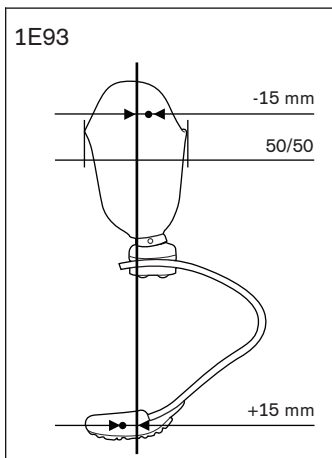
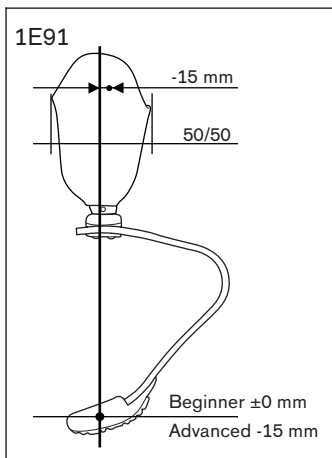


1E91 Runner, 1E93 Runner junior

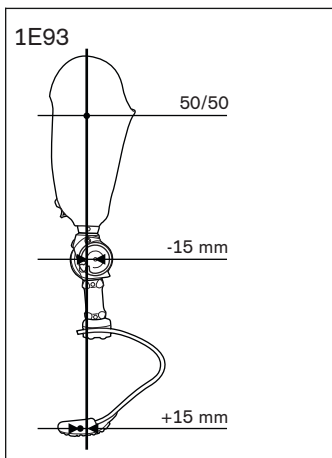
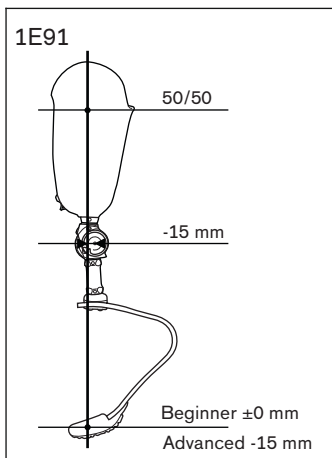


DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	13
FR	Instructions d'utilisation	23
IT	Istruzioni per l'uso	34
ES	Instrucciones de uso	45
PT	Manual de utilização	55
NL	Gebruiksaanwijzing	66
SV	Bruksanvisning	77
DA	Brugsanvisning	87
NO	Bruksanvisning	97
FI	Käyttöohje	107
PL	Instrukcja użytkowania	117
HU	Használati utasítás	128
CS	Návod k použití	138
RO	Instrucțiuni de utilizare	147
HR	Upute za uporabu	158
SL	Navodila za uporabo	168
SK	Návod na používanie	178
BG	Инструкция за употреба	188
TR	Kullanma talimatı	199
EL	Οδηγίες χρήσης	209
RU	Руководство по применению	220
JA	取扱説明書	232
ZH	使用说明书	242
KO	사용 설명서	250

Transtibial



Transfemoral



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-07-05

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1.1 Konstruktion und Funktion

Die Prothesenfüße 1E91 Runner und 1E93 Runner junior sind für den Einsatz in Sportprothesen vorgesehen. Der 1E93 Runner junior wurde für Kinder-Sportprothesen konstruiert.

Die Federkontur aus Carbon sorgt für eine hohe Antriebskraft und einen geringen Widerstand. Der Prothesenfuß zeichnet sich außerdem durch ein geringes Gewicht aus.

Dieses Dokument enthält auch Informationen zu den Zubehörprodukten des Prothesenfußes (Fußadapter, Laufsohlen, Protektoren).

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

- **Der Prothesenschaft muss den erhöhten Anforderungen beim Sport standhalten.**

Zulässige Kombinationen			
		Benennung	Kennzeichen
Laufsohlen und Protektoren	1E91	Runner Sohle	2Z540
		Runner Spikesohle	2Z541
	1E93	Runner junior Sohle	2Z543
Fußadapter	1E91	Runner Adapter mit Vierlochanschluss	4R216
		Runner Adapter mit Justierkern, drehbar	4R218
	1E93	Runner junior Adapter mit Justierkern, drehbar	4R224
Prothesenkniegelenke	1E91,	Sportprothesenkniegelenk	3S80
	1E93	Sportprothesenkniegelenk mit niedrigviskosem Öl	3S80=1

1E91

- **Verwenden Sie nur Prothesenkomponenten, die für die gewünschte Sportart oder 150 kg Körpergewicht zugelassen sind.**

1E93

- **Verwenden Sie nur Prothesenkomponenten, die für die gewünschte Sportart oder 100 kg Körpergewicht zugelassen sind.**

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 12).

Das Produkt ist **nicht** für die Sportart Weitsprung oder für Sportarten mit vergleichbarer Belastung der Prothese geeignet.

1E91

Das Produkt ist **nicht** als Alltagsprothese geeignet.

1E93

Das Produkt wurde für den Einsatz in einer Kinderprothese entwickelt.

Das Produkt ist **nicht** als Alltagsprothese geeignet.

Zugelassen bis **max. 145 cm** Körpergröße.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich: -10 °C bis +60 °C
Lager- und Transportkriterien: -10 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen
Spritzwasserfestigkeit: Süßwasser, Salzwasser
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)
Das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Sand/Schmutz reinigen (siehe Seite 11).

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Chlorwasser, Schweiß, Urin, Säuren

2.4 Nutzungsdauer

Prothesenfuß, Fußadapter

Freizeitsport: Die Nutzungsdauer beträgt 2 bis 3 Jahre.

Intensive Nutzung und Leistungssport: Die Nutzungsdauer beträgt 1 Jahr.

Laufsohle, Protektor

Das Produkt ist ein Verschleißteil, das einer üblichen Abnutzung unterliegt.

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**

Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

 **VORSICHT**

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 4).

 **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.

VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ 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.).

HINWEIS

Mechanische Überbelastung

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

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.).

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

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

5.1 Auswählen der Steifigkeit

1E91

Ottobock empfiehlt die Auswahl der Steifigkeitsvariante in Abhängigkeit von Körpergewicht und Laufstil.

Körpergewicht	Langstreckenlauf	Sprint
	Steifigkeitsvariante	
40 kg bis 50 kg (90 lbs bis 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg bis 60 kg (110 lbs bis 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg bis 72 kg (130 lbs bis 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg bis 86 kg (160 lbs bis 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg bis 104 kg (190 lbs bis 230 lbs)	SPR-5	SPR-6
104 kg bis 125 kg (230 lbs bis 275 lbs)	SPR-6	–

1E93

Die Steifigkeit des Prothesenfußes wird in Abhängigkeit zum Körpergewicht ausgewählt.

Körpergewicht	Steifigkeitsvariante
15 kg bis 20 kg (35 lbs bis 44 lbs)	SPR-1
20 kg bis 25 kg (44 lbs bis 55 lbs)	SPR-2
25 kg bis 30 kg (55 lbs bis 66 lbs)	SPR-3
30 kg bis 37 kg (66 lbs bis 81 lbs)	SPR-4
37 kg bis 45 kg (81 lbs bis 100 lbs)	SPR-5

5.2 Adapter montieren

Der Prothesenfuß wird über einen Anschlussadapter mit den proximalen Prothesenkomponenten verbunden. Der Anschlussadapter ist zweiteilig aufgebaut. Der Prothesenfuß wird zwischen Adapteroberteil und Adapterunterteil fixiert. Der Anschlussadapter verfügt entweder über einen drehbaren Justierkern oder einen Vierlochanschluss zur Montage eines Schaftadapters.

> **Benötigte Werkzeuge:** Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Das Adapteroberteil auf den Prothesenfuß aufsetzen. Den Adapter in der Mitte der Skala auf dem Prothesenfuß ausrichten.
- 2) Das Adapterunterteil auf der gegenüberliegenden Seite ansetzen.
- 3) Die 2 Innensechskantschrauben mit Loctite® sichern und einschrauben (Anzugsmoment: **12 Nm**).

5.3 Montieren der Laufsohle

VORSICHT

Falsche Verwendung von Prothesenfuß und Laufsohle

Verletzungsgefahr durch fehlende Bodenhaftung und Beschädigung des Produkts

- Verwenden Sie den Prothesenfuß nur mit Laufsohle.
- Verwenden Sie Laufsohlen mit Spikes nur auf dafür geeigneten Sportböden.

- 1) Die Gewinde der Sohle mit Loctite 241 behandeln.
- 2) Die Sohle auf den Prothesenfuß stecken.
- 3) Die Sohle mit den dafür vorgesehenen Schrauben fixieren.

Prothesenfuß	Sohle
1E91	2Z540
	2Z541
1E93	2Z543

5.4 Aufbau

5.4.1 Grundaufbau

INFORMATION

Die Abbildungen zum Grundaufbau finden Sie am Anfang dieses Dokuments.

INFORMATION

Beachten Sie, dass die Sportprothese möglicherweise länger als die Alltagsprothese aufgebaut werden muss. Dadurch wird die Federwirkung des Prothesenfußes kompensiert.

Grundaufbau TT

Ablauf des Grundaufbaus

Benötigte Materialien: Goniometer 662M4, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. PROS.A. Assembly 743A200)

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

①	Sagittale Ausrichtung Prothesenfuß a-p Position des Referenzpunkts zur Aufbaulinie: Siehe Abbildungen am Anfang des Dokuments
②	Frontale Ausrichtung Prothesenfuß Rotation nach lateral: 0° (siehe Seite 10)
③	Sagittale Ausrichtung Drehpunkt Kniegelenk a-p Position des Drehpunkts zur Aufbaulinie: -15 mm
④	Den Prothesenfuß und den Prothesenschaft mit Hilfe der ausgewählten Adapter verbinden. Dabei die Gebrauchsanweisungen der Adapter beachten.
⑤	Sagittale Ausrichtung Prothesenschaft Im proximalen Bereich mittig zur Aufbaulinie Schaftflexion: Individuelle Stumpfflexion + 5°
⑥	Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung beachten.

Grundaufbau TF

Ablauf des Grundaufbaus

Benötigte Materialien: Goniometer 662M4, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. PROS.A. Assembly 743A200)

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

①	Sagittale Ausrichtung Prothesenfuß a-p Position des Referenzpunkts zur Aufbaulinie: Siehe Abbildungen am Anfang des Dokuments
②	Frontale Ausrichtung Prothesenfuß Rotation nach lateral: Vorgegeben durch Prothesenkniegelenk (siehe Seite 10)

Ablauf des Grundaufbaus	
3	Sagittale Ausrichtung Prothesenkniegelenk a-p Position des Referenzpunkts zur Aufbauelinie: -15 mm
4	Frontale Ausrichtung Prothesenkniegelenk Rotation nach lateral: ca. 5°
5	Den Prothesenfuß und den Prothesenschaft mit Hilfe der ausgewählten Adapter verbinden. Dabei die Gebrauchsanweisungen der Adapter beachten.
6	Sagittale Ausrichtung Prothesenschaft Im proximalen Bereich mittig zur Aufbauelinie Schaftflexion: Individuelle Stumpfflexion + 5°
7	Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung beachten.

