

1D35 Dynamic Motion

| | | | |
|---|----|---|-----|
| DE Gebrauchsanweisung | 3 | CS Návod k použití..... | 59 |
| EN Instructions for use | 7 | RO Instrucțiuni de utilizare..... | 64 |
| FR Instructions d'utilisation..... | 11 | HR Upute za uporabu | 68 |
| IT Istruzioni per l'uso | 16 | SL Navodila za uporabo | 72 |
| ES Instrucciones de uso | 20 | SK Návod na používanie | 77 |
| PT Manual de utilização..... | 25 | BG Инструкция за употреба | 81 |
| NL Gebruiksaanwijzing..... | 29 | TR Kullanma talimatı | 86 |
| SV Bruksanvisning | 34 | EL Οδηγίες χρήσης | 90 |
| DA Brugsanvisning | 38 | RU Руководство по применению | 94 |
| NO Bruksanvisning | 42 | JA 取扱説明書..... | 99 |
| FI Käyttöohje..... | 46 | ZH 使用说明书..... | 104 |
| PL Instrukcja użytkownika..... | 51 | KO 사용 설명서..... | 107 |
| HU Használati utasítás | 55 | | |



1



1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-06-03

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1.1 Konstruktion und Funktion

Der Prothesenfuß 1D35 Dynamic Motion wird mit einem integrierten Modularadapter aus Aluminium geliefert.

Die funktionellen Eigenschaften des Prothesenfußes werden durch das Federlement aus Kunststoff und Elemente aus Funktionsschaum erreicht. Der Prothesenfuß erlaubt eine spürbare Plantarflexion bei Fersenauftritt und eine natürliche Abrollbewegung. Dabei gibt das Federlement die gespeicherte Energie wieder ab.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist kompatibel mit dem Ottobock Modulsystem. Die Funktionalität mit Komponenten anderer Hersteller, die über kompatible modulare Verbindungselemente verfügen, wurde nicht getestet.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die exoprothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Unsere Komponenten funktionieren optimal, wenn sie mit geeigneten Komponenten kombiniert werden, ausgewählt auf Basis von Körpergewicht und Mobilitätsgrad, die mit unserer MOBIS Klassifizierungsinformation identifizierbar sind, und die über passende modulare Verbindungselemente verfügen.



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) empfohlen.

| | | |
|--------------------------------|-----------|-----------|
| Größe [cm] | 22 bis 25 | 26 bis 30 |
| Max. Körpergewicht [kg] | 75 | 100 |

2.3 Umgebungsbedingungen

| |
|--|
| Lagerung und Transport |
| Temperaturbereich -20 °C bis $+60\text{ °C}$, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße |

| |
|--|
| Zulässige Umgebungsbedingungen |
| Temperaturbereich: -10 °C bis $+45\text{ °C}$ |
| Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend |

| |
|--|
| Unzulässige Umgebungsbedingungen |
| Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser |
| Feststoffe: Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum) |

2.4 Nutzungsdauer

Das Produkt ist vom Hersteller nach ISO 22675 auf 2 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 2 bis 3 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein.

VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

HINWEIS

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

HINWEIS

Mechanische Beschädigung des Produkts

Funktionsveränderung oder -verlust durch Beschädigung

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Ein verringerter Vorfußwiderstand oder ein verändertes Abrollverhalten sind spürbare Anzeichen von Funktionsverlust.

4 Lieferumfang

| Menge | Benennung |
|-------|--------------------|
| 1 | Gebrauchsanweisung |
| 1 | Prothesenfuß |

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)

| Benennung | Kennzeichen |
|----------------|--------------|
| Anschlusskappe | 2C10*, 2C11* |

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

HINWEIS

Beschleifen von Prothesenfuß oder Fußhülle

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Produkts

- ▶ Beschleifen Sie den Prothesenfuß oder die Fußhülle nicht.

5.1 Aufbau

5.1.1 Grundaufbau

Grundaufbau TT

Ablauf des Grundaufbaus

Benötigte Materialien: Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200)

Das Montieren und Ausrichten der Prothesenkomponenten im Aufbaugerät gemäß den folgenden Angaben durchführen:

Sagittalebene

- 1 Absatzhöhe: **Effektive Absatzhöhe** (Absatzhöhe Schuh - Sohlenstärke Vorfußbereich) + 5 mm

Ablauf des Grundaufbaus

| | |
|---------------------|---|
| 2 | Fuß-Außenrotation: ca. 5° |
| 3 | Vorverlagerung der Prothesenfußmitte zur Aufbaulinie: 30 mm |
| 4 | Den Prothesenfuß und den Prothesenschaft mit Hilfe der ausgewählten Adapter verbinden. Dabei die Gebrauchsanweisung der Adapter beachten. |
| 5 | Die Mitte des Prothesenschafts mit der 50:50 Lehre ermitteln. Den Prothesenschaft mittig zur Aufbaulinie einordnen. Schaffflexion: Individuelle Stumpfflexion + 5° |
| Frontalebene | |
| 6 | Aufbaulinie Prothesenfuß: Zwischen Großzeh und zweitem Zeh Aufbaulinie Prothesenschaft: Entlang der lateralen Patel-lakante |
| 7 | Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung beachten. |

Grundaufbau TF

- ▶ Die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

5.1.2 Statischer Aufbau

- Ottobock empfiehlt den Aufbau der Prothese mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture zu kontrollieren und bei Bedarf anzupassen.
- Bei Bedarf können die Aufbauempfehlungen (TF-Modular-Beinprothesen: **646F219***, TT-Modular-Beinprothesen: **646F336***) bei Ottobock angefordert werden.

5.1.3 Dynamische Anprobe

- Den Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene anpassen (z. B. durch Winkeländerung oder Verschiebung), um eine optimale Schrittabwicklung sicherzustellen.

- **TT-Versorgungen:** Bei der Lastübernahme nach dem Fersenauftritt auf eine physiologische Kniebewegung in Sagittal- und Frontalebene achten. Eine Bewegung des Kniegelenks nach medial vermeiden. Bewegt sich das Kniegelenk in der ersten Standphasenhälfte nach medial, dann den Prothesenfuß nach medial verschieben. Geschieht die Bewegung nach medial in der zweiten Standphasenhälfte, dann die Außenrotation des Prothesenfußes reduzieren.
- Den Adapterschutz des Prothesenfußes nach Abschluss der dynamischen Anprobe und der Gehübungen entfernen.

5.2 Optional: Schaumstoffüberzug montieren

Der Schaumstoffüberzug sitzt zwischen Prothesenschaft und Prothesenfuß. Er wird länger zugeschnitten, um die Bewegungen des Prothesenfußes und des Prothesenkniegelenks ausgleichen zu können. Während der Beugung des Prothesenkniegelenks wird der Schaumstoffüberzug posterior gestaucht und anterior gedehnt. Um die Haltbarkeit zu erhöhen, sollte der Schaumstoffüberzug so wenig wie möglich gedehnt werden. Am Prothesenfuß befindet sich ein Verbindungselement (z. B. Verbindungsplatte, Verbindungskappe, Anschlusskappe).

> **Benötigte Materialien:** Entfettender Reiniger (z. B. Isopropylalkohol 634A58), Kontaktkleber 636N9 oder Kunststoffkleber 636W17

- 1) Die Länge des Schaumstoffüberzugs an der Prothese messen und die Längenzugabe addieren.

TT-Prothesen: Zugabe distal für die Bewegung des Prothesenfußes.

TF-Prothesen: Zugabe proximal des Kniedrehpunkts für die Beugung des Prothesenkniegelenks und Zugabe distal für die Bewegung des Prothesenfußes.

- 2) Den Schaumstoffrohling ablängen und im proximalen Bereich am Prothesenschaft einpassen.
- 3) Den Schaumstoffrohling auf die Prothese ziehen.

- 4) Das Verbindungselement auf die Fußhülle oder den Prothesenfuß setzen. Je nach Ausführung rastet das Verbindungselement im Rand ein oder sitzt am Fußadapter.
- 5) Den Prothesenfuß an der Prothese montieren.
- 6) Die Außenkontur des Verbindungselements auf der distalen Schnittfläche des Schaumstoffrohlings anzeichnen.
- 7) Den Prothesenfuß demontieren und das Verbindungselement entfernen.
- 8) Das Verbindungselement mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 9) Das Verbindungselement gemäß der angezeichneten Außenkontur auf die distale Schnittfläche des Schaumstoffrohlings kleben.
- 10) Die Verklebung trocknen lassen (ca. **10 Minuten**).
- 11) Den Prothesenfuß montieren und die kosmetische Außenform anpassen. Dabei die Kompression durch Überziehstrümpfe oder SuperSkin berücksichtigen.

6 Reinigung

- 1) Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

9 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

9.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

10 Technische Daten

| Größen [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|-------------------------|---------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Absatzhöhe [mm] | 10 ±5 | | | | | | | | |
| Systemhöhe [mm] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |
| Produktgewicht [g] | 3-40 | 4-35 | 5-10 | 5-45 | 6-30 | 6-45 | 6-70 | 7-30 | 7-55 |
| Max. Körpergewicht [kg] | 75 | | | | 100 | | | | |
| Mobilitätsgrad | 2 und 3 | | | | | | | | |

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-06-03

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.

- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

The prosthetic foot 1D35 Dynamic Motion is delivered with an integrated modular adapter made of aluminium.

The functional properties of the prosthetic foot are achieved through the spring element made of plastic and functional foam elements. The prosthetic foot permits perceptible plantar flexion at heel strike and a natural rollover movement. Stored energy is released by the spring element.

1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is compatible with Ottobock's system of modular connectors. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

Our components perform optimally when paired with appropriate components based upon weight and mobility grades identifiable by our MOBIS classification information and which have appropriate modular connectors.



The product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker) and mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker).

| | | |
|------------------------------|----------|----------|
| Size [cm] | 22 to 25 | 26 to 30 |
| Max. body weight [kg] | 75 | 100 |

2.3 Environmental conditions

Storage and transport

Temperature range -20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

Allowable environmental conditions

Temperature range: -10 °C to +45 °C

Moisture: relative humidity: 20% to 90%, non-condensing

Unacceptable environmental conditions

Chemicals/liquids: fresh water, salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water

Solids: dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

2.4 Service life

This product has been tested by the manufacturer with 2 million load cycles according to ISO 22675. Depending on the patient's activity level, this corresponds to a service life of 2 to 3 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION

Exceeding the service life and reuse on another patient

Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded.
- ▶ Only use the product on a single patient.

CAUTION

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the prosthetic components according to the MOBIS classification.

CAUTION

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

NOTICE

Use under unallowable environmental conditions

Damage to product due to unallowable environmental conditions

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions.
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop, etc.).

NOTICE

Mechanical damage to the product

Change in or loss of functionality due to damage

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Decreased endfoot resistance or changes in roll-over behaviour are noticeable indications of loss of functionality.

4 Scope of delivery

| Quantity | Designation |
|----------|----------------------|
| 1 | Instructions for use |
| 1 | Prosthetic foot |

Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)

| Designation | Reference number |
|----------------|------------------|
| Connection cap | 2C10*, 2C11* |

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

NOTICE

Grinding the prosthetic foot or footshell

Premature wear resulting from damage to the product

- ▶ Do not grind the prosthetic foot or footshell.

5.1 Alignment

5.1.1 Bench Alignment

TT bench alignment

Bench alignment process

Required materials: 662M4 goniometer, 743S12 heel height measuring apparatus, 743A80 50:50 gauge, alignment apparatus (e.g. 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly)

Perform the assembly and alignment of the prosthetic components in the alignment apparatus according to the following specifications:

Sagittal plane

- ① Heel height: **Effective heel height** (shoe heel height - sole thickness of forefoot) + **5 mm**
- ② Exterior foot rotation: **approx. 5°**
- ③ Anterior placement, middle of the prosthetic foot to the alignment reference line: **30 mm**
- ④ Connect the prosthetic foot and prosthetic socket using the chosen adapters. The instructions for use of the adapters must be observed.
- ⑤ Determine the centre of the prosthetic socket with the 50:50 gauge. Align the prosthetic socket centrally to the alignment reference line.
Socket flexion: **Individual residual limb flexion + 5°**

Frontal plane

- ⑥ Alignment reference line of prosthetic foot: **between big toe and second toe**
Alignment reference line of prosthetic socket: **along the lateral patella edge**
- ⑦ Observe the abduction or adduction position.

TF bench alignment

- ▶ Observe the information in the prosthetic knee joint instructions for use.

5.1.2 Static Alignment

- Ottobock recommends checking the alignment of the prosthesis using the L.A.S.A.R. Posture and adapting it as needed.
- If necessary, the alignment recommendations (TF modular leg prostheses: **646F219***, TT modular leg prostheses: **646F336***) may be requested from Ottobock.

5.1.3 Dynamic Trial Fitting

- Adapt the alignment of the prosthesis in the frontal plane and the sagittal plane (e.g. by making angle or slide adjustments) to ensure an optimum gait pattern.
- **TT fittings:** Make sure that physiological knee movement in the sagittal and frontal plane is achieved when the leg begins to bear weight after the heel strike. Avoid medial movement of the knee joint. If the knee joint moves in the medial direction in the first half of the stance phase, move the prosthetic foot in the medial direction. If the medial movement occurs in the second half of the stance phase, reduce the exterior rotation of the prosthetic foot.
- Remove the adapter cover from the prosthetic foot after completion of the dynamic trial fitting and gait training exercises.

5.2 Optional: Installing the foam cover

The foam cover sits between the prosthetic socket and prosthetic foot. It is cut longer in order to compensate for the movements of the prosthetic foot and prosthetic knee joint. During flexion of the prosthetic knee joint, the foam cover undergoes posterior compression and anterior elongation. The foam cover should be stretched as little as possible in order to increase its service life. There is a connecting element (such as a connection plate, connection cap or connection cover) on the prosthetic foot.

> **Required materials:** degreasing cleaner (e.g. 634A58 isopropyl alcohol), 636N9 contact adhesive or 636W17 plastic adhesive

- 1) Measure the length of the foam cover on the prosthesis and add the length allowance.

TT prostheses: Distal allowance for movement of the prosthetic foot.

TF prostheses: Allowance proximal of the knee rotation point for flexion of the prosthetic knee joint and distal allowance for movement of the prosthetic foot.

- 2) Cut the pre-shaped foam cover to length and fit it in the proximal area on the prosthetic socket.
- 3) Pull the foam cover over the prosthesis.
- 4) Set the connecting element onto the footshell or prosthetic foot. Depending on the version, the connecting element engages in the edge or rests on the foot adapter.
- 5) Install the prosthetic foot on the prosthesis.
- 6) Mark the outer contour of the connecting element on the distal face of the foam cover.
- 7) Disassemble the prosthetic foot and remove the connecting element.
- 8) Clean the connecting element using a degreasing cleaner.
- 9) Glue the connecting element onto the distal face of the foam cover according to the marked outer contour.
- 10) Let the glue dry (approx. **10 minutes**).
- 11) Install the prosthetic foot and adapt the exterior cosmetic shape. Take into account compression caused by cosmetic stockings or SuperSkin.

6 Cleaning

- 1) Clean the product with a damp, soft cloth.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

8 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

9 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

9.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

9.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

10 Technical data

| Sizes [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|--------------------|-------|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Heel height [mm] | 10 ±5 | | | | | | | | |
| System height [mm] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |

| Sizes [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|-----------------------|---------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Product weight [g] | 3-40 | 4-35 | 5-10 | 5-45 | 6-30 | 6-45 | 6-70 | 7-30 | 7-55 |
| Max. body weight [kg] | 75 | | | | 100 | | | | |
| Mobility grade | 2 and 3 | | | | | | | | |

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-06-03

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

Le pied prothétique Dynamic Motion 1D35 est livré avec un adaptateur modulaire intégré en aluminium.

Les propriétés fonctionnelles de ce pied prothétique sont obtenues grâce à la lame en plastique et des éléments en mousse fonctionnelle. Ce pied prothétique permet une flexion plantaire perceptible à la pose du talon et un déroulé naturel. La lame restitue l'énergie emmagasinée.

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Le fonctionnement de nos composants est optimal lorsqu'ils sont associés à des composants appropriés, sélectionnés selon le poids de l'utilisateur et le niveau de mobilité, identifiables à l'aide de notre information sur la classification MOBIS et disposant de connecteurs modulaires adaptés.



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur) et le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur).

| | | |
|--------------------------|---------|---------|
| Taille [cm] | 22 à 25 | 26 à 30 |
| Poids corporel max. [kg] | 75 | 100 |

2.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport

Plage de températures -20 °C à $+60\text{ °C}$, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc

Conditions d'environnement autorisées

Plage de températures : -10 °C à $+45\text{ °C}$

Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées

Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée


Particules solides : poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.)


2.4 Durée d'utilisation

Conformément à la norme ISO 22675, le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 2 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 2 à 3 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 **PRUDENCE** Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

 **AVIS** Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE**
Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.
- ▶ Veillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

 **PRUDENCE**
Sollicitation excessive du produit
Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ▶ Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification MOBIS.

⚠ PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

AVIS

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Dommmages sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

AVIS

Dégradation mécanique du produit

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.

- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Une réduction de la résistance de l'avant-pied ou un comportement modifié du déroulement sont des signes perceptibles vous alertant d'une perte de fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

| Quantité | Désignation |
|----------|----------------------------|
| 1 | Instructions d'utilisation |
| 1 | Pied prothétique |

Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)

| Désignation | Référence |
|------------------|--------------|
| Plaque d'attache | 2C10*, 2C11* |

5 Mise en service du produit

⚠ PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

AVIS**Ponçage du pied prothétique ou de l'enveloppe de pied**

Usure précoce due à une dégradation du produit

► Ne poncez pas le pied prothétique ou l'enveloppe de pied.

5.1 Alignement**5.1.1 Alignement de base****Alignement de base TT****Déroulement de l'alignement de base**

Matériel nécessaire : goniomètre 662M4, appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12, gabarit 50/50 743A80, appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200)

Procédez au montage et à l'orientation des composants prothétiques dans l'appareil d'alignement conformément aux indications suivantes :

Plan sagittal

| | |
|---|---|
| ① | Hauteur de talon : hauteur de talon effective (hauteur de talon de la chaussure – épaisseur de semelle à l'avant-pied) + 5 mm |
| ② | Rotation externe du pied : env. 5° |
| ③ | Décalage vers l'avant du milieu du pied prothétique par rapport à la ligne d'alignement : 30 mm |
| ④ | Reliez le pied prothétique et l'emboîture de la prothèse à l'aide de l'adaptateur choisi. Respectez les instructions d'utilisation des adaptateurs. |
| ⑤ | Déterminez le centre de l'emboîture à l'aide du gabarit 50/50. Positionnez l'emboîture de manière centrale par rapport à la ligne d'alignement. Flexion de l'emboîture : flexion du moignon individuelle + 5° |

Plan frontal**Déroulement de l'alignement de base**

| | |
|---|---|
| ⑥ | Ligne d'alignement du pied prothétique : entre le gros orteil et le deuxième orteil Ligne d'alignement de l'emboîture de prothèse : le long de l'arête latérale de la rotule |
| ⑦ | Tenez compte de la position en abduction ou en adduction. |

Alignement de base TF

► Respecter les indications figurant dans les instructions d'utilisation de l'articulation de genou prothétique.

5.1.2 Alignement statique

- Ottobock recommande de contrôler l'alignement de la prothèse avec le L.A.S.A.R. Posture et, si besoin, d'ajuster cet alignement.
- En cas de besoin, Ottobock vous fournira les recommandations d'alignement (prothèses de jambe TF modulaires : **646F219***, prothèses de jambe TT modulaires : **646F336***).

5.1.3 Essai dynamique

- Ajustez l'alignement de la prothèse dans le plan frontal et le plan sagittal (p. ex. modification de l'angle ou décalage) afin d'assurer un déroulement optimal du pas.
- **Appareillages TT :** veillez à un mouvement physiologique du genou dans les plans sagittal et frontal lors du transfert du poids après la pose du talon. Évitez tout mouvement de l'articulation de genou dans le sens médial. Si l'articulation de genou se déplace dans le sens médial pendant la première moitié de la phase d'appui, décalez le pied prothétique vers le sens médial. Si le mouvement vers le sens médial a lieu pendant la deuxième moitié de la phase d'appui, réduisez la rotation externe du pied prothétique.
- Enlever la protection de l'adaptateur du pied prothétique à la fin de l'essai dynamique et des exercices de marche.

5.2 Facultatif : pose du revêtement en mousse

Le revêtement en mousse est logé entre l'emboîture de prothèse et le pied prothétique. Il est découpé en laissant une marge pour pouvoir

compenser les mouvements du pied prothétique et de l'articulation de genou prothétique. Pendant la flexion de l'articulation de genou prothétique, le revêtement en mousse est écrasé dans sa partie arrière et distendu dans sa partie avant. Pour augmenter la durée d'utilisation du revêtement en mousse, il est conseillé de le soumettre le moins possible aux distensions. Le pied prothétique comporte un élément de raccordement (par ex. une plaque de raccordement, un protège-connexion ou une plaque d'attache).

> **Matériaux requis** : dégraissant (par ex. alcool d'isopropyle 634A58), colle de contact 636N9 ou colle synthétique 636W17

1) Mesurer la prothèse et y ajouter une marge pour déterminer la longueur du revêtement en mousse.

Prothèses TT : prévoir de la marge côté distal pour le mouvement du pied prothétique.

Prothèses TF : prévoir de la marge côté proximal par rapport au centre de rotation du genou pour la flexion de l'articulation de genou prothétique et de la marge côté distal pour le mouvement du pied prothétique.

2) Découpez la longueur de mousse requise et mettez-la en place dans la zone proximale de l'emboîture de prothèse.

3) Placez la mousse sur la prothèse.

4) Placez l'élément de raccordement sur l'enveloppe de pied ou sur le pied prothétique. En fonction du modèle, l'élément de raccordement s'enclenche dans le bord ou est posé sur l'adaptateur de pied.

5) Assemblez le pied prothétique avec la prothèse.

6) Tracez le contour extérieur de l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse.

7) Démontez le pied prothétique et retirez l'élément de raccordement.

8) Nettoyez l'élément de raccordement à l'aide d'un dégraissant.

9) Collez l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse en fonction du tracé du contour extérieur.

10) Laissez la colle sécher (env. **10 minutes**).

11) Montez le pied prothétique et adaptez le revêtement esthétique externe. Tenez compte de la compression de la mousse exercée par des bas cosmétiques ou SuperSkin.

6 Nettoyage

1) Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.

2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.

3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance

► Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.

► Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.

► Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

9 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

9.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

10 Caractéristiques techniques

| Tailles [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|--------------------------|--------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Hauteur de talon [mm] | 10 ±5 | | | | | | | | |
| Hauteur du système [mm] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |
| Poids du produit [g] | 3-40 | 4-35 | 5-10 | 5-45 | 6-30 | 6-45 | 6-70 | 7-30 | 7-55 |
| Poids corporel max. [kg] | 75 | | | | 100 | | | | |
| Niveau de mobilité | 2 et 3 | | | | | | | | |

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-06-03

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

Il piede protesico 1D35 Dynamic Motion viene fornito con un attacco modulare in alluminio.

Le caratteristiche funzionali del piede protesico sono realizzate mediante l'elemento elastico in materiale sintetico ed elementi in schiuma funzionale. Il piede protesico consente una flessione plantare avvertibile durante l'appoggio del tallone e un movimento di rollover naturale. Durante questi movimenti l'elemento elastico restituisce l'energia accumulata.

1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è compatibile con il sistema modulare Ottobock. Non è stata testata la funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di elementi di collegamento modulari compatibili.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

I nostri componenti funzionano in modo ottimale se sono combinati con componenti adeguati, selezionati in base al peso corporeo e al grado di mobilità, identificabili con il nostro sistema di classificazione MOBIS, e sono dotati di elementi di collegamento modulari adeguati.



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie limitate in ambienti esterni) e per il grado di mobilità 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni).

| Misura [cm] | da 22 a 25 | da 26 a 30 |
|-------------------------|------------|------------|
| Peso corporeo max. [kg] | 75 | 100 |

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento

Intervallo temperatura -20 °C ... +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

Condizioni ambientali consentite

Intervallo temperatura: -10 °C ... +45 °C

Umidità: umidità relativa: 20 % ... 90 %, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite

Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata

Sostanze solide: polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (p. es. talco)

2.4 Durata di utilizzo

Il prodotto è stato sottoposto dal produttore a 2 milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 22675. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo di 2 - 3 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.



Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesioni per rottura di componenti portanti

- ▶ Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione MOBIS.



Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.
- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.



Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).



Danno meccanico del prodotto

Danno dovuto a cambiamento o perdita funzionale

- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato.

- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Una minore resistenza dell'avampiede o una flessione plantare diversa sono chiari indizi di perdita di funzionalità.

4 Fornitura

| Quantità | Denominazione |
|----------|----------------------------------|
| 1 | Libretto di istruzioni per l'uso |
| 1 | Piede protesico |

Ricambi/accessori (non in dotazione)

| Denominazione | Codice |
|---------------------------|--------------|
| Cappuccio di collegamento | 2C10*, 2C11* |

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

⚠ AVVISO

Fresatura del piede protesico o del rivestimento cosmetico

Usura precoce dovuta a danneggiamento del prodotto

- ▶ Non fresare il piede protesico o il rivestimento cosmetico.

5.1 Allineamento

5.1.1 allineamento base

Allineamento base TT

Svolgimento dell'allineamento base

Materiali necessari: goniometro 662M4, strumento di misurazione dell'altezza del tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A Assembly 743A200)

Eseguire il montaggio e l'allineamento dei componenti protesici nello strumento di allineamento come di seguito riportato:

Piano sagittale

- Altezza tacco: **altezza del tacco effettiva** (altezza tacco calzatura - spessore suola zona avampiede) + **5 mm**
- Rotazione esterna del piede: **ca. 5**
- Spostamento in avanti del centro del piede protesico rispetto alla linea d'allineamento: **30 mm**
- Collegare il piede protesico e l'invasatura mediante l'attacco scelto. Osservare le istruzioni per l'uso dell'attacco.
- Individuare il centro dell'invasatura con il calibro 50:50. Sistemare l'invasatura in posizione centrale sulla linea di allineamento.
Flessione dell'invasatura: **flessione individuale del moncone + 5°**

Piano frontale

- Linea di allineamento piede protesico: **tra l'alluce e il secondo dito del piede**
Linea di allineamento dell'invasatura: **lungo il bordo laterale della patella**
- Osservare la posizione di abduzione o adduzione.

Allineamento base TF

- ▶ Osservare le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso del ginocchio protesico.

5.1.2 Allineamento statico

- Ottobock consiglia di controllare l'allineamento della protesi con l'ausilio dello strumento L.A.S.A.R. Posture ed eventualmente correggerlo.
- Se necessario, è possibile richiedere le indicazioni per l'allineamento (protesi transfemorali modulari TF: **646F219***, protesi transtibiali modulari TT: **646F336***) a Ottobock.

5.1.3 Prova dinamica

- Adattare l'allineamento della protesi sul piano frontale e sagittale (p. es. modificando o spostando l'angolazione) in modo da assicurare un rollover ottimale.
- **Protesi transtibiale:** trasferendo il carico dopo aver appoggiato il tallone al suolo verificare che il movimento del ginocchio sul piano frontale e sagittale sia fisiologico. Evitare un movimento dell'articolazione di ginocchio in direzione mediale. Se nella prima metà della fase statica l'articolazione di ginocchio si sposta in direzione mediale, spostare il piede protesico in direzione mediale. Se il movimento in direzione mediale avviene nella seconda metà della fase statica, ridurre la rotazione esterna del piede protesico.
- Rimuovere la protezione dell'attacco del piede protesico al termine della prova dinamica e degli esercizi di deambulazione.

5.2 Opzione: montaggio del rivestimento in espanso

Il rivestimento cosmetico in schiuma è collocato tra l'invasatura protesica e il piede protesico. Viene tagliato più lungo per poter compensare i movimenti del piede protesico e dell'articolazione di ginocchio protesica. Durante il movimento dell'articolazione di ginocchio protesica il rivestimento cosmetico in schiuma viene compresso posteriormente ed esteso anteriormente. Per aumentare la durata il rivestimento cosmetico in schiuma dovrebbe essere esteso quanto meno possibile. Sul piede protesico si trova un elemento di collegamento (ad es. piastra di collegamento, cappuccio di collegamento, cappuccio di attacco).

> **Materiale necessario:** detergente sgrassante (ad es. alcol isopropilico 634A58), colla di contatto 636N9 o colla sintetica 636W17

- 1) Misurare la lunghezza del rivestimento cosmetico in schiuma sulla protesi e aggiungere la lunghezza supplementare.
Protesi transtibiali: aggiunta distale per il movimento del piede protesico.
Protesi transfemorali: aggiunta prossimale del punto di rotazione del ginocchio per la flessione dell'articolazione di ginocchio protesica e aggiunta distale per il movimento del piede protesico.
- 2) Accorciare il pezzo grezzo in espanso e inserirlo nella zona prossimale dell'invasatura protesica.
- 3) Tirare il pezzo grezzo in espanso sulla protesi.
- 4) Collocare l'elemento di collegamento sul rivestimento cosmetico o sul piede protesico. A seconda della versione l'elemento di collegamento si inserisce nel bordo o poggia sull'attacco del piede.
- 5) Montare il piede protesico sulla protesi.
- 6) Marcare il contorno esterno dell'elemento di collegamento sulla superficie distale del pezzo grezzo in espanso.
- 7) Smontare il piede protesico e rimuovere l'elemento di collegamento.
- 8) Pulire l'elemento di collegamento con un detergente sgrassante.
- 9) Incollare l'elemento di collegamento alla superficie distale del pezzo grezzo in espanso seguendo il tracciato del contorno esterno.
- 10) Lasciare asciugare la colla (ca. **10 minuti**).
- 11) Montare il piede protesico e adeguare la forma cosmetica esterna. Tenere conto della compressione esercitata da calze cosmetiche o da SuperSkin.

6 Pulizia

- 1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

7 Manutenzione

- ▶ Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

9 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

9.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

10 Dati tecnici

| Misure [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|--------------------|-------|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Altezza tacco [mm] | 10 ±5 | | | | | | | | |

| Misure [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|--------------------------|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Altezza del sistema [mm] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |
| Peso prodotto [g] | 3-40 | 4-35 | 5-10 | 5-45 | 6-30 | 6-45 | 6-70 | 7-30 | 7-55 |
| Peso corporeo max. [kg] | 75 | | | | 100 | | | | |
| Grado di mobilità | 2 e 3 | | | | | | | | |

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-06-03

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

El pie protésico Dynamic Motion 1D35 se entrega con un adaptador modular integrado de aluminio.

Las características funcionales del pie protésico se obtienen gracias al elemento de resorte de plástico y a elementos de espuma funcional. El pie protésico permite realizar una flexión plantar notable al apoyar el talón y un movimiento natural hacia delante. Al hacerlo, el elemento de resorte vuelve a liberar la energía almacenada.

1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Ottobock. No se ha probado la funcionalidad con componentes de otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

2.2 Campo de aplicación

Nuestros componentes funcionan a la perfección cuando se combinan con componentes adecuados seleccionados conforme al peso corporal y el grado de movilidad, ambos identificables con nuestra información de clasificación MOBIS, y que dispongan de elementos de conexión modulares apropiados.



Se recomienda el producto para el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores).

| | | |
|--------------------------------|---------|---------|
| Tamaño [cm] | 22 a 25 | 26 a 30 |
| Peso corporal máx. [kg] | 75 | 100 |

2.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte

Margen de temperatura de -20°C a $+60^{\circ}\text{C}$, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

Condiciones ambientales permitidas

Margen de temperatura: -10°C a $+45^{\circ}\text{C}$

Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas

Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada

Sustancias sólidas: polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este producto conforme a la norma ISO 22675 con 2 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 2 a 3 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado.
- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS.

⚠ PRECAUCIÓN**Combinación no permitida de componentes protésicos**

Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

AVISO**Uso en condiciones ambientales no permitidas**

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

AVISO**Daño mecánico del producto**

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).

- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Una resistencia reducida del antepié o un comportamiento alterado durante la flexión plantar son síntomas claros de fallos en el funcionamiento.

4 Componentes incluidos en el suministro

| Cantidad | Denominación |
|----------|----------------------|
| 1 | Instrucciones de uso |
| 1 | Pie protésico |

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)

| Denominación | Referencia |
|-------------------|--------------|
| Capuchón conector | 2C10*, 2C11* |

5 Preparación para el uso**⚠ PRECAUCIÓN****Alineamiento o montaje incorrecto**

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

AVISO**Lijado del pie protésico o de la funda de pie**

Desgaste prematuro por daños en el producto

- ▶ No lije el pie protésico ni la funda de pie.

5.1 Alineamiento

5.1.1 Alineamiento básico

Alineamiento básico TT

| Proceso del alineamiento básico | |
|---|---|
| Materiales necesarios: goniómetro 662M4, medidor de la altura del tacón 743S12, patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PRO.S.A. Assembly 743A200) | |
| Monte y oriente los componentes protésicos en el alineador como se indica a continuación: | |
| Plano sagital | |
| ① | Altura del tacón: altura efectiva del tacón (altura del tacón del zapato - grosor de la suela en la zona del antepié) + 5 mm |
| ② | Rotación externa del pie: aprox. 5° |
| ③ | Desplazamiento anterior del punto medio del pie protésico con respecto a la línea de alineamiento: 30 mm |
| ④ | Una el pie protésico y el encaje protésico con ayuda de los adaptadores seleccionados. Para ello, observe las instrucciones de uso de los adaptadores. |
| ⑤ | Determine el centro del encaje protésico empleando el patrón 50:50. Centre el encaje protésico con respecto a la línea de alineamiento. Flexión del encaje: flexión individual del muñón + 5° |
| Plano frontal | |
| ⑥ | Línea de alineamiento del pie protésico: entre el dedo gordo y el segundo dedo del pie Línea de alineamiento del encaje protésico: a lo largo del borde lateral de la rótula |
| ⑦ | Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción. |

Alineamiento básico TF

- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones incluidas en las instrucciones de uso de la articulación de rodilla protésica.

5.1.2 Alineamiento estático

- Ottobock recomienda controlar y, de ser necesario, adaptar el alineamiento de la prótesis empleando el L.A.S.A.R. Posture.
- En caso necesario, puede solicitar a Ottobock las recomendaciones de alineamiento (prótesis de pierna transfemorales modulares: **646F219***, prótesis de pierna transtibiales modulares: **646F336***).

5.1.3 Prueba dinámica

- Adapte el alineamiento de la prótesis tanto en el plano frontal como en el plano sagital (p. ej., moviéndola o variando el ángulo) para garantizar un desarrollo del paso óptimo.
- **Tratamientos ortoprotésicos transtibiales:** procure que el movimiento de la rodilla en el plano sagital y frontal sea fisiológico cuando se someta a carga después de apoyar el talón. Evite el desplazamiento hacia medial de la articulación de la rodilla. Si la articulación de la rodilla se desplazara hacia medial durante la primera mitad de la fase de apoyo, mueva el pie protésico también hacia medial. Si el desplazamiento hacia medial se produce durante la segunda mitad de la fase de apoyo, entonces reduzca la rotación externa del pie protésico.
- Retire el protector del adaptador del pie protésico cuando se hayan finalizado la prueba dinámica y los ejercicios de caminar.

5.2 Opcional: montar una funda de espuma

La funda de espuma se aloja entre el encaje protésico y el pie protésico. Se corta más larga para poder compensar los movimientos del pie protésico y de la articulación de rodilla protésica. Durante la flexión de la articulación de rodilla protésica, la funda de espuma se comprime posteriormente y se estira anteriormente. Para aumentar la durabilidad, la funda de espuma debe estirarse lo menos posible. El pie protésico dispone de un elemento de unión (p. ej., una placa de conexión, un capuchón de unión o un capuchón conector).

> **Materiales necesarios:** limpiador desengrasante (p. ej., alcohol isopropílico 634A58), pegamento de contacto 636N9 o pegamento para plástico 636W17

1) Mida la longitud de la funda de espuma en la prótesis y añada la longitud extra.

Prótesis transtibiales: adición distal para el movimiento del pie protésico.

Prótesis transfemorales: adición proximal del punto de giro de la rodilla para la flexión de la articulación de rodilla protésica y adición distal para el movimiento del pie protésico.

2) Recorte la espuma sin tallar y adáptela en la zona proximal al encaje protésico.

3) Cubra la prótesis con la espuma sin tallar.

4) Coloque el elemento de unión sobre la funda de pie o el pie protésico. Dependiendo del modelo, el elemento de unión encaja en el borde o queda colocado en el adaptador de pie.

5) Monte el pie protésico en la prótesis.

6) Marque el contorno exterior del elemento de unión sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.

7) Desmonte el pie protésico y retire el elemento de unión.

8) Limpie el elemento de unión con un limpiador desengrasante.

9) Pegue el elemento de unión de acuerdo con el contorno exterior marcado sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.

10) Deje secar la adhesión (aprox. **10 minutos**).

11) Monte el pie protésico y adapte la funda cosmética. Tenga en cuenta la compresión que pueden producir medias de recubrimiento o fundas SuperSkin.

6 Limpieza

1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.

2) Seque el producto con un paño suave.

3) Deje secar al aire la humedad residual.

7 Mantenimiento

► Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.

► Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.

► Realizar inspecciones anuales de seguridad.

8 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

9 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

9.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

10 Datos técnicos

| Tamaños [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|-----------------------|-------|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Altura del tacón [mm] | 10 ±5 | | | | | | | | |

| Tamaños [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|-------------------------|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Altura del sistema [mm] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |
| Peso del producto [g] | 3-40 | 4-35 | 5-10 | 5-45 | 6-30 | 6-45 | 6-70 | 7-30 | 7-55 |
| Peso corporal máx. [kg] | 75 | | | | 100 | | | | |
| Grado de movilidad | 2 y 3 | | | | | | | | |

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-06-03

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

O pé protético 1D35 Dynamic Motion é fornecido com um adaptador modular integrado de alumínio.

As propriedades funcionais do pé protético são obtidas através do elemento de mola de plástico e elementos de espuma funcional. O pé protético permite uma flexão plantar perceptível no momento do apoio do calcanhar e um movimento natural de rolamento. Com isso, o elemento de mola devolve a energia armazenada.

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é compatível com o sistema modular Ottobock. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes, que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

Nossos componentes funcionam perfeitamente quando combinados com componentes adequados, selecionados com base no peso corporal e no grau de mobilidade, identificáveis mediante nossa informação de classificação MOBIS, e que dispõem de elementos de conexão modulares correspondentes.



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 2 (usuários com capacidade de deslocamento limitada em exteriores) e 3 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores).

| | | |
|-------------------------|---------|---------|
| Tamanho [cm] | 22 a 25 | 26 a 30 |
| Peso corporal máx. [kg] | 75 | 100 |

2.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte

Faixa de temperatura -20°C a $+60^{\circ}\text{C}$, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: -10°C a $+45^{\circ}\text{C}$

Umidade: umidade relativa do ar: 20% a 90%, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis

Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, suor, urina, ácidos, água saponácea, água clorada

Partículas sólidas: poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Este produto foi testado pelo fabricante em conformidade com a norma ISO 22675 com 2 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 2 a 3 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

ℹ INDICAÇÃO Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.
- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize os componentes protéticos de acordo com a classificação MOBIS.

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim.
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

ℹ INDICAÇÃO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

ℹ INDICAÇÃO

Danificação mecânica do produto

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Os sinais perceptíveis de perda do funcionamento são a redução da resistência do antepé ou o comportamento de rolamento alterado.

4 Material fornecido

| Qtde. | Denominação |
|-------|----------------------|
| 1 | Manual de utilização |
| 1 | Pé protético |

Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)

| Denominação | Código |
|------------------|--------------|
| Tampa de conexão | 2C10*, 2C11* |

5 Estabelecer a operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

INDICAÇÃO

Lixamento do pé protético ou da capa de pé

Desgaste precoce devido à danificação do produto

- ▶ Não lixe o pé protético ou a capa de pé.

5.1 Alinhamento

5.1.1 Alinhamento básico

Alinhamento básico TT

Procedimento do alinhamento básico

Materiais necessários: goniômetro 662M4, dispositivo de medição de salto 743S12, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A Assembly 743A200)

Efetuar a montagem e o alinhamento dos componentes protéticos no dispositivo de alinhamento de acordo com as seguintes especificações:

Plano sagital

- 1 Altura do salto: **altura efetiva do salto** (altura do salto do calçado - espessura da sola na área do antepé) **+ 5 mm**
- 2 Rotação externa do pé: **aprox. 5°**
- 3 Deslocamento para frente do meio do pé protético até a linha de alinhamento: **30 mm**
- 4 Conectar o pé protético e o encaixe protético por meio dos adaptadores escolhidos. Observar o manual de utilização dos adaptadores.
- 5 Determinar o centro do encaixe protético com o calibre 50:50. Posicionar o encaixe protético centralmente em relação à linha de alinhamento.
Flexão do encaixe: **flexão do coto individual + 5°**

Plano frontal

- 6 Linha de alinhamento do pé protético: **entre o hálux e o segundo dedo do pé**
Linha de alinhamento do encaixe protético: **ao longo da borda lateral da patela**
- 7 Observar a posição de abdução ou de adução.

Alinhamento básico TF

- ▶ Observar as especificações no manual de utilização da articulação de joelho protética.

5.1.2 Alinhamento estático

- A Ottobock recomenda o alinhamento da prótese com a ajuda do L.A.S.A.R. Posture, para controlar e, se necessário, adaptar.
- Se necessário, as recomendações para o alinhamento (próteses de membro inferior TF modulares: **646F219***, próteses de membro inferior TT modulares: **646F336***) podem ser solicitadas à Ottobock.

5.1.3 Prova dinâmica

- Adaptar o alinhamento da prótese nos planos frontal e sagital (p. ex., mediante alterações de ângulo ou deslocamentos), de forma a assegurar uma marcha ideal.
- **Protetizações TT:** atentar para um movimento fisiológico do joelho após o apoio do calcanhar durante a resposta à carga nos planos sagital e frontal. Evitar um movimento medial da articulação de joelho. Se a articulação de joelho se movimenta no sentido medial na primeira metade da fase de apoio, mova o pé protético no sentido medial. Se o movimento medial ocorre na segunda metade da fase de apoio, reduza a rotação lateral do pé protético.
- Remover a proteção do adaptador do pé protético após a conclusão da prova dinâmica e dos exercícios de caminhada.

5.2 Opcional: montar o revestimento de espuma

O revestimento de espuma se encontra entre o encaixe protético e o pé protético. É cortado em um tamanho maior para permitir compensar os movimentos do pé protético e da articulação de joelho protética. Durante a flexão da articulação de joelho protética, o revestimento de espuma é comprimido no sentido posterior e alongado no sentido anterior. A fim de aumentar a durabilidade, o revestimento de espuma deve ser alongado o menos possível. Existe um elemento de conexão no pé protético (p. ex. placa de conexão, tampa de ligação, tampa de conexão).

> **Materiais necessários:** detergente desengordurante (p. ex., álcool isopropílico 634A58), cola de contato 636N9 ou cola para plásticos 636W17

- 1) Medir o comprimento do revestimento de espuma na prótese e adicionar o acréscimo no comprimento.
Próteses transtibiais: adição no sentido distal para o movimento do pé protético.
Próteses transfemorais: adição no sentido proximal do ponto de rotação do joelho para a flexão da articulação de joelho protética e adição no sentido distal para o movimento do pé protético.
- 2) Cortar a peça em bruto de espuma no comprimento adequado e ajustá-la na área proximal do encaixe protético.
- 3) Revestir a prótese com a peça em bruto de espuma.
- 4) Colocar o elemento de conexão na capa de pé ou no pé protético. De acordo com o modelo, o elemento de conexão se engata na borda ou se encontra posicionado no adaptador de pé.
- 5) Montar o pé protético na prótese.
- 6) Delinear o contorno externo do elemento de conexão na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
- 7) Desmontar o pé protético e remover o elemento de conexão.
- 8) Limpar o elemento de conexão com um detergente desengordurante.
- 9) Colar o elemento de conexão conforme o contorno externo delineado na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
- 10) Deixar a cola secar (aprox. **10 minutos**).
- 11) Montar o pé protético e adaptar o molde cosmético externo. Ter em conta a compressão da espuma devido às meias cosméticas ou SuperSkin.

6 Limpeza

- 1) Limpar o produto com um pano macio umedecido.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

8 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

9.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

10 Dados técnicos

| Tamanhos [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|----------------------|-------|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Altura do salto [mm] | 10 ±5 | | | | | | | | |

| Tamanhos [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|-------------------------|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Altura do sistema [mm] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |
| Peso do produto [g] | 3-40 | 4-35 | 5-10 | 5-45 | 6-30 | 6-45 | 6-70 | 7-30 | 7-55 |
| Peso corporal máx. [kg] | 75 | | | | 100 | | | | |
| Grau de mobilidade | 2 e 3 | | | | | | | | |

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-06-03

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

De prothesevoet Dynamic Motion 1D35 wordt geleverd met een geïntegreerde modulaire adapter van aluminium.

De functionele eigenschappen van de prothesevoet zijn te danken aan het verelement van kunststof en de elementen van functioneel schuim. De prothesevoet maakt een merkbare plantaire flexie bij het neerzetten van de hiel en een natuurlijke afrolbeweging mogelijk. Daarbij geeft het verelement de opgeslagen energie weer terug.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

Onze componenten functioneren optimaal, wanneer ze worden gecombineerd met geschikte componenten, geselecteerd op basis van lichaamsgewicht en mobiliteitsgraad, die identificeerbaar zijn met onze MOBIS classificatie-informatie en beschikken over de passende modulaire verbindingselementen.



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen).

| | | |
|----------------------------------|-----------|-----------|
| Maat [cm] | 22 tot 25 | 26 tot 30 |
| Max. lichaamsgewicht [kg] | 75 | 100 |

2.3 Omgevingscondities

Opslag en transport

Temperatuurgebied $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ tot $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken

Toegestane omgevingscondities

Temperatuurgebied: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ tot $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

Vocht: relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condensierend

Niet-toegestane omgevingscondities

Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater

Vaste stoffen: stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur

Het product is door de fabrikant volgens ISO 22675 getest met 2 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van twee tot drie jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

⚠ VOORZICHTIG Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.
- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie.

⚠ VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

LET OP

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

LET OP

Mechanische beschadiging van het product

Functieverandering of -verlies door beschadiging

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.

- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Een verminderde voorvoetweerstand en een verandering in het afwikkelgedrag zijn waarneembare tekenen van functieverlies.

4 Inhoud van de levering

| Aantal | Omschrijving |
|--------|--------------------|
| 1 | gebruiksaanwijzing |
| 1 | prothesevoet |

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)

| Omschrijving | Artikelnummer |
|--------------|---------------|
| Aansluitkap | 2C10*, 2C11* |

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

- ▶ Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

LET OP

Afschuren van de prothesevoet of voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van het product

- ▶ Schuur de prothesevoet of de voetovertrek niet af.

5.1 Opbouw

5.1.1 Basisopbouw

Basisopbouw TT

| Schematisch overzicht van de basisopbouw | |
|--|--|
| Benodigde materialen: goniometer 662M4, meetapparaat voor de hakhoogte 743S12, 50:50-mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200) | |
| Monteer de prothesecomponenten en lijn ze uit in het opbouwapparaat zoals hieronder aangegeven: | |
| Sagittale vlak | |
| ① | Hakhoogte: effectieve hakhoogte (hakhoogte schoen – zooldikte voorvoetgedeelte) + 5 mm |
| ② | Exorotatie van de voet: ca. 5° |
| ③ | Verplaatsing van het midden van de prothesevoet naar voren ten opzichte van de opbouwlijn: 30 mm |
| ④ | Verbind de prothesekoker met behulp van de gekozen adapters met de prothesevoet. Neem daarbij de gebruiksaanwijzing van de adapters in acht. |
| ⑤ | Bepaal met de 50:50-mal het midden van de prothesekoker. Positioneer de prothesekoker zo, dat de opbouwlijn zich in het midden van de koker bevindt. Kokerflexie: individuele stompflexie + 5° |
| Frontale vlak | |
| ⑥ | Opbouwlijn prothesevoet: tussen grote teen en tweede teen Opbouwlijn prothesekoker: langs de laterale rand van de patella |
| ⑦ | Let op de abductie- of adductiestand. |

Basisopbouw TF

- ▶ Neem ook de informatie uit de gebruiksaanwijzing bij het kniescharnier in acht.

