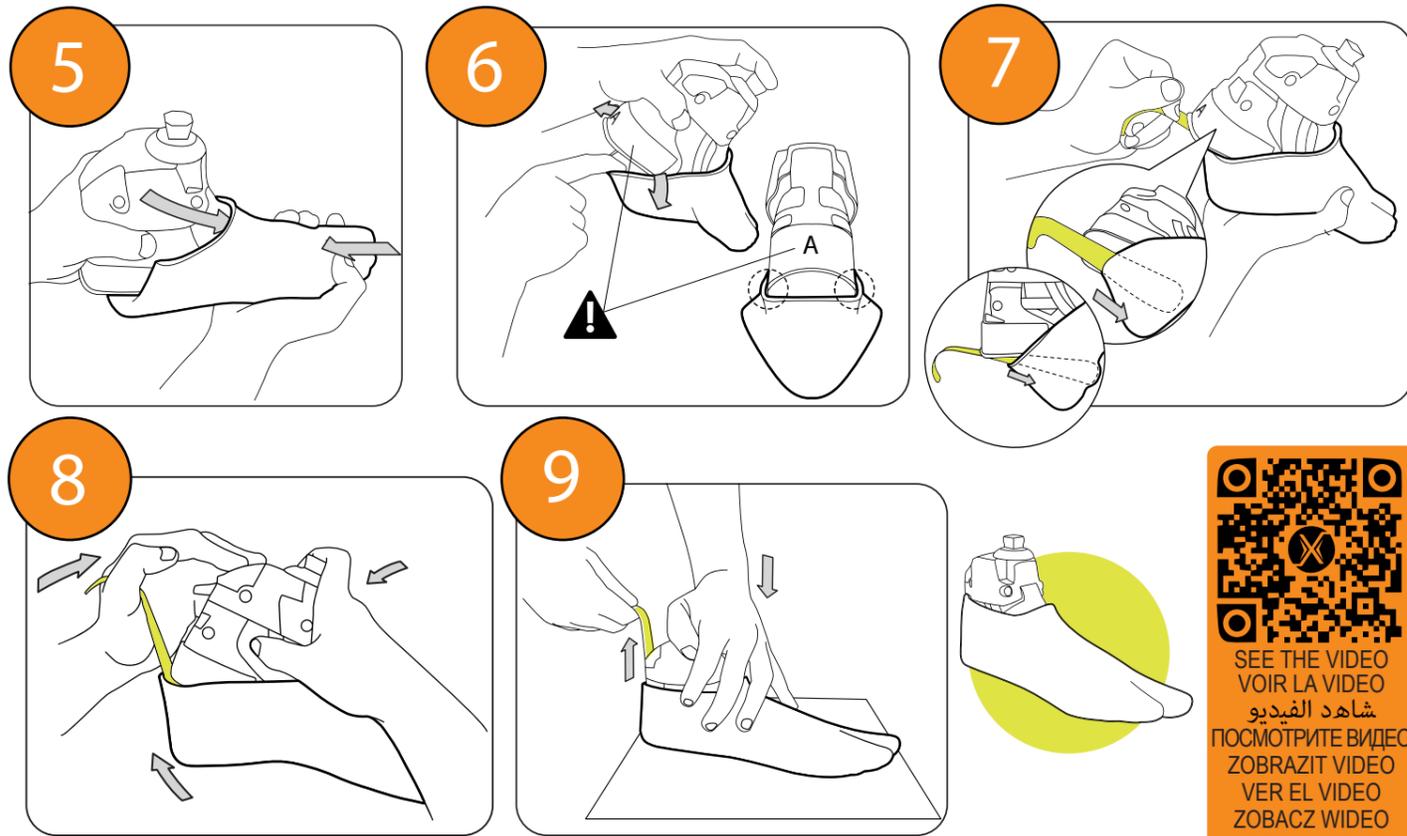


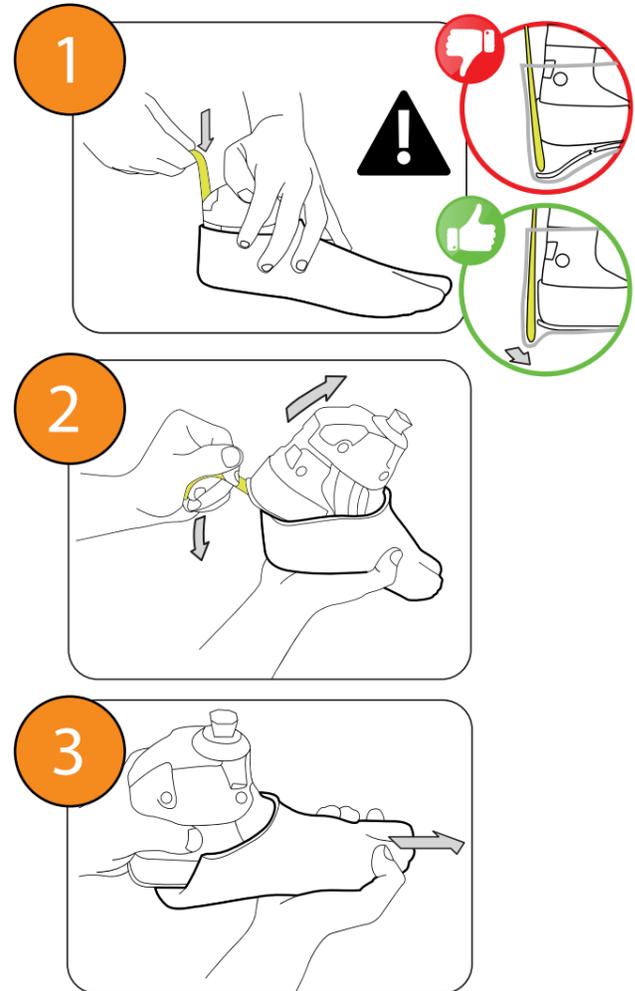
Put the cover use a shoehorn

! Always use with the FOOT COVER

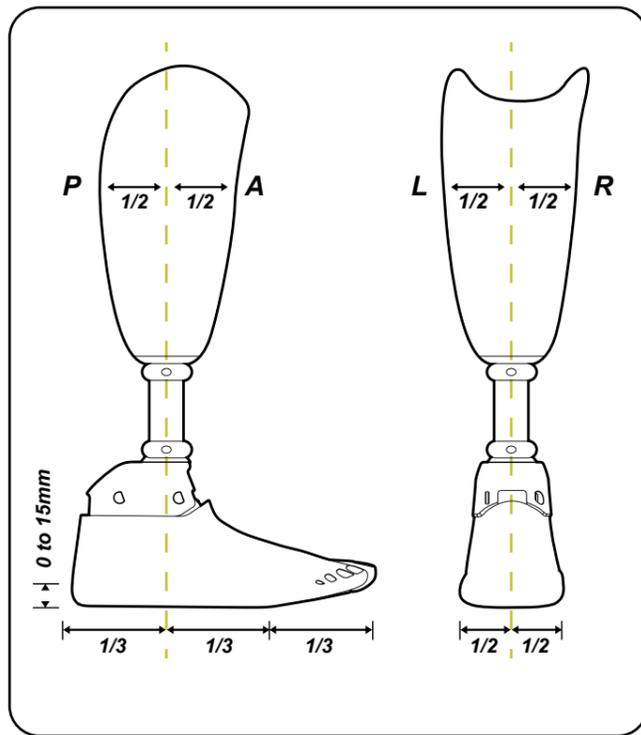


SEE THE VIDEO
VOIR LA VIDEO
شاهد الفيديو
ПОСМОТРИТЕ ВИДЕО
ZOBRAZIT VIDEO
VER EL VIDEO
ZOBACZ WIDEO
VIDEO ANSEHEN

Remove the cover use a shoehorn



Alignment of the prosthetic foot



upya
by **exoneo**

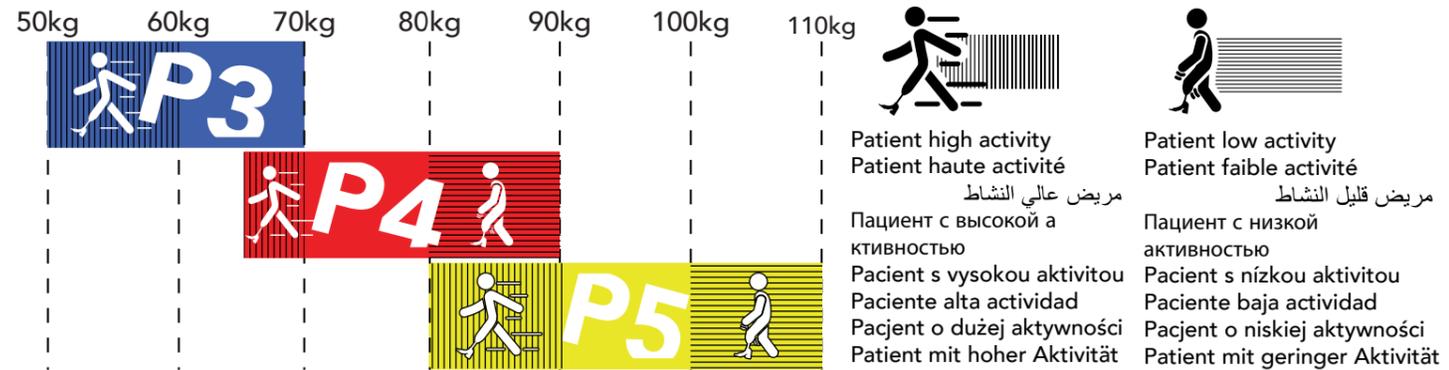


WARNING ! / ATTENTION ! / حذاري / ВНИМАНИЕ ! / POZOR ! / ATENCIÓN ! UWAŻAJ ! / ACHTUNG !
Keep / Conserver / احتفظ / держать / Mějte / Mantener / Uwaga ! Keep ! / Aufbewahren !

! Don'ts

<p>DO NOT RUN even if you run like the Flash</p> <p>NE PAS COURIR même si vous courez comme Flash</p> <p>لا تركض حتى لو كنت تركض مثل فلاش</p> <p>НЕ БЕГАТЬ Даже если вы бегаёте как Flash</p> <p>NEBEZPEČÍ i když běžíte jako Flash</p> <p>NO CORRE incluso si corres como Flash</p> <p>NIE URUCHAMIAJ nawet jeśli działasz jak Flash</p> <p>NICHT RENNEN auch wenn Sie wie Flash laufen</p>	<p>DO NOT JUMP even if you jump like Super Mario</p> <p>NE PAS SAUTER même si vous sautez comme Super Mario</p> <p>لا تقفز حتى لو كنت تقفز مثل سوبر ماريو</p> <p>НЕ ПРЫГАТЬ Даже если вы прыгаете как Супер Марио</p> <p>NEJLEPŠÍ i když skáчете jako Super Mario</p> <p>NO SALTES incluso si saltas como Super Mario</p> <p>NIE SKOK nawet jeśli skaczesz jak Super Mario</p> <p>NICHT SPRINGEN auch wenn Sie wie Super Mario springen</p>	<p>DO NOT CLIMB even if you climb like Spiderman</p> <p>NE PAS GRIMPER