція із застосування (для кваліфікованого персоналу).

5.2 Аксесуари для розмітки та встановлення стопи постачаються окремо.

5.3 Запасні частини (постачаються окремо).

6 Підготовка виробу до використання

6.1 Необхідні інструменти

- Динамометричний ключ до 30 Нм;
- Клей Loctite 243.

6.2 Монтаж стопи

6.2.1 Вибір варіанту встановлення

Конструктивно передбачено два основних варіанти встановлення штучної стопи PANTHER, які відрізняються способом фіксації з'єднувального елемента між куксоприймачем та стопою:

6.2.1.1 Варіант із зовнішнім розташуванням гільзового адаптер PCA01

У цьому випадку з'єднувальний гільзовий адаптер розміщується зовні приймальної гільзи (рис. 1 а). Такий спосіб монтажу забезпечує зручне регулювання положення стопи відносно осі кукси, полегшує сервісне обслуговування та дає можливість швидкої заміни компонентів. Цей варіант є оптимальним для пацієнтів із короткою куксою, коли внутрішній простір приймальної гільзи обмежений, а необхідно зберегти достатню площу контакту між куксою та стінками куксоприймача для надійної фіксації та передачі навантаження.

6.2.1.2. Ламінаційний варіант встановлення з адаптером PFA01

У цьому випадку використовується ламінаційний, що вбудовується безпосередньо в структуру куксоприймача під час його виготовлення (рис. 1 b). Це забезпечує монолітність з'єднання, зменшує кількість проміжних елементів і покращує естетичні характеристики протеза.

Ламінаційний тип кріплення доцільно застосовувати при довшій куксі, коли є достатній простір для інтеграції адаптера всередині конструкції гільзи без погіршення біомеханічних характеристик. Такий варіант забезпечує високу жорсткість вузла та стабільність положення стопи під час навантаження.

Вибір конкретного варіанта встановлення штучної стопи здійснюється фахівцем з протезування на етапі примірки з урахуванням:

- довжини та форми кукси;
- рівня ампутації;
- маси тіла пацієнта;
- необхідності регулювання в процесі експлуатації;
- естетичних та функціональних вимог до готового протеза.

6.2.2 Будова стопи

Ключові компоненти виробу наведені на рис.2:

- Пружина носка (пілон).
- Пружина стопи.
- Декоративні накладки.
- Упор демпфера.
- Змінний пружний демпфер п'яти.

Штучна стопа PANTHER має енергозберігаючу конструкцію з композитних матеріалів, що забезпечує пружне відштовхування під час ходи. Основу виробу становлять дві пружинні елементи — носкова та п'яткова пружини, які працюють у взаємозв'язку, формуючи плавний переكات від п'яти до носка.

Пружина носка (пілон) акумулює енергію під час фази опори та повертає її під час відштовхування, сприяючи природній ході. Пружина стопи відповідає за амортизацію при початковому контакті з поверхнею, знижуючи ударне навантаження на куксу. Змінний пружний демпфер п'яти дозволяє регулювати жорсткість та адаптувати стопу під індивідуальні потреби користувача. Упор демпфера забезпечує правильне положення і фіксацію п'яtkового вузла, попереджаючи зміщення або перевантаження. Декоративні накладки виконують естетичну та захисну функції, приховуючи внутрішні елементи та зменшують вплив зовнішніх факторів (вологи, пилу, механічних пошкоджень).

6.2.3 Налаштування пружності п'яти в залежності від ваги пацієнта

Стопа постачається з трьома амортизаторами для п'яти: амортизатор (м'яка гума 30 А), є стандартним та попередньо встановленим.

За потребою можна встановити твердіший амортизатор (50 А або 70А), щоб зробити п'яту твердішою (рис. 3).

1. Розтягніть пілон 1 та пружину стопи 2. Вставте шматок пластику, щоб залишити зазор відкритим.
2. Зніміть демпфер 4 для п'яти, потягнувши його вгору та від упора демпфера 3.
3. Встановіть новий амортизатор та переконайтеся, що фіксуючі штифти правильно зачіпають демпфер для п'яти.