5.1.2 Statische opbouw

- Ottobock adviseert om de opbouw van de prothese met behulp van de L.A.S.A.R. Posture te controleren en indien nodig aan te passen.
- Indien nodig kunnen de opbouwadviezen (Modulaire TF-beenprothesen: **646F219***, Modulaire TT-beenprothesen: **646F336***) bij Ottobock worden aangevraagd.

5.1.3 Dynamische afstelling tijdens het passen

- Pas de opbouw van de prothese in het frontale vlak en het sagittale vlak aan (bijv. door verandering van de hoek of door verschuiving), zodat een optimale stapafwikkeling gewaarborgd is.
- **TT-prothesen:** zorg voor een fysiologische beweging van de knie in het sagittale en frontale vlak bij het overbrengen van het gewicht na het neerzetten van de hiel. Een beweging van het kniegewricht naar mediaal moet worden vermeden. Als het kniegewricht in de eerste helft van de standfase naar mediaal beweegt, breng de prothesevoet dan verder naar mediaal. Als de beweging naar mediaal plaatsvindt in de tweede helft van de standfase, verminder dan de exorotatie van de prothesevoet.
- Na beëindiging van de dynamische afstelling en de loopoefeningen moet u de adapterbescherming van de prothesevoet verwijderen.

5.2 Optioneel: schuimstofovertrek monteren

De schuimstofovertrek zit tussen de prothesekoker en de prothesevoet. Deze wordt wat langer gesneden om de bewegingen van de prothesevoet en het prothesekniescharnier te kunnen compenseren. Bij het buigen van het prothesekniescharnier wordt de schuimstofovertrek posterior samengedrukt en anterior uitgerekt. Om de levensduur te verhogen, moet de schuimovertrek zo min mogelijk worden gerek. Aan de prothesevoet bevindt zich een verbindingselement (bijv. verbindingsplaat, verbindingskap, aansluitkap).

> **Benodigde materialen:** ontvettend reinigingsmiddel (bijv. isopropylalcohol 634A58), contactlijm 636N9 of kunststoflijm 636W17

1) Meet de lengte van de schuimstofovertrek aan de prothese en tel het extra stuk erbij op.

Transtibiale prothesen: extra stuk distaal voor de beweging van de prothesevoet.

Transfemorale prothesen: extra stuk proximaal t.o.v. het knie-draaipunt voor de buiging van het prothesekniescharnier en extra stuk distaal voor de beweging van de prothesevoet.

- 2) Kort het onbewerkte stuk schuimstof in en pas het in het proximale gedeelte aan de prothesekoker aan.
- 3) Trek de schuimstof over de prothese.
- 4) Plaats het verbindingselement op de voetovertrek of de prothesevoet. Afhankelijk van de uitvoering klikt het verbindingselement vast in de rand of zit het tegen de voetadapter aan.
- 5) Monteer de prothesevoet aan de prothese.
- 6) Teken de buitencontour van het verbindingselement af op het distale snijvlak van het onbewerkte stuk schuimstof.
- 7) Demonteer de prothesevoet en verwijder het verbindingselement.
- 8) Reinig het verbindingselement met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 9) Lijm het verbindingselement aan de hand van de gemarkeerde buitencontour op het distale snijvlak van het onbewerkte stuk schuimstof.
- 10) Laat de lijmverbinding drogen (ca. **10 minuten**).
- 11) Monteer de prothesevoet en pas de cosmetische buitenvorm aan. Houd hierbij rekening met de compressie door overtrekkousen of SuperSkin.

6 Reiniging

- 1) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud

- ▶ Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

9 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

10 Technische gegevens

| Maten [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|----------------|-------|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Hakhoogte [mm] | 10 ±5 | | | | | | | | |

| Maten [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|--|--------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Systemhoogte [mm] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |
| Productgewicht [g] | 3-40 | 4-35 | 5-10 | 5-45 | 6-30 | 6-45 | 6-70 | 7-30 | 7-55 |
| Max. lichaamsge- wicht [kg] | 75 | | | | 100 | | | | |
| Mobiliteitsgraad | 2 en 3 | | | | | | | | |

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-06-03

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

1.1 Konstruktion och funktion

Protesfoten 1D35 Dynamic Motion levereras med en integrerad moduladaptr i aluminium.

Protesfotens funktionella egenskaper erhålls genom ett fjäderelement av plast och element av funktionsskum. Protessfoten säkerställer en märkbar plantarflexion vid hälsättning och en naturlig avrullningsrörelse. Fjäderelementet avger då den samlade energin.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsystem. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med komponenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanslutning har inte testats.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.

2.2 Användningsområde

Våra komponenter fungerar bäst när de kombineras med lämpliga delar som valts ut på grundval av kroppsvikt och mobilitetsgrad, som går att identifiera med vår klassificeringsinformation (MOBIS), och som är utrustade med lämpliga modulanslutningsdelar.



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 2 (begränsade utomhusgångare) och mobilitetsgrad 3 (obegränsade utomhusgångare).

| | | |
|--------------------------------|------------|------------|
| Storlek [cm] | 22 till 25 | 26 till 30 |
| Maximal kroppsvikt [kg] | 75 | 100 |

2.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport

Temperaturområde -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar

Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde: -10 °C till +45 °C

Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden

Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, syror, tvålvat-
ten, klorvatten

Fasta ämnen: damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar
(t.ex. talk)

2.4 Produktens livslängd

Produkten har testats av tillverkaren enligt ISO 22675 med två miljö-
ner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 2 till 3 år, bero-
ende på brukarens aktivitetsnivå.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på
produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.
- ▶ Använd produkten till endast en brukare.

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen.

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta.
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrol-
lera att komponenterna får kombineras med varandra.

ANVISNING

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för o-
tillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den
har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation,
byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad och så vida-
re).

ANVISNING

Mekaniska skador på produkten

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den
är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats el-
ler gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion
vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll
hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Ett par tydliga tecken på funktionsförlust är minskat framfotsmotstånd och förändrad avrullning.

4 I leveransen

| Kvantitet | Benämning |
|-----------|----------------|
| 1 | Bruksanvisning |
| 1 | Protesfot |

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)

| Benämning | Artikelnummer |
|-----------------|---------------|
| Anslutningskåpa | 2C10*, 2C11* |

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

ANVISNING

Slipning av protesfot eller fotkosmetiken

Ökat slitage på produkten till följd av skador

- Slipa inte protesfoten eller fotkosmetiken.

5.1 Inriktning

5.1.1 Grundinriktning

Grundinriktning TT

Procedur för grundinriktning

Material som behövs: Goniometer 662M4, verktyg för mätning av klackhöjd 743S12, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)

Procedur för grundinriktning

Montera och rikta proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande instruktioner:

Sagittalplanet

- 1 Klackhöjd: **Effektiv klackhöjd** (skons klackhöjd - sulans tjocklek i framfoten) + **5 mm**
- 2 Fotens utåtrotnation: **ca 5°**
- 3 Framåtförskjutning av protesfotens mitt i förhållande till referenslinjen: **30 mm**
- 4 Sätt ihop protesfoten och proteshysan med hjälp av den utvalda adaptern. Följ adaptrarnas bruksanvisning.
- 5 Hitta mitten på proteshysan med hjälp av 50:50-schablonen. Rikta in proteshysan så att den är mitt i referenslinjen. Hylsflexion: **Individuell stumpflexion + 5°**

Frontalplanet

- 6 Referenslinje protesfot: **mellan stortån och andra tån**
Referenslinje proteshysa: **längs den laterala patellakan-ten**
- 7 Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

Grundinriktning TF

- Följ uppgifterna i bruksanvisningen till protesknäleden.

5.1.2 Statisk inriktning

- Ottobock rekommenderar att protesens inriktning kontrolleras och vid behov anpassas med hjälp av L.A.S.A.R. Posture.
- Vid behov kan inriktningsrekommendationerna (TF-modulära benproteser: **646F219***, TT-modulära benproteser: **646F336***) beställas från Ottobock.

5.1.3 Dynamisk provning

- Anpassa protesens inriktning i frontalplanet och sagittalplanet (t.ex. genom vinkeländringar och förskjutningar) för att garantera optimala fotrörelser vid varje steg.

- **TT-försörjningar:** Vid belastning efter hälnedsättningen måste den fysiologiska knärörelsen i sagittal- och frontalplanet säkerställas. Undvik rörelser i medial riktning i knäleden. Om knäleden under den första hälften av ståfasen rör sig i medial riktning ska protesfoten förskjutas medialt. Om rörelsen under andra hälften av ståfasen sker i medial riktning ska protesfotens utätrotation reduceras.
- Ta bort protesfotens adapterskydd efter att den dynamiska provningen och gångövningarna har avslutats.

5.2 Valfritt: montera skumkosmetik

Skumöverdraget sitter mellan proteshylsan och protesfoten. Det skärs till längre så att man kan anpassa protesfotens rörelser till protesknäledens rörelser. När man böjer på protesknäleden kröks skumöverdraget baktill samtidigt som det sträcks ut framtill. Skumöverdraget håller längre om det sträcks så lite som möjligt. Det sitter en anslutningsdel på protesfoten (t. ex. förbindelseplatta, förbindelsekåpa, anslutningskåpa).

> **Material som behövs:** Avfettande rengöringsmedel (t. ex. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17

- 1) Mät skumöverdragets längd på protesen och lägg till den extra längden.

TT-proteser: Distalt tillägg för protesfotens rörelse.

TF-proteser: Proximalt tillägg av knärotationspunkten för protesknäledens böjning och distalt tillägg för protesfotens rörelse.

- 2) Kapa av skummaterialet och passa in i proteshylsans proximala område.
- 3) Trä skummaterialet över protesen.
- 4) Sätt anslutningsdelen på fotkosmetiken eller protesfoten. Beroende på utförandet hakar anslutningsdelen i kanten eller sitter på fotadaptern.
- 5) Montera protesfoten på protesen.
- 6) Markera anslutningsdelens yttre kontur på skummaterialets distala snittyta.
- 7) Demontera protesfoten och avlägsna anslutningsdelen.

- 8) Rengör anslutningsdelen med ett avfettande rengöringsmedel.
- 9) Limma fast anslutningsdelen på skummaterialets distala snittyta längs med visad yttre kontur.
- 10) Låt limmet torka (ca **10 minuter**).
- 11) Montera protesfoten och anpassa den kosmetiska yttre formen. Ta hänsyn till kompressionen från överdragsstrumpor eller SuperSkin.

6 Rengöring

- 1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

7 Underhåll

- ▶ Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.

8 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktigt avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

9 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

9.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

10 Tekniska uppgifter

| Storlek [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|----------------------|---------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Klackhöjd [mm] | 10 ±5 | | | | | | | | |
| Systemhöjd [mm] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |
| Produktvikt [g] | 3-40 | 4-35 | 5-10 | 5-45 | 6-30 | 6-45 | 6-70 | 7-30 | 7-55 |
| Max. kroppsvikt [kg] | 75 | | | | 100 | | | | |
| Mobilitetsgrad | 2 och 3 | | | | | | | | |

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-06-03

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Protese fodens 1D35 Dynamic Motion leveres med en integreret moduladapter i aluminium.

Protese fodens funktionelle egenskaber opnås ved hjælp af fjederelementet i kunststof og elementer i funktionsskum. Protese fodens tillader en mærkbar plantarfleksion, når hælen sættes i og muliggør en naturlig afslutning. Her afgiver fjederelementet den lagrede energi igen.

1.2 Kombinationsmuligheder

Denne protese komponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder kompatible modulære forbindelselementer.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Vores komponenter fungerer optimalt, når de kombineres med egne komponenter, valgt på grundlag af kropsvægt og mobilitetsgrad, som kan identificeres med vores MOBIS klassifikationsinformation, og som har passende modulære forbindelselementer.



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udenfor) og mobilitetsgrad 3 (ubegrænset gang udenfor).

| | | |
|----------------------|-----------|-----------|
| Størrelse [cm] | 22 til 25 | 26 til 30 |
| Maks. kropsvægt [kg] | 75 | 100 |

2.3 Omgivelsesbetingelser

| Opbevaring og transport |
|--|
| Temperaturområde: -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød |

| Tilladte omgivelsesbetingelser |
|-------------------------------------|
| Temperaturområde: -10 °C til +45 °C |

Tilladte omgivelserbetingelser

Fugtighed: Relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende

Ikke-tilladte omgivelserbetingelser

Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand

Faste partikler: Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)


2.4 Brugstid

Produktet er afprøvet af producenten iht. ISO 22675 med 2 millioner belastningscyklusser. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 2 til 3 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.
- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

 **FORSIGTIG**

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen.

 **FORSIGTIG**

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

 **BEMÆRK**

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelserbetingelser

Skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelserbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelserbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelserbetingelser.
- ▶ Stop brugen af produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

 **BEMÆRK**

Mekanisk beskadigelse af produktet

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

En reduceret modstand i forfoden eller en ændret afrulning er mærkbare tegn på funktionssvigt.

4 Leveringsomfang

| Mængde | Betegnelse |
|--------|----------------|
| 1 | Brugsanvisning |
| 1 | Protese fod |

Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)

| Betegnelse | Identifikation |
|-------------------|----------------|
| Tilslutningskappe | 2C10*, 2C11* |

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

BEMÆRK

Slibning af protese fodden eller fodkosmetikken

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af produktet

► Slib ikke protese fodden eller fodkosmetikken.

5.1 Opbygning

5.1.1 Grundopbygning

Grundopbygning TT

| Fremgangsmåde ved grundopbygning | |
|--|--|
| Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200) | |
| Montering og positionering af protesekomponenterne i opbygningsapparatet skal gennemføres i henhold til følgende anvisninger: | |
| Sagittalplan | |
| ① | Hælhøjde: Effektiv hælhøjde (hælhøjde sko - såltykkelse forfodsområde) + 5 mm |
| ② | Fodens udadrotation: ca. 5° |
| ③ | Fremadforskydning af protese fodens midte til opbygningslinjen: 30 mm |
| ④ | Protese fodden og protese hylsteret forbindes ved hjælp af den valgte adapter. Vær her opmærksom på brugsanvisningen til adapteren. |
| ⑤ | Udregn midten af protese hylsteret med 50:50 læren. Placering af protese hylsteret midt på i forhold til opbygningslinjen. Hylsterfleksion: Individuel stumpfleksion + 5° |
| Frontalplan | |
| ⑥ | Opbygningslinje fodprotese: Mellem storetå og tåen ved siden af Opbygningslinje protese hylster: Langs den laterale patelakant |
| ⑦ | Vær opmærksom på abduktionsstilling eller adduktionsstilling. |

Grundopbygning TF

► Overhold anvisningerne i brugsanvisningen til protese knæledet.

5.1.2 Statisk opbygning

- Ottobock anbefaler at kontrollere opbygningen af protesen vha. L.A.S.A.R. Posture og om nødvendigt at foretage en tilpasning.
- Der er mulighed for at rekvirere anbefalingerne til opbygning (TF-modulære benproteser: **646F219***, TT-modulære benproteser: **646F336***) hos Ottobock.

5.1.3 Dynamisk afprøvning

- Tilpas opbygningen af protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. med en vinkelændring eller forskydning) for at sikre en optimal afvikling af skridtene.
- **TT-behandlinger:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse i sagittal- og frontalplanet efter hælislæt ved overtagelse af last. Undgå en bevægelse af knæledet i medial retning. Hvis knæledet bevæger sig i medial retning i den første halvdel af standfasen, skal protese fodten forskydes i medial retning. Hvis der opstår en bevægelse i medial retning i den anden halvdel af standfasen, skal protese fodens udvendige rotation reduceres.
- Protese fodens adapterbeskyttelse skal fjernes efter at den dynamiske prøvning og gåøvelserne er afsluttet.

5.2 Som option: Montering af skumkosmetik

Skumovertrækket sidder mellem protesehylster og protese fod. Det tilskræres længere for at kunne udligne protese fodens og protese knæleddets bevægelser. Under bøjningen af protese knæledet presses skumovertrækket sammen posteriort og udvides anterior. Skumovertrækket bør udvides så lidt som muligt for at forlænge holdbarheden. På protese fodten er der et forbindelseselement (f.eks. forbindelsesplade, forbindelseskappe, tilslutningskappe).

- > **Nødvendigt materiale:** Affedtende rengøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17
- 1) Mål skumovertrækkets længde på protesen og tilføj den yderligere længde (tillæg).
- TT-protese:** Tillæg distalt til bevægelse af protese fodten.
- TF-protese:** Tillæg proksimalt i forhold til knæets drejepunkt til bøjning af protese knæledet og tillæg distalt til bevægelse af protese fodten.
- 2) Afkort skumovertrækket og tilpas det i det proksimale område til protese hylsteret.
- 3) Træk skumovertrækket over protesen.
- 4) Sæt forbindelseselementet på fodkosmetikken eller protese fodten. Afhængig af udførelse går forbindelseselementet i indgreb i kanten eller sidder på fodadapteren.
- 5) Montér protese fodten på protesen.
- 6) Tegn den udvendige kontur af forbindelseselementet på skumovertrækkets distale flade.
- 7) Afmontér protese fodten og fjern forbindelseselementet.
- 8) Rengør forbindelseselementet med et affedtende rengøringsmiddel.
- 9) Forbindelseselementet limes på skumovertrækkets distale flade i overensstemmelse med den tegnede udvendige kontur.
- 10) Lad limen tørre (ca. **10 minutter**).
- 11) Monter protese fodten og tilpas den kosmetiske udvendige form. Tag herved højde for komprimering på grund af medicinske strømper eller SuperSkin.

6 Rengøring

- 1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

7 Vedlikeholdelse

- ▶ Der skal utføres en visuell kontroll og en funksjonskontroll af prote-sekomponenterne etter de første 30 dages bruk.
- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usortert husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheter i dit land, for så vidt angår returnering, innsamlingspro-cedurer og bortskaffelse.

9 Juridiske opplysninger

Alle rettlige betingelser er undergivet det pågældende brukerlands lov-bestemmelser og kan variere tilsvarende.

9.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i over-ensstemmelse med beskrivelsene og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved til-sidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk utstyr. CE-overensstemmelseser-klæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

10 Tekniske data

| Størrelser [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|------------------|-------|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Hælhøjde [mm] | 10 ±5 | | | | | | | | |
| Systemhøjde [mm] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |

| Størrelser [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|-----------------------|--------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Produktvægt [g] | 3-40 | 4-35 | 5-10 | 5-45 | 6-30 | 6-45 | 6-70 | 7-30 | 7-55 |
| Maks. kroppsvegt [kg] | 75 | | | | 100 | | | | |
| Mobilitetsgrad | 2 og 3 | | | | | | | | |

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-06-03

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Protese foten 1D35 Dynamic Motion leveres sammen med en integrert moduladapter av aluminium.

De funksjonelle egenskapene til protese foten oppnås ved hjelp av fjærelementet av plast og elementer av funksjonsskum. Protese foten gir en merkbar plantarfleksjon når man setter ned hælen og en naturlig rullebevegelse. Fjæringselementet avgir den lagrede energien igjen.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protese komponenten er kompatibel med Ottobocks modulær-system. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har compatible modulære forbindelselementer, er ikke testet.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Våre komponenter fungerer optimalt når de kombineres med egnede komponenter som er valgt ut på grunnlag av kroppsvekt og mobilitetsgrad som kan identifiseres med vår MOBIS-klassifiseringsinformasjon, og som har passende modulære forbindelseelementer.



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 2 (innskrenket gåevne utendørs) og mobilitetsgrad 3 (innskrenket gåevne utendørs).

| | | |
|------------------------------|-----------|-----------|
| Størrelse [cm] | 22 til 25 | 26 til 30 |
| Maks. kroppsvekt [kg] | 75 | 100 |

2.3 Miljøforhold

Lagring og transport

Temperaturområde -20 °C til $+60\text{ °C}$, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

Tillatte miljøbetingelser

Temperaturområde: -10 °C til $+45\text{ °C}$

Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tillatte miljøbetingelser

Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann

Faste stoffer: støv, sand, sterkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brukstid

Produktet er testet av produsenten iht. ISO 22675 med 2 millioner belastningssyklusser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til brukeren, en brukstid på 2 til 3 år.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.
- ▶ Produktet skal bare brukes til én bruker.

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Bruk proteselementene i henhold til MOBIS-klassifisering.

⚠ FORSIKTIG

Ikke-tillatt kombinasjon av proteselementer

Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet

- ▶ Produktet skal bare kombineres med proteselementer som er godkjent for dette.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til proteselementene om de også kan kombineres med hverandre.

LES DETTE**Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold**

Fare for skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved åpenbare skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

LES DETTE**Mekanisk skade på produktet**

Fare for funksjonsendring eller -tap på grunn av skade

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapittelet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Redusert forfotmotstand eller endret rullebevegelse når foten settes ned, er merkbare tegn på funksjonstap.

4 Leveringsomfang

| Antall | Betegnelse |
|--------|----------------|
| 1 | Bruksanvisning |
| 1 | Protese fot |

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)

| Betegnelse | Merking |
|---------------|--------------|
| Koblingskappe | 2C10*, 2C11* |

5 Klargjøring til bruk**⚠ FORSIKTIG****Feilaktig oppbygging eller montering**

Fare for personskade grunnet skader på protese komponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

LES DETTE**Sliping av protese fot eller fotkosmetikk**

Tidlig slitasje grunnet skade på produktet

- ▶ Slip ikke protese foten eller fotkosmetikken.

5.1 Oppbygging**5.1.1 Grunnoppbygging****Grunnoppbygging TT****Grunnoppbyggingens forløp**

Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, hæl høydemåler 743S12, 50:50 målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)

Monter og rett opp protese komponentene i oppbyggingsenheten i henhold til de følgende angivelsene:

Sagittalplanet

| | |
|---|---|
| ① | Hælhøyde: Effektiv hælhøyde (hælhøyde sko - såletykkelse for fotområde) + 5 mm |
| ② | Utoverrotasjon fot: ca. 5° |
| ③ | Forskyvning fremover av midten av protese foten i forhold til oppbyggingslinjen: 30 mm |

| Grunnoppbyggingens forløp | |
|---------------------------|--|
| 4 | Protese foten og protesehylsen kobles sammen ved hjelp av de valgte adapterne. Følg da bruksanvisningen til adapterne. |
| 5 | Finn midten av protesehylsen med 50:50-målelære. Plasser protesehylsen sentrert i forhold til oppbyggingslinjen. Hylseleksjon: individuell stumpfleksjon + 5° |
| Frontalplanet | |
| 6 | Oppbyggingslinje protese fot: mellom stortå og annen tå Oppbyggingslinje protesehylse: langs den laterale patellakanten |
| 7 | Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling. |

Grunnoppbygging TF

- Følg angivelsene i bruksanvisningen til protese kneleddet.

5.1.2 Statisk oppbygging

- Ottobock anbefaler å kontrollere oppbyggingen av protesen ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture og å tilpasse den ved behov.
- Ved behov kan oppbyggingsanbefalingene (TF-modulære beinproteser: **646F219***, TT-modulære beinproteser: **646F336***) bestilles fra Ottobock.

5.1.3 Dynamisk prøving

- Tilpass oppbyggingen av protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. ved vinkelendring eller forskyvning) for å sikre optimal skrittavvikling.
- **TT-utrustninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse i sagittal og frontalplanet ved lastoverføringen etter at hælen er satt ned. Unngå bevegelse av kneleddet mot medial. Hvis kneleddet beveger seg mot medial i den første halvdel av ståfasen, må protese foten forskyves i medial retning. Dersom bevegelsen mot medial kommer i den andre halvdel av ståfasen, må utoverrotasjonen til protese foten reduseres.
- Fjern adapterbeskyttelsen når den dynamiske prøvingen og gåøvelsene er avsluttet.

5.2 Valgfritt: montere skumplastovertrekk

Skumplastovertrekket sitter mellom protesehylse og protese fot. Den skjæres til lengde, for å kunne kompensere for bevegelsene av protese foten og protese kneleddet. Når protese kneleddet bøyes, trykkes skumplastovertrekket sammen posterior og tøytes anterior. For å øke holdbarheten, bør skumplastovertrekket tøytes så lite som mulig. På protese foten finner du seg et forbindelselement (f.eks. forbindelsesplate, forbindelseskappe, koblingskappe).