même si vous grimpez comme Spiderman</p> <p>لا تتسلق حتى لو كنت تتسلق مثل الرجل العنكبوت</p> <p>НЕ ЛАЗАТЬ Даже если вы лазаете как Человек-паук</p> <p>NEPOUŠTĚJTE i když lezete jako Spiderman</p> <p>NO ESCALAR incluso si escalas como Spiderman</p> <p>NIE WSPINAJ SIĘ nawet jeśli wspinasz się jak Spiderman</p> <p>NICHT KLETTERN auch wenn Sie wie Spiderman klettern</p>
---	--	--

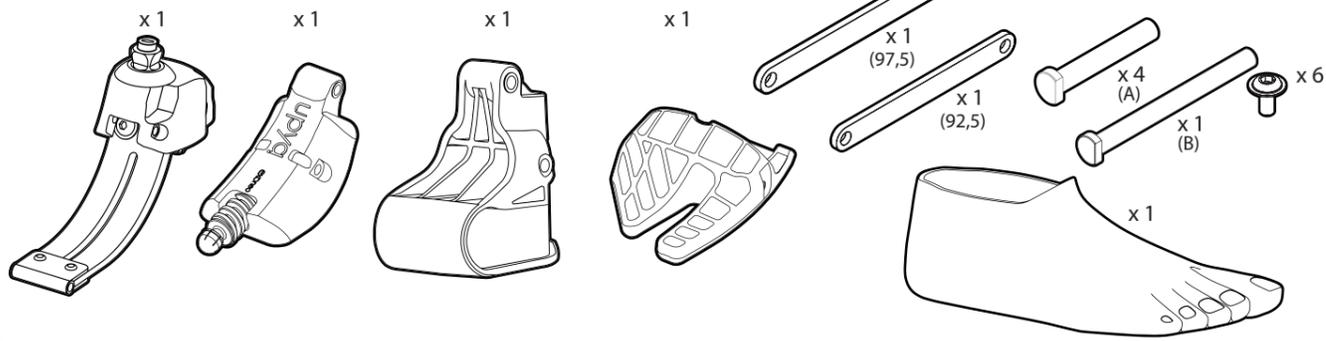
3 versions of the foot, choose the most suitable one :



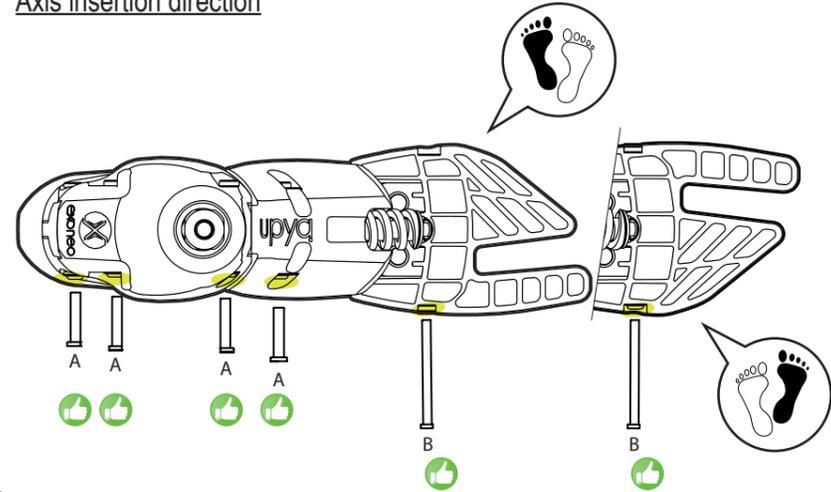
NOTE: during the first use, some normal set up noises could appear. These noises disappear after few hours.
NOTE: lors de la première utilisation, des bruits de mise en place peuvent apparaître. Ces bruits disparaissent après quelques heures.
ملاحظة: أثناء الاستخدام الأول، قد تظهر بعض أصوات الخفيفة عند أول خطوات. تختفي هذه الأصوات بعد ساعات قليلة.
ПРИМЕЧАНИЕ: При первом использовании может появиться легкий звук (скрип), который исчезнет через несколько часов.
POZNÁMKA: během první montáže a zkoušky chodidla pacientem se mohou projevit zvuky, které po několika hodinách chůze vymizí.
NOTA: Cuando se utiliza por primera vez, pueden aparecer ruidos de configuración. Estos ruidos desaparecen al cabo de unas horas.
UWAGA: Podczas pierwszego użycia mogą pojawić się niepożądane dźwięki. Powinny ustąpić po używaniu w pierwszych godzinach.
HINWEIS: Bei der ersten Verwendung können einige normale Einrichtungsgeräusche auftreten. Diese Geräusche verschwinden nach einigen Stunden.