6.2.4 Встановлення стопи із зовнішнім розташуванням кронштейна

Для встановлення штучної стопи PANTHER із варіантом зовнішнього розташування кронштейна використовується комплект монтажних кронштейнів (рис. 4), який складається з тимчасового розмітчного гільзового адаптера РТА01 та постійного гільзового адаптера PCA01. Розмітчний гільзовий адаптер РТА01 призначений для проведення попереднього встановлення стопи з метою точного визначення її просторового положення відносно осей куксоприймача (сагітальної, фронтальної та поперечної площин). Його застосування дозволяє:

- забезпечити коректне розміщення стопи відповідно до анатомічних особливостей пацієнта;
- виконати статичне та динамічне вирівнювання;
- провести тестове навантаження для перевірки біомеханічної стабільності та плавності перекаату під час ходи.

6.2.4.1 Встановлення розмітчного гільзового адаптера

Встановіть необхідну висоту конструкції протеза відповідно до антропометричних параметрів пацієнта та рівня ампутації. Розмітчний гільзовий адаптер РТА01 одягніть на пілон стопи, забезпечивши щільне прилягання з'єднувальної поверхні. Зафіксуйте фіксуючі гвинти (рис.5), затягнувши їх із моментом 12 Н·м за допомогою динамометричного ключа, дотримуючись хрестоподібної послідовності затягування. Переконайтеся у відсутності люфту та перекоосу між поверхнями кріплення. За потреби підріжте пілон до необхідного розміру з урахуванням висоти монтажу та біомеханічних параметрів користувача. Різання здійснюється перпендикулярно осі пілона, з подальшим очищенням кромки від задирок.

Виконайте статичне та динамічне вирівнювання, визначивши просторово правильне положення стопи відносно куксоприймача у сагітальній, фронтальній та поперечній площинах. Після підтвердження правильності положення зафіксуйте стопу на стенді.

Використовуючи отвори (поз. 3, малюнок 5) розміточного адаптера як шаблон, нанесіть розмітку під свердління майбутніх кріпильних отворів.

Для розмітки використовуйте свердло діаметром 2,5 мм.

Зніміть розміточний адаптер, після чого розсвердліть намічені отвори до діаметра 8 мм, дотримуючись перпендикулярності та чистоти обробки країв.

6.2.4.2 Встановлення гільзового адаптера PCA01 (адаптера постійного кріплення):

Встановіть гільзовий адаптер PCA01 на підготовлені отвори та зафіксуйте його болтами M8 (рис. 6).

Затягніть болти поз. 2 рис.6, з моментом 15–18 Н·м за допомогою динамометричного ключа.

Переконайтеся у щільності прилягання монтажних поверхонь, відсутності люфту та перекосу.

Проведіть контрольне навантаження і візуальний огляд з'єднання.

6.2.5 Встановлення стопи із використанням ламінаційного адаптера

Для встановлення штучної стопи PANTHER у варіанті з ламінаційним адаптером використовується комплект ламінаційних елементів PFA01 (рис. 7), що забезпечують надійне інтегроване кріплення стопи до куксоприймача шляхом ламінування адаптера безпосередньо в конструкцію приймальної гільзи.

Цей спосіб застосовується у випадках, коли довжина кукси дозволяє розмістити адаптер у товщі матеріалу гільзи без зниження її міцності та стабільності.

Ламінаційний адаптер PFA01 забезпечує монолітне, жорстке та довготривале з'єднання, що зменшує кількість проміжних механічних елементів і покращує естетичні та біомеханічні властивості протеза.

Ламінаційний комплект адаптера PFA01:

1. Ламінаційний адаптер PFA01;
2. Вирівнювальні клини;
3. Внутрішня шайба;
4. Зовнішня шайба;
5. Болт затискний M10;
6. Розміточний адаптер PFA02;
7. Направляючі адаптера.

Порядок підготовки до встановлення ламінаційного адаптера PFA01:

1. Підготовка форми гільзи. На етапі виготовлення приймальної гільзи визначте точне місце розташування адаптера, забезпечивши його осьове співпадіння з напрямком сили опори під час ходи.
2. Закріплення адаптера у формі. Розмістити основу адаптера (поз. 1, рис. 7) у нижній частині форми для ламінування таким чином, щоб поверхня монтажної площадки залишалася відкритою для подальшої фіксації стопи.
3. Ламінування адаптера. Виконайте процес ламінування згідно з технологічними вимогами — із застосуванням склотканини, вуглеволокна або поліефірних матів відповідного типу смоли. Забезпечте рівномірне просочення та відсутність повітряних порожнин навколо адаптера.