5.4.2 Statischer Aufbau

- Ottobock empfiehlt den Aufbau der Prothese mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture zu kontrollieren und bei Bedarf anzupassen.
- **TT-Prothesen:** Die Belastungslinie sollte ca. **15 mm** anterior des Kompromissdrehpunkts nach Nietert verlaufen.
- **TF-Prothesen:** Die Belastungslinie sollte ca. **40 mm** anterior der Drehachse des Prothesenkniegelenks verlaufen.

5.4.3 Dynamische Anprobe

- Den Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene anpassen (z. B. durch Winkeländerung oder Verschiebung), um ein optimales Überrollen sicherzustellen.
- **TT-Versorgungen:** Bei der Lastübernahme auf eine physiologische Kniebewegung achten.
- Die Ausrichtung des Prothesenfußes anpassen (siehe Seite 10). Der Prothesenfuß ist optimal ausgerichtet, wenn er beim Aufsetzen gerade nach vorne zeigt.

5.5 Ausrichten des Prothesenfußes

Verschieben

Der Prothesenfuß kann im Anschlussadapter verschoben werden. Die Verschiebung erfolgt auf einem Radius und verändert den Auftrittswinkel und die Dynamik des Prothesenfußes. Der Grundaufbau bleibt unverändert, weil sich die Verschiebung nicht in a-p Richtung auswirkt.

Verschieben des Prothesenfußes nach anterior	Auftritt härter, aggressiver
Verschieben des Prothesenfußes nach posterior	Auftritt weicher, entspannter

- > **Benötigte Werkzeuge:** Loctite® 241 636K13, Drehmomentschlüssel 710D4
- 1) Die 2 Innensechskantschrauben auf der Unterseite des Adapters lösen.
→ Der Adapter ist nun verschiebbar.
 - 2) Die gewünschte Position des Adapters einstellen.
 - 3) Die 2 Innensechskantschrauben mit Loctite® sichern und anziehen (Anzugsmoment: **12 Nm**).

Drehen

Nur Anschlussadapter mit Justierkern: Der Justierkern ist stufenlos drehbar. Der Justierkern wird fixiert, wenn die Gewindestifte des proximal aufgesetzten Adapters angezogen werden.

- > **Benötigte Werkzeuge:** Loctite® 241 636K13, Drehmomentschlüssel 710D4
- 1) Die beiden am tiefsten eingeschraubten, nebeneinanderliegenden Gewindestifte lösen.
 - 2) **Wenn sich der Justierkern nicht drehen lässt: Schlagen Sie vorsichtig von oben auf den Justierkern, um ihn zu lösen.**
Den gewünschten Drehwinkel einstellen.
 - 3) Die Gewindestifte mit Loctite® sichern und anziehen (Anzugsmoment siehe Gebrauchsanweisung des entsprechenden Adapters).

6 Reinigung

- 1) Das Produkt mit klarem Süßwasser abspülen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

► Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.

- Nach einer individuellen Eingewöhnungszeit des Patienten, die Einstellungen der Prothese überprüfen und im Bedarfsfall erneut anpassen.
- Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.
- 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 nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

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 europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

10 Technische Daten

1E91						
Steifigkeitsvariante	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Einbauhöhe [cm]	ca. 30					
Einbauhöhe, belastet [cm]	ca. 27					
Gewicht [g]	460	490	515	550	585	625
Max. Körpergewicht [kg]	50	60	72	86	104	125

1E93					
Steifigkeitsvariante	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Einbauhöhe [cm]	ca. 18,5				
Einbauhöhe, belastet [cm]	ca. 16				
Gewicht [g]	170	180	190	200	210
Max. Körpergewicht [kg]	20	25	30	37	45

Kennzeichen	4R216	4R218	4R224
Gewicht [g]	175	180	175
Systemhöhe [mm]	13	5	3
Max. Körpergewicht [kg]	125		45

Kennzeichen	2Z540	2Z541	2Z543
Gewicht [g]	160	135	90
Einbauhöhe [mm]	15	12	13

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2017-07-05

- Please read this document carefully before using the product.
- Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- Please keep this document in a safe place.

1.1 Construction and Function

The 1E91 Runner and 1E93 Runner junior prosthetic feet are intended for use in sports prostheses. The 1E93 Runner junior was designed for sports prostheses for children.

The carbon spring contour provides high propulsion and low resistance. The prosthetic foot is also distinguished by its low weight.

This document also contains information about the accessory products for the prosthetic foot (foot adapters, outer soles, protectors).

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.

- **The prosthetic socket must be able to withstand the higher loading when practising sports.**

Permitted combinations			
		Designation	Reference number
Outer soles and protectors	1E91	Runner sole	2Z540
		Runner spike sole	2Z541
	1E93	Runner junior sole	2Z543

Permitted combinations			
		Designation	Reference number
Foot adapter	1E91	Runner adapter with four-hole connector	4R216
		Runner adapter with pyramid adapter, rotating	4R218
	1E93	Runner junior adapter with pyramid adapter, rotating	4R224
Prosthetic knee joints	1E91, 1E93	Prosthetic sport knee joint	3S80
		Prosthetic sport knee joint with low viscosity oil	3S80=1

1E91

- Only use prosthetic components approved for the respective sport or a body weight of 150 kg.

1E93

- Only use prosthetic components approved for the respective sport or a body weight of 100 kg.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is to be used solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of application

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see Page 23).

The product is **not** suitable for the long jump or sports with a similar load on the prosthesis.

1E91

This product is **not** suitable as an everyday prosthesis.

1E93

The product was developed for use in a children's prosthesis.

This product is **not** suitable as an everyday prosthesis.

Approved for a body height up to **max. 145 cm**.

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60 °C
Storage and transport criteria: -10 °C to +60 °C, relative humidity: no restrictions
Resistance to spray water: fresh water, salt water

Allowable environmental conditions

Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

Clean the product after it has come into contact with moisture/sand/dirt. (see Page 21).

Unallowable environmental conditions

Chlorinated water, perspiration, urine, acids

2.4 Service life

Prosthetic foot, foot adapter

Recreational sports: The service life is 2 to 3 years.

Intensive use and competitive sports: The service life is 1 year.

Outer sole, protector

The product is a wear part, which means it is subject to normal wear and tear.

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



Reuse on another patient

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

- Only use the product for a single patient.



Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- Use the product according to the specified area of application (see Page 14).



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.

CAUTION

Mechanical damage to the product

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ 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.).

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

- ▶ Check the product for damage prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

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.).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Decreased forefoot 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

5 Preparation for use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- Observe the alignment and assembly instructions.

5.1 Selection of stiffness

1E91

Otto Bock recommends that the stiffness version is selected according to body weight and running style.

Body weight	Long-distance running	Sprint
	Stiffness version	
40 kg to 50 kg (90 lbs to 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg to 60 kg (110 lbs to 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg to 72 kg (130 lbs to 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg to 86 kg (160 lbs to 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg to 104 kg (190 lbs to 230 lbs)	SPR-5	SPR-6
104 kg to 125 kg (230 lbs to 275 lbs)	SPR-6	–

1E93

The stiffness of the prosthetic foot is selected depending on the body weight.

Body weight	Stiffness version
15 kg to 20 kg (35 lbs to 44 lbs)	SPR-1
20 kg to 25 kg (44 lbs to 55 lbs)	SPR-2
25 kg to 30 kg (55 lbs to 66 lbs)	SPR-3
30 kg to 37 kg (66 lbs to 81 lbs)	SPR-4
37 kg to 45 kg (81 lbs to 100 lbs)	SPR-5

5.2 Mounting the adapter

The prosthetic foot is connected to the proximal prosthetic components with a connection adapter. The connection adapter is constructed in two parts. The prosthetic foot is secured between the upper and lower adapter sections. The connection adapter has either a rotating pyramid adapter or a four-hole connector for mounting of a socket adapter.

> **Required tools:** 710D4 torque wrench, 636K13 Loctite® 241

- 1) Set the upper section of the adapter onto the prosthetic foot. Align the adapter on the prosthetic foot in the middle of the scale.
- 2) Apply the lower section of the adapter on the opposite side.
- 3) Apply Loctite® to the 2 Allen head screws and install them (torque value: **12 Nm**).

5.3 Installation of the outer sole

CAUTION

Incorrect use of prosthetic foot and outer sole

Risk of injury due to lack of surface grip and damage to the product

- Only use the prosthetic foot with an outer sole.
- Only use outer soles with spikes on sports floors suitable for this purpose.

- 1) Apply Loctite 241 to the threads of the sole.
- 2) Push the sole onto the prosthetic foot.
- 3) Secure the sole with the screws provided.

Prosthetic foot	Sole
1E91	2Z540
	2Z541
1E93	2Z543

5.4 Alignment

5.4.1 Bench Alignment

INFORMATION

The figures for the bench alignment can be found at the beginning of this document.

INFORMATION

- For determining the overall system height of all prosthetic components for bench alignment, add 5-10 mm to the socket-floor measurement to compensate for the spring effect of the prosthetic foot. Use the larger value when the patient's weight is at the upper limit of the maximum permissible patient weight.

TT bench alignment

Bench alignment process

Required materials: 662M4 goniometer, 743A80 50:50 gauge, alignment apparatus (e.g. 743A200 PROS.A. Assembly)

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

①	Sagittal alignment prosthetic foot a-p position of the reference point to the alignment reference line: See illustrations at the start of the document
②	Frontal alignment of prosthetic foot Lateral rotation: 0° (see Page 21)
③	Sagittal alignment pivot point knee joint a-p position of pivot point to alignment reference line: -15 mm
④	Connect the prosthetic foot and prosthetic socket using the chosen adapters. Be sure to follow the adapter instructions for use.
⑤	Sagittal alignment prosthetic socket In proximal area centred on alignment reference line Socket flexion: Individual residual limb flexion + 5°
⑥	Observe the abduction or adduction position.

TF bench alignment

Bench alignment process	
Required materials: 662M4 goniometer, 743A80 50:50 gauge, alignment apparatus (e.g. 743A200 PROS.A. Assembly)	
Perform the assembly and alignment of the prosthetic components in the alignment apparatus according to the following specifications:	
①	Sagittal alignment prosthetic foot a-p position of the reference point to the alignment reference line: See illustrations at the start of the document
②	Frontal alignment of prosthetic foot Lateral rotation: Specified by the prosthetic knee joint (see Page 21)
③	Sagittal alignment prosthetic knee joint a-p position of the reference point to the alignment reference line: -15 mm
④	Frontal alignment prosthetic knee joint Lateral rotation: approx. 5°
⑤	Connect the prosthetic foot and prosthetic socket using the chosen adapters. Be sure to follow the adapter instructions for use.
⑥	Sagittal alignment prosthetic socket In proximal area centred on alignment reference line Socket flexion: Individual residual limb flexion + 5°
⑦	Observe the abduction or adduction position.