> **Nødvendige materialer:** Avfettingsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17

- 1) Mål lengden til skumplastovertrekket på protesen og legg til lengdetillegget.
- TT-proteser:** Tillegg distalt for bevegelse av protese foten.
- TF-proteser:** Tillegg proksimalt til kneets dreiepunkt for bøyning av protese kneleddet og tillegg distalt for bevegelse av protese foten.
- 2) Kapp til skumplastemnet og tilpass det i det proksimale området på protesehylsen.
- 3) Trekk skumplastemnet på protesen.
- 4) Sett forbindelselementet på fotkosmetikken eller protese foten. Avhengig av utførelse smekker forbindelselementet på plass i kanten eller sitter på fotadapteren.
- 5) Monter protese foten på protesen.
- 6) Tegn opp den ytre konturen til forbindelselementet på den distale snittflaten til skumplastemnet.
- 7) Demonter protese foten og fjern forbindelselementet.
- 8) Rens forbindelselementet med et avfettingsmiddel.
- 9) Lim forbindelselementet på den distale snittflaten på skumplastemnet i henhold til den tegnede konturen.
- 10) La limet tørke (ca. **10 minutter**).
- 11) Monter protese foten og tilpass den kosmetiske ytre formen. Ta hensyn til kompresjonen som følge av overtrekksstrømper eller SuperSkin.

6 Rengjøring

- 1) Rengjør produktet med en fuktig, myk klut.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

- ▶ Protosekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

9 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tilatte endringer på produktet.

9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

10 Tekniske data

| Størrelser [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|-----------------------|--------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Hælhøyde [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | |
| Systemhøyde [mm] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |
| Produktvekt [g] | 3-40 | 4-35 | 5-10 | 5-45 | 6-30 | 6-45 | 6-70 | 7-30 | 7-55 |
| Maks. kroppsvekt [kg] | 75 | | | | 100 | | | | |
| Mobilitetsgrad | 2 og 3 | | | | | | | | |

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-06-03

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Proteesin jalkaterä 1D35 Dynamic Motion on toimitettaessa varustettu integroidulla alumiinisella modulaarisella adapterilla.

Proteesin jalkaterän toiminnalliset ominaisuudet saavutetaan muovisella joustoelementillä ja funktionaalisesta vaahdotetusta muovista valmistetuilla elementeillä. Proteesin jalkaterä sallii havaittavissa olevan plantaarifleksion kantaiskun aikana ja luonnollisen painopisteen siirtymisen kantapäältä varpaille. Joustoelementti luovuttaa tällöin tallennetun energian takaisin.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on yhteensopiva Ottobock-modulaarijärjestelmän kanssa. Toiminnallisuutta muiden valmistajien kanssa, jotka ovat käytettävissä yhteensopivilla modulaarisilla liitososilla, ei ole testattu.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoproteesiin.

2.2 Käyttöalue

Komponenttimme toimivat optimaalisesti, jos se yhdistetään sopivien komponenttien kanssa, valittuina kehon painon ja aktiivisuustason perusteella, jotka ovat tunnistettavissa meidän MOBIS-luokitustiedoillamme, ja käytettävissä sopivilla modulaarisilla liitososilla.



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 2 (rajoitetusti ulkona liikkuja) ja aktiivisuustasolla 3 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja).

| | | |
|---|-------|-------|
| Koko [cm] | 22–25 | 26–30 |
| Korkein sallittu ruumiinpaino [kg] | 75 | 100 |

2.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus

Lämpötila-alue -20 °C ... $+60\text{ °C}$, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

Sallitut ympäristöolosuhteet

Lämpötila-alue: -10 °C ... $+45\text{ °C}$

Kosteus: suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippualliuos, kloorivesi

Kiinteät aineet: pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tuotteen ISO 22675 -standardin mukaisesti 2 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa potilaan aktiivisuustason mukaan 2–3 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttökä ei ylitä.
- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.



Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Noudata proteesin osien käytössä MOBIS-luokitusta.

⚠ HUOMIO**Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla**

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.

HUOMAUTUS**Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa**

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

HUOMAUTUS**Tuotteen mekaaniset vauriot**

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta enää, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Pienentynyt jalkaterän etuosan vastus tai muutokset painopisteen siirrossa kantapäästä varpaille ovat havaittavia merkkejä toimivuuden heikkenemisestä.

4 Toimituspaketti

| Määrä | Nimi |
|-------|---------------------|
| 1 | Käyttöohje |
| 1 | Proteesin jalkaterä |

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)

| Nimi | Koodi |
|----------------|--------------|
| Liitäntäkaulus | 2C10*, 2C11* |

5 Saattaminen käyttökuntoon**⚠ HUOMIO****Virheellinen kokoonpano tai asennus**

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

HUOMAUTUS**Proteesin jalkaterän tai jalan kosmetiikan hiominen**

Vaurioitumisesta johtuva tuotteen ennenaikainen kuluminen

- ▶ Älä hio jalkateräkomponenttia tai jalan kosmetiikkaa.

5.1 Asentaminen

5.1.1 Perusasennus

Perusasennus TT

| Perusasennuksen vaiheet | |
|--|--|
| Tarvittavat materiaalit: Goniometri 662M4, kannan korkeuden mitauslaite 743S12, 50:50-mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PROS.A. Assembly 743A200) | |
| Asenna ja kohdista proteesikomponentit asennuslaitteessa seuraavien ohjeiden mukaan: | |
| Sagittaalitaso | |
| ① | Kannan korkeus: kannan todellinen korkeus (kengän kannan korkeus - pohjan paksuus jalkaterän etuosassa) + 5 mm |
| ② | Jalkaterän ulospäin suuntautuva kiertoliike: n. 5° |
| ③ | Proteesin jalkaterän keskipisteen eteenpäinsiirto asennusviivaan nähden: 30 mm |
| ④ | Yhdistä proteesin jalkaterä ja proteesiholkki valittujen adapterien avulla. Huomioi tällöin adapterien käyttöohje. |
| ⑤ | Määritä proteesiholkin keskikohta 50:50-mittatulkilla. Kohdista proteesiholkki keskitetysti asennusviivaan nähden. Holkin fleksio: yksilöllinen tyngän fleksio + 5° |
| Frontaalitaso | |
| ⑥ | Proteesin jalkaterän asennusviiva: isovarpaan ja toisen varpaan välissä Proteesiholkin asennusviiva: patellan lateraalista reunaa pitkin |
| ⑦ | Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento. |

Perusasennus TF

- ▶ Ota huomioon proteesin polvinivelen käyttöohjeen ohjeet.

5.1.2 Staattinen asennus

- Ottobock suosittelee tarkistamaan proteesin asennuksen ja tarpeen vaatiessa korjaamaan sitä L.A.S.A.R. Posturen avulla.

- Tarvittaessa Ottobockilta voi tilata asennussuositukset (modulaariset TF-jalkaproteesit: **646F219***, modulaariset TT-jalkaproteesit: **646F336***).

5.1.3 Dynaaminen päällesovitus

- Sovita proteesin asennus frontaalitasossa ja sagittaalitasossa (esim. muuttamalla sen kulmaa tai siirtämällä sitä) varmistaaksesi kävelyn optimaalisen sujumisen.
- **TT-protetisoinnit:** Huolehdi polven fysiologisesta liikkeestä sagittaali- ja frontaalitasossa, kun kehon kuormitus otetaan vastaan kantaikun jälkeen. Vältä polvinivelen mediaalista liikettä. Jos polvinivel liikkuu mediaalisesti tukivaiheen ensimmäisen puolen aikana, siirrä proteesin jalkaterää mediaalisesti. Jos mediaalinen liike tapahtuu tukivaiheen toisen puolen aikana, vähennä proteesin jalkaterän uloskiertoa.
- Poista proteesin jalkaterän adapterisuoja dynaamisen sovituksen ja kävelyharjoitusten päätyttyä.

5.2 Valinnaisesti: Asenna vaahtomuovipäällyste

Vaahtomuovipäällyks on proteesin holkin ja proteesin jalkaterän välissä. Se mitoitetaan pidemmäksi proteesin jalkaterän ja proteesin polvinivelen liikkeiden tasapainottamiseksi. Proteesin polvinivelen taivutuksen aikana vaahtomuovipäällyks painuu kokoon takapuolella ja venyy etupuolella. Kestävyyden lisäämiseksi vaahtomuovipäällystä tulisi venyttää mahdollisimman vähän. Proteesin jalkaterässä on liitoselementti (esim. liitoslevy, liitoskaulus, liitäntäkaulus).

- > **Tarvittavat materiaalit:** Rasvaa poistava puhdistusaine (esim. isopropyylialkoholi 634A58), kontaktiiliima 636N9 tai muoviliima 636W17

- 1) Mittaa vaahtomuovipäällysteen pituus proteesissa ja lisää siihen lisäpituus.

TT-proteesit: Lisäys distaalisesti jalkaterän proteesin liikettä varten.

TF-proteesit: Lisäys proksimaalisesti polven kiertopisteestä proteesin polvinivelen liikettä varten ja distaalisesti jalkaterän proteesin liikettä varten.

- 2) Katkaise vaahtomuoviahio ja sovita proteesin holkin proksimaaliselle alueelle.
- 3) Vedä vaahtomuoviahio proteesin päälle.
- 4) Aseta liitoselementti jalan kosmetiikan tai proteesin jalkaterän päälle. Sen mukaan, minkäläinen malli on kyseessä, liitoselementti lukittuu paikalleen reunaan tai on kiinni jalkaterän adapterissa.
- 5) Asenna proteesin jalkaterä proteesiin.
- 6) Merkitse liitoselementin ääriviiva vaahtomuoviahion distaaliselle leikkauspinnalle.
- 7) Irrota proteesin jalkaterä ja poista liitoselementti.
- 8) Puhdista liitoselementti rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
- 9) Liimaa liitoselementti merkityn ääriviivan mukaisesti kiinni vaahtomuoviahion distaaliseen leikkauspintaan.
- 10) Anna liimauksen kuivua (n. **10 minuuttia**).
- 11) Asenna proteesin jalkaterä ja sovita ulkoinen kosmetiikkaosa. Tällöin on otettava huomioon päällyssukkien tai SuperSkin-päällysten aiheuttama puristusaine.

6 Puhdistus

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

8 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäsiiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus

ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

9 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvottomasta muuttamisesta.

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvaikutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

10 Tekniset tiedot

| Koot [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|------------------------------------|--------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Kannan korkeus [mm] | 10 ±5 | | | | | | | | |
| Järjestelmäkorkeus [mm] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |
| Tuotteen paino [g] | 3-40 | 4-35 | 5-10 | 5-45 | 6-30 | 6-45 | 6-70 | 7-30 | 7-55 |
| Korkein sallittu ruumiinpaino [kg] | 75 | | | | 100 | | | | |
| Aktiivisuustaso | 2 ja 3 | | | | | | | | |

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-06-03

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Stopa protezowa 1D35 Dynamic Motion zostaje dostarczana ze zintegrowanym adapterem modułowym z aluminium.

Funkcjonalne właściwości stopy protezowej zostają osiągnięte poprzez element sprężysty wykonany z tworzywa sztucznego i element z pianki funkcyjnej. Omawiana stopa protezowa umożliwia odczuwalne zgięcie podaszowe podczas podparcia pięty i naturalny ruch przekolebana. Element sprężysty wpływa przy tym na powrót nagromadzonej energii.

1.2 Możliwości zestawień

Omawianie komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułowym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułarne elementy łączące, nie została przetestowana.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Nasze komponenty funkcjonują optymalnie wtedy, jeśli zostaną zestawione z odpowiednimi komponentami, wybranymi na podstawie wagi ciała i stopnia mobilności, identycznymi z naszą informacją odnośnie klasyfikacji MOBIS i wyposażonymi w właściwe, modułarne elementy łączące.



Omawiany produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń w ograniczonym stopniu) i stopnia mobilności 3 (osoba poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń bez ograniczeń).

| | | |
|------------------------------|----------|----------|
| Wielkość [cm] | 22 do 25 | 26 do 30 |
| Maks. waga ciała [kg] | 75 | 100 |

2.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport

Zakres temperatury -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia

Dozwolone warunki otoczenia

Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C

Wilgotność: względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia

Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, mocz, kwasy, ług mydlany, woda chlorowana

Materiały stałe: pył, piasek, silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

Omawiany produkt został przetestowany według ISO 22675 pod kątem 2 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 2 do 3 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

PRZESTROGA Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania.
- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Komponenty protezowe należy stosować zgodnie z klasyfikacją MOBIS.

PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Produkt można zestawić tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.
- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

NOTYFIKACJA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Uszkodzenia produktu wskutek niewłaściwych warunków otoczenia

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

NOTYFIKACJA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Zmiany w działaniu lub utrata funkcji wskutek uszkodzenia

- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany działania lub utraty funkcji podczas użytkowania” w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Odczuwalnymi oznakami utraty funkcji są zmniejszony opór przodostopia lub zmienione właściwości przekolebania.

4 Skład zestawu

| Ilość | Nazwa |
|-------|------------------------|
| 1 | Instrukcja użytkowania |
| 1 | Stopa protezowa |

| Części zamienne/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu) | |
|---|--------------|
| Nazwa | Symbol |
| Kapa łącząca | 2C10*, 2C11* |

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

NOTYFIKACJA

Zliffowanie stopy protezowej lub pokrycia stopy

Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia produktu

► Stopy protezowej lub pokrycia stopy nie należy szlifować.

5.1 Osiowanie

5.1.1 Osiowanie podstawowe

Osiowanie podstawowe w przypadku protezy podudzia

| Przebieg osiowania podstawowego | |
|--|---|
| Wymagane materiały: Goniometr 662M4, urządzenie pomiaru wysokości obcasa 743S12, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 lub PROS.A. Assembly 743A200) | |
| Montaż i ustawienie komponentów protezowych w urządzeniu do osiowania należy przeprowadzić według następujących danych: | |
| Płaszczyzna strzałkowa | |
| ① | Wysokość obcasa: Efektywna wysokość obcasa (wysokość obcasa but - grubość podeszwy obręb przodostopia) + 5 mm |
| ② | Rotacja zewnętrzna stopy: ok. 5° |

| Przebieg osiowania podstawowego | |
|---------------------------------|---|
| ③ | Przeniesienie do przodu środka stopy protezowej do linii osiowania: 30 mm |
| ④ | Stopę protezową i lej protezowy należy połączyć za pomocą wybranego adaptera. Należy przy tym przestrzegać instrukcji użytkowania adapterów. |
| ⑤ | Należy określić środek leja protezowego za pomocą miary 50:50. Lej protezowy należy przyporządkować środkowo do linii osiowania. Zgięcie leja: Indywidualne zgięcie kikuta + 5° |
| Płaszczyzna czołowa | |
| ⑥ | Linia osiowania stopy protezowej: Pomiędzy paluchem dużym a paluchem drugim Linia osiowania leja protezowego: Wzdłuż bocznej krawędzi rzepki |
| ⑦ | Należy zwrócić uwagę na pozycję odwodnienia lub pozycję przywodzenia. |

Osiowanie podstawowe protezy uda

► Należy przestrzegać danych zawartych w instrukcji użytkowania protezowego przegubu kolanowego.

5.1.2 Osiowanie statyczne

- Ottobock zaleca kontrolę osiowania protezy za pomocą L.A.S.A.R. Posture i w razie konieczności przeprowadzenie dopasowania.
- W razie konieczności zalecenia odnośnie osiowania (modularnych protez uda: **646F219***, modularnych protez podudzia: **646F336***) można zamówić w Ottobock.

5.1.3 Przymiarka dynamiczna

- Aby zapewnić optymalną realizację kroków, dopasować osiowanie protezy w płaszczyźnie czołowej i w płaszczyźnie strzałkowej (np. poprzez zmianę kąta lub przesunięcie).

- **Zaopatrzenie po amputacji podudzia:** Podczas przejścia obciążenia po podparciu pięty należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej. Unikać ruchu przegubu kolanowego do środka. Jeśli przegub kolanowy porusza się w pierwszej połowie fazy podporu do środka, wtedy stopę protezową przesunąć do środka. Jeśli ruch w kierunku do środka występuje w drugiej połowie fazy podporu, wtedy zredukować rotację zewnętrzną stopy protezowej.
- Osłonę adaptera stopy protezowej należy zdemontować po zakończeniu przymiarki dynamicznej i ćwiczeń chodzenia.

5.2 Opcjonalnie: montaż pokrycia piankowego

Pokrowiec piankowy znajduje się pomiędzy lejem protezowym a stopą protezową. Przycina się go na większą długość, aby móc wyrównać ruchy stopy protezowej i przegubu kolanowego protezy. Przy zginaniu przegubu kolanowego protezy pokrowiec piankowy spęcza się z tyłu, a rozciąga z przodu. Aby wydłużyć czas eksploatacji, pokrowiec piankowy powinien być jak najmniej rozciągany. Na stopie protezowej znajduje się jeden element łączący (np. płytka łącząca, nasadka złączna, nasadka przyłączeniowa).

> **Potrzebne materiały:**Odtłuszcزający środek czyszczący (np. alkohol izopropylowy 634A5B), klej kontaktowy 636N9 lub klej do tworzyw sztucznych 636W17

- 1) Zmierzyć długość pokrowca piankowego przy protezie i uwzględnić zapas.

Protezy TT: zapas w obszarze dalszym na ruch stopy protezowej.

Protezy TF: zapas w obszarze bliższym punktu obrotowego kolana na zgięcie przegubu kolanowego protezy oraz zapas w obszarze dalszym na ruch stopy protezowej.

- 2) Półfabrykat piankowy przyciąć na długość i dopasować do leja protezowego w obrębie bliższym.
- 3) Naciągnąć półfabrykat piankowy na protezę.
- 4) Element łączący nałożyć na pokrycie stopy lub na stopę protezową. W zależności od wersji element łączący albo zatrzasknie się na obrzeżu, albo osadzi się na adapterze stopy.

- 5) Stopę protezową zamontować do protezy.
- 6) Odrysować zewnętrzne kontury elementu łączącego w obrębie dalszym powierzchni cięcia półfabrykatu piankowego.
- 7) Zdemontować stopę protezową i zdjąć element łączący.
- 8) Element łączący wyczyścić za pomocą odtłuszcزającego środka czyszczącego.
- 9) Element łączący nakleić na powierzchnię cięcia półfabrykatu piankowego w obrębie dalszym zgodnie z odrysowanym konturem zewnętrznym.
- 10) Odczekać, aż wyschnie połączenie klejone (ok. **10 minut**).
- 11) Zamontować stopę protezową i dokonać kosmetycznych poprawek kształtu. Uwzględnić przy tym nacisk wywierany przez pończochy kompresyjne lub SuperSkin.

6 Czyszczenie

- 1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką.
- 2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- 3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

7 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

8 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

9 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

9.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

9.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

10 Dane techniczne

| Wielkości [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|-------------------------|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Wysokość obcasa [mm] | 10 ±5 | | | | | | | | |
| Wysokość systemu [mm] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |
| Ciężar produktu [g] | 3-40 | 4-35 | 5-10 | 5-45 | 6-30 | 6-45 | 6-70 | 7-30 | 7-55 |
| Maks. ciężar ciała [kg] | 75 | | | | 100 | | | | |
| Stopień mobilności | 2 i 3 | | | | | | | | |

1 Termékleírás

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-06-03

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

A 1D35 Dynamic Motion protézisláb alumíniumból készült beépített moduladapterrel van felszerelve.

A protézisláb funkcionális tulajdonságait a szálerősítésű műanyag rugós elemmel és a funkciók habból készült elemekkel érjük el. A protézisláb a sarokra lépéskor lehetővé teszi az érezhető talp irányú kinyújtást és a természetes legördülő mozgást. Eközben a rugós elem visszaadja a tárolt energiát.

1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézis alkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

Az alkatrészeink optimálisak, ha alkalmas alkatrészekkel kombinálják, amelyeket a mi MOBIS osztályozó információinkkal azonosítható módon a testsúly és a mobilitási fok alapján választottak ki, és amelyek illeszkedő modulus összekötő elemekkel rendelkeznek.



A terméket a 2-es mobilitási fokozat (korlátozott kültéri használat) és a 3-as mobilitási fokozat (korlátlan kültéri használat) számára javasoljuk.

| | | |
|---------------------------------|--------------|--------------|
| Méret [cm] | 22-től 25-ig | 26-től 30-ig |
| Legnagyobb testsúly [kg] | 75 | 100 |

2.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás

Hőmérséklet tartomány $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, relatív páratartalom 20 % - 90 %, nincs mechanikus rezgés vagy lökések

Megengedett környezeti feltételek

Hőmérséklet-tartomány: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$ között

Nedvesség: relatív páratartalom: 20 % és 90 % között, nem lecsapódó

Nem megengedett környezeti feltételek

Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, sós víz, izzadság, vizelet, savak, szappanlúg, klóros víz

Szilárd anyagok: por, homok, erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum)

2.4 A használat időtartama

A terméket a gyártó az ISO 22675 előírásai szerint 2 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a páciens aktivitási fokától függően 2-3 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

VIGYÁZAT Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT

A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik páciensnek

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl.
- ▶ A terméket csak egy páciens általi használatra terveztük.

VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ Alkalmazza a protézis alkatrészeket a MOBIS osztályozása szerint.

VIGYÁZAT

Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

ÉRTESÍTÉS

Használat nem megengedett környezeti körülmények között

Termékrongálódás nem megengedett környezeti körülmények miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti körülmények érték, ellenőrizze az épségét.
- ▶ Ne használja tovább a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétsége merül fel.

- ▶ Szükség esetén gondoskodjon a megfelelő intézkedésekről (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

ÉRTESETÉS

A termék mechanikus sérülése

Funkcióváltozás vagy -vesztés sérülés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A csökkent előláb-ellenállás vagy a módosult legördülési viselkedés a funkcióvesztés érezhető jelei.

4 A szállítmány tartalma

| Mennyiség | Megnevezés |
|-----------|---------------------|
| 1 | Használati utasítás |
| 1 | Protézislábat |

Pótalkatrészek/tartozékok (nincs a szállítási terjedelemben)

| Elnevezés | Megjelölés |
|------------------|--------------|
| Csatlakozó sapka | 2C10*, 2C11* |

5 Használatra kész állapot előállítása

▲ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

- ▶ Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

ÉRTESETÉS

A protézislábat vagy a lábborítást megcsiszolása

A termék idő előtti elhasználódása a rongálódás miatt

- ▶ Ne csiszolja be a protézislábat vagy a lábborítást.

5.1 Felépítés

5.1.1 Alapfelépítés

Alapfelépítés, TT

Az alapfelépítés menete

Szükséges anyagok: Goniometer 662M4, sarokmagasság mérő-készülék 743S12, 50:50-es idomszer 743A80, felépítő készülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PROS.A. Assembly 743A200)

A protézis alkatrészek beigazítása és felszerelése a felépítő készülékben történjen a következő adatok szerint:

Függőleges [sagittal] testíki

- 1 Sarokmagasság: **hatásos sarokmagasság** (A cipő sarokmagassága - a lábujjak területének talpvastagsága) + **5 mm**
- 2 Láb elfordítása kifelé: **kb. 5°**
- 3 Protézislábat közepének előre történő elmozdulása a középvonal felé: **30 mm**
- 4 A protézislábat és a protézistokot a kiválasztott adapterrel kösse össze. Tartsa be az adapter használati utasítását.
- 5 A protézistok középvonalát az 50:50-es idomszerrel állapítsa meg. A protézistokot a felépítés középvonala szerint középre rendezze el.
Szár hajlása: **Egyéni csonkeljhajlás + 5°**

Mellső sík

- 6 A protézislábat felépítő középvonala: **A nagy és a második lábujj között**
A protézistok felépítő középvonala: **A térdkalács szélét érintő vonal mentén**

Az alapfelépítés menete

7 Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.

Alapfelépítés, TF

► Vegye figyelembe a protézis térdízület használati utasításának adatait.

5.1.2 Statikai felépítés

- Az Ottobock a protézis felépítésének ellenőrzését és szükség szerinti beigazítását a L.A.S.A.R. Posture segítségével javasolja.
- A felépítési ajánlásokat szükség szerint be lehet szerezni az Ottobock-nál (TF-modulos lábszár protézisek: **646F219**, TT-modulos lábszár protézisek: **646F336**).

5.1.3 Dinamikus próba

- Igazítsa a protézist a testsíkba és a mellső síkba (pl. a szögállás megváltoztatásával vagy eltolásával) úgy, hogy biztosított legyen az optimális lépés-lefolyás.
- **TT-ellátások:** A terhelés áthelyezésekor, a sarokra lépést követően ügyeljen a fiziológiás térdhajlásra a függőleges és a mellső síkban. Kerülje el a térdízület középvonali mozgását. Ha a térdízület az első állásfázisban a középvonalban mozog, akkor tolja el középvonalban a protézislábat. Ha a középvonalba mozgás a második állásfázisban történik, akkor csökkentse a protézisláb kifelé elfordulását.
- A dinamikus felpróbálás és a járásgyakorlatok befejeztével távolítsa el a protézisláb adaptervédelmét.