Assembly instructions

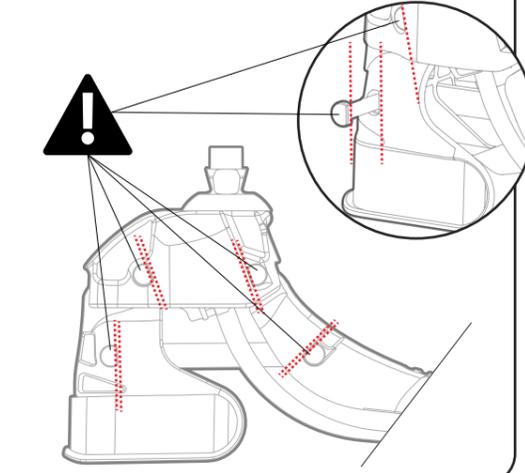
Contains



Axis insertion direction



Axis flat side

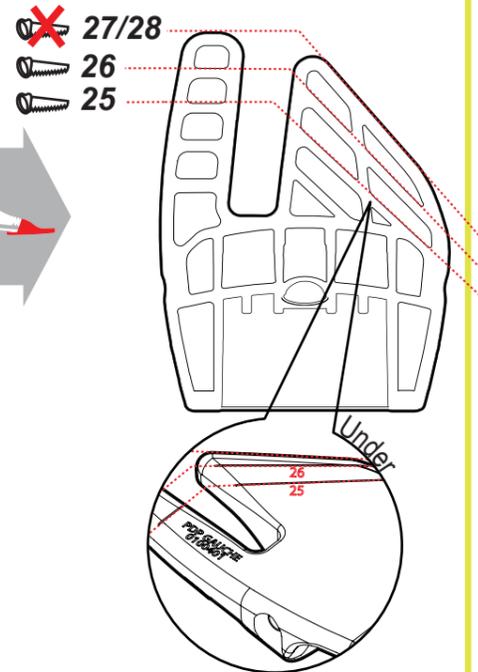


Adjusting the length of the foot

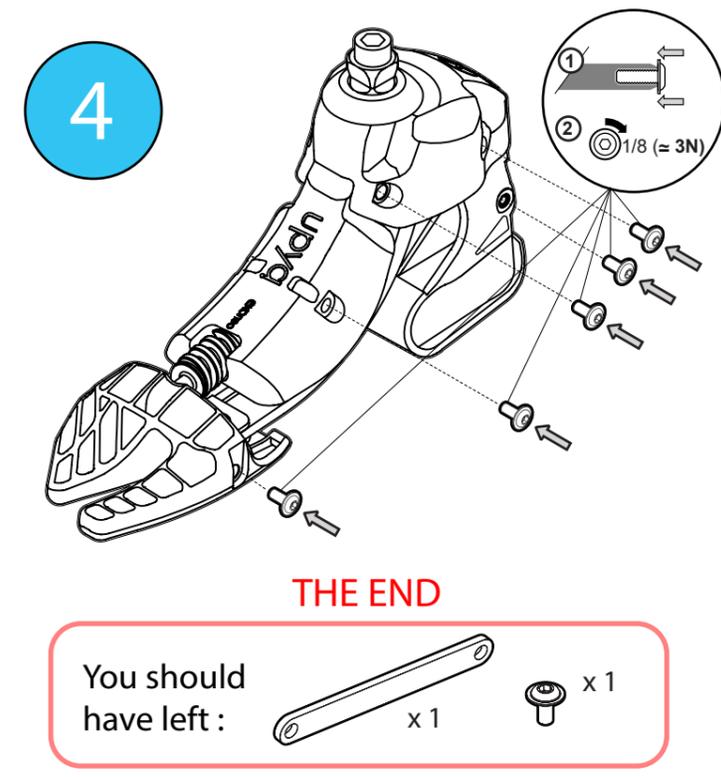
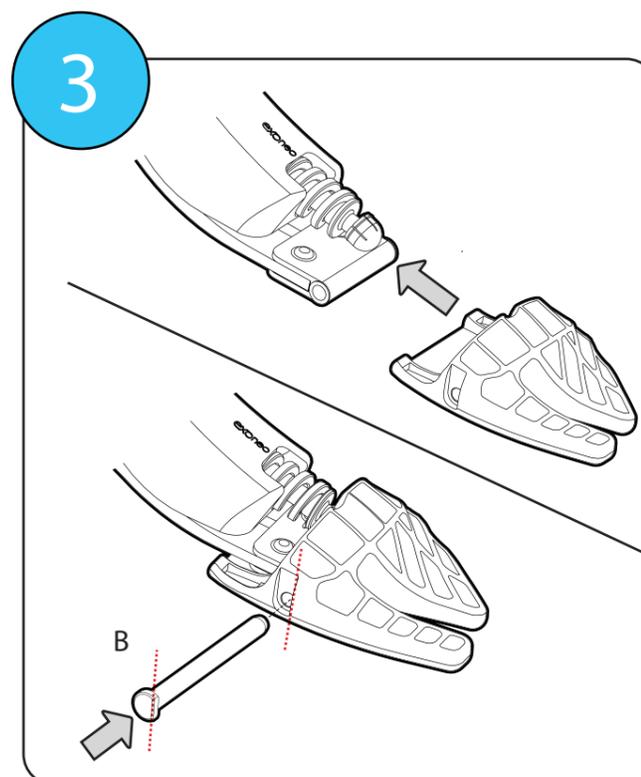
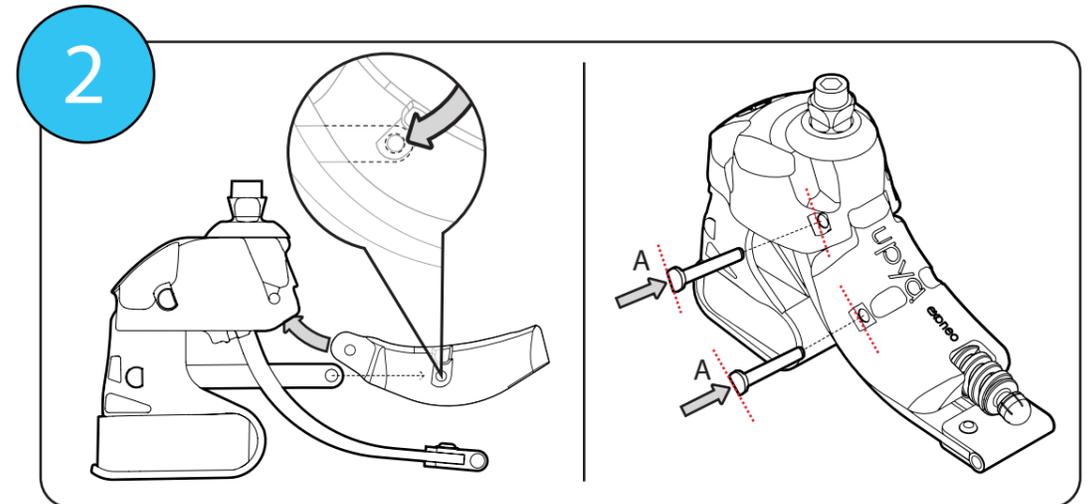
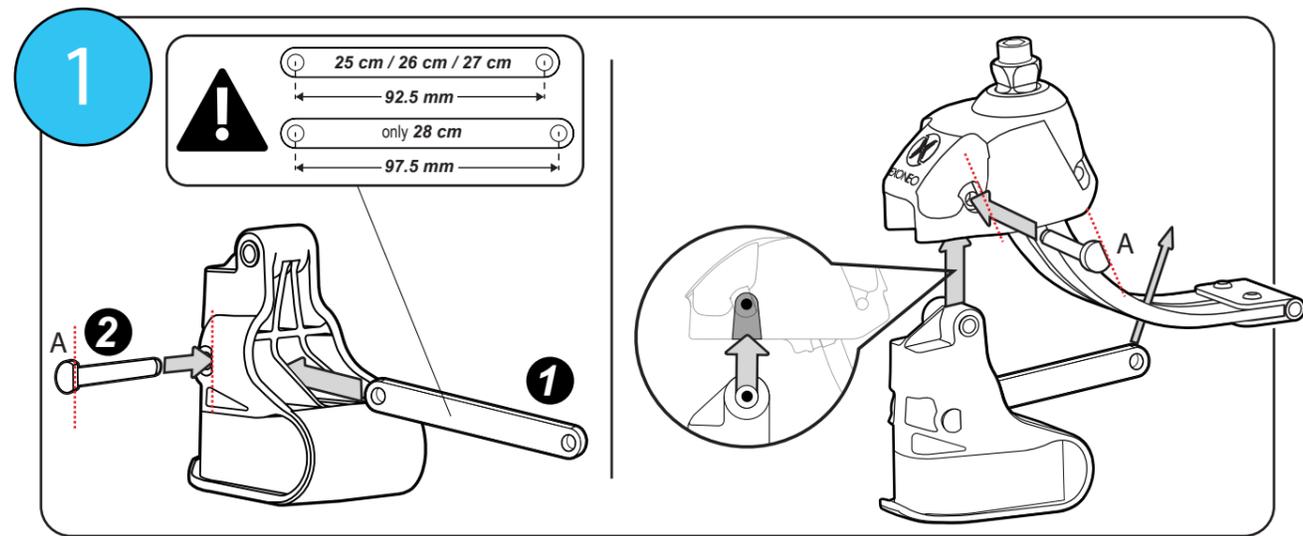
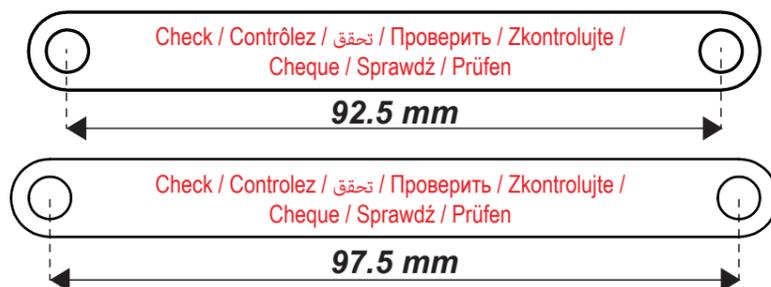