5.4.2 Static Alignment

- Ottobock recommends checking the alignment of the prosthesis using the L.A.S.A.R. Posture and adapting it as needed.
- TT prostheses:** The load line should run approx. **15 mm** anterior to the compromise pivot point according to Nietert.
- TF prostheses:** The load line should run approx. **40 mm** anterior to the rotation axis of the prosthetic knee joint.

5.4.3 Dynamic Trial Fitting

- Adapt the setup of the prosthesis in the frontal plane and the sagittal plane (e.g. by making angle or slide adjustments) so that optimal rollover is ensured.
- TT fittings:** Make sure that physiological knee movement is achieved after the leg begins to bear weight.

- Adapting the alignment of the prosthetic foot (see Page 21). The alignment of the prosthetic foot is optimised if it points straight forward when it is set down.

5.5 Aligning the prosthetic foot

Moving

The prosthetic foot can be shifted in the connection adapter. It is shifted on a radius which changes the angle of the heel strike and the dynamics of the prosthetic foot. The bench alignment remains unchanged, as moving does not have an effect in the a-p direction.

Moving the prosthetic foot in anterior direction	Heel strike harder, more aggressive
Moving the prosthetic foot in posterior direction	Heel strike softer, more relaxed

- > **Required tools:** 241 636K13 Loctite®, 710D4 torque wrench
- Loosen the 2 Allen head screws on the underside of the adapter.
→ The adapter can now be moved.
 - Set the required position of the adapter.
 - Secure the 2 Allen screws with Loctite® and tighten (torque: **12 Nm**).

Turning

Connection adapter with pyramid adapter only: The pyramid adapter can be rotated to any position. The pyramid adapter is fixed when the set screws of the adapter that is attached proximally are tightened.

- > **Required tools:** 241 636K13 Loctite®, 710D4 torque wrench
- Loosen the two set screws that are screwed in the furthest and located next to each other.
 - If the pyramid adapter cannot be turned: Carefully tap the pyramid adapter from the top to loosen it.**
Set the desired rotation angle.
 - Secure the set screws with Loctite® and tighten (for the required torque, see instructions for use of the respective adapter).

6 Cleaning

- Rinse the product with clear fresh water.
- Dry the product with a soft cloth.
- Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

Risk of injuries due to changes in or loss of functionality and damage to the product

► Observe the following maintenance instructions.

- Following an individual period for the patient to get accustomed to the product, check the settings of the prosthesis and, if necessary, adapt them.
- Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.
- Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- Conduct annual safety inspections.

8 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use 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

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

10 Technical data

1E91						
Stiffness version	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Structural height [cm]	approx. 30					
Structural height, under load [cm]	approx. 27					
Weight [g]	460	490	515	550	585	625
Max. body weight [kg]	50	60	72	86	104	125

1E93					
Stiffness version	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Structural height [cm]	approx. 18.5				
Structural height, under load [cm]	approx. 16				
Weight [g]	170	180	190	200	210
Max. body weight [kg]	20	25	30	37	45

Reference number	4R216	4R218	4R224
Weight [g]	175	180	175
System height [mm]	13	5	3
Max. body weight [kg]	125		45

Reference number	2Z540	2Z541	2Z543
Weight [g]	160	135	90
Structural height [mm]	15	12	13

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2017-07-05

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

Les pieds prothétiques Runner 1E91 et Runner junior 1E93 sont prévus pour une utilisation dans les prothèses de sport. Le modèle Runner junior 1E93 a été conçu pour les prothèses de sport pour enfants.

Le contour de la lame en carbone assure une force de propulsion élevée et une faible résistance. En outre, ce pied prothétique se distingue par son faible poids.

Le présent document contient des informations sur les accessoires du pied prothétique (adaptateurs de pied, semelles de course, protecteurs).

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.

- **L'emboîture de la prothèse doit pouvoir faire face aux exigences élevées imposées par le sport.**

Combinaisons autorisées			
		Désignation	Référence
Semelles de course et protecteurs	1E91	Semelle Runner	2Z540
		Semelle à pointes Runner	2Z541
	1E93	Semelle Runner junior	2Z543
Adaptateur de pied	1E91	Adaptateur Runner avec élément de raccordement à quatre trous	4R216
		Adaptateur Runner avec pyramide, rotatif	4R218
	1E93	Adaptateur Runner junior avec pyramide, rotatif	4R224
Articulations prothétiques du genou	1E91,	Articulation de genou prothétique de sport	3S80
	1E93	Articulation de genou prothétique de sport avec huile à faible viscosité	3S80=1

1E91

- **Utilisez uniquement des composants prothétiques autorisés pour la discipline sportive souhaitée ou pour un poids corporel de 150 kg.**

1E93

- **Utilisez uniquement des composants prothétiques autorisés pour la discipline sportive souhaitée ou pour un poids corporel de 100 kg.**

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 34).

Ce produit ne convient **pas** à la discipline sportive du saut en longueur ou aux disciplines sportives sollicitant la prothèse de la même façon.

1E91

Ce produit **n'est pas** adapté à un usage en tant que prothèse du quotidien.

1E93

Ce produit a été conçu pour une utilisation dans une prothèse pour enfants.

Ce produit **n'est pas** adapté à un usage en tant que prothèse du quotidien.

Admis pour les patients dont la taille **n'excède pas 145 cm**.

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10 °C à +60 °C
Critères de stockage et de transport : -10 °C à +60 °C, humidité relative de l'air : aucune restriction
Résistance aux projections d'eau : eau douce, eau salée
Poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.)
Nettoyez le produit après tout contact avec de l'humidité, du sable, des salissures (consulter la page 32).
Conditions d'environnement non autorisées
Eau chlorée, sueur, urine, acides

2.4 Durée d'utilisation

Pied prothétique, adaptateur de pied

Sport de loisirs : la durée d'utilisation est de 2 à 3 ans.

Utilisation intense et sport de compétition : la durée d'utilisation est de 1 an.

Semelle de course, protecteur

Le produit est une pièce d'usure soumise à une usure habituelle.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

**PRUDENCE**

Réutilisation sur un autre patient
Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit
► Veuillez 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 le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 25).

**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.

**PRUDENCE**

Dégradation mécanique du produit
Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité
► 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.).

AVIS

Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

AVIS

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Dommages 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.).

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

Quantité	Désignation
1	Pied prothétique

5 Préparation à l'utilisation

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

5.1 Choix de la rigidité

1E91

Ottobock recommande de sélectionner la variante de rigidité en fonction du poids corporel et du style de course.

Poids corporel	Course de fond	Sprint
	Variante de rigidité	
40 kg à 50 kg (90 lbs à 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg à 60 kg (110 lbs à 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg à 72 kg (130 lbs à 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg à 86 kg (160 lbs à 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg à 104 kg (190 lbs à 230 lbs)	SPR-5	SPR-6
104 kg à 125 kg (230 lbs à 275 lbs)	SPR-6	–

1E93

Le choix de la rigidité du pied prothétique s'effectue en fonction du poids de l'utilisateur.

Poids corporel	Variante de rigidité
15 kg à 20 kg (35 lbs à 44 lbs)	SPR-1
20 kg à 25 kg (44 lbs à 55 lbs)	SPR-2
25 kg à 30 kg (55 lbs à 66 lbs)	SPR-3
30 kg à 37 kg (66 lbs à 81 lbs)	SPR-4
37 kg à 45 kg (81 lbs à 100 lbs)	SPR-5

5.2 Monter l'adaptateur

Le pied prothétique est relié aux composants prothétiques proximaux par l'intermédiaire d'un adaptateur de raccordement. L'adaptateur de raccordement est constitué de deux parties. Le pied prothétique est fixé entre la partie supérieure et la partie inférieure de l'adaptateur. L'adaptateur de raccordement dispose soit d'une pyramide rotative soit d'un élément de raccordement à quatre trous permettant le montage d'un adaptateur d'emboîture.

> **Outils requis :** clé dynamométrique 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Placez la partie supérieure de l'adaptateur sur le pied prothétique. Alignez l'adaptateur avec le pied prothétique au milieu de la graduation.
- 2) Placez la partie inférieure de l'adaptateur du côté opposé.
- 3) Appliquez de la Loctite® sur les 2 vis à six pans creux et vissez-les (couple de serrage : **12 Nm**).

5.3 Montage de la semelle de course



PRUDENCE

Utilisation inadaptée du pied prothétique et de la semelle de course

Risque de blessure en raison d'un manque d'adhérence au sol et détérioration du produit

- N'utilisez le pied prothétique qu'avec une semelle de course.
- Utilisez des semelles de course à crampons uniquement sur les sols de sport adéquats.

- 1) Appliquez de la Loctite 241 sur les filets de la semelle.
- 2) Placez la semelle sur le pied prothétique.
- 3) Fixez la semelle à l'aide des vis prévues à cet effet.

Pied prothétique	Semelle
1E91	2Z540
	2Z541
1E93	2Z543

5.4 Alignement

5.4.1 Alignement de base

INFORMATION

Vous trouverez les illustrations pour l'alignement de base au début de ce document.

INFORMATION

Notez qu'un alignement de la prothèse de sport avec une longueur plus élevée que pour la prothèse du quotidien est susceptible d'être nécessaire. Ceci compense l'effet d'amortissement du pied prothétique.

Alignement de base TT

Déroulement de l'alignement de base

Matériel nécessaire : goniomètre 662M4, gabarit 50/50 743A80, appareil d'alignement (par ex. PROS.A. Assembly 743A200)

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

①	Orientation sagittale du pied prothétique Position a-p du point de référence par rapport à la ligne d'alignement : voir les illustrations au début du document
②	Orientation frontale du pied prothétique Rotation vers le côté latéral : 0° (consulter la page 32)
③	Orientation sagittale du centre de rotation de l'articulation du genou Position a-p du centre de rotation par rapport à la ligne d'alignement : -15 mm
④	Reliez le pied prothétique et l'emboîture de la prothèse à l'aide de l'adaptateur choisi. Veuillez respecter pour cela les instructions d'utilisation de l'adaptateur.
⑤	Orientation sagittale de l'emboîture de la prothèse De manière centrée par rapport à la ligne d'alignement dans la partie proximale Flexion de l'emboîture : flexion du moignon individuelle + 5°
⑥	Tenez compte de la position en abduction ou en adduction.