5.2 Opció: A habszivacs burkolat felszerelése

A habszivacs burkolat a protézistok és a protézisláb között helyezkedik el. Hosszabbra kell szabni, hogy kiegyenlíthesse a protézisláb és a térdízület mozgásait. A térdízület hajlításakor a habszivacs burkolat hátrafelé zsugorodik, és előrefelé nyúlik. A tartósság növelése érdekében a habszivacs burkolatot lehetőleg keveset nyújtsuk. A protézislábon van egy összekötő elem (pl. összekötő lap, összekötő sapka, csatlakozó-sapka).

> **Szükséges anyagok:** zsíroidó tisztítószer (pl. 634A58 izopropil alkohol), 636N9 pillanatragasztó vagy 636W17 műanyag ragasztó

1) Mérje meg a habszivacs burkolat hosszát a protézisen és adja hozzá a megadott hosszt.

TT-protézisek: Disztális irányú hozzáadás a protézisláb mozgásához.

TF-protézisek: Proximális irányú hozzáadás a térdforgáspontához a térdízület hajlításához, és disztális irányú hozzáadás a protézisláb mozgásához.

- 2) Vágja le a habanyag nyersdarabot és illessze a protézistokra a test közeli területen.
- 3) Húzza fel a habanyag nyersdarabot a protézisre.
- 4) Tegye fel az összekötő elemet a lábborításra vagy a protézislábra. A kivételtől függően az összekötőelem bekattan a perembe vagy a lábadapteren ül.
- 5) Szerelje fel a protézislábat a protézisre.
- 6) A habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületén jelölje be az összekötő elem külső körvonalát.
- 7) Szerelje le a protézislábat és vegye le az összekötő elemet.
- 8) Egy zsírtalanító tisztítóval tisztítsa meg az összekötő elemet.
- 9) Ragassza fel az összekötőelemet a kirajzolt külső körvonal szerint a habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületére.
- 10) Hagyja a ragasztást kiszáradni (kb. **10 perc**).
- 11) Szerelje össze a protézislábat és igazítsa be a funkcionális kozmetikai külső részbe. Eközben vegye figyelembe a ráhúzó harisnya vagy a „SuperSkin” összenyomó hatását.

6 Tisztítás

- 1) Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.
- 2) A terméket puha ruhával törölgessük szárazra.
- 3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszáritani.

7 Karbantartás

- ▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nem észlelhető-e rajta kopás valahol.
- ▶ Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.

8 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

9 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

9.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmén kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

9.2 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

10 Műszaki adatok

| Méretetek [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|--------------------|-------|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Sarokmagasság [mm] | 10 ±5 | | | | | | | | |

| Méretetek [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | |
|--------------------------|--------|------|------|------|------|------|------|------|------|--|
| Rendszermagasság [mm] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 | |
| A termék súlya [g] | 3-40 | 4-35 | 5-10 | 5-45 | 6-30 | 6-45 | 6-70 | 7-30 | 7-55 | |
| Legnagyobb testsúly [kg] | 75 | | | | | 100 | | | | |
| Mobilitási fok | 2 és 3 | | | | | | | | | |

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-06-03

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtete tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

1.1 Konstrukce a funkce

Protézové chodidlo 1D35 Dynamic Motion se dodává se zaintegrováním modulárním adaptérem z hliníku.

Funkční vlastnosti protézového chodidla jsou dosaženy díky pružinovému elementu z plastu a elementům z funkční pěnové hmoty. Protézové chodidlo umožňuje došlap paty s citelnou plantární flexí a přirozený odval chodidla. Přitom pružinový element uvolní naakumulovanou energii.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Ottobock. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Naše komponenty fungují optimálně, když se kombinují s vhodnými komponenty vybranými na základě tělesné hmotnosti a stupně mobility, které lze identifikovat na základě našich klasifikačních informací dle MOBIS, a které disponují odpovídajícími modulárními spojovacími elementy.



Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru) a stupeň aktivity 3 (neomezená chůze v exteriéru).

| | | |
|-----------------------------------|----------|----------|
| Velikost [cm] | 22 až 25 | 26 až 30 |
| Max. tělesná hmotnost [kg] | 75 | 100 |

2.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava

Teplotní rozsah -20°C bis $+60^{\circ}\text{C}$, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah: -10°C až $+45^{\circ}\text{C}$

Vlhkost: reativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky

Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda

Pevné látky: prach, písek, silně hygroskopické částice (např. ta-lek)

2.4 Doba použití

Produkt byl podroben výrobcem zkoušce 2 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 22675. Výsledek odpovídá předpokládané provozní životnosti 2 až 3 roky podle stupně aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

POZOR Varování před možným nebezpečím nehody a pora-nění.

UPOZORNĚNÍ Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní život-nosti.
- Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- Používejte protézové komponenty podle klasifikace MOBIS.

⚠ POZOR**Nepřípustná kombinace protézových komponentů**

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ▶ Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené.
- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití protézových komponentů, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

UPOZORNĚNÍ**Použití za nepřípustných okolních podmínek**

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

- ▶ Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo u protetické dílně atd.).

UPOZORNĚNÍ**Mechanické poškození produktu**

Změny funkce nebo ztráta funkčnosti z důvodu poškození

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Snížený odpor přednoží nebo změněné chování při odvalu představují znatelné známky ztráty funkce.

4 Rozsah dodávky

| Množství | Název |
|----------|--------------------|
| 1 | Návod k použití |
| 1 | Protézové chodidlo |

Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)

| Název | Označení |
|----------------------|--------------|
| Podložka na chodidlo | 2C10*, 2C11* |

5 Příprava k použití**⚠ POZOR****Chybná stavba nebo montáž**

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

UPOZORNĚNÍ**Zbroušení protézového chodidla nebo kosmetického krytu chodidla**

Předčasné opotřebení z důvodu poškození produktu

- ▶ Protézového chodidla nebo kosmetický kryt chodidla nezbroušujte.

5.1 Konstrukce

5.1.1 Základní stavba

+Základní stavba TT

| Průběh základní stavby | |
|---|---|
| Potřebné materiály: Úhломěr 662M4, měřicí přístroj výšky podpatku 743S12, 50:50 měřka 743A80, stavěcí přístroj (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 nebo PROS.A. Assembly 743A200) | |
| Proveďte montáž a vyrovnání protézových komponentů ve stavěcím přístroji podle následujících údajů: | |
| Sagitální rovina | |
| ① | Výška podpatku: Efektivní výška podpatku (výška podpatku boty - tloušťka podrážky v oblasti přednoží) + 5 mm |
| ② | Zevní rotace chodidla: cca 5° |
| ③ | Posunutí středu protézového chodidla dopředu vůči stavební linii: 30 mm |
| ④ | Spojte protézové chodidlo a pahýlové lůžko pomocí vybraných adaptérů. Přitom je nutné dodržovat pokyny v návodu k použití adaptérů. |
| ⑤ | Uřčete střed pahýlového lůžka pomocí měřky 50:50. Začleňte prostorově pahýlové lůžko tak, aby bylo vystředěné vůči stavební linii. Flexe pahýlového lůžka: Individuální flexe pahýlu + 5° |
| Frontální rovina | |
| ⑥ | Stavební linie protézového chodidla: Mezi palcem a ukazováčkem u nohy Stavební linie pahýlového lůžka: Podél laterální hrany paty |
| ⑦ | Mějte na zřeteli polohu abdukce nebo addukce. |

Základní stavba TF

- ▶ Postupujte podle údajů v návodu k použití protézového kolenního kloubu.

5.1.2 Statická stavba

- Ottobock doporučuje zkontrolovat stavbu protézy pomocí L.A.S.A.R. Posture a popřípadě ji přizpůsobit.
- V případě potřeby si u fy Ottobock můžete vyžádat doporučení výrobce pro stavbu (modulární stehenní protézy: **646F219***, modulární bérkové protézy: **646F336***).

5.1.3 Dynamická zkouška

- Seřídte stavbu protézy ve frontální rovině a v sagitální rovině (např. změnou úhlu nebo posunutím chodidla) tak, aby byl zajištěn optimální průběh kroku.
- **Zajištění TT:** Při přenosu zatížení po došlapu paty dbejte na fyziologický pohyb kolene v sagitální a frontální rovině. Zabraňte pohybu kolenního kloubu mediálním směrem. Pokud se kolenní kloub pohybuje v první polovině stejné fáze mediálním směrem, přesuňte protézové chodidlo mediálně. Pokud pohyb mediálním směrem nastává v druhé polovině stejné fáze, pak zredukujte zevní rotaci protézového chodidla.
- Po ukončení dynamické zkoušky a nácviku chůze sejměte ochranu adaptéru protézového chodidla.

5.2 Volitelně: Montáž pěnové kosmetiky

Pěnový kosmetický potah se nachází mezi pahýlovým lůžkem a protézovým chodidlem. Přizpůsobte se delší, aby mohl vyrovnávat pohyby protézového chodidla a protézového kolenního kloubu. Během flexe protézového kolenního kloubu se pěnový kosmetický potah posteriorně přechyjuje a anteriorně protahuje. V zájmu prodloužení trvanlivosti pěnového potahu by mělo docházet k jeho co nejmenšímu natahování. Na protézovém chodidle se nachází spojovací element (např. podložka na chodidlo, spojovací čepička, připojovací čepička).

> **Potřebné materiály:** Odmašťovací čisticí prostředek (např. izopropylalkohol 634A58), kontaktní lepidlo 636N9 nebo lepidlo na plasty 636W17

1) Změřte délku pěnové kosmetiky na protéze a připočítejte délkový přírůstek.

TT protézy: Přídavek distálně pro pohyb protézového chodidla.

TF protézy: Přídavek proximálně k středu otáčení kolene pro flexi protézového kolenního kloubu a přídavek distálně pro pohyb protézového chodidla.

2) Přřízněte pěnový polotovár na požadovanou délku a v proximální oblasti jej přizpůsobte k pahýlovému lůžku.

3) Natáhněte pěnový polotovár na protézu.

4) Nasadte spojovací element na kosmetický kryt chodidla nebo na protézové chodidlo. Podle typu provedení se spojovací element zaaretuje v okraji nebo dosedne na adaptér chodidla.

5) Namontujte protézové chodidlo k protéze.

6) Vyznačte vnější konturu spojovacího elementu na distální plochu řezu pěnového polotovaru.

7) Odmontujte protézové chodidlo a odstraňte spojovací element.

8) Očistěte spojovací element odmašťovacím prostředkem.

9) Nalepte spojovací element podle nakreslené vnější kontury na distální plochu řezu pěnového polotovaru.

10) Nechte lepený spoj zaschnout (cca **10 minut**).

11) Namontujte protézové chodidlo a přizpůsobte vnější kosmetický tvar. Přitom mějte na zřeteli kompresi pěny vlivem natažené punčošky nebo SuperSkinu.

6 Čištění

1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.

2) Osušte produkt měkkým hadříkem.

3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 Údržba

► Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protézy.

► V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.

► Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

8 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

9 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

9.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

9.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

10 Technické údaje

| Velikosti [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|----------------------|-------|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Výška podpatku [mm] | 10 ±5 | | | | | | | | |
| Systémová výška [mm] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |

| Velikosti [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|----------------------------|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Hmotnost produktu [g] | 3-40 | 4-35 | 5-10 | 5-45 | 6-30 | 6-45 | 6-70 | 7-30 | 7-55 |
| Max. tělesná hmotnost [kg] | 75 | | | | 100 | | | | |
| Stupeň aktivity | 2 a 3 | | | | | | | | |

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-06-03

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Laba protetică 1D35 Dynamic Motion este livrată cu un adaptor modular integrat din aluminiu.

Caracteristicile funcționale ale labei protetice se realizează prin elementul arc din material plastic și elemente din spumă expandată funcțională. Laba protetică permite o flexiune plantară sensibilă la pășirea pe călcâi și o mișcare naturală de rulare. La această mișcare elementul arc cedează din nou energia înmagazinată.

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este compatibilă cu sistemul modular Ottobock. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale

altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Componentele noastre funcționează optim atunci când sunt combinate cu alte componente adecvate, selectate pe baza greutateii corpului și gradului de mobilitate, care sunt identificabile prin informațiile noastre de clasificare MOBIS și care dispun de elementele de legătură modulare adecvate.



Produsul este recomandat pentru pacienți cu gradul de mobilitate 2 (potențial restricționat la deplasare în spațiul exterior) și gradul de mobilitate 3 (potențial nerestricționat la deplasare în spațiul exterior).

| | | |
|-------------------------------|---------------|---------------|
| Mărimea [cm] | 22 până la 25 | 26 până la 30 |
| Greutatea corporală max. [kg] | 75 | 100 |

2.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport

Interval de temperatură –20 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

Condiții de mediu admise

Interval de temperatură: –10 °C până la +45 °C

Umiditate: umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără condensare

Condiții de mediu neadmise

Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, acizi, leșie de săpun, apă clorurată

Condiții de mediu neadmise

Substanțe solide: praf, nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc)

2.4 Durata de utilizare

Produsul a fost testat de către producător conform ISO 22675 la 2 milioane de cicluri de încărcare. În funcție de gradul de activitate al pacientului, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 2 până la 3 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment



Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.



Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță



Depășirea duratei de utilizare și reutilizarea la un alt pacient

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorări la produs

- ▶ Asigurați-vă că nu este depășită durata de utilizare testată și aprobată.
- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.



Suprasolicitarea produsului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- ▶ Utilizați componentele protetice conform clasificării MOBIS.



Combinăție inadmisibilă a componentelor protetice

Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului

- ▶ Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta.
- ▶ Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.



Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Deteriorarea produsului prin expunere la condiții de mediu inadmisibile

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
- ▶ Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).



Deteriorarea mecanică a produsului

Modificarea sau pierderea funcționalității datorită deteriorării

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către serviciul pentru clienți al producătorului, etc.).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

O rezistență redusă a antepicioarelor sau un comportament de rulare modificat constituie semne perceptibile ale pierderii funcționalității.

4 Conținutul livrării

| Cantitate | Denumire |
|-----------|---------------------------|
| 1 | Instrucțiuni de utilizare |
| 1 | Labă protetică |

Piese de schimb/Acesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)

| Denumire | Cod |
|--------------------|--------------|
| Capac de conexiune | 2C10*, 2C11* |

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

► Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

INDICAȚIE

Șlefuirea labei protetice sau a învelișului cosmetic

Uzura prematură cauzată de deteriorarea produsului

► Nu șlefuiți laba protetică sau învelișul cosmetic al labei protetice.

5.1 Alinierea

5.1.1 Alinierea structurii de bază

Alinierea structurii de bază TT

Desfășurarea alinierii structurii de bază

Materiale necesare: Goniometru 662M4, aparat de măsurare a înălțimii tocului 743S12, 50:50 șablon 743A80, dispozitiv pentru aliniere (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 sau PROS.A. Assembly 743A200)

Efectuați montarea și alinierea componentelor protezei în dispozitivul de montare conform următoarelor date:

Planul sagital

- 1 Înălțimea tocului: **înălțimea efectivă a tocului** (înălțime toc încălțăminte - înălțimea tălpii în partea anterioară a labei) **+ 5 mm**
- 2 Rotația exterioară a labei protetice: **cca. 5°**
- 3 Dislocarea în față a mijlocului labei protetice față de linia de referință: **30 mm**
- 4 Îmbinați laba protetică și cupa protetică cu ajutorul adaptoarelor selectate. În acest sens respectați instrucțiunile de utilizare ale adaptorului.
- 5 Determinați mijlocul cupei protetice cu ajutorul șablonului 50:50. Poziționați cupa protetică central față de linia de referință.
Flexiunea cupei protetice: **flexiunea individuală a bontului + 5°**

Plan frontal

- 6 Linia de referință a labei protetice: **între degetul mare și degetul următor**
Linia de referință a cupei protetice: **de-a lungul marginii patelei**
- 7 Acordați atenție poziției de abducție sau de aducție.

Alinierea structurii de bază TF

- ▶ Respectați indicațiile din instrucțiunile de utilizare a articulației protetice de genunchi.

5.1.2 Alinierea statică

- Ottobock recomandă controlul și dacă este necesar adaptarea asamblării protezei cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture.
- Dacă sunt necesare, recomandările de aliniere la montaj (proteze de picior modulare TF: **646F219***, proteze de picior modulare TT: **646F336***) pot fi solicitate la firma Ottobock.

5.1.3 Proba dinamică

- Adaptarea montării protezei în nivelul frontal și în nivelul sagital (de ex. prin modificarea unghiului sau deplasare prin împingere), pentru a asigura o derulare optimă a pasului.
- **Tratamente TT:** La preluarea sarcinii după așezarea călcâiului pe bază acordați atenție unei mișcări fiziologice a genunchiului în plan sagital și frontal. Evitați o mișcare a articulației genunchiului către medial. Dacă articulația genunchiului se mișcă către medial în prima jumătate a fazei de poziție, atunci deplasați laba protetică spre medial. Dacă mișcarea are loc către medial în a doua jumătate a fazei de poziție atunci reduceți rotația exterioară a labei protetice.
- Îndepărtați protecția adaptorului labei protetice după încheierea testării dinamice și a exercițiilor de mers.

5.2 Opțional: Montarea învelișului cosmetic din material expandat

Învelișul cosmetic din material expandat se așează între cupa protetică și laba protetică. Se taie la o lungime mai mare pentru a permite egalizarea mișcărilor labei protetice și a articulației protetice de genunchi. În timpul îndoirii articulației protetice de ghenunchi învelișul cosmetic din material expandat posterior este comprimat și cel anterior întins. Pentru a mări durabilitatea, învelișul cosmetic din material expandat trebuie întins cât mai puțin posibil. Pe laba protetică găsește un element de îmbinare (de ex. placa de asamblare, capac de conexiune, capac de recordare).

- > **Materiale necesare:** agent de curățare degresant (de ex. alcool izopropilic 634A58), adeziv de contact 636N9 sau adeziv pentru materiale plastice 636W17

- 1) Măsurați lungimea învelișul cosmetic din material expandat la proteză și adăugați adausul de lungime.
Proteze TT: Adaus distal pentru mișcarea labei protetice.
Proteze TF: Adaus proximal al punctului de rotație al genunchiului pentru îndoirea articulației protetice de genunchi și adaus distal pentru mișcarea labei protetice.
- 2) Tăiați semifabricatul din material expandat și adaptați în zona proximală la cupa protetică.
- 3) Trageți semifabricatul din material expandat pe proteză.
- 4) Plasați elementul de îmbinare pe învelișul cosmetic sau pe laba protetică. În funcție de varianta de execuție, elementul de îmbinare înclichetează în margine sau stă pe adaptorul pentru laba protetică.
- 5) Montați laba protetică pe proteză.
- 6) Marcați conturul exterior a elementului de îmbinare pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
- 7) Demontați laba protetică și detașați elementul de îmbinare.
- 8) Curățați elementul de îmbinare cu un agent de curățare degresant.
- 9) Lipiți elementul de îmbinare conform conturului exterior marcat pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
- 10) Lăsați îmbinarea lipită să se usuce (cca. **10 minute**).
- 11) Montați laba protetică și adaptați forma exterioară a învelișului cosmetic. Țineți cont de compresia rezultată din purtarea de ciorapi cosmetici sau SuperSkin.

6 Curățare

- 1) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.

- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

7 Întreținere

- ▶ Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

8 Eliminarea ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

9 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

9.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

9.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

10 Date tehnice

| Mărimi [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|-------------------------------|--------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Înălțimea tocului [mm] | 10 ±5 | | | | | | | | |
| Înălțimea sistemului [mm] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |
| Greutatea produsului [g] | 3-40 | 4-35 | 5-10 | 5-45 | 6-30 | 6-45 | 6-70 | 7-30 | 7-55 |
| Greutatea corporală max. [kg] | 75 | | | | 100 | | | | |
| Gradul de mobilitate | 2 și 3 | | | | | | | | |

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-06-03

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetsko stopalo 1D35 Dynamic Motion isporučuje se s integriranim modularnim prilagodnikom od aluminija.

Funkcionalna svojstva protetskog stopala postignuta su elastičnim elementom od plastike i elementima od funkcijske pjene. Protetsko stopalo omogućuje osjetnu plantarnu fleksiju u trenutku oslanjanja na pe-

tu i prirodan pokret kotrljanja. Pritom elastični element vraća pohranjenu energiju.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteže kompatibilna je s modularnim sustavom proizvođača Ottobock. Funkcionalnost s komponentama drugih proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojnim elementima nije ispitana.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Naše komponente funkcioniraju optimalno ako se kombiniraju s odgovarajućim komponentama odabranim na temelju tjelesne težine i stupnja mobilnosti, koji se mogu identificirati s pomoću našeg sustava klasifikacije MOBIS, te ako su opremljene odgovarajućim modularnim spojnim elementima.



Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 2 (osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom) i stupanj mobilnosti 3 (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

| | | |
|-----------------------------------|----------|----------|
| Duljina [cm] | 22 do 25 | 26 do 30 |
| Maks. tjelesna težina [kg] | 75 | 100 |

2.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport

Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udaraca

Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature: -10 °C do +45 °C

Dopušteni uvjeti okoline

Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline

Kemikalije/tekućine: slatka voda, slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda

Krute tvari: prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe

Proizvođač je ovaj proizvod ispitao s 2 milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 22675. To ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta odgovara trajanju uporabe od dvije do tri godine.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

OPREZ Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

NAPOMENA Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe.
- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom sustava MOBIS.

⚠ OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su dopuštene u te svrhe.
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

NAPOMENA

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

NAPOMENA

Mehaničko oštećenje proizvoda

Promjena ili gubitak funkcije uslijed oštećenja

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Smanjeni otpor prednjeg dijela stopala ili promijenjeno kretanje stopala jasni su znakovi gubitka funkcije.

4 Sadržaj isporuke

| Količina | Naziv |
|----------|-------------------|
| 1 | upute za uporabu |
| 1 | protetsko stopalo |

Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)

| Naziv | Oznaka |
|----------------|--------------|
| priključni čep | 2C10*, 2C11* |

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

NAPOMENA

Brušenje protetskog stopala ili navlake za stopalo

Prijevremeno trošenje uslijed oštećenja proizvoda

- ▶ Nemojte brusiti protetsko stopalo ili navlaku za stopalo.

5.1 Konstrukcija

5.1.1 Osnovno poravnanje

Osnovno poravnanje za TT

Tijek osnovnog poravnanja

Potreban materijal: goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PRO.S.A. Assembly 743A200)

| Tijek osnovnog poravnanja | |
|---|---|
| Montažu i poravnanje komponenti proteze u uređaju za poravnanje provedite u skladu sa sljedećim podacima: | |
| Sagitalna ravnina | |
| 1 | Visina potpetice: efektivna visina potpetice (visina potpetice cipele - debljina potplata na području prednjeg dijela stopala) + 5 mm |
| 2 | Vanjska rotacija stopala: pribl. 5° |
| 3 | Pomicanje sredine protetskog stopala prema naprijed prema liniji poravnanja: 30 mm |
| 4 | Protetsko stopalo i držak proteze spojite uz pomoć odabranog prilagodnika. Pri tome se pridržavajte uputa za uporabu prilagodnika. |
| 5 | Sredinu drška proteze odredite šablonom 50:50. Držak proteze postavite na sredinu u odnosu na liniju poravnanja. Fleksija drška: individualna fleksija batrljka + 5° |
| Frontalna ravnina | |
| 6 | Linija poravnanja protetskog stopala: između nožnog palca i drugog nožnog prsta Linija poravnanja drška proteze: duž lateralnog ruba patelle |
| 7 | Obratite pozornost na abdukcijski i adukcijski položaj. |

Osnovno poravnanje za TF

- ▶ Pridržavajte se napomena iz uputa za uporabu protetskog zgloba koljena.

5.1.2 Statičko poravnanje

- Za provjeru poravnanja proteze i prilagođavanje prema potrebi poduzeće Ottobock preporučuje uređaj L.A.S.A.R. Posture.
- Po potrebi se od poduzeća Ottobock mogu zatražiti preporuke za poravnanje (modularna TF proteza za nogu: **646F219***, modularna TT proteza za nogu: **646F336***).