Foot size	Bar	Forefoot
25 cm	92.5	25
26 cm	92.5	26
27 cm	92.5	27/28
28 cm	97.5	26

Forefoot



Bar (scale 1)



Information note

The UPYA prosthetic foot is a single use medical device intended for the replacement of the human foot function during the walk, following an amputation.

The information provided in this document must be given to the patient when equipped with the foot.

Any use outside of the following detailed conditions will not be covered by EXONEO's warranties.

<p>WARNING</p> <p>Keep the label found on the cotton bag’s seal for the whole duration of the prosthetic foot’s lifespan. In the case of a claim, use the information found on this label.</p>	
<p>1. Category of patient</p> <ul style="list-style-type: none">- Tibial or femoral amputation or lower limb agenesis - Right, left or bilateral amputation - Patients between 50 and 110 kg. WARNING : do not mix parts coming from different configurations (P3, P4, P5) - Patients with a foot size within 25 and 28 cm	
<p>EXONEO accepts no responsibility for instances in which the UPYA prosthetic foot is used for any other type of patient.</p>	

<p>2. General warnings</p>

-The UPYA prosthetic foot is a single use medical device : do not reuse on another patient.
-Do not use if the secondary packaging (cotton bag) or its seal is altered.
-The UPYA prosthetic foot is supplied as a kit, and must be only assembled by a prosthetist or an orthotist.
-Thoroughly follow the assembly instructions provided with the

Информационное уведомление

Протез стопы UPYA - это индивидуальное медицинское устройство, предназначенное для замены функции стопы человека во время ходьбы после ампутации.

Информация в этой брошюре должна быть сообщена пациенту при установке протеза.

Любое использование вне условий, указанных ниже, не покрывается гарантиями EXONEO.

<p>ВНИМАНИЕ</p> <p>Сохраняйте этикетку с упаковочного мешка на весь период использования протезной стопы. В случае претензии сообщите информацию, представленную на этикетке.</p>	
<p>1. Категория пациентов</p> <ul style="list-style-type: none">- Транстибиальная ампутация и Трансфеморальная ампутация или агенезия нижних конечностей - Правая, левая или двусторонняя ампутация - Вес пациента от 50 до 110 кг. Внимание: не смешивайте детали из разных конфигураций (P3, P4, P5) - Размер стопы от 25 до 28 см	
<p>EXONEO не несет ответственности за случаи использования протезной стопы UPYA для пациентов любого другого типа.</p>	
<p>2. Предупреждение</p>	

-Протез стопы UPYA - это индивидуальное медицинское устройство: не используйте его повторно для другого пациента.
-Не используйте, если тканевая упаковка или ее пломба повреждены.
-Протезная стопа UPYA поставляется в комплекте и должна быть собрана только протезистом или ортопедом.
-Собирайте протезную стопу UPYA только в соответствии с инструкциями по сборке, предоставленными при приобретении стопы, и только с поставляемыми деталями. Не используйте предметы из другого источника или от другого производителя.
-Протез стопы UPYA поддается ремонту. Для замены используйте только детали, предоставленные EXONEO. Ремонт (разборка и повторная сборка) должен выполняться

foot, and only use the provided parts. Do not use parts from another source or another manufacturer.
-The UPYA prosthetic foot is repairable. Only use parts provided by EXONEO for replacement. The repair (disassembly and reassembly) must only be done by a prosthetist or an orthotist.
-Do not use the UPYA prosthetic foot without its protective cover.
-Do not use the protective cover from another UPYA prosthetic foot, whether it is the same foot size or not.
-Always use a shoehorn to remove the protective cover.
-Do not expose the UPYA prosthetic foot nor its protective cover to chemical substances (oil, fuels, acids, bases...)
-Any critical incident that occurred in connection with the device must be notified to EXONEO or your local distributor.

3. Conditions of use

UPYA prosthetic foot is exclusively intended for normal daily activities such as :
-non sporting walk (indoors or outdoors)
-climbing up and down stairs
-any low to moderate impact level activity

It is not intended for high impact level activities such as :
-any sporting activity
-weight carrying, climbing, jumping, running
-any high or extreme impact level activity

4. Cleaning

-The UPYA prosthetic foot and its cover are resistant to chlorinated, salted and fresh water. In the event of exposure, immediate cleaning is required.
-The UPYA prosthetic foot and its cover need to be frequently cleaned (at least once a week), and visually checked in order to

detect any abnormal wear and tear.
-For cleaning, only use soapy water, and hand wash only. Dry with a clean linen or let air dry. Do not use an oven, a microwave or a washing machine.
-Remove any stagnant water from the cover.
-Under normal use and maintenance, wear and tear marks may appear (oxidation spots, discoloration...). These marks are strictly cosmetic and will not impact the prosthetic foot’s technical performances.
In case of severe or abnormal wear and tear, a diagnosis by a prosthetist or an orthotist is necessary.