Alignement de base TF

Déroulement de l'alignement de base

Matériel nécessaire : goniomètre 662M4, gabarit 50/50 743A80, appareil d'alignement (par ex. PROS.A. Assembly 743A200)

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

①	Orientation sagittale du pied prothétique Position a-p du point de référence par rapport à la ligne d'alignement : voir les illustrations au début du document
---	--

Déroulement de l'alignement de base	
②	Orientation frontale du pied prothétique Rotation vers le côté latéral : définie par l'articulation de genou prothétique (consulter la page 32)
③	Orientation sagittale de l'articulation de genou prothétique Position a-p du point de référence par rapport à la ligne d'alignement : -15 mm
④	Orientation frontale de l'articulation de genou prothétique Rotation vers le côté latéral : env. 5°
⑤	Reliez le pied prothétique et l'emboîture de la prothèse à l'aide de l'adaptateur choisi. Veuillez respecter pour cela les instructions d'utilisation de l'adaptateur.
⑥	Orientation sagittale de l'emboîture de la prothèse De manière centrée par rapport à la ligne d'alignement dans la partie proximale Flexion de l'emboîture : flexion du moignon individuelle + 5°
⑦	Tenez compte de la position en abduction ou en adduction.

5.4.2 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.
- **Prothèses TT** : la ligne de charge devrait passer env. **15 mm** antérieurement au centre de rotation du compromis selon Nietert.
- **Prothèses TF** : la ligne de charge devrait passer env. **40 mm** antérieurement à l'axe de rotation de l'articulation de genou prothétique.

5.4.3 Essai dynamique

- Ajustez l'alignement de la prothèse dans le plan frontal et le plan sagittal (par ex. par une modification d'angle ou un décalage) afin d'assurer un déroulement optimal du pied.
- **Appareillages TT** : veillez à un mouvement physiologique du genou lors du transfert du poids.
- Adaptez l'orientation du pied prothétique (consulter la page 32). Le pied prothétique est aligné de manière optimale s'il est orienté vers l'avant de manière rectiligne lors de la pose.

5.5 Orientation du pied prothétique

Décalage

Le pied prothétique peut être décalé dans l'adaptateur de raccordement. Le décalage est effectué sur un rayon et modifie l'angle de pose et la dynamique du pied prothétique. L'alignement de base n'est pas affecté, car le décalage n'a pas d'effet dans le sens a-p.

Décalage du pied prothétique vers le côté antérieur	Pose plus dure, plus agressive
Décalage du pied prothétique vers le côté postérieur	Pose plus douce, plus détendue

> **Outils requis :** Loctite® 241 636K13, clé dynamométrique 710D4

- 1) Desserrez les 2 vis à six pans creux sur le bas de l'adaptateur.
→ L'adaptateur peut alors être décalé.
- 2) Réglez la position souhaitée de l'adaptateur.
- 3) Appliquez de la Loctite® sur les 2 vis à six pans creux et serrez-les (couple de serrage : **12 Nm**).

Rotation

Uniquement pour l'adaptateur de raccordement avec pyramide : la pyramide peut être tournée progressivement. La pyramide est fixée lorsque les tiges filetées de l'adaptateur placé du côté proximal sont serrées.

> **Outils requis :** Loctite® 241 636K13, clé dynamométrique 710D4

- 1) Desserrez les deux tiges filetées qui sont vissées le plus profondément et qui sont placées côte à côte.
- 2) **S'il n'est pas possible de tourner la pyramide, tapez doucement sur la pyramide, par le haut, pour la débloquer.**
Réglez l'angle de rotation de votre choix.
- 3) Appliquez de la Loctite® sur les tiges filetées et serrez-les (voir les instructions d'utilisation de l'adaptateur en question pour le couple de serrage).

6 Nettoyage

- 1) Lavez le produit à l'eau douce et claire.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance

PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance

Risque de blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à un endommagement du produit

► Veuillez respecter les consignes de maintenance suivantes.

- Vérifiez les réglages de la prothèse après la période d'adaptation spécifique au patient et, si nécessaire, ajustez-la à nouveau.
- Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.
- 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 le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation 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 de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

10 Caratteristiche tecniche

1E91						
Variante de rigidité	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Hauteur de montage [cm]	env. 30					
Hauteur de montage avec charge [cm]	env. 27					
Poids [g]	460	490	515	550	585	625
Poids corporel max. [kg]	50	60	72	86	104	125

1E93					
Variante de rigidité	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Hauteur de montage [cm]	env. 18,5				
Hauteur de montage avec charge [cm]	env. 16				
Poids [g]	170	180	190	200	210
Poids corporel max. [kg]	20	25	30	37	45

Référence	4R216	4R218	4R224
Poids [g]	175	180	175
Hauteur du système [mm]	13	5	3
Poids max. du patient [kg]	125		45

Référence	2Z540	2Z541	2Z543
Poids [g]	160	135	90
Hauteur de montage [mm]	15	12	13

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-07-05

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

I piedi protesici 1E91 Runner e 1E93 Runner junior sono destinati all'impiego in protesi sportive. Il piede 1E93 Runner junior è stato costruito per protesi sportive da bambino.

Il contorno elastico in carbonio gli conferisce un'elevata forza propulsiva e una resistenza ridotta. Il piede protesico si distingue inoltre per il suo peso ridotto.

Il presente documento contiene anche informazioni sui prodotti accessori del piede protesico (attacco piede, suole esterne, rinforzi protettivi).

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.

- **L'invasatura della protesi deve essere in grado di resistere alle maggiori esigenze di un'attività sportiva.**

Combinazioni ammesse			
		Denominazione	Codice
Suole esterne e rinforzi protettivi	1E91	Suola Runner	2Z540
		Suola con spikes Runner	2Z541
	1E93	Suola Runner junior	2Z543
Attacco piede	1E91	Attacco Runner con 4 fori di fissaggio	4R216
		Attacco Runner con piramide di registrazione, ruotabile	4R218
	1E93	Attacco Runner junior con piramide di registrazione, ruotabile	4R224
Ginocchi protesici	1E91,	Ginocchio protesico sportivo	3S80
	1E93	Ginocchio protesico sportivo con olio a bassa viscosità	3S80=1

1E91

- **Utilizzare esclusivamente componenti protesici approvati per l'attività sportiva desiderata o per un peso corporeo massimo di 150 kg.**

1E93

- **Utilizzare esclusivamente componenti protesici approvati per l'attività sportiva desiderata o per un peso corporeo massimo di 100 kg.**

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 44).

Il prodotto **non** è indicato per attività sportive come il salto in lungo o per attività sportive in cui la protesi deve sopportare un carico equivalente.

1E91

Il prodotto **non** è indicato per attività quotidiane.

1E93

Il prodotto è stato sviluppato per l'utilizzo in una protesi per bambini.

Il prodotto **non** è indicato per attività quotidiane.

Indicato per un'altezza corporea fino a **max. 145 cm**.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Criteri per il trasporto e l'immagazzinamento: -10 °C - +60 °C, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione
Resistenza agli spruzzi d'acqua: acqua dolce, acqua salmastra
Polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (ad es. talco)
Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sabbia/sporcizia (v. pagina 43).
Condizioni ambientali non consentite
Acqua con cloro, sudore, urina, acidi

2.4 Durata di utilizzo

Piede protesico, attacco del piede

Sport ricreativo: la durata utile è di 2-3 anni.

Uso intenso e sport agonistico: la durata utile è di 1 anno.

Suola esterna, rinforzo protettivo

Il prodotto è soggetto ad usura che rientra nei limiti del normale consumo.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 36).

CAUTELA

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.

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- 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 (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

AVVISO

Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

- Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.

- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

AVVISO

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.).

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

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.

5.1 Scelta della rigidità

1E91

Ottobock consiglia di scegliere il tipo di rigidità in funzione del peso corporeo e dello stile di corsa.

Peso corporeo	Corsa di fondo	Sprint
	Tipo di rigidità	
40 kg - 50 kg (90 lbs - 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg - 60 kg (110 lbs - 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg - 72 kg (130 lbs - 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg - 86 kg (160 lbs - 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg - 104 kg (190 lbs - 230 lbs)	SPR-5	SPR-6
104 kg - 125 kg (230 lbs - 275 lbs)	SPR-6	-

1E93

La rigidità del piede protesico viene scelta in funzione del peso corporeo.

Peso corporeo	Tipo di rigidità
15 kg - 20 kg (35 lbs - 44 lbs)	SPR-1
20 kg - 25 kg (44 lbs - 55 lbs)	SPR-2
25 kg - 30 kg (55 lbs - 66 lbs)	SPR-3
30 kg - 37 kg (66 lbs - 81 lbs)	SPR-4
37 kg - 45 kg (81 lbs - 100 lbs)	SPR-5

5.2 Montaggio dell'adattatore

Il piede protesico è collegato ai componenti protesici prossimali tramite un adattatore di collegamento. L'adattatore di collegamento è composto da due parti. Il piede protesico viene fissato tra la parte superiore e la parte inferiore dell'adattatore. L'adattatore di collegamento è dotato di una piramide di registrazione ruotabile oppure di un attacco a quattro fori per il montaggio di un attacco per l'invasatura.

> **Utensili necessari:** chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Collocare la parte superiore dell'adattatore sul piede protesico. Allineare l'adattatore al centro della scala graduata sul piede protesico.
- 2) Collocare la parte inferiore dell'adattatore sul lato opposto.
- 3) Cospargere le 2 viti ad esagono incassato con del Loctite® e avvitarle (coppia di serraggio: **12 Nm**).

5.3 Montaggio della suola esterna

CAUTELA

Utilizzo errato del piede protesico e della suola esterna

Pericolo di lesioni dovuto a mancata aderenza al suolo e danneggiamento del prodotto

- Utilizzare il piede protesico solo con suola esterna.
- Utilizzare le suole esterne con spikes soltanto su terreni sportivi adeguati.

- 1) Applicare del Loctite 241 sulla filettatura della suola.
- 2) Collocare la suola sul piede protesico.
- 3) Fissare la suola con le apposite viti.

Piede protesico	Suola
1E91	2Z540
	2Z541
1E93	2Z543

5.4 Allineamento

5.4.1 allineamento base

INFORMAZIONE

Le figure relative all'allineamento base sono riportate all'inizio di questo documento.

INFORMAZIONE

Tenere presente che la protesi sportiva potrebbe dover essere allineata con una lunghezza maggiore rispetto a una protesi per attività quotidiane. In questo modo viene compensata l'azione elastica del piede protesico.