5.1.3 Dinamička proba

- Prilagodite poravnanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini (npr. promjenom kuta ili guranjem) kako biste osigurali optimalno odvijanje koraka.
- **TT-opskrba:** pri preuzimanju opterećenja nakon nagaza na petu obratite pažnju na fiziološki pomak koljena u sagitalnoj i frontalnoj razini. Izbjegavajte pomak zgloba koljena prema medijalno. Ako se u prvoj polovini faze oslonca zglob koljena pomakne prema medijalno, protetsko stopalo pomaknite medijalno. Ako se pomak dogodi u drugoj polovini faze oslonca, smanjite vanjsku rotaciju protetskog stopala.
- Po završetku dinamičke prove i vježbi hodanja uklonite zaštitu prilagodnika protetskog stopala.

5.2 Opcijski: montaža pjenaste navlake

Pjenasta navlaka stoji između drška proteze i protetskog stopala. Navlaku treba odrezati na veću duljinu kako bi se pokreti protetskog stopala i protetskog zgloba koljena mogli izjednačiti. Pri savijanju protetskog zgloba koljena pjenasta se navlaka zbija posteriorno i rasteže anteriorno. Radi povećanja trajnosti pjenasta navlaka trebala bi se rastezati što je manje moguće. Na protetskom stopalu nalazi se spojni element (npr. spojna ploča, spojni čep, priključni čep).

> **Potreban materijal:** sredstvo za odmaščivanje (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno ljepilo 636N9 ili ljepilo za plastiku 636W17

- 1) Izmjerite duljinu pjenaste navlake na protezi i dodajte višak duljine.
TT proteze: višak na distalnoj strani za pomicanje protetskog stopala.
TF proteze: višak na proksimalnoj strani točke vrtnje koljena za savijanje protetskog zgloba koljena i višak na distalnoj strani za pomicanje protetskog stopala.
- 2) Neobrađeni komad pjene odrežite i postavite na držak proteze u proksimalnom području.
- 3) Neobrađeni komad pjene navucite na protezu.

- 4) Spojni element postavite na navlaku za stopalo ili protetsko stopalo. Ovisno o izvedbi spojni se element uglavljuje u rub ili stoji na prilagodniku za stopalo.
- 5) Protetsko stopalo montirajte na protezu.
- 6) Na distalnoj površini reza neobrađenog komada pjene iscrtajte vanjski obris spojnog elementa.
- 7) Demontirajte protetsko stopalo i uklonite spojni element.
- 8) Spojni element očistite sredstvom za odmaščivanje.
- 9) Na distalnu površinu reza neobrađenog komada pjene zalijepite spojni element u skladu s iscrtanim vanjskim obrisom.
- 10) Pustite spoj ljepilom da se osuši (pribl. **10 minuta**).
- 11) Montirajte protetsko stopalo i prilagodite kozmetički vanjski oblik. Pritom pripazite na kompresiju zbog čarapa koje se navlače preko ili zbog SuperSkina.

6 Čišćenje

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje

- ▶ Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

9 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

9.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

10 Tehnički podatci

| Duljine [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|----------------------------|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Visina potpetice [mm] | 10 ±5 | | | | | | | | |
| Visina sustava [mm] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |
| Težina proizvoda [g] | 3-40 | 4-35 | 5-10 | 5-45 | 6-30 | 6-45 | 6-70 | 7-30 | 7-55 |
| Maks. tjelesna težina [kg] | 75 | | | | 100 | | | | |
| Stupanj mobilnosti | 2 i 3 | | | | | | | | |

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2020-06-03

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.

- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Protežno stopalo 1D35 Dynamic Motion je dobavljeno z vgrajenim modularnim adapterjem iz aluminija.

Funkcijske lastnosti proteznega stopala zagotavljata vzmetni element iz umetne mase in elementi iz funkcijske pene. Protežno stopalo omogoča občutno plantarno fleksijo pri stopanju na peto in naraven odriv stopala. Pri tem vzmetni element znova odda shranjeno energijo.

1.2 Možnosti kombiniranja

Ta protezna komponenta je združljiva z modularnim sistemom Ottobock. Delovanje s komponentami drugih proizvajalcev, ki imajo združljive modularne povezovalne elemente, ni bilo preizkušeno.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

Naše komponente delujejo optimalno, če so kombinirane s primernimi komponentami, izbranimi glede na telesno težo in stopnjo mobilnosti, izraženo z našo informacijo o možnostih kombiniranja MOBIS, ki imajo primerne modularne povezovalne elemente.



Izdelek je priporočen za stopnjo mobilnosti 2 (omejena hoja na prostem) in stopnjo mobilnosti 3 (neomejena hoja na prostem).

| Velikost [cm] | 22 do 25 | 26 do 30 |
|---------------|----------|----------|
| | | |

2.3 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport

Temperaturno območje $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice

Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, kisline, milnica, klorirana voda

Trtne snovi: prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smuček)

2.4 Življenska doba

Proizvajalec je ta izdelek v skladu s standardom ISO 22675 preizkusil za 2 milijona ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti bolnika to ustreza življenjski dobi od 2 do 3 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

POZOR Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

OBVESTILO Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

POZOR

Prekoračitev življenske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku

Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku
 ▶ Zagotovite, da preizkušena doba koristnosti ne bo prekoračena.

- ▶ Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.

⚠ POZOR

Preobremenitev izdelka

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Sestavne dele proteze je treba uporabiti v skladu s klasifikacijo MOBIS.

⚠ POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

- ▶ Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni.
- ▶ Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je dovoljeno kombinirati.

OBVESTILO

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Poškodbe izdelka zaradi neprimernih pogojev okolice

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledajte, ali je poškodovan.
- ▶ Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).

OBVESTILO

Mehanska poškodba izdelka

Sprememba ali izguba funkcije zaradi poškodb

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.

- ▶ Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ▶ Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glejte razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Zmanjšan upor sprednjega dela stopala ali spremenjen odziv stopala sta občutna znaka izgube funkcije.

4 Obseg dobave

| Količina | Naziv |
|----------|---------------------|
| 1 | Navodila za uporabo |
| 1 | Protezno stopalo |

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)

| Naziv | Oznaka |
|-----------------|--------------|
| Povezovalni čep | 2C10*, 2C11* |

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

OBVESTILO

Brušenje proteznega stopala ali estetske proteze stopala

Predčasna obraba zaradi poškodbe izdelka

- ▶ Proteznega stopala in estetske proteze stopala ne brusite.

5.1 Zgradba

5.1.1 Osnovno sestavljanje

Osnovno sestavljanje TT

| Potek osnovnega sestavljanja | |
|---|---|
| Potrební materiali: goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, 50:50 šablona 743A80, naprava za sestavljanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ali PROS.A. Assembly 743A200) | |
| Komponente proteze montirajte in poravnajte v napravi za sestavljanje v skladu z navodili v nadaljevanju: | |
| Sagitalna raven | |
| 1 | Višina pete: učinkovita višina pete (višina pete čevlja - debelina sprednjega dela podplata) + 5 mm |
| 2 | Zunanja rotacija stopala: pribl. 5° |
| 3 | Premik sredine proteznega stopala naprej proti referenčni liniji za sestavljanje: 30 mm |
| 4 | Protežno stopalo in ležišče proteze povežite s pomočjo izbranih adapterjev. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo adapterjev. |
| 5 | Sredino ležišča proteze določite s pomočjo šablone 50:50. Ležišče proteze naravnajte na sredino glede na referenčno linijo za sestavljanje. Fleksija ležišča: individualna fleksija krna + 5° |
| Sprednji del | |
| 6 | Referenčna linija za sestavljanje proteznega stopala: med palcem in kazalcem Referenčna linija za sestavljanje ležišča proteze: vzdolž lateralnega roba pogačice |
| 7 | Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije. |

Osnovno sestavljanje TF

- ▶ Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo proteznega kolena.

5.1.2 Statično sestavljanje

- Ottobock priporoča, da sestavljanje proteze preverite z uporabo naprave L.A.S.A.R. Posture in jo po potrebi prilagodite.
- Po potrebi lahko priporočila za sestavljanje (modularne proteze nog TF: **646F219***, modularne proteze nog TT: **646F336***) naročite pri Ottobock.

5.1.3 Dinamično pomerjanje

- Sestavo proteze prilagodite v sprednjem delu in sagitalnem delu (npr. s spreminjanjem kotov ali premikanjem), da boste zagotovili optimalen razvoj korakov.
- **Oskrba TT:** Ob prelaganju teže po stopanju na peto pazite na fiziološko premikanje kolena v sagitalni in frontalni ravni. Preprečite medialni premik kolenskega sklepa. Če se kolenski sklep v prvi polovici faze stanja premika medialno, protežno stopalo nastavite medialno. Če se medialno premika v drugi fazi stanja, zmanjšajte rotacijo proteznega stopala navzven.
- Zaščito adapterja proteznega stopala odstranite, ko končate dinamično pomerjanje in vadbo hoje.

5.2 Izbirno: montiranje prevleke iz pene

Prevleka iz pene je nameščena med proteznim ležiščem proteze in proteznim stopalom. Daljše bo prirezana, da bo lahko kompenzirala premike proteznega stopala in proteznega kolena. Med upogibanjem proteznega kolena se prevleka iz pene stisne na posteriorni strani in raztegne na anteriorni strani. Da bi ohranili njeno uporabnost, se mora prevleka iz pene čim manj raztezati. Na proteznem stopalu je povezovalni element (npr. povezovalna plošča, povezovalni čep, priključni čep).

> **Potrebni materiali:** čistilo za odstranjevanje maščob (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno lepilo 636N9 ali lepilo za umetne mase 636W17

1) Izmerite dolžino prevleke iz pene na protezi in prištejte dodatno dolžino.

TT-proteze: dodatek distalno za premikanje proteznega stopala.

TF-proteze: dodatek proksimalno vrlišča kolena za premikanje proteznega kolena in dodatek distalno za premikanje proteznega stopala.

2) Odrežite peno in jo v proksimalnem delu prilagodite ležišču proteze.

3) Peno povlecite čez protezo.

4) Povezovalni element namestite na estetsko protezo ali protezno stopalo. Povezovalni element glede na izvedbo zaskoči v robu ali leži na adapterju stopala.

5) Protezno stopalo montirajte na protezo.

6) Zunanji rob povezovalnega elementa zarišite na distalni površini pene.

7) Demontirajte protezno stopalo in odstranite povezovalni element.

8) Povezovalni element očistite s čistilom za odstranjevanje maščob.

9) Povezovalni element v skladu z zarisano zunanjo konturo nalepite na distalni površini pene.

10) Počakajte, da se lepilo posuši (pribl. **10 minut**).

11) Namestite protezno stopalo in prilagodite kozmetični zunanji ovoj. Pri tem je treba upoštevati kompresijo zaradi nogavic ali Super-Skin.

6 Čiščenje

1) Izdelek očistite z vlažno, mehko krpo.

2) Izdelek osušite z mehko krpo.

3) Preostalo vlago posušite na zraku.

7 Vzdrževanje

► Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.

► Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.

► Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

9 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

9.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

9.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

10 Tehnični podatki

| Velikosti [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|-----------------------|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Višina pete [mm] | 10 ±5 | | | | | | | | |
| Sistemska višina [mm] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |
| Teža izdelka [g] | 3-40 | 4-35 | 5-10 | 5-45 | 6-30 | 6-45 | 6-70 | 7-30 | 7-55 |

| Velikosti [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|-------------------------|--------|----|----|----|-----|----|----|----|----|
| Najv. telesna teža [kg] | 75 | | | | 100 | | | | |
| Stopnja mobilnosti | 2 in 3 | | | | | | | | |

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-06-03

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Protéza chodidla 1D35 Dynamic Motion sa dodáva s integrovaným modulárnym adaptérom z hliníka.

Funkčné vlastnosti protézy chodidla sa dosahujú prostredníctvom pružinového prvku z plastu a prvkov z funkčnej peny. Protéza chodidla dovoľuje citelnú plantárnu flexiu pri došľape päty a prirodzený pohyb odvaľovania. Pružný prvok pri tom opäť odovzdáva uloženú energiu.

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Naše komponenty fungujú optimálne v kombinácii s vhodnými komponentmi vybranými na základe telesnej hmotnosti a stupňa mobility, ktoré je možné identifikovať pomocou našej informácie o klasifikácii MO-BIS a ktoré disponujú patričnými modulárnymi spojovacími prvkami.



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 2 (obmedzení chodci v exteriéri) a stupeň mobility 3 (neobmedzení chodci v exteriéri).

| Veľkosť [cm] | 22 až 25 | 26 až 30 |
|----------------------------|----------|----------|
| Max. telesná hmotnosť [kg] | 75 | 100 |

2.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava

Teplotný rozsah: -20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah: -10 °C až +45 °C

Vlhkosť: relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia

Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlóróvoda

Pevné látky: prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talcum)

2.4 Doba používania

Výrobok je podľa normy ISO 22675 výrobcom odskúšaný na 2 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity pacienta to zodpovedá dobe používania 2 až 3 roky.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania.
- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.



POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie MOBIS.



POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ▶ Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené.

- ▶ Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.

UPOZORNENIE

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Škody na výrobku spôsobené nepovolenými podmienkami okolia

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).

UPOZORNENIE

Mechanické poškodenie výrobku

Poškodenie v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickým servisom výrobcu atď.).

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvažovania sú cieľnými príznakmi straty funkcie.

4 Rozsah dodávky

| Množstvo | Pomenovanie |
|----------|---------------------|
| 1 | Návod na používanie |
| 1 | Protéza chodidla |

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)

| Pomenovanie | Označenie |
|---------------------|--------------|
| Pripojovacia čiapka | 2C10*, 2C11* |

5 Spreádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

UPOZORNENIE

Prebrúsenie protézy chodidla alebo vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia výrobku

- ▶ Nebrúste protézu chodidla ani vonkajší obal chodidla.

5.1 Konštrukcia

5.1.1 Základná stavba

Základná stavba TT

Priebeh základnej stavby

Potrebné materiály: goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätku 743S12, 50:50 meradlo 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 alebo PROS.A. Assembly 743A200)

Montáž a vyrovnanie komponentov protézy v nastavovacom zariadení vykonajte podľa nasledujúcich údajov:

Priebeh základnej stavby

Sagitálna úroveň

- 1 Výška opätku: **efektívna výška opätku** (výška opätku topánky - hrúbka podošvy oblasti priehlavku) + **5 mm**
- 2 Vonkajšia rotácia chodidla: **cca 5°**
- 3 Prestavenie dopredu stred protézy chodidla k línii konštrukcie: **30 mm**
- 4 Protézu chodidla a násadu protézy spojíte pomocou zvoleného adaptéra. Dodržte pritom návod na používanie adaptérov.
- 5 Stred násady protézy stanovte pomocou 50:50 meradla. Násadu protézy umiestnite stredovo k línii konštrukcie. Flexia násady: **individuálna flexia kýpča + 5°**

Frontálna rovina

- 6 Línii konštrukcie protézy chodidla: **medzi palcom a druhým prstom**
Línii konštrukcie násady protézy: **pozdĺž laterálnej hrany pately**
- 7 Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.

Základná stavba TF

- ▶ Prihliadajte na údaje uvedené v návode na používanie protézy kolenného kĺbu.

5.1.2 Statická konštrukcia

- Ottobock odporúča skontrolovať konštrukciu protézy pomocou L.A.S.A.R. Posture a v prípade potreby prispôsobiť.
- V prípade potreby je možné vyžiadať si odporúčania ku konštrukcii (Modulárne protézy nohy TF: **646F219***, modulárne protézy nohy TT: **646F336***) v spoločnosti Ottobock.

5.1.3 Dynamické vyskúšanie

- Stavbu protézy prispôbte vo frontálnej rovine a v sagitálnej rovine (napr. zmenou uhla alebo posunutím) tak, aby bol zabezpečený optimálny priebeh kroku.

- **Vybavenia TT:** pri prevzatí zafazenia po došľape päty dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena v sagitálnej a frontálnej rovine. Zabráňte mediálnemu pohybu kolenného kĺbu. Ak kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v prvej polovici stojnej fázy, tak presuňte protézu chodidla mediálne. Ak dôjde k mediálnemu pohybu v druhej polovici stojnej fázy, tak znížte vonkajšiu rotáciu protézy chodidla.
- Ochranu adaptéra protézy chodidla odstráňte po ukončení dynamickej skúšky a po návčikoch chôdze.

5.2 Voliteľné: montáž penového pokrytia

Penové pokrytie dosadá medzi násadu protézy a protézu chodidla. Odreže sa dlhšie, aby bolo možné vyrovnávať pohyby protézy chodidla a protézy kolenného kĺbu. Počas ohýbania protézy kolenného kĺbu sa penové pokrytie posteriórne stláča a anteriórne nafahuje. Na zvýšenie životnosti by sa malo penové pokrytie nafahovať čo možno najmenej. Na protéze chodidla sa nachádza spojovací prvok (napr. spojovacia platnička, spojovacia čiapočka, pripojovacia čiapočka).

> **Potrebné materiály:** odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. izopropylalkohol 634A58), kontaktné lepidlo 636N9 alebo lepidlo na plasty 636W17

- 1) Dĺžku penového pokrytia odmerajte na protéze a pripočítajte prídavok na dĺžku.

Protézy TT: prídavok distálne pre pohyb protézy chodidla.

Protézy TF: prídavok proximálne k bodu otáčania kolena pre pohyb protézy kolenného kĺbu a prídavok distálne pre pohyb protézy chodidla.

- 2) Neobrobenú penovú časť odrežte na dĺžku a zalicujte v proximálnej oblasti na násade protézy.
- 3) Neobrobenú penovú časť natiahnite na protézu.
- 4) Spojovací prvok nasadte na vonkajší diel chodidla alebo protézu chodidla. V závislosti od vyhotovenia zapadne spojovací prvok na okraj alebo dosadá na nožný adaptér.
- 5) Namontujte protézu chodidla na protézu.

- 6) Vonkajší obrys spojovacieho prvku naznačte na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.
- 7) Demontujte protézu chodidla a odstráňte spojovací prvok.
- 8) Spojovací prvok očistite pomocou odmasťujúceho čistiacieho prostriedku.
- 9) Spojovací prvok prilepte podľa naznačeného vonkajšieho obrysu na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.
- 10) Lepený spoj nechajte sušiť (cca **10 minút**).
- 11) Namontujte protézu chodidla a prispôbte kozmetický vonkajší tvar. Zohľadnite pri tom kompresiu spôsobenú nafahovacími pančuchami alebo SuperSkin.

6 Čistenie

- 1) Produkt očistite mäkkou vlhkou handričkou.
- 2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

- Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- Vykonávajte ročne bezpečnostné kontroly.

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

9.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

10 Technické údaje

| Veľkosti [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|----------------------------|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Výška opätku [mm] | 10 ±5 | | | | | | | | |
| Systémová výška [mm] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |
| Hmotnosť výrobku [g] | 3-40 | 4-35 | 5-10 | 5-45 | 6-30 | 6-45 | 6-70 | 7-30 | 7-55 |
| Max. telesná hmotnosť [kg] | 75 | | | | 100 | | | | |
| Stupeň mobility | 2 a 3 | | | | | | | | |

1 Opisanie na produktu

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-06-03

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.

- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Протезното стъпало 1D35 Dynamic Motion се доставя с интегриран модул на адаптор от алуминий.

Функционалните качества на протезното стъпало се постигат с помощта на пружинен елемент от подсилена пластмаса и елементи от функционална пяна. Протезното стъпало позволява осезаема плантарна флексия при стъпване на петата и естествено разгъване при движение. Тук пружинният елемент отдава съхранената енергия.

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

Нашите компоненти работят най-добре, когато са комбинирани с подходящи компоненти, избрани на база телесно тегло и степен на подвижност, които могат да се идентифицират с нашата информация за класифициране MOBIS и разполагат с подходящи модулни свързващи елементи.



Продуктът се препоръчва за степен на подвижност 2 (на пациенти, придвижващи се ограничено във външни пространства) и степен на подвижност 3 (на пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства).

| | | |
|---------------------------------|----------|----------|
| Размер [см] | 22 до 25 | 26 до 30 |
| Макс. телесно тегло [кг] | 75 | 100 |

2.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение

Температурен диапазон: -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон: -10°C до $+45^{\circ}\text{C}$

Влажност: относителна влажност на въздуха: от 20% до 90%, некондензираща

Недопустими условия на околната среда

Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, киселини, хлорна вода, сапунена вода

Твърди вещества: прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на употреба

Продуктът е изпитан от производителя съгласно ISO 22675 за 2 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на пациента това съответства на срок на употреба от 2 до 3 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи



Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

УКАЗАНИЕ

Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Надвишаване срока на употреба и предоставяне за използване от друг пациент

Опасност от нараняване поради загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Следете да не бъде надвишен одобреният срок на употреба.
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.

⚠ ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ Поставете компонентите на протезата съгласно класификацията MOBIS.

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са одобрени за тази цел.
- ▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

УКАЗАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Нанасяне на вреди на продукта поради употреба в неподходящи условия

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.

- ▶ Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.
- ▶ Не използвайте продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

УКАЗАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Промяна или загуба на функции поради увреждане

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Намаленото съпротивление в предната част на стъпалото и промененото поведение при разгъване са осезаеми признаци за загуба на функции.

4 Окомплектовка

| Количество | Наименование |
|------------|------------------------|
| 1 | Инструкция за употреба |
| 1 | Протезно стъпало |

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)

| Наименование | Референтен номер |
|-------------------|------------------|
| Свързваща капачка | 2C10*, 2C11* |

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

УКАЗАНИЕ

Шлифване на протезно стъпало или обвивка за стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на продукта

- ▶ Не пилете протезното стъпало или обвивката за стъпало.

5.1 Конструкция

5.1.1 Статична центровка

Статична центровка на транстибиални протези

Ход на статичната центровка

Необходими материали: гониометър 662M4, уред за измерване височината на петата 743S12, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)

Монтирайте и подравнете компонентите на протезата в уреда за монтаж съгласно следните данни:

Сагитална равнина

- 1 Височина на петата: **ефективна височина на петата** (височина на петата в обувка - дебелина на ходилото в предната част на стъпалото) + **5 мм**

| Ход на статичната центровка | |
|-----------------------------|---|
| 2 | Външна ротация на стъпалото: прибл. 5° |
| 3 | Преместване напред на средата на протезното стъпало спрямо референтната линия: 30 мм |
| 4 | Свържете протезното стъпало и гилзата на протезата с помощта на избраните адаптори. За целта спазвайте инструкцията за употреба на адапторите. |
| 5 | Определете центъра на гилзата на протезата с калибъра за измерване 50:50. Центрирайте гилзата на протезата спрямо референтната линия. Флексия на гилзата: индивидуална флексия на чукана + 5° |
| Фронтална равнина | |
| 6 | Референтна линия на протезното стъпало: между палеца и втория пръст на крака Референтна линия на гилзата на протезата: покрай страничния ръб на пателата |
| 7 | Спазвайте положението за аддукция или абдукция. |

Статична центровка на трансфеморални протези

- Обърнете внимание на данните от инструкцията за употреба на протезната коленна става.

5.1.2 Статична центровка

- Ottobock препоръчва центровката на протезата да се провери с помощта на уреда L.A.S.A.R. Posture и при необходимост да се адаптира.
- При необходимост могат да бъдат изискани препоръките за центровка от Ottobock (модулни трансфеморални протези: **646F219***, модулни транстибиални протези: **646F336***).

5.1.3 Динамична проба

- Центровайте протезата във фронталната и сагиталната равнина (напр. с промяна на ъгъла или изместване), за да осигурите оптимално пристъпване.

- **Транстибиално протезиране:** При поемането на товара след стъпване на петата внимавайте за физиологичното движение на коляното в сагиталната и фронталната равнина. Избягвайте медиално движение на коленната става. Ако през първата половина на фазата на стоеж коленната става се движи медиално, протезното стъпало трябва да се измести медиално. Ако се извършва медиално движение през втората половина на фазата на стоеж, трябва да се намали външната ротация на протезното стъпало.
- Отстранете защитата за адаптора на протезното стъпало след приключване на динамичната проба и упражненията за ходене.

5.2 Опция: Монтиране на козметиката на протезата

Козметиката на протезата застáva между гилзата на протезата и протезното стъпало. Тя се изрязва по-дълга, за да може да се компенсират движенията на протезното стъпало и протезата на коленната става. При съгване на протезата на коленната става козметиката за стъпало се компресира постериорно и се разтяга антериорно. За да се увеличи издръжливостта, козметиката на стъпалото трябва да се разтяга възможно най-малко. На протезното стъпало има свързващ елемент (напр. свързваща плочка, свързваща капачка, съединителна капачка).