5. Storage and environmental conditions

-Store the UPYA prosthetic foot and its cover away from humidity and light, in temperatures between -20°C and +60°C. In these conditions, the device has an unlimited shelf life.
-Only use UPYA prosthetic foot and its cover between -20°C and +60°C. Do not leave exposed to sunlight, either direct or from behind a window. Do not leave near a heat source (fireplace, heater)
-The UPYA prosthetic foot has been tested according to ISO 10328 standard to two million load cycles, and has a useful life of three years, under normal use, cleaning and storage conditions. EXONEO recommends carrying out regular yearly safety checks.

6. Waste disposal

-All plastic and metallic parts of the foot are recyclable. Respect local rules when disposing of them.
-The cover, the blade and the heel cushion are not recyclable and must be disposed of with the general waste.

Additional information can be found at : www.exoneo.eu

<p>микроволновую печь или стиральную машину. -Отсушите косметическую оболочку, если в ней есть вода. -При нормальном использовании и обслуживании могут появляться следы износа (пятна окисления, изменение цвета оболочку стопы UPYA, независимо от того, имеет ли она такой же размер или нет. -Всегда используйте рожок для обуви, чтобы снять косметическую оболочку. -Протез стопы UPYA и его косметическая оболочка не должны подвергаться воздействию химических веществ (масел, топлива, кислот или щелочей...) -О любых критических инцидентах, произошедших в связи с устройством, необходимо уведомлять EXONEO или местного дистрибьютора.</p>	
<p>5. Условия хранения и использования</p>	
<p>-При хранении протезной стопы UPYA и ее косметической оболочки в сухом, защищенном от света и влажности месте при температуре от -20 ° C до + 60 ° C, стопа UPYA имеет неограниченный срок годности. -Используйте протезную стопу UPYA и ее косметическую оболочку при температуре от -20 ° C до + 60 ° C. При хранении, не допускайте воздействия прямых солнечных лучей или через стекло. Не оставляйте UPYA возле источника тепла (камин, радиатор). -Протез стопы UPYA прошел испытания по стандарту ISO 10328 на два миллиона циклов нагрузки. Имеет срок службы три года при нормальных условиях использования, чистки и хранения.</p>	
<p>6. Утилизация отходов</p>	

-Все пластиковые и металлические части стопы подлежат вторичной переработке. Соблюдайте местные правила утилизации.
-Косметическая оболочка, планка и амортизатор пятки не подлежат вторичной переработке и должны быть утилизированы вместе с обычными отходами.

-Протез стопы UPYA и его покрытие устойчивы к хлорированной, соленой и пресной воде. Но в случае их воздействия, требуется немедленная очистка.
-Протез стопы UPYA и его косметическую оболочку необходимо регулярно чистить (не реже одного раза в неделю) и проверять визуально на наличие любых ненормальных признаков износа.
-Для очистки используйте мыльную воду и чистите только вручную. Ополосните и вытрите насухо чистой тканью, или дайте высохнуть на открытом воздухе. Не ставьте в духовку,

Notice d’information

Le pied prothétique UPYA est un dispositif médical à usage unique destiné au remplacement de la fonction du pied humain lors de la marche, à la suite d’une amputation.

Les informations contenues dans cette notice doivent être communiquées au patient lors de l'appareillage du pied.

Toute utilisation en dehors des conditions détaillées ci-après n'est pas garantie par la société EXONEO.

<p>ATTENTION</p> <p>Conservser l’étiquette présente sur le scellé du sac en tissu durant toute la durée de vie du pied prothétique. En cas de réclamation, communiquer les informations présentes sur celle-ci.</p>	
<p>1. Catégorie de patients</p> <ul style="list-style-type: none">- Amputé tibial ou fémoral ou agénésie du membre inférieur - Amputé droit ou gauche ou bilatéral - Patient pesant entre 50 et 110 kg. ATTENTION ne pas mélanger des pièces provenant de différentes configurations (P3, P4, P5) - Patient de peinture entre 25 et 28 cm	
<p>L'utilisation de la prothèse UPYA pour tout autre catégorie de patient désengage la responsabilité d'EXONEO.</p>	
<p>2. Mises en gardes générales</p>	

-Le pied prothétique UPYA est un dispositif à usage unique : ne pas réutiliser sur un autre patient
-Ne pas utiliser si le conditionnement secondaire (sac en tissu) ou sa fermeture est altérée.
-Le pied prothétique UPYA est livré en kit, et doit être assemblé uniquement par un professionnel du milieu orthopédique.
-Assembler le pied prothétique UPYA uniquement selon la notice de montage fournie lors de l’acquisition du pied, et uniquement avec les pièces fournies. Ne pas utiliser d’éléments d’autre origine ou d’un autre fabricant.

-Le pied prothétique UPYA est réparable. Seules les pièces fournies par EXONEO doivent être utilisées. La réparation (démontage et réassemblage) doit être effectuée uniquement par un professionnel du milieu orthopédique.
-Ne pas utiliser le pied prothétique UPYA sans son enveloppe de protection.
-Ne pas réutiliser l'enveloppe de protection d’un autre pied prothétique UPYA, qu’il soit ou non de même peinture.
-Ne pas déchausser l'enveloppe sans chausse-pied
-Le pied prothétique UPYA et son enveloppe ne doivent pas être exposés à des substances chimiques (huile, carburants, solutions acides ou basiques...)
-Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l’objet d’une notification à EXONEO ou à votre distributeur local.

3. Conditions d'utilisation

Le pied prothétique UPYA est destiné exclusivement à un niveau d’activité normal du quotidien tel que :
-marche non sportive en extérieur ou en intérieur
-montée et descente d’escaliers
-toute action à niveau d’impact faible à normal

Il n’est pas destiné à un niveau d’activité élevé tel que :
-toute activité sportive
-port de charges, escalade, sauts, course
-toute action à niveau d’impact élevé ou extrême

4. Entretien

-Le pied prothétique UPYA et son enveloppe sont résistants à l’eau chlorée, salée et douce. En cas d’exposition un entretien immédiat est nécessaire.
-Le pied prothétique UPYA et son enveloppe de protection doivent être régulièrement nettoyés (au moins une fois par semaine), et inspectés visuellement pour repérer toute trace anormale d’usure.
-Pour l’entretien, utiliser uniquement de l’eau savonneuse, et laver à la main. Sécher avec un linge propre ou à l’air libre. Ne pas mettre au four, au micro-ondes ou à la machine à laver.

-Vider l’enveloppe de protection lorsqu’elle contient de l’eau.
-Dans le cadre d’un usage et d’un entretien normaux, des traces d’usure peuvent apparaître (points d’oxydation, décoloration...). Ces traces sont purement esthétiques et ne modifient pas les caractéristiques techniques du pied. En cas de traces d’usure prononcées anormales, un diagnostic par un professionnel du milieu orthopédique est nécessaire.

5. Conditions de stockage et environnement d'utilisation

-Stocker le pied prothétique UPYA et son enveloppe de protection au sec, à l’abri de la lumière et de l’humidité, à des températures comprises entre -20°C et +60°C. Dans ces conditions de stockage le pied prothétique UPYA n’a pas de date de péremption.
-Utiliser le pied prothétique UPYA et son enveloppe de protection à des températures comprises entre -20°C et +60°C. Ne pas laisser exposer à la lumière du soleil, directement ou derrière une vitre. Ne pas laisser à proximité d’une source de chaleur (cheminée, radiateur).
-Le pied prothétique UPYA a été testé conformément à la norme ISO 10328 à deux millions de cycles de charge, et a une durée de vie de trois ans. EXONEO recommande d’effectuer des contrôles de sécurité réguliers chaque année.