Allineamento base TT

Svolgimento dell'allineamento base

Materiali necessari: goniometro 662M4, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ad es. PROS.A Assembly 743A200)

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

①

Allineamento sagittale piede protesico

Posizione a-p del punto di riferimento rispetto alla linea di allineamento: vedere figure all'inizio del documento

Svolgimento dell'allineamento base	
②	Allineamento frontale piede protesico Rotazione verso laterale: 0° (v. pagina 42)
③	Allineamento sagittale punto di rotazione ginocchio Posizione a-p del punto di rotazione rispetto alla linea di allineamento: -15 mm
④	Collegare il piede protesico e l'invasatura mediante l'attacco scelto. Osservare le istruzioni per l'uso dell'attacco.
⑤	Allineamento sagittale invasatura protesica Nella regione prossimale al centro rispetto alla linea di allineamento Flessione dell'invasatura: flessione individuale del moncone + 5°
⑥	Osservare la posizione di abduzione e adduzione.

Allineamento base TF

Svolgimento dell'allineamento base	
Materiali necessari: goniometro 662M4, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ad es. PROS.A Assembly 743A200)	
Eseguire il montaggio e l'allineamento dei componenti protesici nello strumento di allineamento come di seguito riportato:	
①	Allineamento sagittale piede protesico Posizione a-p del punto di riferimento rispetto alla linea di allineamento: vedere figure all'inizio del documento
②	Allineamento frontale piede protesico Rotazione verso laterale: determinata dal ginocchio protesico (v. pagina 42)
③	Allineamento sagittale ginocchio protesico Posizione a-p del punto di riferimento rispetto alla linea di allineamento: -15 mm
④	Allineamento frontale ginocchio protesico Rotazione verso laterale: ca. 5°
⑤	Collegare il piede protesico e l'invasatura mediante l'attacco scelto. Osservare le istruzioni per l'uso dell'attacco.
⑥	Allineamento sagittale invasatura protesica Nella regione prossimale al centro rispetto alla linea di allineamento

Svolgimento dell'allineamento base	
	Flessione dell'invasatura: flessione individuale del moncone + 5°
7	Osservare la posizione di abduzione e adduzione.

5.4.2 Allineamento statico

- Ottobock consiglia di controllare l'allineamento della protesi con l'ausilio dello strumento L.A.S.A.R. Posture ed eventualmente correggerlo.
- **Protesi TT:** la linea di carico dovrebbe passare anteriormente a circa **15 mm** dal punto di rotazione di compromesso secondo Nietert.
- **Protesi TF:** la linea di carico dovrebbe passare anteriormente a circa **40 mm** dall'asse di rotazione del ginocchio protesico.

5.4.3 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 TT:** trasferendo il carico verificare che il movimento del ginocchio sia fisiologico.
- Adeguare l'allineamento del piede protesico (v. pagina 42). Il piede protesico è allineato perfettamente se, poggiato al suolo, è rivolto dritto in avanti.

5.5 Allineamento del piede protesico

Spostamento del piede protesico

Il piede protesico può essere spostato nell'adattatore di collegamento. Lo spostamento avviene lungo un determinato raggio e modifica l'angolo di appoggio e la dinamica del piede protesico. L'allineamento base resta invariato, poiché lo spostamento non influisce sulla direzione a-p.

Spostamento anteriore del piede protesico	Appoggio al suolo più rigido, aggressivo
Spostamento posteriore del piede protesico	Appoggio al suolo più morbido, rilassato

> **Utensili necessari:** Loctite® 241 636K13, chiave dinamometrica 710D4

- 1) Allentare le 2 viti ad esagono incassato sul lato inferiore dell'adattatore.
→ L'adattatore può essere ora spostato.
- 2) Regolare la posizione dell'adattatore desiderata.
- 3) Applicare del Loctite® sulle 2 viti ad esagono incassato e serrarle (coppia di serraggio: **12 Nm**).

Rotazione

Solo adattatore di collegamento con piramide di registrazione: la piramide di registrazione può essere ruotata in continuo. La piramide di registrazione viene bloccata se i perni filettati dell'adattatore posizionato sul lato prossimale vengono serrati.

> **Utensili necessari:** Loctite® 241 636K13, chiave dinamometrica 710D4

- 1) Svitare i due perni filettati avvitati più in profondità, uno vicino all'altro.
- 2) **Se non è possibile ruotare la piramide di registrazione: dare dei colpetti dall'alto sulla piramide di registrazione in modo da poterla allentare.**

Impostare l'angolo di rotazione desiderato.

- 3) Applicare del Loctite® sui perni filettati e serrarli (per la coppia di serraggio vedere le istruzioni per l'uso del relativo adattatore).

6 Pulizia

- 1) Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

7 Manutenzione

CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

Pericolo di lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamento del prodotto

► Osservare le seguenti indicazioni per la manutenzione.

- Dopo che il paziente ha preso confidenza con la protesi, in un arco di tempo che varia da persona a persona, verificare le regolazioni della protesi e adattare nuovamente alle esigenze del paziente.
- Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.
- 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 non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni 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 dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

10 Dati tecnici

1E91						
Tipo di rigidità	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Altezza di montaggio [cm]	ca. 30					
Altezza di montaggio, piede caricato [cm]	ca. 27					
Peso [g]	460	490	515	550	585	625
Peso corporeo max. [kg]	50	60	72	86	104	125

1E93					
Tipo di rigidità	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Altezza di montaggio [cm]	ca. 18,5				
Altezza di montaggio, piede caricato [cm]	ca. 16				
Peso [g]	170	180	190	200	210
Peso corporeo max. [kg]	20	25	30	37	45

Codice	4R216	4R218	4R224
Peso [g]	175	180	175
Altezza del sistema [mm]	13	5	3
Peso corporeo max. [kg]	125		45

Codice	2Z540	2Z541	2Z543
Peso [g]	160	135	90
Altezza di montaggio [mm]	15	12	13

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-07-05

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

Los pies protésicos Runner 1E91 y Runner junior 1E93 han sido concebidos para usarlos en prótesis deportivas. El Runner junior 1E93 se ha diseñado para prótesis deportivas infantiles.

El perfil del resorte de carbono proporciona una elevada fuerza de impulso y ofrece muy poca resistencia. Además, el pie protésico destaca por su reducido peso.

Este documento incluye también información relativa a los productos accesorios del pie protésico (adaptadores de pie, suelas, protectores).

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.

- **El encaje protésico debe resistir las altas exigencias impuestas por el deporte.**

Combinaciones permitidas			
		Denominación	Referencia
Suelas y protectores	1E91	Suela Runner	2Z540
		Suela con tacos Runner	2Z541
	1E93	Suela Runner junior	2Z543
Adaptadores de pie	1E91	Adaptador Runner con conexión de cuatro orificios	4R216

Combinaciones permitidas			
		Denominación	Referencia
Adaptadores de pie	1E91	Adaptador Runner con núcleo de ajuste, giratorio	4R218
	1E93	Adaptador Runner junior con núcleo de ajuste, giratorio	4R224
Articulaciones de rodilla protésica	1E91,	Articulación de rodilla protésica deportiva	3S80
	1E93	Articulación de rodilla protésica deportiva con aceite de baja viscosidad	3S80=1

1E91

- Emplee únicamente componentes protésicos cuyo uso esté autorizado para el deporte deseado o para un peso corporal de hasta 150 kg.

1E93

- Emplee únicamente componentes protésicos cuyo uso esté autorizado para el deporte deseado o para un peso corporal de hasta 100 kg.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 55).

El producto **no** es adecuado para la disciplina de salto de longitud ni para disciplinas deportivas con una carga equivalente de la prótesis.

1E91

El producto **no** es adecuado para usarlo como prótesis de diario.

1E93

El producto ha sido diseñado para emplearse en prótesis infantiles.

El producto **no** es adecuado para usarlo como prótesis de diario.

Para usuarios con una estatura **máx. de 145 cm.**

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso: de -10 °C a +60 °C

Condiciones ambientales permitidas

Condiciones de almacenamiento y transporte: de -10 °C a +60 °C; humedad relativa: sin limitaciones

Resistencia a las salpicaduras de agua: agua dulce, agua salada

Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

Limpie el producto después de que haya entrado en contacto con humedad, arena o suciedad (véase la página 54).

Condiciones ambientales no permitidas

Agua clorada, sudor, orina, ácidos

2.4 Vida útil

Pie protésico, adaptador de pie

Actividad física recreativa: la vida útil es de 2 a 3 años.

Uso intenso y deporte de alto rendimiento: la vida útil es de 1 año.

Suela, protector

El producto es una pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro normal.

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

Reutilización en otro paciente

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

- Utilice el producto en un único paciente.



PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 46).

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.

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ 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.).

AVISO

Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

- ▶ Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

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.).

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

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.

5.1 Seleccionar la rigidez

1E91

Ottobock recomienda seleccionar el grado de rigidez en función del peso corporal y de la manera de correr.

Peso corporal	Carrera de fondo	Sprint
	Grado de rigidez	
de 40 kg a 50 kg (de 90 lb a 110 lb)	SPR-1	SPR-2
de 50 kg a 60 kg (de 110 lb a 130 lb)	SPR-2	SPR-3
de 60 kg a 72 kg (de 130 lb a 160 lb)	SPR-3	SPR-4
de 72 kg a 86 kg (de 160 lb a 190 lb)	SPR-4	SPR-5
de 86 kg a 104 kg (de 190 lb a 230 lb)	SPR-5	SPR-6
de 104 kg a 125 kg (de 230 lb a 275 lb)	SPR-6	-

1E93

El grado de rigidez del pie protésico se selecciona dependiendo del peso del usuario.

Peso corporal	Grado de rigidez
de 15 kg a 20 kg (de 35 lb a 44 lb)	SPR-1
de 20 kg a 25 kg (de 44 lb a 55 lb)	SPR-2
de 25 kg a 30 kg (de 55 lb a 66 lb)	SPR-3
de 30 kg a 37 kg (de 66 lb a 81 lb)	SPR-4
de 37 kg a 45 kg (de 81 lb a 100 lb)	SPR-5

5.2 Montar el adaptador

El pie protésico está unido a los componentes protésicos proximales mediante un adaptador de conexión. El adaptador de conexión está hecho de dos piezas. El pie protésico se fija entre las partes superior e inferior del adaptador. El adaptador de conexión dispone o bien de un núcleo de ajuste giratorio, o bien de una conexión de cuatro orificios para montar un adaptador de encaje.

- > **Herramientas necesarias:** llave dinamométrica 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) Coloque la parte superior del adaptador encima del pie protésico. Oriente el adaptador encima del pie protésico en el centro de la escala.
 - 2) Sitúe la parte inferior del adaptador en el lado opuesto.
 - 3) Fije con Loctite® los 2 tornillos de cabeza con hexágono interior y apriételos (par de apriete: **12 Nm**).

5.3 Montaje de la suela

PRECAUCIÓN

Uso inapropiado del pie protésico y de la suela

Riesgo de lesiones debido a una falta de adherencia al suelo y daños en el producto

- Utilice el pie protésico únicamente con suela.
- Utilice suelas con tacos solo en las pistas deportivas adecuadas para ello.