- > **Необходими материали:** обезмасляващ почистващ препарат (напр. изопропилов алкохол 634A58), контактно лепило 636N9 или лепило за пластмасата 636W17

- 1) Измерете дължината на козметиката за стъпалото върху протезата и прибавете допълнителна дължина.

Транстибиални протези: Дистална добавка за движение на протезното стъпало.

Трансфеморални протези: Проксимална добавка на точката на въртене на коляното за съгване на протезата на коленната става и дистална добавка за движението на протезното стъпало.

- 2) Скъсете пенопластовата заготовка и я напаснете в проксималната област на гилзата на протезата.

- 3) Нахлузете пенопластовата заготовка върху протезата.
- 4) Поставете свързващия елемент върху обвивката или протезното стъпало. В зависимост от изпълнението свързващият елемент се фиксира в края или застava на адаптора за стъпалото.
- 5) Монтирайте протезното стъпало на протезата.
- 6) Отбележете външния контур на свързващия елемент върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.
- 7) Демонтирайте протезното стъпало и свалете свързващия елемент.
- 8) Почистете свързващия елемент с обезмаслител.
- 9) Залепете свързващия елемент в съответствие с отбелязания външен контур върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.
- 10) Оставете слепените повърхности да изсъхнат (около **10 минути**).
- 11) Монтирайте протезното стъпало и моделирайте външния вид на козметиката. Вземете под внимание компресията от носещи се отгоре козметични чорапи или SuperSkin.

6 Почистване

- 1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
- ▶ По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на ко-

мпетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

9 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

9.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

9.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

10 Технически данни

| Размери [см] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|-----------------------------------|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Височина на петата [мм] | 10 ±5 | | | | | | | | |
| Височина на системата [мм] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |
| Тегло на продукта [г] | 3-40 | 4-35 | 5-10 | 5-45 | 6-30 | 6-45 | 6-70 | 7-30 | 7-55 |
| Макс. телесно тегло [кг] | 75 | | | | 100 | | | | |
| Степен на мобилност | 2 и 3 | | | | | | | | |

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-06-03

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Ayak protezi 1D35 Dynamic Motion, alüminyumdan yapılan entegre bir modüler adaptörle teslim edilir.

Ayak protezinin fonksiyonel özellikleri, plastik malzemeden yay elemanı ve fonksiyon köpüğünden elemanlar sayesinde sağlanır. Ayak protezi, topuğa basma durumunda hissedilebilir bir plantar fleksiyon ve doğal bir yuvarlanma hareketi sağlar. Bu esnada yaylı eleman depolanmış enerjiyi tekrar geri verir.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Bileşenlerimiz eğer uygun bileşenler ile kombine edilirlerse en iyi şekilde çalışırlar, özellikle de MOBIS sınıflandırma bilgilerimiz üzerinden

tanımlanmış vücut ağırlığı ve mobilite derecesine ve ayrıca uygun modüler bağlantı elemanlarına sahip bileşenler ise.



Bu ürün, mobilite derecesi 2 (dış mekanlarda sınırlı yürüyen) ve mobilite derecesi 3 (mekanlarda sınırsız yürüyenler) için önerilmektedir.

| | | |
|----------------------------------|-----------------|-----------------|
| Ebat [cm] | 22 ile 25 arası | 26 ile 30 arası |
| Maks. vücut ağırlığı [kg] | 75 | 100 |

2.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat

Sıcaklık aralığı: -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila %90, mekanik titreşim veya darbeler yok

İzin verilen çevre şartları

Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C

Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yağışsız

İzin verilmeyen çevre şartları

Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su

Katı maddeler: Toz, kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

Bu ürün ISO 22675 uyarınca 2 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 2 ile 3 yıllık bir kullanım süresine denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 **DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

 Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

DUYURU**3.2 Genel güvenlik uyarıları****⚠ DİKKAT****Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım**

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız.
- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ DİKKAT**Ürünün aşırı zorlanması**

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ MOBIS sınıflandırmasına uygun protez parçalarını kullanınız.

⚠ DİKKAT**Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu**

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

DUYURU**Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım**

Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

DUYURU**Ürünün mekanik hasarı**

Hasar nedeniyle fonksiyon değişimi veya kaybı

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı, fonksiyon kaybı ile ilgili hissedilir işaretlerdir.

4 Teslimat kapsamı

| Miktar | Tanımlama |
|--------|-------------------|
| 1 | Kullanım kılavuzu |
| 1 | Protez ayak |

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)

| Tanımlama | Ürün kodu |
|-----------------|--------------|
| Bağlantı kapağı | 2C10*, 2C11* |

5 Kullanıma hazırlama**⚠ DİKKAT****Hatalı kurulum veya montaj**

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

DUYURU**Ayak protezinin veya ayak kılıfının zımparalanması**

Ürünün hasarı nedeniyle erken aşınma

► Ayak protezini veya ayak kılıfını zımparalamayınız.

5.1 Yapı**5.1.1 Temel kurulum****Temel kurulum TT****Temel kurulumun yapılması**

Gerekli malzemeler: Goniometre 662M4, topuk uzunluğu ölçme aleti 743S12, 50:50 mastar 743A80, kurulum cihazı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PROS.A. Assembly 743A200)

Protez bileşenlerinin ek cihaza montajını ve ayarlanmasını aşağıdaki veriler doğrultusunda yapınız:

Sagittal düzey

| | |
|---|---|
| ① | Topuk yüksekliği: Efektif topuk yüksekliği (Ayakkabının topuk yüksekliği - ayak ön bölümünün taban kalınlığı) + 5 mm |
| ② | Ayak dış rotasyonu: yakl. 5° |
| ③ | Protez ayağı ortasını kurulum çizgisine göre öne alma: 30 mm |
| ④ | Ayak protezini ve protez soketini seçilen adaptör yardımıyla bağlayınız. Bu esnada adaptörün kullanım kılavuzunu dikkate alınız. |
| ⑤ | Protez soketinin orta noktası 50:50 mastarı ile belirlenmelidir. Protez soketini, kurulum çizgisini ortalayarak yerleştiriniz. Soket fleksiyonu: Kişiyeye özel güdük fleksiyonu + 5° |

Frontal düzlem

| | |
|---|---|
| ⑥ | Ayak protezinin kurulum çizgisi: Ayak baş parmağı ve ikinci parmak arası Protez şaftının kurulum çizgisi: Lateral patella kenarı boyunca |
|---|---|

Temel kurulumun yapılması

- | | |
|---|--|
| ⑦ | Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir. |
|---|--|

Temel kurulum TF

- Protez diz eklemine kullanım kılavuzundaki talimatları dikkate alınız.

5.1.2 Statik kurulum

- Ottobock protez kurulumunun L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edilmesini ve gerektiğinde uyarlanmasını önermektedir.
- Kurulum önerileri, gerekli olduğunda (TF modüler bacak protezleri: **646F219***, TT modüler bacak protezleri: **646F336***) Ottobock firmasından istenebilir.

5.1.3 Dinamik prova

- Optimum adım atmayı sağlamak için protezin kurulumu frontal düzeyde ve sagittal düzeyde uyarlanmalıdır (örn. açı değiştirme veya kaydırma ile).
- **TT uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında sagittal ve frontal düzeyde fizyolojik diz hareketine dikkat edilmelidir. Diz eklemine bir medial hareketi önlenmelidir. Diz eklemi ilk duruş fazı yarısında mediale doğru hareket ediyorsa protez ayak medial konuma getirilmelidir. Hareket ikinci duruş fazı yarısında mediale doğru gerçekleşiyorsa, bu durumda protez ayağın dış rotasyonu azaltılmalıdır.
- Ayak protezinin adaptör koruması dinamik provadan ve yürüme denemelerinden sonra çıkarılmalıdır.

5.2 Opsiyonel: Kozmetik sünger montajı

Kozmetik kılıf, protez soketi ve protez ayak arasında oturmaktadır. Protez ayağın ve protez diz eklemine hareketlerini dengelemek için daha uzun kesilir. Protez diz eklemine bükülmesi sırasında kozmetik kılıf posterior şekilde ezilerek genişler ve anterior şekilde uzar. Dayanım süresini uzatmak için kozmetik kılıf olabildiğince az uzatılmalıdır. Protez ayakta bir bağlantı elemanı bulunmaktadır (örn. bağlantı plakası, bağlantı kapağı, kapak).

> **Gerekli malzemeler:** Yağ arındırıcı temizleyici (örn. izopropil alkol 634A58), kontak yapıştırıcı 636N9 veya plastik yapıştırıcı 636W17

1) Protezdeki kozmetik kılıf uzunluğu ölçülmeli ve uzunluk eki toplanmalıdır.

TT protezleri: Protez ayağın hareketi için ek.

TF protezleri: Protez diz ekleminin hareketi için diz dönme noktası proksimal eki ve protez ayağın hareketi için ek.

2) Kozmetik kılıfı kısaltın ve protez soketinin proksimal alanına yerleştirin.

3) Kozmetik kılıf protezin üzerine çekilmelidir.

4) Bağlantı elemanı ayak kılıfına veya ayak protezine yerleştirilmelidir. Bağlantı elemanı modele göre kenar kısmında yerine oturur veya ayak adaptörüne yerleşir.

5) Ayak protezi, proteze monte edilmelidir.

6) Bağlantı elemanının dış konturu, kozmetik kılıfın distal kesim alanına işaretlenmelidir.

7) Ayak protezi sökülmeli ve bağlantı elemanı çıkarılmalıdır.

8) Bağlantı elemanı yağ arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir.

9) Bağlantı elemanı işaretlenmiş dış kontura göre kozmetik kılıfın distal kesim alanına yapıştırılmalıdır.

10) Yapışkan kurumaya bırakılmalıdır (yakl. **10 dakika**).

11) Protez ayak monte edilmeli ve kozmetik dış form ayarlanmalıdır. Bu esnada giydirilen çoraplar veya SuperSkin nedeniyle oluşabilecek kompresyon dikkate alınmalıdır.

6 Temizleme

1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.

2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.

3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

► Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.

► Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.

► Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

9 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

10 Teknik veriler

| Ölçüler [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|------------------------|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Topuk yüksekliği [mm] | 10 ±5 | | | | | | | | |
| Sistem yüksekliği [mm] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |
| Ürün ağırlığı [g] | 3-40 | 4-35 | 5-10 | 5-45 | 6-30 | 6-45 | 6-70 | 7-30 | 7-55 |

| Ölçüler [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|---------------------------|--------|----|----|----|-----|----|----|----|----|
| Maks. vücut ağırlığı [kg] | 75 | | | | 100 | | | | |
| Mobilite derecesi | 2 ve 3 | | | | | | | | |

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-06-03

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Το προθετικό πέλμα 1D35 Dynamic Motion διατίθεται με ενσωματωμένο δομοστοιχειωτό προσαρμογέα αλουμινίου.

Οι λειτουργικές ιδιότητες του προθετικού πέλματος επιτυγχάνονται χάρη στο πλαστικό στοιχείο ελατηρίου και στοιχεία από λειτουργικό αφρό. Το προθετικό πέλμα επιτρέπει μια αισθητή πελματιαία κάμψη κατά το πάτημα της πτέρνας και μια φυσική εξέλιξη της κίνησης. Στο πλαίσιο αυτό, το στοιχείο ελατηρίου εκλύει εκ νέου την αποθηκευμένη ενέργεια.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδεδεκά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περιβαλψη των κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Τα εξαρτήματά μας λειτουργούν τέλεια όταν συνδυάζονται με κατάλληλα εξαρτήματα, τα οποία επιλέγονται με βάση το σωματικό βάρος και το βαθμό κινητικότητας, μπορούν να ταυτοποιηθούν με τις πληροφορίες ταξινόμησης MOBIS της εταιρείας μας και διαθέτουν αντίστοιχα δομοστοιχειωτά συνδεδεκά στοιχεία.



Το προϊόν συνιστάται για το βαθμό κινητικότητας 2 (άτομα με περιορισμένη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους) και το βαθμό κινητικότητας 3 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους).

| Μέγεθος [cm] | 22 έως 25 | 26 έως 30 |
|--------------------------|-----------|-----------|
| Μέγ. σωματικό βάρος [kg] | 75 | 100 |

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

| Αποθήκευση και μεταφορά |
|--|
| Εύρος θερμοκρασίας: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις |
| Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες |
| Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C |
| Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση |
| Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες |
| Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό |
| Στερεές ύλες: σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη) |

2.4 Διάρκεια χρήσης

Το προϊόν έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές κατά το ISO 22675 με 2 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από 2 ως 3 χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίστε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμηση MOBIS.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό.
- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.



ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).



ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Μεταβολή ή απώλεια λειτουργικότητας λόγω ζημιών

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.

- ▶ Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Αισθητές ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα του πέλματος ή η μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέματος.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

| Ποσότητα | Περιγραφή |
|----------|-----------------|
| 1 | οδηγίες χρήσης |
| 1 | προθετικό πέγμα |

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)

| Περιγραφή | Κωδικός |
|-------------------|--------------|
| Συνδετικό κάλυμμα | 2C10*, 2C11* |

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τρόχισμα προθετικού πέματος ή περιβλήματος πέματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην τροχίζετε το προθετικό πέγμα ή το περίβλημα πέματος.

5.1 Ευθυγράμμιση

5.1.1 Βασική ευθυγράμμιση

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση κνήμης

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης

Απαιτούμενα υλικά: γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουινιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ή PROS.A. Assembly 743A200)

Εκτελέστε τη συναρμολόγηση και διευθέτηση των προθετικών εξαρτημάτων στη συσκευή ευθυγράμμισης σύμφωνα με τα ακόλουθα στοιχεία:

Οβελιαίο επίπεδο

- 1 Ύψος τακουινιού: **πραγματικό ύψος τακουινιού** (ύψος τακουινιού υποδήματος - πάχος σόλας στο μπροστινό τμήμα του πέματος) + **5 mm**
- 2 Έξω στροφή πέματος: **περ. 5°**
- 3 Πρόσθια μετατόπιση του μέσου του προθετικού πέματος ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης: **30 mm**
- 4 Συνδέστε το προθετικό πέγμα με το στέλεχος της πρόθεσης χρησιμοποιώντας τον επιλεγμένο προσαρμογέα. Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης των προσαρμογέων.
- 5 Υπολογίστε το μέσο του στελέχους της πρόθεσης με το όργανο μέτρησης 50:50. Ρυθμίστε το στέλεχος της πρόθεσης κεντρικά ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
Κάμψη στελέχους: **ατομική κάμψη κολοβώματος + 5°**

Μετωπιαίο επίπεδο

| Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης | |
|----------------------------------|--|
| 6 | Γραμμή ευθυγράμμισης προθητικού πέλματος: μεταξύ μεγάλου και δευτέρου δακτύλου Γραμμή ευθυγράμμισης στελέχους πρόθεσης: κατά μήκος του πλαϊνού άκρου της επιγονατίδας |
| 7 | Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής. |

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση μηρού

- ▶ Λάβετε υπόψη τα στοιχεία στις οδηγίες χρήσης της προθητικής άρθρωσης γόνατος.

5.1.2 Στατική ευθυγράμμιση

- Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο και, εφόσον απαιτείται, την αναπροσαρμογή της ευθυγράμμισης της πρόθεσης χρησιμοποιώντας το L.A.S.A.R. Posture.
- Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να ζητήσετε τις συστάσεις ευθυγράμμισης (δομοστοιχειωτές προσθέσεις κάτω άκρων κατά μήκος του μηρού: **646F219***, δομοστοιχειωτές προσθέσεις κνήμης: **646F336***) από την Ottobock.

5.1.3 Δυναμική δοκιμή

- Προσαρμόστε την ευθυγράμμιση της πρόθεσης σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο (π.χ. με αλλαγή της κλίσης ή μετατόπιση), για να διασφαλίσετε την ιδανική εξέλιξη της βάδισης.
- **Κνημιαίες εφαρμογές:** κατά τη λήψη φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο μετά το πάτημα της πτέρνας. Αποφεύγετε την κίνηση της άρθρωσης γόνατος προς το μέσον. Αν η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς το μέσον κατά το πρώτο ήμισυ της φάσης στήριξης, τότε μετατοπίστε το προθητικό πέλμα προς το μέσον. Αν η μετακίνηση προς το μέσον εμφανίζεται στο δεύτερο ήμισυ της φάσης στήριξης, τότε ελαττώστε την εξωτερική περιστροφή του προθητικού πέλματος.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό προσαρμογέα του προθητικού πέλματος αφού ολοκληρώσατε τη δυναμική δοκιμή και τις ασκήσεις βάδισης.

5.2 Προαιρετικά: τοποθέτηση αφρώδους επένδυσης

Η επένδυση αφρώδους υλικού εφαρμόζει ανάμεσα στο προθητικό στέλεχος και το προθητικό πέλμα. Κόβεται σε μεγαλύτερο μέγεθος, για να μπορεί να εξισορροπεί τις κινήσεις του προθητικού πέλματος και της προθητικής άρθρωσης γόνατος. Κατά την κάμψη της προθητικής άρθρωσης γόνατος, η επένδυση αφρώδους υλικού συμπιέζεται πίσω και τεντώνεται μπροστά. Για να διατηρηθεί η ανθεκτικότητα της επένδυσης αφρώδους υλικού, η επένδυση πρέπει να τεντώνεται όσο το δυνατόν λιγότερο. Στο προθητικό πέλμα βρίσκεται ένα συνδετικό στοιχείο (π.χ. συνδετική πλάκα, ενωτικό κάλυμμα, συνδετικό κάλυμμα).

> **Απαιτούμενα υλικά:** απολιπαντικό (π.χ. ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58), κόλλα επαφής 636N9 ή κόλλα πλαστικού 636W17

- 1) Μετρήστε το μήκος της επένδυσης αφρώδους υλικού στην πρόθεση και προσθέστε το συμπληρωματικό μήκος.

Διακνημιαίες προσθέσεις: άπω συμπλήρωμα για την κίνηση του προθητικού πέλματος.

Διαμημιαίες προσθέσεις: εγγύς συμπλήρωμα του κέντρου περιστροφής του γόνατος για την κάμψη της προθητικής άρθρωσης γόνατος και άπω συμπλήρωμα για την κίνηση του προθητικού πέλματος.

- 2) Κοιτύνετε την επένδυση αφρώδους υλικού και προσαρμόστε την στην εγγύς περιοχή στο στέλεχος της πρόθεσης.
- 3) Περάστε την επένδυση αφρώδους υλικού πάνω στην πρόθεση.
- 4) Τοποθετήστε το συνδετικό εξάρτημα πάνω στο περιβλήμα πέλματος ή στο προθητικό πέλμα. Ανάλογα με την έκδοση, το συνδετικό εξάρτημα κουμπώνει στα άκρα ή εφαρμόζει στον προσαρμογέα πέλματος.
- 5) Συναρμολογήστε το προθητικό πέλμα στην πρόθεση.
- 6) Επισημάνετε το εξωτερικό περίγραμμα του συνδετικού εξαρτήματος στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού.
- 7) Αποσυναρμολογήστε το προθητικό πέλμα και απομακρύνετε το συνδετικό εξάρτημα.

- 8) Καθαρίστε το συνδετικό εξάρτημα με ένα απολιπαντικό.
- 9) Κολλήστε το συνδετικό εξάρτημα στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού σύμφωνα με το εξωτερικό περίγραμμα που σχεδιάσατε.
- 10) Αφήστε την κόλληση να στεγνώσει (περ. **10 λεπτά**).
- 11) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και προσαρμόστε την κοσμητική εξωτερική όψη. Στο πλαίσιο αυτό, λάβετε υπόψη σας τη συμπίεση που προκαλούν οι ελαστικές κάλτσες ή οι κοσμητικές επενδύσεις SuperSkin.

6 Καθαρισμός

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

7 Συντήρηση

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

9 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγ-

γραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

10 Τεχνικά στοιχεία

| Μεγέθη [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|--------------------------|---------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Ύψος τακουνιού [mm] | 10 ±5 | | | | | | | | |
| Ύψος συστήματος [mm] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |
| Βάρος προϊόντος [g] | 3-40 | 4-35 | 5-10 | 5-45 | 6-30 | 6-45 | 6-70 | 7-30 | 7-55 |
| Μέγ. σωματικό βάρος [kg] | 75 | | | | 100 | | | | |
| Βαθμός κινητικότητας | 2 και 3 | | | | | | | | |

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-06-03

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.

- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Протезная стопа 1D35 Dynamic Motion поставляется с интегрированным модульным PCSU из алюминия.

Функциональные характеристики протезной стопы достигаются за счет применения упругого элемента из пластика и элементов из функционального вспененного материала. Протезная стопа позволяет выполнять ощутимое подошвенное сгибание при наступании на пятку, а также естественный пережат. При этом упругий элемент аккумулирует энергию и отдает ее при выполнении движений.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Наши компоненты функционируют оптимально, когда они сочетаются с подходящими, выбранными на основе массы тела и уровня активности, компонентами, определяемыми с помощью нашей классификационной системы MOBIS и имеющими соответствующие модульные соединительные элементы.



Изделие рекомендовано для пациентов со 2-м (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 3-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире).

| | | |
|----------------------------|----------|----------|
| Размер [см] | 22 до 25 | 26 до 30 |
| Макс. вес тела [кг] | 75 | 100 |

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка

Температурный диапазон от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

Допустимые условия применения изделия

Температурный диапазон: от -10°C до $+45^{\circ}\text{C}$

Влажность: относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги

Недопустимые условия применения изделия

Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, кислоты, мыльный раствор, хлорированная вода

Твердые вещества: пыль, песок, гигроскопические частицы (например, тальк)

2.4 Срок эксплуатации

В соответствии с требованиями стандарта ISO 22675 данный продукт прошел испытания на соблюдение 2-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 2 до 3 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.
- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Все компоненты протеза устанавливать в соответствии с классификационной системой MOBIS.

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.

- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не применяйте изделие при обнаружении видимых дефектов или в сомнительных случаях.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическое повреждение изделия

Изменение или утрата функций вследствие повреждения

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Уменьшение сопротивления носка стопы или изменение характеристик переката являются ощутимыми признаками потери функциональности.

4 Объем поставки

| Количество | Наименование |
|------------|---------------------------|
| 1 | Руководство по применению |
| 1 | Стопа протеза |

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)

| Наименование | Артикул |
|-----------------------|--------------|
| Соединительная крышка | 2C10*, 2C11* |

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Шлифование стопы или оболочки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения изделия

► Не выполняйте обработку стопы или оболочки стопы шлифованием.

5.1 Сборка

5.1.1 Основная сборка

Базовая сборка для транстибиальных протезов (ТТ)

Ход базовой сборки

Необходимые материалы: гониометр 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. PROS.A. Assembly 743A200)

Ход базовой сборки

Выверку и монтаж компонентов протеза в сборочном аппарате выполнить в соответствии со следующими указаниями:

Сагиттальная плоскость

- 1 Высота каблука: **эффективная высота каблука** (высота каблука обуви – толщина подошвы в области передней части стопы) + **5 мм**
- 2 Вращение стопы кнаружи: **ок. 5°**
- 3 Смещение центра стопы по отношению к линии сборки вперед: **30 мм**
- 4 Соединить приемную гильзу и протезную стопу при помощи выбранных РСУ. При этом необходимо соблюдать руководство по применению РСУ.
- 5 Определить середину культеприемной гильзы с помощью лекала 50:50. Культеприемную гильзу разместить таким образом, чтобы линия сборки проходила по центру. Сгибание гильзы: **индивидуальная величина сгибания культи + 5°**

Фронтальная плоскость

- 6 Линия сборки стопы: **между большим и вторым пальцем стопы**
Линия сборки культеприемной гильзы: **вдоль латерального края коленной чашечки**
- 7 Учитывать положения отведения или приведения.

Базовая сборка для трансфеморальных протезов (ТФ)

► Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

5.1.2 Статическая сборка

- Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза с помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture, а при необходимости – выполнять подгонку.

- При необходимости в компании Ottobock можно запросить рекомендации по сборке (модульные протезы TF: **646F219***, модульные протезы TT: **646F336***).