6. Mise au rebut

-L'ensemble des pièces plastiques et métalliques du pied sont recyclables. Respecter les règles locales de recyclage.
-L'enveloppe de protection, la lame et l'amortisseur talon ne sont pas recyclables et doivent être mises au rebut avec les déchets généraux.

Des informations complémentaires peuvent être trouvées à l'adresse : www.exoneo.eu

دليل الاستعمال

القدم الاصطناعية UPYA هي جهاز طبي يستعمل لشخص واحد فقط، مخصص لاستبدال وظيفة القدم البشرية أثناء المشي، بعد عملية البتر.
يجب إبلاغ المريض بالمعلومات الواردة في هذا الدليل عند تركيب القدم.

<p>تحذير</p> <p>لا تضمن EXONEO أي استخدام خارج الشروط المفصلة أدناه.</p>	
<p>احتفظ بالملصق الموجود على ختم كيس القماش طوال مدة صلاحية القدم الاصطناعية. في حالة تقديم الشكوى، عليك باستخدام المعلومات الموجودة في هذا الملصق.</p>	
<p>1. فئة المرضى</p> <ul style="list-style-type: none">- البتر عند مستوى الركبة أو الفخذي أو في حالة توقف تطور الاعضاء السفلية أثناء النمو الجنيني. - ميبتر الأطراف البعسي أو البصري أو الثنائية. - وزن المريض بين 50 و110 كيلو جرام. - تنبيه: عدم خلط أجزاء من مكونات قدم أخرى حتى نحافظ على خصائص القدم (P3 ، P4 ، P5) - مقياس المريض بين 25 صم و28 صم.	
<p>إن استخدم الطرف الاصطناعي UPYA لأي فئة أخرى من المرضى فإن EXONEO غير مسؤولة عنه.</p>	

2. تحذيرات عامة

- القدم الاصطناعية UPYA هي جهاز طبي شخصي: لا يعاد استخدامه من طرف مريض آخر.
- لا تستخدم في حالة تلف العبوة الثانوية (كيس من القماش) أو مغلافها.
- يتم توصيل القدم الاصطناعية UPYA كمجموعات قطع مفككة، ويجب تجميعها فقط من قبل متخصص في تركيب الأطراف الاصطناعية.

يمكن العثور على معلومات إضافية على الموقع التالي: www.exoneo.eu

- القدم الاصطناعية UPYA ومغلافها مقاومان لماء الكور، المالح والعذب. في حالة التعرض، الصيانة الفورية ضرورية.

- يجب تنظيف القدم الاصطناعية UPYA ومغلافها التجميلي بانتظام (على الأقل مرة واحدة في الأسبوع)، وفحصها بصريًا بحثًا عن أي تآكل أو تمزق غير طبيعي.



EXONEO SAS, 1 rue Mademoiselle
91140 VILLEBON-SUR-YVETTE FRANCE

Version : 07-2021

Informační leták

Protetická noha UPYA je zdravotnická pomůcka určená jen pro účelové použití po amputaci, nahrazuje při chůzi funkci lidské nohy.

Informace obsažené v tomto letáku musí být sděleny pacientovi při montáži protézy.

Jakékoliv použití, mimo níže uvedených podmínek, není společností EXONEO garantováno.

UPOZORNĚNÍ Nechte nálepku pečeti na sáčku z textilu a to po celou dobu životnosti protetické nohy. V případě reklamace sdělte informace obsažené na nálepce.	
1. Kategorie pacientů	
<ul style="list-style-type: none">-Amputace tibiální nebo femorální a nebo ageneze dolní končetiny -Amputace pravé, levé nohy nebo oboustranná amputace -Pacient jehož váha je mezi 50 až 110 kg. Upozornění: nemíchejte díly z různých konfigurací (P3, P4, P5). -Pacient s velikostí nohy mezi 25 až 28 cm	
Jestliže, protéza UPYA je použita pro jakoukoliv jinou kategorii pacientů, společnost EXONEO odmítá přijmout zodpovědnost.	
2. Obecné varování	
<ul style="list-style-type: none">-Protetická noha UPYA je pomůcka pro jednorázové použití: nepoužívejte opětovně u jiného pacienta -Nepoužívejte, pokud je sekundární obal poškozen (látkový sáček) nebo jeho uzávěr. -Protetická noha UPYA se dodává jako souprava a může ji namontovat pouze ortopedický odborník. Montujte protetickou nohu UPYA podle pokynů, uvedených v montážním návodu, který je přiložen s nohou a s dodanými díly. Nepoužívejte materiál jiného původu nebo od jiného výrobce. -Protetická noha UPYA je opravitelná. Používejte pouze díly	

Wažne informacije

Stopa protetyczna UPYA jest sprzętem medycznym przeznaczonym dla jednego pacjenta do zastąpienia funkcji ludzkiej stopy podczas chodzenia po amputacji.

Informacje znajdujące się w tej instrukcji należy przekazać pacjentowi, podczas zakładania stopy.

EXONEO nie gwarantuje prawidłowego funkcjonowania poza warunkami wymienionymi poniżej.

UWAGA Zachować etykietę na zamknięciu torby z tkaniny przez cały okres użytkowania stopy protetycznej. W przypadku reklamacji przekazać informacje w niej zawarte.	
1. Kategorie pacjentów	
<ul style="list-style-type: none">-Amputacja kości piszczelowej lub udowej bądź agenezja kończyny dolnej, -Amputacja lewej strony, prawej strony lub obustronna, -Pacjent o wadze od 50 do 110 kg. Uwaga: nie mieszać części z różnych konfiguracji (P3, P4, P5) -Wielkość stopy pacjenta od 25 do 28 cm.	
Zastosowanie protezy UPYA w przypadku jakiegokolwiek innej kategorii pacjentów wyklucza odpowiedzialność EXONEO.	
2. Ogólne ostrzeżenia	
<ul style="list-style-type: none">-Stopa protetyczna UPYA jest urządzeniem jednorazowego użytku: nie należy jej ponownie używać u innego pacjenta, -Nie używać, jeśli opakowanie (torba z tkaniny) lub jego zamknięcie są uszkodzone, -Stopa protetyczna UPYA jest dostarczana jako zestaw i musi być montowana jedynie przez specjalistę, ze środowiska ortopedycznego, -Montaż stopy protetycznej UPYA tylko zgodnie z instrukcją	

dodane společností EXONEO. Opravu (demontáž a montáž) smí provádět pouze ortopedický odborník.

-Nepoužívejte protetickou nohu UPYA bez ochranného obalu.
-Nepoužívejte ochranný obal z jiné protetické nohy UPYA a to bez ohledu na to, jestli má nebo nemá stejnou velikost.
-Obal nesundávejte bez lžice na boty.
-Protetická noha UPYA a její obal nesmí být vystaveny chemickým látkám (olej, paliva, kyselé nebo zásadité roztoky ...)
-Jakákoliv závažná událost, ke které dojde v souvislosti s protetickou nohou, musí být oznámena EXONEO nebo místnímu distributorovi.

3. Podmínky použití

Protetická noha UPYA je určena výhradně pro normální každodenní aktivitu, jako :

-Ne-sportovní chůze ve venkovním nebo v uzavřeném prostředí,
-Chůze po schodech nahoru a dolů,
-Jakýkoliv pohyb s nízkým až normálním dopadem.