- 1) Aplique Loctite 241 en las roscas de la suela.
- 2) Cubra el pie protésico con la suela.
- 3) Fije la suela con los tornillos previstos para tal fin.

Pie protésico	Suela
1E91	2Z540
	2Z541

Pie protésico	Suela
1E93	2Z543

5.4 Alineamiento

5.4.1 Alineamiento básico

INFORMACIÓN

Las imágenes sobre el alineamiento básico se encuentran al principio de este documento.

INFORMACIÓN

Tenga en cuenta que es posible que haya que alinear la prótesis deportiva con una longitud mayor que la prótesis de diario. Así se compensa la amortiguación del pie protésico.

Alineamiento básico TT

Proceso del alineamiento básico	
Materiales necesarios: goniómetro 662M4, patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., PROS.A. Assembly 743A200)	
Monte y oriente los componentes protésicos en el alineador como se indica a continuación:	
①	Orientación sagital del pie protésico Posición a-p del punto de referencia con respecto a la línea de alineamiento: véanse las imágenes al principio del documento
②	Orientación frontal del pie protésico Rotación hacia lateral: 0° (véase la página 53)
③	Orientación sagital del punto de giro de la articulación de rodilla Posición a-p del punto de giro con respecto a la línea de alineamiento: -15 mm
④	Una el pie protésico y el encaje protésico con ayuda de los adaptadores seleccionados. Al hacerlo, tenga en cuenta las instrucciones de uso de los adaptadores.
⑤	Orientación sagital del encaje protésico En la zona proximal, centrado con respecto a la línea de alineamiento Flexión del encaje: flexión individual del muñón + 5°
⑥	Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción.

Alineamiento básico TF

Proceso del alineamiento básico	
Materiales necesarios: goniómetro 662M4, patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., PROS.A. Assembly 743A200)	
Monte y oriente los componentes protésicos en el alineador como se indica a continuación:	
1	Orientación sagital del pie protésico Posición a-p del punto de referencia con respecto a la línea de alineamiento: véanse las imágenes al principio del documento
2	Orientación frontal del pie protésico Rotación hacia lateral: determinada por la articulación de rodilla protésica (véase la página 53)
3	Orientación sagital de la articulación de rodilla protésica Posición a-p del punto de referencia con respecto a la línea de alineamiento: -15 mm
4	Orientación frontal de la articulación de rodilla protésica Rotación hacia lateral: aprox. 5°
5	Una el pie protésico y el encaje protésico con ayuda de los adaptadores seleccionados. Al hacerlo, tenga en cuenta las instrucciones de uso de los adaptadores.
6	Orientación sagital del encaje protésico En la zona proximal, centrado con respecto a la línea de alineamiento Flexión del encaje: flexión individual del muñón + 5°
7	Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción.

5.4.2 Alineamiento estático

- Ottobock recomienda controlar y, de ser necesario, adaptar el alineamiento de la prótesis empleando el L.A.S.A.R. Posture.
- Prótesis transtibiales:** la línea de carga debería pasar aprox. **15 mm** hacia anterior con respecto al punto de giro de compromiso según Niertert.
- Prótesis transfemorales:** la línea de carga debería pasar aprox. **40 mm** hacia anterior con respecto al eje de giro de la articulación de rodilla protésica.

5.4.3 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 movimiento hacia delante óptimo.
- **Prótesis transtibiales:** asegúrese de que el movimiento de la rodilla sea fisiológico cuando se someta a carga.
- Adapte la orientación del pie protésico (véase la página 53). El pie protésico está orientado de forma óptima si señala recto hacia delante al apoyarlo en el suelo.

5.5 Ajustar el pie protésico

Desplazar

El pie protésico se puede desplazar en el adaptador de conexión. Este desplazamiento se realiza en un radio determinado, modificando el ángulo de pisada y la dinámica del pie protésico. El alineamiento básico permanece inalterado porque el desplazamiento no repercute en dirección a-p.

Desplazamiento del pie protésico hacia anterior	Pisada más fuerte y agresiva
Desplazamiento del pie protésico hacia posterior	Pisada más suave y relajada

- > **Herramientas necesarias:** Loctite® 241 636K13, llave dinamométrica 710D4
- 1) Afloje los 2 tornillos de cabeza con hexágono interior situados en el lado inferior del adaptador.
→ Ahora se puede desplazar el adaptador.
 - 2) Sitúe el adaptador en la posición deseada.
 - 3) Fije con Loctite® los 2 tornillos de cabeza con hexágono interior y apriételos (par de apriete: **12 Nm**).

Girar

Solo en adaptadores de conexión con núcleo de ajuste: el núcleo de ajuste se puede girar de forma progresiva. El núcleo de ajuste se fija al apretar las varillas roscadas del adaptador colocado en la parte proximal.

- > **Herramientas necesarias:** Loctite® 241 636K13, llave dinamométrica 710D4
- 1) Desenrosque las dos varillas roscadas que se han insertado más profundamente y que se encuentran una junto a la otra.
 - 2) **En caso de no poder girar el núcleo de ajuste: golpee con cuidado el núcleo de ajuste por arriba para aflojarlo.**
Ajuste el ángulo de giro deseado.
 - 3) Fije las varillas roscadas con Loctite® y apriételas (consulte el par de apriete en las instrucciones de uso del adaptador correspondiente).

6 Limpieza

- 1) Aclare el producto con agua limpia.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

7 Mantenimiento

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

► Siga las instrucciones de mantenimiento siguientes.

- Después del periodo individual de habituación del paciente a la prótesis, compruebe los ajustes de la prótesis y, en caso necesario, vuelva a adaptarlos.
- Acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.
- Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- Realizar inspecciones anuales de seguridad.

8 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

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 Conformidade CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

10 Datos técnicos

1E91						
Grado de rigidez	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Altura de montaje [cm]	aprox. 30					
Altura de montaje, sometido a carga [cm]	aprox. 27					
Peso [g]	460	490	515	550	585	625
Peso corporal máx. [kg]	50	60	72	86	104	125

1E93					
Grado de rigidez	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Altura de montaje [cm]	aprox. 18,5				
Altura de montaje, sometido a carga [cm]	aprox. 16				
Peso [g]	170	180	190	200	210
Peso corporal máx. [kg]	20	25	30	37	45

Referencia	4R216	4R218	4R224
Peso [g]	175	180	175
Altura del sistema [mm]	13	5	3
Peso corporal máx. [kg]	125		45

Referencia	2Z540	2Z541	2Z543
Peso [g]	160	135	90
Altura de montaje [mm]	15	12	13

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2017-07-05

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.

1.1 Construção e funcionamento

Os pés protéticos 1E91 Runner e 1E93 Runner junior destinam-se ao uso em próteses esportivas. O 1E93 Runner junior foi construído para próteses esportivas infantis.

O contorno da mola de carbono proporciona uma força de propulsão elevada e uma resistência reduzida. Além disso, o pé protético destaca-se pelo peso reduzido.

Esse documento também contém informações sobre os produtos acessórios do pé protético (adaptador de pé, solas de corrida e protetores).

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.

- **O encaixe protético tem de resistir às altas exigências da prática esportiva.**

Combinações admissíveis			
		Denominação	Código
Solas de corrida e protetores	1E91	Sola Runner	2Z540
		Sola com travas Runner	2Z541
	1E93	Sola Runner junior	2Z543
Adaptador de pé	1E91	Adaptador Runner com conexão de quatro orifícios	4R216
		Adaptador Runner com núcleo de ajuste, giratório	4R218
	1E93	Adaptador Runner junior com núcleo de ajuste, giratório	4R224
Articulações de joelho protéticas	1E91,	Articulação de joelho protética esportiva	3S80
	1E93	Articulação de joelho protética esportiva com óleo de baixa viscosidade	3S80=1

1E91

- **Utilize apenas componentes protéticos autorizados para a modalidade esportiva desejada ou para um peso corporal de 150 kg.**

1E93

- **Utilize apenas componentes protéticos autorizados para a modalidade esportiva desejada ou para um peso corporal de 100 kg.**

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 65).

O produto **não** é adequado para a modalidade esportiva de salto em comprimento ou para modalidades que sujeitem a prótese a uma carga equivalente.

1E91

O produto **não** é adequado como prótese de uso diário.

1E93

O produto foi desenvolvido para o uso em uma prótese infantil.

O produto **não** é adequado como prótese de uso diário.

Autorizado para uma estatura **máx. de 145 cm.**

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso: -10 °C a +60 °C
Critérios de armazenamento e transporte: -10 °C a +60 °C, umidade relativa do ar: sem restrições
Dureza da água de respingo: água doce, água salgada
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)
Limpar o produto após o contato com umidade/areia/sujidades (consulte a página 64).
Condições ambientais inadmissíveis
Água clorada, suor, urina, ácidos

2.4 Vida útil

Pé protético, adaptador de pé

Esporte amador: a vida útil compreende 2 a 3 anos.

Utilização intensiva e esporte de competição: a vida útil compreende 1 ano.

Sola de corrida, protetor

Este produto é uma peça sujeita ao desgaste normal pelo uso.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança



CUIDADO

Reutilização em outro paciente

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

- 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 o produto conforme a área de aplicação especificada (consulte a página 57).



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.



CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ 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.).

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.
- ▶ Não use o produto em caso de limitações do funcionamento.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

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.).

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

5 Estabelecimento da operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

► Observe as indicações de alinhamento e montagem.

5.1 Seleção da rigidez

1E91

A Ottobock recomenda selecionar a variante de rigidez em função do peso corporal e do estilo de corrida.

Peso corporal	Corrida de longa distância	Sprint
	Variante de rigidez	
40 kg a 50 kg (90 lbs a 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg a 60 kg (110 lbs a 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg a 72 kg (130 lbs a 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg a 86 kg (160 lbs a 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg a 104 kg (190 lbs a 230 lbs)	SPR-5	SPR-6
104 kg a 125 kg (230 lbs a 275 lbs)	SPR-6	–

1E93

A rigidez do pé protético é escolhida em função do peso corporal.

Peso corporal	Variante de rigidez
15 kg a 20 kg (35 lbs a 44 lbs)	SPR-1
20 kg a 25 kg (44 lbs a 55 lbs)	SPR-2
25 kg a 30 kg (55 lbs a 66 lbs)	SPR-3
30 kg a 37 kg (66 lbs a 81 lbs)	SPR-4
37 kg a 45 kg (81 lbs a 100 lbs)	SPR-5

5.2 Montar os adaptadores

O pé protético é conectado aos componentes protéticos proximais através de um adaptador de união. O adaptador de união é construído em duas partes. O pé protético é fixado entre as partes superior e inferior do adaptador.

O adaptador de união dispõe de um núcleo de ajuste giratório ou de uma conexão de quatro orifícios para a montagem de um adaptador de encaixe.