5.1.3 Динамическая примерка

- Для обеспечения оптимального процесса шагания при сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагитальной плоскости (напр., за счет изменения и/или смещения угла).
- **Транстибиальные протезы (ТТ):** следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки в сагитальной и фронтальной плоскости. Избегать движения коленного модуля в медиальном направлении. Если коленный модуль в первой половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении, то стопу следует сместить в медиальном направлении. Если движение в медиальном направлении происходит во второй половине фазы опоры, то следует уменьшить вращение стопы кнаружи.
- После завершения динамической примерки и тренировки ходьбы следует удалить протектор адаптера.

5.2 Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки

Косметический пенопластовый чехол размещен между культеприемной гильзой и модулем стопы. Его отрезают до большей длины, чтобы можно было компенсировать движения модуля стопы и коленного узла протеза. Во время сгибания коленного узла протеза косметический пенопластовый чехол сморщивается сзади и растягивается спереди. Чтобы повысить долговечность косметического пенопластового чехла, он должен растягиваться в минимальном объеме. На модуле стопы находится соединительный элемент (например, соединительная пластина или любого рода соединительные крышки).

> **Необходимые материалы:** чистящее средство для удаления жира (например, изопропиловый спирт 634A58), контактный клей 636N9 или синтетический клей 636W17

- 1) Измерить длину косметического пенопластового чехла на протезе и добавить припуск по длине.
Транстибиальные протезы (ТТ): припуск в дистальной части для движения модуля стопы.
Трансфеморальные протезы (ТФ): припуск в проксимальной части в центре вращения коленного узла для сгибания коленного узла протеза и припуск в дистальной части для движения модуля стопы.
- 2) Отрезать заготовку из пенопласта до нужной длины и подогнать в проксимальной области к культеприемной гильзе.
- 3) Натянуть заготовку из пенопласта на протез.
- 4) Наложить соединительный элемент на оболочку стопы или модуль стопы. В зависимости от исполнения соединительный элемент фиксируется на кромке или насаживается на РСУ стопы.
- 5) Выполнить монтаж модуля стопы на протез.
- 6) Отметить наружный контур соединительного элемента на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта.
- 7) Демонтировать модуль стопы и снять соединительный элемент.
- 8) Очистить соединительный элемент при помощи чистящего средства для удаления жира.
- 9) Наклеить соединительный элемент на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта в соответствии с обозначенным наружным контуром.
- 10) Склеенные части оставить сохнуть (прим. **10 минут**).
- 11) Смонтировать модуль стопы и подогнать форму косметической оболочки. При этом следует учитывать возможную компрессию вследствие надетых чулок или покрытия SuperSkin.

6 Очистка

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

9 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

10 Технические характеристики

| Размеры [см] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|-----------------------|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Высота каблука [мм] | 10 ±5 | | | | | | | | |
| Системная высота [мм] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |
| Вес изделия [г] | 3-40 | 4-35 | 5-10 | 5-45 | 6-30 | 6-45 | 6-70 | 7-30 | 7-55 |
| Макс. вес тела [кг] | 75 | | | | 100 | | | | |
| Уровень активности | 2 и 3 | | | | | | | | |

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2020-06-03

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

1.1 構造および機能

義肢足部 1D35 ダイナミックモーションは、アルミ製モジュラーアダプターが内蔵された状態でお届けします。

スプリングと機能的なフォームベースの働きにより、快適で滑らかに歩行することができます。踵接地時には底屈方向への動きがあり、滑らかな踏み返しを行うことができます。カーボンのしなりにより蓄積されたエネルギーが効率よく放出されます。

1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクタに対応しています。モジュラー式コネクタに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクタが備えられた適切なパーツと組み合わせる場合に、最適に作動します。



モビリティグレード2（移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方）またはモビリティグレード3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）に適しています。

| サイズ (cm) | 22 から 25 | 26 から 30 |
|-----------|----------|----------|
| 体重制限 (kg) | 75 | 100 |

2.3 環境条件

保管および輸送

温度範囲：-20 °Cから+60 °C、相対湿度：20%から90%、振動または衝撃を受けないようにしてください

使用可能な環境条件

温度範囲：-10 °Cから+45 °C

湿度：相対湿度：20%から90%、結露のない状態

使用できない環境条件

化学物質／液体：真水、塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水

固形物：埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

2.4 耐用年数

本製品は、ISO 22675に従い200万サイクルの負荷耐性試験を行っています。装着者の活動レベルにもよりますが、これは2年から3年の使用による負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意
耐用年数を超えて使用する場合や他の装着者に使用する場合に発生する危険性

機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。

▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

△ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

▶ MOBIS（モービス）のクラス分けシステムのカテゴリーに従い、義肢パーツを使用してください。

△ 注意

不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性
製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせ
てご使用ください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうか
を確認してください。

注記

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性
推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷する危険性があ
ります。

- ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使
用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使
用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製
作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

注記

製品への衝撃により発生する危険性
損傷により、機能に異変が生じるか喪失する危険性があります。

- ▶ 装着中は注意してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる
状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してくださ
い（「使用中の機能異変・機能喪失の兆候について」の記載内
容を参照してください）。
- ▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスに
よるクリーニング、修理、交換、点検など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について
ロールオーバーの際につま先の抵抗が低くなるか変化すると、機能喪
失を知らせる表示が出ます。

4 納品時のパッケージ内容

| 数 | 名称 |
|---|-------|
| 1 | 取扱説明書 |
| 1 | 義肢足部 |

交換部品／付属品（納品時のパッケージ内容に含まれない）

| 名称 | 製品番号 |
|------------|-------------|
| コネクションキャップ | 2C10*、2C11* |

5 製品使用前の準備

△ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。
▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

注記

義肢足部またはフットシェル研磨
製品の損傷による早期摩耗の危険性
▶ 義肢足部またはフットシェルを研磨しないでください。

5.1 アライメント

5.1.1 ベンチアライメント

下腿義肢のベンチアライメント

| ベンチアライメントの手順 | |
|---|---|
| 必要な道具：662M4 ゴニオメーター、743S12 差高計測器、743A80 50:50 ゲージ、アライメント治具（743L200 L.A.S.A.R. アッセンブリまたは 743A200 PROS.A. アッセンブリ） | |
| 以下の手順に従ってアライメント治具内で義肢パーツのアライメントと組み立てを行います。 | |
| 矢状面 | |
| ① | 差高：必要な差高（靴の差高 - 前足部分のソール厚さ） + 5 mm |
| ② | 足部の外旋：約 5° |
| ③ | 前方位置、アライメント基準線に対する義肢足部の中央： 30 mm |
| ④ | 選択したアダプターを使用して義肢ソケットと義肢足部を接続します。アダプターの取扱説明書をよくお読みください。 |
| ⑤ | 50:50 ゲージを使って義肢ソケットの中心点を決定します。アライメント基準線に対して中央に義肢ソケットを位置させます。 ソケットの屈曲：それぞれの断端の屈曲位 + 5 |
| 前額面 | |
| ⑥ | 義肢足部のアライメント基準線：親指と人差し指の間 義肢ソケットのアライメント基準線：外側膝蓋骨端部に沿わせませす |
| ⑦ | 内外転の角度を確認します。 |

大腿義肢のベンチアライメント

▶ 膝継手の取扱説明書を参照してください。

5.1.2 下腿義肢のベンチアライメント

- ・ オットーボック社では、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポストチャー）を使用して義肢のアライメントの確認と適合をすることをお勧めいたします。
- ・ 必要に応じてオットーボック社が推奨するアラインメントガイドに従ってください（モジュラー大腿義肢：646F219*、モジュラー下腿義肢：646F336*）。

5.1.3 試歩行

- ・ 角度の変更やスライド調節など、前額面および矢状面での義肢のアライメントを最適化することで、最適な歩行パターンが得られます。
- ・ 下腿義肢への装着：踵接地の後、脚に負荷がかかる際に、膝が前額面および矢状面で生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。立脚相の前半で膝継手が内側方向にずれる場合は、義肢足部を内側に配置してください。立脚相の後半で内側へのずれが生じる場合は、外転を少なくしてください。
- ・ 試歩行や歩行訓練が終わったら、義肢足部からアダプターカバーを外してください。

5.2 オプション：フォームカバーの取り付け

フォームカバーは義肢ソケットと義肢足部の間に設置されます。義肢足部と膝継手の動作補正のために、長めに切ってください。膝継手を屈曲させると、フォームカバー後方が圧迫され、前方が伸長します。フォームカバーの耐用年数を延ばすためには、わずかにストレッチした状態にしてください。義肢足部には、コネクションプレート、コネクションキャップ、またはコネクションカバーなどのコネクションパーツがあります。

- ▶ 必要な材料：脱脂性クリーナー（634A58イソプロピルアルコール）、636N9接着剤または636W17プラスチック接着剤
- 1) 義肢のフォームカバーの長さを測定し、許容量を加えます。
下腿義肢：義肢足部が動く際の遠位許容量。
大腿義肢：義肢足部が屈曲する際の膝回転中心近位の許容量および義肢足部が動く際の遠位許容量。
- 2) 成形前のフォームカバーを適切な長さに切り、義肢ソケットの近位に装着します。
- 3) 義肢の上からフォームカバーを被せます。
- 4) コネクションツールを、フットシェルまたは義肢足部に配置します。バージョンによって異なりますが、コネクションツールをフットアダプターの端に取り付けるか、フットアダプターの上に置きます。
- 5) 義肢に義肢足部を取り付けます。
- 6) コネクションツールの外側の形状通りにフォームカバー遠位面上に印をつけてください。
- 7) 義肢足部を外し、フットシェルからコネクションプレートを取り外します。
- 8) 脱脂性クリーナーでコネクションプレートをきれいに拭きます。
- 9) コネクションキャップを、外側形状の印に沿ってフォームカバーの遠位面に接着します。
- 10) 接着剤を乾燥させます（約10分。）
- 11) 義肢足部を取り付け、コスメティックカバーの外観を仕上げてください。コスメティックストッキングやスーパースキンを使用する場合は、その分の圧も考慮してください。

6 お手入れ方法

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。

- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

10 テクニカル データ

| サイズ (cm) | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|-------------|--------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 差高 (mm) | 10 ± 5 | | | | | | | | |
| システムハイ (mm) | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |
| 製品重量 (g) | 3-40 | 4-35 | 5-10 | 5-45 | 6-30 | 6-45 | 6-70 | 7-30 | 7-55 |
| 体重制限 (kg) | 75 | | | | 100 | | | | |
| モビリティグレード | 2および3 | | | | | | | | |

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2020-06-03

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

1.1 设计构造和功能

假脚 1D35 Dynamic Motion 供货时带有一个内置集成的铝制模块式连接件。

通过塑料弹簧部件和功能泡沫部件，实现该假脚的功能属性。假脚在足跟着地时可明显感觉到跖屈，并形成自然的迈步动作。此时弹簧部件将所储存的能量重新释放。

1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

我们的组件在与合适组件组合使用的情况下实现最佳的工作方式，匹配组件的选择根据体重和运动等级，其中运动等级通过我们的MOBIS分类信息加以鉴别，匹配组件须带有合适的模块式连接件。



该产品推荐用于运动等级 2（受限户外步行者）和运动等级 3（不受限户外步行者）。

| | | |
|----------|-------|-------|
| 尺寸[cm] | 22至25 | 26至30 |
| 最大体重[kg] | 75 | 100 |

2.3 环境条件

储存和运输

温度范围 -20°C 至 $+60^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 20% 至 90%，无机械振动或碰撞

允许的环境条件

温度范围： -10°C 至 $+45^{\circ}\text{C}$

湿度：相对湿度：20% 至 90%，无冷凝

不允许的环境条件

化学物质/液体：淡水、咸水、汗液、尿液、酸液、皂液、氯水


颗粒物：粉尘、沙粒、强吸湿性粉末（例如滑石粉）


2.4 使用期限

制造商对该产品根据 ISO 22675 标准进行了2百万次应力循环检测。依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达2至3年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知



小心

超出使用期限以及转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意不要超出经过验证的使用期限。
- ▶ 产品仅限患者本人使用。



小心

产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件。



小心

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

- ▶ 该产品仅可与允许的假肢组件组合使用。
- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。



在不允许的环境条件下使用

不当的环境条件造成产品损坏

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。



产品的机械损伤

功能变化或丧失导致损坏

- ▶ 请小心护理产品。

- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。

- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。

- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

前足阻力减小或足部翻卷特性改变是功能丧失的明显征兆。

4 供货范围

| 数量 | 名称 |
|----|-------|
| 1 | 使用说明书 |
| 1 | 假脚 |

备件/配件（不包括在供货范围内）

| 名称 | 标识 |
|-----|--------------|
| 连接帽 | 2C10*, 2C11* |

5 使用准备



小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。



假脚或足套的打磨

由于产品损坏造成过早磨损

- ▶ 请勿打磨假脚或足套。

5.1 对线

5.1.1 工作台对线

工作台对线 TT

| 工作台对线的过程 | |
|---|---|
| 所需材料：测角仪662M4、鞋跟高度计743S12、50:50 量规743A80、对线仪（例如：L.A.S.A.R. Assembly 743L200或PROS.A. Assembly 743A200） | |
| 假肢组件在对线仪中的安装和对齐按照以下描述进行： | |
| 矢状面 | |
| ① | 跟高： 鞋跟的有效高度 （鞋的跟高 - 前足部位的鞋底厚度） + 5 mm |
| ② | 足外旋： 约5° |
| ③ | 假脚中点对于对线参考线的前移： 30 mm |
| ④ | 借助选定的连接件将假脚和假肢接受腔连接起来。也请注意连接件的使用说明书。 |
| ⑤ | 通过50:50量规确定假肢接受腔的中点。将假肢接受腔同对线参考线居中对齐。 接受腔屈曲： 患者个人的残肢屈曲 + 5° |
| 额状面 | |
| ⑥ | 假脚对线参考线： 大脚趾与第二个脚趾之间 假肢接受腔对线参考线： 沿着外侧髌骨边沿 |
| ⑦ | 注意外展或内收姿态。 |

工作台对线 TF

- ▶ 注意假肢膝关节使用说明书的描述。

5.1.2 静态对线

- 奥托博克建议使用L.A.S.A.R. Posture检查假肢的对线，必要时进行调整。
- 如果需要可以向奥托博克索取对线建议（TF-模块式腿部假肢：**646F219***、TT-模块式腿部假肢：**646F336***）。

5.1.3 动态试戴

- 在额状面和矢状面调整对线（例如通过角度改变或推移），以便确保最佳的迈步展开动作。
- **TT 配置**：在足跟着地后的负荷接受过程中，注意矢状面和额状面中的膝关节运动符合生理学特性。避免膝关节向内侧的运动。如果膝关节在站立期的前半出现向内侧的运动，应向内侧推移假脚。如果在站立期的后半出现向内侧的运动，则应减少假脚的外旋。
- 在动态试戴和行走练习完成之后，将假脚的接头保护装置去除。

5.2 可选：安装泡沫装饰套

泡沫装饰套位于假肢接受腔和假脚之间。采用较长的方式对其进行裁剪，以便能够平衡假脚和假肢膝关节的运动。在假肢膝关节屈曲期间，泡沫装饰套会向后压紧并向前伸长。为了能够提高耐久性，泡沫装饰套的拉伸应尽可能小。假脚上有一个连接组件（例如：连接片、接合帽和连接帽）。

- > **所需材料**：脱脂清洁剂（例如：异丙醇 634A58）、接触型粘合剂 636N9 或塑料粘合剂 636W17
- 1) 在假肢上测量泡沫装饰套的长度并留出富余量。
TT 假肢：针对假脚运动远端添加富余量。
TF 假肢：针对假肢膝关节屈曲的膝关节转动点近端和假脚运动远端添加富余量。
- 2) 裁剪泡沫塑料坯件。裁剪泡沫塑料坯件，并将其在假肢接受腔的近端区域进行调整。
- 3) 将泡沫塑料坯件套在假肢上。
- 4) 将连接组件置于足套或假脚上。视规格不同，连接组件在边缘内卡止或者在假脚连接件中就位。
- 5) 将假脚安装在假肢上。
- 6) 将连接组件的外部轮廓画在泡沫塑料坯件的远端截面上。
- 7) 将假脚卸下，并将连接组件取下。
- 8) 使用脱脂清洁剂清洁连接组件。
- 9) 根据所画出的外部轮廓将连接组件粘贴在泡沫塑料坯件的远端截面上。
- 10) 待粘胶连接干燥（约**10 分钟**）。

- 11) 安装假脚并且对外形的美观性进行修整。同时要留意在穿戴袜套或 SuperSkin 时会造成的挤压情况。

6 清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。

8 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

10 技术数据

| 尺寸[cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|----------|--------|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 跟高[mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | |
| 系统高度[mm] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |

| 尺寸[cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 产品重量[g] | 34 0 | 43 5 | 51 0 | 54 5 | 63 0 | 64 5 | 67 0 | 73 0 | 75 5 |
| 最大体重[kg] | 75 | | | | | 100 | | | |
| 运动等级 | 2和3 | | | | | | | | |

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2020-06-03

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 대해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

의지발 1D35 다이내믹 모션은 알루미늄 재질의 통합 모듈 어댑터와 함께 제공됩니다.

의지발의 기능적 특성은 기능성 폼 요소와 플라스틱 스프링 요소를 통해 구현됩니다. 의지발은 뒤꿈치 충격 시 뚜렷한 발바닥 굽힘과 자연스러운 굴림 동작이 가능합니다. 이때 스프링 요소는 저장된 에너지를 다시 방출합니다.

1.2 조립 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

당사의 구성요소는 체중과 활동성 등급을 기초로 선택하여 당사의 MOBIS 분류 정보로 식별 가능하고 적합한 모듈식 커넥터를 구비하고 있는 적당한 구성요소와 조합될 때 가장 잘 작동합니다.



이 제품은 활동성 등급 2(실외 활동이 제한된 보행자) 및 활동성 등급 3(실외 활동이 제한되지 않은 보행자)용으로 권장됩니다.

| | | |
|------------|---------|---------|
| 사이즈 [cm] | 22 ~ 25 | 26 ~ 30 |
| 최대 체중 [kg] | 75 | 100 |

2.3 주변 조건

운송과 보관

온도 범위 - 20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음

허용된 주변 조건

온도 범위: - 10 °C ~ +45 °C

습도: 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 비응축

허용되지 않는 주변 조건

화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수

고형물: 먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

2.4 사용 기간

본 제품은 제조사가 ISO 22675에 따라 2백만 부하 주기로 검사했습니다. 이 횟수는 환자의 활동 정도에 따라 2년에서 3년의 사용 기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미



발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고



발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침



사용기간 초과 및 다른 환자의 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오.
- ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.



제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 의지 부품을 MOBIS 등급에 따라 사용하십시오.



의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.



허용되지 않는 주변 조건에서 사용

허용되지 않는 주변 조건으로 인한 제품의 손상

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.

- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

주의 사항

제품의 기계적 손상

손상으로 인한 기능 변경 또는 기능 손실

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있는 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오(본 단원의 "사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

의지발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화는 기능 손실의 징후입니다.

4 인도 품목

| 수량 | 명칭 |
|----|--------|
| 1 | 사용 설명서 |
| 1 | 의족 발 |

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)

| 명칭 | 표시 |
|------|--------------|
| 연결 캡 | 2C10*, 2C11* |

5 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

주의 사항

풋셀이나 의족의 연삭

제품의 손상으로 인한 조기 마모

- ▶ 의족이나 풋셀을 연마하지 마십시오.

5.1 장착

5.1.1 기본 장착

TT 기본 장착

기본 장착의 진행 단계

필요한 재료: 각도계 662M4, 뒤꿈치 높이 측정장치 743S12, 50:50 게이지 743A80, 장착장치(예: L.A.S.A.R. 어셈블리 743L200 또는 PROSA. 어셈블리 743A200)

다음 표시사항에 따라 장착장치에서 의지 부품의 정렬과 조립을 실시하십시오.

시상면

- 1 뒤꿈치 높이: **유효한 뒤꿈치 높이(신발 뒷굽 높이 - 앞발 부분 밀착 두께) + 5 mm**
- 2 발 외전: **약 5°**
- 3 장착 라인 방향으로 의지발 중심의 예비 위치 설정: **30 mm**
- 4 선택한 어댑터를 사용하여 의지발과 의지 소켓을 연결합니다. 이때 어댑터의 사용 설명서에 유의하십시오.
- 5 의지 소켓의 중심을 50:50 게이지로 측정하십시오. 의지 소켓을 중앙에서 장착 라인 방향으로 배열하십시오. 소켓 굴절: **개별 절단부 굴절 + 5°**

관상면

| 기본 장착의 진행 단계 | |
|--------------|--|
| 6 | 의지발 장착 라인: 엄지발가락과 두 번째 발가락 사이 의지 소켓 장착 라인: 외측 무릎뼈 모서리와 평형 |
| 7 | 외전부 또는 내전부에 유의하십시오. |

TF 기본 장착

▶ 의지 무릎 관절용 사용 설명서의 표시사항에 유의하십시오.

5.1.2 정역학적 장착

오토복에서는 L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 점검하고 필요하면 조정할 것을 권장합니다.

필요 시 장착 권장안(TF-모듈형-하지 의지: **646F219***, TT-모듈형-하지 의지: **646F336***)을 오토복 사에 요청할 수 있습니다.

5.1.3 시험 보행

최적의 보행이 보장되도록 관상면과 시상면(예: 각도 변경 또는 이동을 통해)에서 의지의 장착을 조정하십시오.

TT 의지: 발뒤꿈치에 하중을 가할 때 시상면과 관상면에서 생리학적인 무릎 움직임을 관찰하십시오. 내측으로 무릎 관절 움직임을 피하십시오. 입각기 전반부에 무릎 관절을 내측으로 움직이면 의족 발이 내측으로 이동합니다. 입각기 후반부에 내측으로 움직이면 의족 발의 외회전이 줄어듭니다.

움직이면서 시험 착용해 보고 보행 연습을 해본 다음에는 의족의 보호 어댑터를 제거하십시오.

5.2 옵션: 폼 커버 장착

폼 커버는 의지 소켓과 족부 의족 사이에 있습니다. 족부 의족과 무릎관절 의족의 움직임을 조정하기 위해 폼 커버를 더 길게 자릅니다. 무릎관절 의족을 구부리면 폼 커버는 후방에서 눌리고 전방에서 늘어납니다. 내구성을 높이려면 폼 커버를 가능한 한 적게 늘려야 합니다. 족부 의족에는 연결 요소가 있습니다(예: 연결판, 커넥터 캡, 연결 캡).

> **필요한 재료:** 탈지 세척제(예: 아이소프로필 알코올 634A58), 접착부 접착제 636N9 또는 플라스틱 접착제 636W17

- 1) 의지에서 폼 커버의 길이를 재고 여분의 추가 길이를 더합니다.
TT 의지: 족부 의족의 움직임을 위한 원위 추가.
TF 의지: 무릎관절 의족의 굽힘을 위한 무릎 회전점 근위 추가 및 족부 의족 움직임을 위한 원위 추가.
- 2) 폼 재료를 자르고 의지 소켓 근위 영역에서 맞춰 넣으십시오.
- 3) 폼 재료를 의지에 씌우십시오.
- 4) 연결 요소를 풋셀이나 족부 의족에 위치시키십시오. 버전에 따라 연결 요소가 가장자리에서 맞물리거나 풋 어댑터에 놓입니다.
- 5) 의지에 족부 의족을 조립하십시오.
- 6) 연결 요소의 외부 윤곽을 폼 재료의 원위 절단면에 표시하십시오.
- 7) 족부 의족을 분리하고 연결 요소를 제거하십시오.
- 8) 연결 요소를 탈지 세척제로 청소하십시오.
- 9) 연결 요소를 표시된 외부 윤곽에 따라 폼 재료의 원위 절단면에 접착하십시오.
- 10) 접착제를 말리십시오(약 10 분).
- 11) 족부 의족을 조립하고 미관상 외형을 조정하십시오. 이때 위에 신을 양말이나 SuperSkin에 의한 압박을 고려하십시오.

6 청소

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운

영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

10 기술 데이터

| 사이즈[cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|-------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 뒤꿈치 높이 [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | |
| 시스템 높이 [mm] | 57 | 60 | 63 | 66 | 68 | 72 | 74 | 75 | 77 |
| 제품 중량 [g] | 34 0 | 43 5 | 51 0 | 54 5 | 63 0 | 64 5 | 67 0 | 73 0 | 75 5 |
| 최대 체중 [kg] | 75 | | | | 100 | | | | |
| 활동성 등급 | 2와 3 | | | | | | | | |



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