Není určena pro náročné fyzické aktivity, jako je například:
-Sportovní činnost,
-Nošení těžkého nákladu, horolezectví, skok, běh,
-Jakýkoliv pohyb, který má vysokou nebo extrémní úroveň dopadu.

4. Údržba

-Protetická noha UPYA a její obal jsou odolné v chlorové, slané a měkké vodě. Ale je třeba v případě kontaktu ji okamžitě vyčistit.

-Protetická noha UPYA a její ochranný obal musí být pravidelně (nejméně jednou týdně) vyčištěny a pečlivě zkontrolovány, zda se nevykazují neobvyklé známky opotřebení.
-K údržbě používejte pouze mýdlovou vodu a umývejte ji přímo rukama. Osušte čistým hadříkem nebo na čerstvém vzduchu. Nedávejte do trouby, mikrovlnné trouby nebo do pračky
-Pokud se dostane voda do ochraného obalu vylejte ji a osušte.

-Při běžného používání a pravidelné údržbě se mohou objevit stopy opotřebování (skvrny zaviněné oxidací, změna barvy ...). Tyto stopy jsou čisté estetické a nemění technické vlastnosti chodidla. Objevi-li se náznaky neobvyklého opotřebení je nutné, aby orthopedický odborník provedl kontrolu.

5. Podmínky skladování a prostředí použití

-Protetickou nohu UPYA a její ochranný obal skladujte na suchém místě, chráněném před světlem a vlhkostí, při teplotách mezi -20 ° C až + 60 ° C. Za těchto skladovacích podmínek použitelnost protetické nohy UPYA nemá datum vypršení platnosti.
-Používejte protetickou nohu UPYA a její ochranný obal v teplotách mezi -20 ° C až + 60 ° C. Zabraňte vystavení přímému slunečnímu záření nebo za sklem. Nenechávejte v blízkosti zdroje tepla (krb, radiátor).
-Protetická noha UPYA byla testována v souladu s normou ISO 10328, která se vztahuje na dva miliony nabíjecích cyklů a má životnost tři roky za normálních podmínek použití, údržby a skladování. Je vhodné provádět každoročně pravidelné bezpečnostní kontroly.

6. Likvidace

-Všechny plastové a kovové části chodidla jsou recyklovatelné. Dodržujte místní pravidla recyklace.

-Ochranný obal, čepel a tlumičí paty nejsou recyklovatelné, musí být likvidovány s běžným odpadem.

Další informace naleznete na: www.exoneo.eu

1. Kategorie pacientů	
<ul style="list-style-type: none">-Amputacja kości piszczelowej lub udowej bądź agenezja kończyny dolnej, -Amputacja lewej strony, prawej strony lub obustronna, -Pacjent o wadze od 50 do 110 kg. Uwaga: nie mieszać części z różnych konfiguracji (P3, P4, P5) -Wielkość stopy pacjenta od 25 do 28 cm.	
Zastosowanie protezy UPYA w przypadku jakiegokolwiek innej kategorii pacjentów wyklucza odpowiedzialność EXONEO.	
2. Ogólne ostrzeżenia	
<ul style="list-style-type: none">-Stopa protetyczna UPYA jest urządzeniem jednorazowego użytku: nie należy jej ponownie używać u innego pacjenta, -Nie używać, jeśli opakowanie (torba z tkaniny) lub jego zamknięcie są uszkodzone, -Stopa protetyczna UPYA jest dostarczana jako zestaw i musi być montowana jedynie przez specjalistę, ze środowiska ortopedycznego, -Montaż stopy protetycznej UPYA tylko zgodnie z instrukcją	

regularnie czyszczone (co najmniej raz w tygodniu) i wizualnie sprawdzane pod kątem wszelkich oznak nieprawidłowego zużycia,
-Do konserwacji używać tylko wodę z mydłem i myć ręcznie. Suszyć czystą szmatką lub na wolnym powietrzu. Nie wkładać do piekarnika, kuchenki mikrofalowej ani pralki,
-Opróżnić obudowę ochronną, gdy zawiera wodę,
-W ramach normalnego użytkowania i konserwacji mogą pojawić się ślady zużycia (punkty utlenienia, odbarwienia ...). Te ślady są czysto estetyczne i nie zmieniają właściwości technicznych stopy. W przypadku nienormalnych, wyraźnych oznak zużycia konieczna jest diagnoza specjalisty ze środowiska ortopedycznego.

5. Warunki przechowywania i środowisko użytkowania

-Stopę protetyczną UPYA i jej obudowa przechować w suchym miejscu, chronionym przed światłem i wilgocią, w temperaturach od -20 ° C do + 60 ° C. W tych warunkach przechowywania stopa protetyczna UPYA nie ma daty ważności,
-Używać stopę protetyczna UPYA i jej ochronna obudowę w temperaturach od -20 ° C do + 60 ° C. Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych bezpośrednio lub przez szybę. Nie pozostawiać w pobliżu źródła ciepła (kominek, grzejnik),
-Stopa protetyczna UPYA została przetestowana zgodnie z normą ISO 10328, która przewiduje wykonanie dwóch milionów cykli obciążeń, a jej okres użytkowania wynosi trzy lata, w normalnych warunkach użytkowania, konserwacji i przechowywania. Wskazane jest przeprowadzanie corocznych przeglądów technicznych.

6. Utylizacja

-Wszystkie części plastikowe i metalowe stopy podlegają recyklingowi. Przestrzegać lokalnych zasad recyklingu,
-Obudowa ochronna, ostrze i amortyzator pięty nie podlegają recyklingowi i należy je zutylizować razem z odpadami ogólnymi.

Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie: www.exoneo.eu wyłącznie

Aviso Informativo

El pie protésico UPYA es un dispositivo médico de uso único (personalizado), destinado a remplazar la función que realiza el pie humano al caminar luego de una amputación.

Las informaciones contenidas en este aviso deben estar comunicadas al paciente al momento del ajuste de la prótesis

Toda utilización fuera de las condiciones aquí detalladas no es garantizada por la sociedad EXONEO.

ADVERTENCIA Se debe conservar la etiqueta presente en el sello de la bolsa de tela durante toda la vida del pie protésico. En caso de reclamaciones, comunicar la información	
1. Perfil del paciente	
<ul style="list-style-type: none">-Amputado tibial, femoral o agenesis del miembro inferior -Amputado derecho, izquierdo o bilateral -Poseer un rango de peso entre 50 kg a 110 Kg. Atención: no mezclar piezas de diferentes configuraciones (P3, P4, P5) -Talla de calzado entre 25 cm a 28 cm	
En caso de que el paciente presente un perfil diferente a los indicados, EXONEO quedara exento de toda responsabilidad.	
2. Precauciones generales	
<ul style="list-style-type: none">-El pie protésico UPYA es un dispositivo personalizado, es decir, adaptado al paciente. No puede ser utilizado en otro paciente. -No utilizar si el embalaje secundario (bolsa de tela) o su cierre están dañados. -El pie protésico UPYA es enviado en un Kit que debe ser ensamblado únicamente por un profesional del medio ortopédico -El pie protésico UPYA debe ensamblarse siguiendo correctamente el manual de instrucciones (donado al momento de la adquisición del pie protésico), utilizando únicamente las piezas que este posee. No utilizar elementos de otro origen o fabricante.	

2. Precauciones generales

-El pie protésico UPYA es un dispositivo personalizado, es decir, adaptado al paciente. No puede ser utilizado en otro paciente.
-No utilizar si el embalaje secundario (bolsa de tela) o su cierre están dañados.
-El pie protésico UPYA es enviado en un Kit que debe ser ensamblado únicamente por un profesional del medio ortopédico
-El pie protésico UPYA debe ensamblarse siguiendo correctamente el manual de instrucciones (donado al momento de la adquisición del pie protésico), utilizando únicamente las piezas que este posee. No utilizar elementos de otro origen o fabricante.