> **Ferramentas necessárias:** Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Colocar a parte superior do adaptador sobre o pé protético. Alinhar o adaptador no centro da escala no pé protético.
- 2) Colocar a parte inferior do adaptador sobre o lado oposto.
- 3) Fixar os dois parafusos de sextavado interno com Loctite® e apertá-los (torque: **12 Nm**).

5.3 Montagem da sola de corrida

CUIDADO

Utilização incorreta do pé protético e da sola de corrida

Risco de lesões devido à falta de aderência ao solo e danificação do produto

- Utilize o pé protético apenas com a sola de corrida.
- Utilize solas de corrida com spikes somente em pisos esportivos adequados para tal.

- 1) Aplicar Loctite 241 nas roscas da sola.
- 2) Encaixar a sola no pé protético.
- 3) Fixar a sola com os respectivos parafusos.

Pé protético	Sola
1E91	2Z540
	2Z541
1E93	2Z543

5.4 Alinhamento

5.4.1 Alinhamento básico

INFORMAÇÃO

As figuras relativas ao alinhamento básico encontram-se no início deste documento.

INFORMAÇÃO

Observe que, possivelmente, a prótese esportiva terá que ser alinhada mais longa que a prótese de uso diário. Isso compensa o efeito de mola do pé protético.

Alinhamento básico TT

Procedimento do alinhamento básico	
Materiais necessários: goniômetro 662M4, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., PROS.A. Assembly 743A200)	
Efetuar a montagem e o alinhamento dos componentes protéticos no dispositivo de alinhamento de acordo com as seguintes especificações:	
1	Alinhamento sagital pé protético Posição a-p do ponto de referência em relação à linha de alinhamento: ver figuras no início do documento
2	Alinhamento frontal pé protético Rotação lateral: 0° (consulte a página 63)
3	Alinhamento sagital centro de rotação da articulação de joelho Posição a-p do centro de rotação em relação à linha de alinhamento: -15 mm
4	Conectar o pé protético e o encaixe protético por meio dos adaptadores escolhidos. Nesse momento, observar os manuais de utilização dos adaptadores.
5	Alinhamento sagital encaixe protético Na região proximal centralmente à linha de alinhamento Flexão do encaixe: flexão do coto individual + 5°
6	Observar a posição de abdução ou de adução.

Alinhamento básico TF

Procedimento do alinhamento básico	
Materiais necessários: goniômetro 662M4, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., PROS.A. Assembly 743A200)	
Efetuar a montagem e o alinhamento dos componentes protéticos no dispositivo de alinhamento de acordo com as seguintes especificações:	
1	Alinhamento sagital pé protético Posição a-p do ponto de referência em relação à linha de alinhamento: ver figuras no início do documento
2	Alinhamento frontal pé protético Rotação lateral: determinada pela articulação de joelho protética (consulte a página 63)
3	Alinhamento sagital articulação de joelho protética Posição a-p do ponto de referência em relação à linha de alinhamento: -15 mm

Procedimento do alinhamento básico	
4	Alinhamento frontal articulação de joelho protética Rotação lateral: aprox. 5°
5	Conectar o pé protético e o encaixe protético por meio dos adaptadores escolhidos. Nesse momento, observar os manuais de utilização dos adaptadores.
6	Alinhamento sagital encaixe protético Na região proximal centralmente à linha de alinhamento Flexão do encaixe: flexão do coto individual + 5°
7	Observar a posição de abdução ou de adução.

5.4.2 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.
- **Próteses TT:** recomenda-se que a linha de carga passe aprox. **15 mm** anteriormente à articulação monocêntrica segundo Nietert.
- **Próteses TF:** recomenda-se que a linha de carga passe aprox. **40 mm** anteriormente ao eixo de rotação da articulação de joelho protética.

5.4.3 Prova dinâmica

- Adaptar o alinhamento da prótese nos planos sagital e frontal (p. ex., mediante alterações de ângulo ou deslocamentos), de forma a assegurar um rolamento ideal.
- **Protetizações TT:** atentar para um movimento fisiológico do joelho durante a resposta à carga.
- Adaptar o alinhamento do pé protético (consulte a página 63). Com o alinhamento ideal, o pé protético fica reto e voltado para a frente ao ser apoiado no solo.

5.5 Alinhamento do pé protético

Deslocamento

O pé protético pode ser deslocado no adaptador de união. O deslocamento é realizado sobre um raio, alterando o ângulo de apoio no solo e a dinâmica do pé protético. O alinhamento básico não se altera, porque o deslocamento não tem efeito no sentido a-p.

Deslocamento do pé protético no sentido anterior	Apoio mais duro e mais agressivo
Deslocamento do pé protético no sentido posterior	Apoio mais macio e mais relaxado

- > **Ferramentas necessárias:** Loctite® 241 636K13, chave dinamométrica 710D4
- 1) Desapertar os dois parafusos de sextavado interno no lado inferior do adaptador.
→ O adaptador pode agora ser deslocado.
 - 2) Ajustar o adaptador na posição desejada.
 - 3) Fixar os dois parafusos de sextavado interno com Loctite® e apertá-los (torque: **12 Nm**).

Rotação

Somente adaptador de união com núcleo de ajuste: O núcleo de ajuste pode ser girado continuamente. O núcleo de ajuste é fixado com o aperto dos pinos roscados do adaptador colocado proximalmente.

- > **Ferramentas necessárias:** Loctite® 241 636K13, chave dinamométrica 710D4
- 1) Soltar os dois pinos roscados, colocados lado a lado e aparafusados mais profundamente.
 - 2) **Caso o núcleo de ajuste não possa ser girado: bata cuidadosamente de cima para baixo no núcleo de ajuste para soltá-lo.**
Ajustar o ângulo de rotação desejado.
 - 3) Fixar os pinos roscados com Loctite® e apertá-los (ver o torque no manual de utilização do respectivo adaptador).

6 Limpeza

- 1) Lavar o produto com água doce limpa.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto

► Observe as seguintes indicações de manutenção.

- Após o período de adaptação individual do paciente à prótese, verificar os ajustes da prótese e, se necessário, reajustá-la às necessidades do paciente.
- Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.

- ▶ 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 deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar 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 da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

10 Dados técnicos

1E91						
Variante de rigidez	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Altura de montagem [cm]	aprox. 30					
Altura de montagem, sob carga [cm]	aprox. 27					
Peso [g]	460	490	515	550	585	625
Peso corporal máx. [kg]	50	60	72	86	104	125

1E93					
Variante de rigidez	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Altura de montagem [cm]	aprox. 18,5				

1E93					
Variante de rigidez	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Altura de montagem, sob carga [cm]	aprox. 16				
Peso [g]	170	180	190	200	210
Peso corporal máx. [kg]	20	25	30	37	45

Código	4R216	4R218	4R224
Peso [g]	175	180	175
Altura do sistema [mm]	13	5	3
Peso corporal máx. [kg]	125		45

Código	2Z540	2Z541	2Z543
Peso [g]	160	135	90
Altura de montagem [mm]	15	12	13

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-07-05

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

De prothesevoeten 1E91 Runner en 1E93 Runner junior zijn voor de toepassing in sportprothesen bedoeld. De 1E93 Runner junior werd speciaal voor kinder-sportprothesen ontwikkeld.

De contour voor de veer van carbon zorgt voor een grote aandrijfkracht en een geringe weerstand. Een kenmerkende eigenschap van de prothesevoet is bovendien het geringe gewicht.

Dit document bevat ook informatie over de toebehoren van de prothesevoet (voetadapter, loopzolen, protectoren).

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.

- **De prothesekoker moet bestand zijn tegen de verhoogde eisen die het beoefenen van een sport hieraan stelt.**

Toegestane combinaties			
		Omschrijving	Artikelnummer
Loopzolen en protectoren	1E91	Runner zool	2Z540
		Runner zool met spikes	2Z541
	1E93	Runner junior zool	2Z543
Voetadapters	1E91	Runner adapter met viergaatsaansluiting	4R216
		Runner adapter met piramideadapter, draaibaar	4R218
	1E93	Runner junior adapter met piramideadapter, draaibaar	4R224
Prothesekniescharnieren	1E91,	Sportprothesekniescharnier	3S80
	1E93	Sportprothesekniescharnier met olie met een lage viscositeit	3S80=1

1E91

- **Gebruik uitsluitend prothesecomponenten die zijn goedgekeurd voor de gewenste sport of voor een lichaamsgewicht van 150 kg.**

1E93

- **Gebruik uitsluitend prothesecomponenten die zijn goedgekeurd voor de gewenste sport of voor een lichaamsgewicht van 100 kg.**

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 76).

Het product is **niet** geschikt voor de sport verspringen of voor sporten met een vergelijkbare belasting van de prothese.

1E91

Het product is **niet** geschikt als prothese voor dagelijks gebruik.

1E93

Het product is ontwikkeld voor gebruik als kinderprothese.

Het product is **niet** geschikt als prothese voor dagelijks gebruik.

Goedgekeurd tot een lichaamslengte van **max. 145 cm**.

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur: -10 °C tot +60 °C
Opslag- en transportcriteria: -10 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
Spatwaterbestendigheid: zoet water, zout water
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)
Reinig het product na contact met vocht/zand/vuil (zie pagina 75).
Niet-toegestane omgevingscondities
Chloorwater, transpiratievocht, urine, zuren

2.4 Gebruiksduur

Prothesevoet, voetadapter

Recreatiesport: De gebruiksduur bedraagt twee tot drie jaar.

Intensief gebruik en topsport: De gebruiksduur bedraagt 1 jaar.

Loopzool, protector

Het product is slijtagegevoelig en gaat daardoor maar een beperkte tijd mee.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselschade's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Hergebruik voor een andere patiënt
Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 67).

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.

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- 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 hetzelfde hoofdstuk).
- Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

LET OP

Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- Controleer het product telkens vóór gebruik op beschadigingen.
- Gebruik het product niet, wanneer het functiebeperkingen heeft.
- Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

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.).

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

5 Gebruiksklaar maken**⚠ VOORZICHTIG****Verkeerde opbouw of montage**

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

5.1 Kiezen van de stijfheid**1E91**

Ottobock adviseert om de stijfheidsvariant te kiezen op basis van het lichaamsgewicht en de loopstijl.

Lichaamsgewicht	Hardlopen lange afstanden	Sprint
	Stijfheidsvariant	
40 kg tot 50 kg (90 lbs tot 110 lbs)	SPR-1	SPR-2

Lichaamsgewicht	Hardlopen lange afstanden	Sprint
	Stijfheidsvariant	
50 kg tot 60 kg (110 lbs tot 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg tot 72 kg (130 lbs tot 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg tot 86 kg (160 lbs tot 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg tot 104 kg (190 lbs tot 230 lbs)	SPR-5	SPR-6
104 kg tot 125 kg (230 lbs tot 275 lbs)	SPR-6	–

1E93

De stijfheid van de prothesevoet wordt afhankelijk van het lichaamsgewicht bepaald.