4. Механічна обробка гільзи. Після затвердіння матеріалу акуратно видаліть надлишки ламінату в зоні монтажної площадки адаптера. Переконайтеся, що отвори для болтів відкриті, а поверхня адаптера не має дефектів, тріщин або розшарувань. Встановлення стопи PANTHER на ламінаційний адаптер PFA01 складається з послідовних етапів:

1. Монтаж стопи. Встановіть штучну стопу PANTHER на монтажну площадку адаптера (поз. 4, мал. 7), сумістивши отвори стопи з отворами адаптера.
2. Фіксація болтами. Закріпіть стопу за допомогою болтів M10 (поз. 5, рис. 7), використовуючи шайби (поз. 3 та поз. 4, рис. 7) для рівномірного розподілу навантаження. Затягніть болти з моментом 22–25 Н·м за допомогою динамометричного ключа.
3. Контроль правильності положення. Перевірте збіг осей стопи з осями гільзи в сагітальній та фронтальній площинах. У разі відхилення, відкоригуйте положення за допомогою регульовальних підкладок (поз. 2, рис. 7) до завершальної фіксації.
4. Контрольне навантаження. Проведіть тестове навантаження пацієнта в положенні стоячи та під час перших кроків для оцінки стійкості, плавності перекату і відсутності зміщення стопи відносно адаптера.

7 Технічне обслуговування

Щорічні перевірки безпеки рекомендуються для забезпечення безпеки пацієнта та працездатності виробу.

8 Очищення

1. Очистіть виріб вологою ганчіркою з милом.
2. Промийте чистою прісною водою.
3. Просушіть м'якою ганчіркою.
4. **ЗАУВАЖЕННЯ!** Не зберігайте виріб вологим. Дайте йому висохнути на повітрі.

9 Утилізація

У деяких країнах заборонено викидати ці вироби разом із побутовими відходами. Неправильна утилізація може завдати шкоди здоров'ю та довкіллю. Дотримуйтесь інструкцій національного органу щодо повернення та збору.

10 Правова інформація

Усі правові умови підпорядковуються законодавству країни використання.

10.1 Відповідальність

Виробник несе відповідальність лише за умови використання виробу відповідно до цієї інструкції. Виробник не несе відповідальності за пошкодження, спричинені недотриманням інструкції, неправильним використанням, поєднання з компонентами інших виробників або несанкціонованим втручанням.

10.2 Товарні знаки

Усі назви виробів є товарними знаками, що належать Parashar Industries.

10.3 Відповідність CE

Parashar Industries заявляє, що виріб відповідає чинним європейським вимогам до медичних виробів.

10.4 Відповідність Технічному регламенту України

Виробник Parashar Industries підтверджує, що виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року, за умови дотримання користувачем встановлених вимог щодо транспортування, зберігання, монтажу та експлуатації виробу.

10.5 Гарантія

На даний виріб виробник надає гарантію з дати придбання. Гарантія поширюється на несправності, зумовлені підтвердженим браком матеріалу, виробничими дефектами або конструктивними недоліками, про які було повідомлено виробника протягом гарантійного строку.

Детальну інформацію щодо умов гарантії можна отримати у відповідного представника виробника або в компанії, що здійснює реалізацію продукції.

11 Технічні дані

Умови навколишнього середовища

Допустимі умови використання виробу:

Діапазон температур використання від -10oC до +60°C

Умови зберігання та транспортування: від -10oC до +60°C

Прісна вода, мильний розчин, сеча (потребує промивання)

Басейн (потребує промивання)

Морська та хлорована вода (потребує промивання)

Недопустимі умови використання виробу:

Механічна вібрація або механічні удари

Потрапляння пилу, піску, гігроскопічних частин (наприклад, тальку)

Кислотні та лужні розчини

Чистячі засоби, що містять розчинники

Характеристики виробу

Параметр	PANTHER
Вага з косметичною оболонкою [г]	1300-1400
Макс. маса тіла [кг]	125
Рівень мобільності	K3-K4
Системна висота [мм]	100-530
Матеріал	Композит
Термін експлуатації [років]	3

12 Додатки

12.1 Використані символи

SN Серійний номер	 Тримати від прямих сонячних променів
 Виробник	 Берегти від вологи
 Дата виготовлення	MD Медичний виріб
 Дивись інструкцію з використання	 Знак відповідності без коду органу
 Багаторазове використання, але для одного пацієнта	 Тримати від прямих сонячних променів
CE Декларація відповідності європейським директивам	



Parashar Industries LLC
12 Makarivska Street, Petropavlivska
Borshchahivka village, Bucha District,
Kyiv Region, 08129, Ukraine
тел.: +38 (098) 227 2659
info@parasind.com
www.parasind.com