Informationsbroschüre

Der UPYA Prothesenfuß ist ein Medizinprodukt für den Einsatz an einem Patienten, es dient dem Ersatz des Fußes beim Laufen nach einer Amputation.

Die Informationen aus diesem Dokument müssen dem Patienten ausgehändigt werden der mit dem Fuß versorgt wurde.

Jede Verwendung außerhalb der folgenden detaillierten Konditionen sind nicht durch die Garantie von EXONEO abgedeckt.

ACHTUNG Bewahren Sie das Etikett das Sie auf Ihrem Baumwollbeutel finden über die gesamte Nutzungsdauer des Prothesenfußes auf. Bei einem Vorfall benutzen Sie die Informationen auf dem Etikett.	
1. Kategorien von Patienten	
<ul style="list-style-type: none">-Unter- und Oberschenkelamputationen -Rechte, linke oder beidseitige Amputationen -Patienten mit einem Gewicht von 50 – 110 kg. Achtung: Mischen Sie keine Teile aus verschiedenen Konfigurationen (P3, P4, P5) -Patienten mit einer Fuß Größe von 25-28.	
EXONEO übernimmt keine Verantwortung falls der Fuß außerhalb der Beschreibung benutzt oder für einen anderen Typ Patienten eingesetzt wurde.	
2.Generelle Warnungen	
<ul style="list-style-type: none">-Der UPYA Prothesenfuß ist ein Medizin-Produkt das für den einmaligen Einsatz gedacht ist. Nicht bei einem weiteren Patienten einsetzen. -Bitte nicht benutzen falls der Baumwollbeutel fehlt oder verändert wurde. -Der UPYA Prothesenfuß wird als Bausatz angeboten und darf nur von einem Fachmann zusammengebaut werden -Folgen sie der Bauanleitung die dem Fuß beiliegt Schritt für Schritt und benutzen Sie nur die beiliegenden Teile. Benutzen Sie keine Teile aus einer anderen Quelle oder einem anderen	

-El pie protésico UPYA es reparable. Solo las piezas suministradas por EXONEO deben ser utilizadas.

La reparación (montaje y desmontaje) deben ser realizadas por un profesional del medio ortopédico
-No utilizar el pie protésico UPYA sin su funda de protección.
-No reutilizar la funda protectora de otro pie protésico UPYA (aun teniendo la misma talla de calzado)
-No quitar la funda del pie protésico UPYA sin el calizador.
-El pie protésico UPYA y su funda no deben exponerse a substancias químicas (aceites, carburantes, soluciones acidas o básicas...)
-Todo incidente grave relacionado con el dispositivo debe ser objeto de una notificación a EXONEO o a su distribuidor local.

3. Condiciones de uso

El pie protésico UPYA esta destinado exclusivamente a un nivel de actividad normal de cotidianidad como:

-Caminatas no deportivas en exteriores o interiores.
-El uso de las escaleras.
-Toda acción a nivel de impacto leve a normal.

No esta destinado a un nivel alto de actividad como:

-Toda actividad deportiva.
-Deportes extremos (escalada, salto, carreras).
-Toda acción a nivel de alto impacto o extremo.

4. Mantenimiento

-El pie protésico UPYA y su funda son resistentes al agua clorada, salada y dulce. En caso de exposición, es necesario realizar un mantenimiento adecuado e inmediato.
-El pie protésico UPYA y su funda de protección deben ser limpiados periódicamente (al menos una vez por semana) como también evaluados visualmente para detectar cualquier signo anormal de desgaste.
-Para el mantenimiento, utilizar únicamente agua con jabón y lavar

a mano. Secar con un paño o al aire libre. No meter en el horno, microondas o lavadora.

-Vaciar la funda de protección cuando esta contenga agua
-Como parte del uso y mantenimiento habitual, ciertos signos de desgaste pueden visualizarse, como puntos de oxidación o decoloración. Estos detalles son solo estéticos y no modifican las características técnicas del pie. En caso de signos de desgaste pronunciados o anormales, será necesario la evaluación diagnosti-ca por un profesional del medio ortopédico

5. Condiciones de almacenamiento y entorno de uso

-Guardar el pie protésico UPYA en su funda de protección al seco, lejos de la luz y la humedad, en temperaturas comprendidas en -20°C et +60°C. En estas condiciones de almacenamiento, el pie protésico UPYA no tiene fecha de vencimiento.
-Utilizar el pie protésico UPYA y su funda de protección en temperaturas comprendidas entre -20°C y +60°C. No dejar la prótesis expuesta directamente a la luz del sol o detrás de un vidrio. No dejar la prótesis cerca a fuentes de calor (chimeneas, calefacciones)
-El pie protésico UPYA ha sido probado conformemente a la norma ISO 10328 que se aplica a dos millones de ciclos de carga, y tiene una duración de vida de tres años, en las condiciones normales de utilización, de mantenimiento y de almacenamiento. Es aconsejable efectuar periódicamente controles de seguridad cada año.

6. Eliminación

-El conjunto de piezas plásticas y metálicas del pie protésico son reciclables. Respetar las reglas locales de reciclaje.
-La funda de protección, la cuchilla y el amortiguador del talón no son reciclajes y deben descartarse como residuos generales.

Para más información visite: www.exoneo.eu

-Zur Reinigung verwenden Sie Seifenwasser und reinigen sie per Hand. Trocknen Sie den Fuß mit einem Leinentuch oder lassen sie ihn an der Luft trocknen.
Benutzen Sie keinen Ofen, Mikrowellenherd oder Waschmaschine.
-Beseitigen Sie stehendes Wasser in der Kosmetik.
-Im normalen Einsatz und bei normaler Pflege können Tragespuren auftreten (Oxidationsflecken und Farbblösungen etc.). Diese Spuren sind rein kosmetischer Natur und beeinflussen die technische Funktion des Prothesenfußes nicht.

Im Falle einer starken Abnutzung oder Beschädigung ist eine Begutachtung durch ihren Techniker notwendig.

5.Lagerung und Betriebsumgebung

-Der UPYA Prothesenfuß und seine Kosmetik sollte trocken und dunkel gelagert werden und bei einer Temperatur zwischen -20 und +60 Grad Celsius.
Bei diesen Bedingungen kann der Fuß unendlich gelagert werden.
-Benutzen Sie den UPYA Prothesenfuß und seine Kosmetik nur bei einer Temperatur zwischen -20 und +60 Grad. Setzen Sie den Fuß nie direktem Sonnenlicht aus, besonders hinter einem Fenster. Lassen Sie ihn nie in der Nähe einer Wärmequelle (Feuerstelle oder Heizofen).
-Der UPYA Prothesenfuß ist nach ISO 10328 mit 2 Millionen Testzyklen getestet; und hat unter normalen Bedingungen, Reinigung und Lagerung eine Lebensdauer von 2 Jahren .
EXONEO empfiehlt eine jährliche Inspektion und Sicherheitsüber-prüfung des Fußes.

6.Entsorgung

-Alle Plastik- und Metallteile des Fußes sind recycelbar. Beachten Sie abweichende lokale Regeln und Gesetze.
-Die Fußkosmetik, die Fußblatte und das Fersenpolster sind nicht recycelbar und müssen über den Restmüll entsorgt werden.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Webseite: www.exoneo.eu



EXONEO SAS, 1 rue Mademoiselle
91140 VILLEBON-SUR-YVETTE FRANCE

Version : 07-2021