Lichaamsgewicht	Stijfheidsvariant
15 kg tot 20 kg (35 lbs tot 44 lbs)	SPR-1
20 kg tot 25 kg (44 lbs tot 55 lbs)	SPR-2
25 kg tot 30 kg (55 lbs tot 66 lbs)	SPR-3
30 kg tot 37 kg (66 lbs tot 81 lbs)	SPR-4
37 kg tot 45 kg (81 lbs tot 100 lbs)	SPR-5

5.2 Adapter monteren

De prothesevoet wordt door middel van een aansluitadapter verbonden met de proximale prothesecomponenten. De aansluitadapter bestaat uit twee delen. De prothesevoet wordt gefixeerd tussen het bovenstuk en het onderstuk van de adapter. De aansluitadapter heeft ofwel een draaibare piramideadapter ofwel een viergaatsaansluiting voor het monteren van een koke-radapter.

> **Benodigd gereedschap:** momentsleutel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Plaats het bovenste deel van de adapter op de prothesevoet. Lijn de adapter in het midden op de scala op de prothesevoet uit.
- 2) Plaats het onderste deel van de adapter aan de tegenoverliggende zijde.
- 3) Borg de 2 inbusbouten met Loctite® en schroef ze vast (aanhaalmoment: **12 Nm**).

5.3 Monteren van de loopzool

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van de prothesevoet en loopzool

Gevaar voor verwonding doordat het product geen grip heeft en door beschadiging van het product

- Gebruik de prothesevoet alleen met loopzool.
- Gebruik de loopzolen alleen met spikes op een geschikte sportondergrond.

- 1) Bestrijk de schroefdraad van de zool met Loctite 241.
- 2) Bevestig de zool op de prothesevoet.
- 3) Zet de zool vast met de daarvoor bedoelde bouten.

Prothesevoet	Zool
1E91	2Z540
	2Z541
1E93	2Z543

5.4 Opbouw

5.4.1 Basisopbouw

INFORMATIE

De afbeeldingen voor de basisopbouw vindt u aan het begin van dit document.

INFORMATIE

Houdt u er rekening mee dat de sportprothese eventueel langer dan de prothese voor dagelijks gebruik moet worden opgebouwd. Hierdoor wordt de veerwerking van de prothesevoet gecompenseerd.

Basisopbouw TT

Schematisch overzicht van de basisopbouw

Benodigde materialen: goniometer 662M4, 50:50-mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. PROS.A. Assembly 743A200)

Monteer de prothesecomponenten en lijn ze uit in het opbouwapparaat zoals hieronder aangegeven:

- 1 Sagittale uitlijning prothesevoet
a-p-positionering van het opbouwreferentiepunt ten opzichte van de opbouwlijn: zie de afbeeldingen aan het begin van dit document

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
②	Frontale uitlijning prothesevoet Rotatie naar lateraal: 0° (zie pagina 74)
③	Sagittale uitlijning draaipunt kniescharnier a-p-positionering van het draaipunt ten opzichte van de opbouwlijn: -15 mm
④	Verbind de prothesekoker met behulp van de gekozen adapters met de prothesevoet. Neem hierbij de gebruiksaanwijzingen van de adapters in acht.
⑤	Sagittale uitlijning prothesekoker In het proximale gedeelte centrisch ten opzichte van de opbouwlijn Kokerflexie: individuele stompflexie + 5°
⑥	Let op de abductie- of adductiestand.

Basisopbouw TF

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
Benodigde materialen: goniometer 662M4, 50:50-mal 743A80, opbouw-apparaat (bijv. PROS.A. Assembly 743A200)	
Monteer de prothesecomponenten en lijn ze uit in het opbouwapparaat zoals hieronder aangegeven:	
①	Sagittale uitlijning prothesevoet a-p-positionering van het opbouwreferentiepunt ten opzichte van de opbouwlijn: zie de afbeeldingen aan het begin van dit document
②	Frontale uitlijning prothesevoet Rotatie naar lateraal: wordt bepaald door prothesekniescharnier (zie pagina 74)
③	Sagittale uitlijning prothesekniescharnier a-p-positionering van het opbouwreferentiepunt ten opzichte van de opbouwlijn: -15 mm
④	Frontale uitlijning prothesekniescharnier Rotatie naar lateraal: ca. 5°
⑤	Verbind de prothesekoker met behulp van de gekozen adapters met de prothesevoet. Neem hierbij de gebruiksaanwijzingen van de adapters in acht.
⑥	Sagittale uitlijning prothesekoker

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
	In het proximale gedeelte centrisch ten opzichte van de opbouwlijn Kokerflexie: individuele stompflexie + 5°
7	Let op de abductie- of adductiestand.

5.4.2 Statistische 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.
- **TT-prothesen:** de belastingslijn moet ca. **15 mm** anterior van het compromisdraaipunt volgens Nietert verlopen.
- **TF-prothesen:** de belastingslijn moet ca. **40 mm** anterior van de draai-as van het prothesekniescharnier verlopen.

5.4.3 Dynamische afstelling tijdens het passen

- Pas de opbouw van de prothese in het frontale vlak en het sagittale vlak aan (bijvoorbeeld door verandering van de hoek of door verschuiving) zodat een optimale afwikkeling gewaarborgd is.
- **TT-prothesen:** zorg voor een fysiologische beweging van de knie bij het overbrengen van het gewicht.
- Pas de uitlijning van de prothesevoet aan (zie pagina 74). De prothesevoet is optimaal uitgelijnd wanneer hij recht naar voren wijst bij contact met de ondergrond.

5.5 Prothesevoet uitlijnen

Verschuiven

De prothesevoet kan in de aansluitadapter worden verschoven. De verschuiving vindt op een straal plaats en verandert de hoek bij contact met de ondergrond en de dynamica van de prothesevoet. De basisopbouw blijft onveranderd, omdat de verschuiving geen effect heeft in de a-p-richting.

Prothesevoet naar anterior verschuiven	Contact met ondergrond harder, agressiever
Prothesevoet naar posterior verschuiven	Contact met ondergrond zachter, ontspannender

> **Benodigd gereedschap:** Loctite® 241 636K13, momentsleutel 710D4

- 1) Maak de 2 inbusbouten aan der onderzijde van de adapter los.
→ De adapter kan nu verschoven worden.
- 2) Stel de gewenste positie van de adapter in.
- 3) Borg de 2 inbusbouten met Loctite® en draai ze vast (aanhaalmoment: **12 Nm**).

Draaien

Alleen aansluitadapter met piramideadapter: De piramideadapter is traploos draaibaar. De piramideadapter wordt gefixeerd, wanneer de stelbouten van de proximaal geplaatste adapter worden aangedraaid.

> **Benodigd gereedschap:** Loctite® 241 636K13, momentsleutel 710D4

- 1) Maak de twee diepst ingeschroefde stelbouten die naast elkaar liggen los.
- 2) **Wanneer de piramideadapter niet gedraaid kan worden: Sla voorzichtig van bovenaf op de piramideadapter om deze los te maken.** Stel de gewenste draaihoek in.
- 3) Borg de stelbouten met Loctite® en draai deze vast (zie voor het aanhaalmoment de gebruiksaanwijzing van de betreffende adapter).

6 Reiniging

- 1) Spoel het product met schoon zoet water.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud

VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies

Gevaar voor verwonding door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product

► Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht.

- Controleer de instellingen nadat de patiënt een tijdlang aan de prothese heeft kunnen wennen. Pas de instellingen zo nodig opnieuw aan.
- Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.
- 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 het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

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 de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

10 Technische gegevens

1E91						
Stijfheidsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Inbouwhoogte [cm]	ca. 30					
Inbouwhoogte, belast [cm]	ca. 27					
Gewicht [g]	460	490	515	550	585	625
Max. lichaamsgewicht [kg]	50	60	72	86	104	125

1E93					
Stijfheidsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Inbouwhoogte [cm]	ca. 18,5				
Inbouwhoogte, belast [cm]	ca. 16				
Gewicht [g]	170	180	190	200	210
Max. lichaamsgewicht [kg]	20	25	30	37	45

Artikelnummer	4R216	4R218	4R224
Gewicht [g]	175	180	175
Systeemhoogte [mm]	13	5	3
Max. lichaamsgewicht [kg]	125		45

Artikelnummer	2Z540	2Z541	2Z543
Gewicht [g]	160	135	90
Inbouwhoogte [mm]	15	12	13

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-07-05

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Förvara detta dokument.

1.1 Konstruktion och funktion

Protesfötterna 1E91 Runner och 1E93 Runner junior är avsedda för användning i sportproteser. 1E93 Runner junior har utvecklats för sportproteser för barn.

Fjäderkonturen i kolfiber ger en hög drivkraft och lågt motstånd. Ett av protesfotens främsta kännetecken är den låga vikten.

Det här dokumentet innehåller även information om tillbehörsprodukterna till protesfoten (fotadapterar, löparsulor och protectorer).

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.

- **Proteshylsan måste tåla de ökade krav som ställs vid idrottsutövande.**

Godkända kombinationer			
		Benämning	Artikelnummer
Löparsulor och protectorer	1E91	Runner sula	2Z540
		Runner spiksula	2Z541
	1E93	Runner junior sula	2Z543
Fotadapter	1E91	Runner adapter med fyrhålsanslutning	4R216
		Runner adapter med pyramidkoppling, vridbar	4R218
	1E93	Runner junior adapter med pyramidkoppling, vridbar	4R224
		Sportprotesknäled	3S80

Godkända kombinationer			
		Benämning	Artikelnummer
Protesknäleder	1E91, 1E93	Sportprotesknäled med lågviskös olja	3S80=1

1E91

- Använd endast proteskomponenter som är godkända för idrottsaktiviteten eller en kroppsvikt på 150 kg.

1E93

- Använd endast proteskomponenter som är godkända för idrottsaktiviteten eller en kroppsvikt på 100 kg.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 86).

Produkten lämpar sig **inte** för idrottsgrenen längdhopp eller för idrotter med jämförbar belastning av protesen.

1E91

Produkten lämpar sig **inte** som vardagsprotes.

1E93

Produkten har utvecklats för användning i en barnprotes.

Produkten lämpar sig **inte** som vardagsprotes.

Tillåten upp till **max. 145 cm** kroppslängd.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur: -10 °C till +60 °C
Lager- och transportkriterier: -10 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet: inga begränsningar
Stänkvattenbeständighet: sötvatten, saltvatten
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)
Rengör produkten efter kontakt med fukt/sand/smuts (se sida 85).
Otillåtna omgivningsförhållanden
Klorvatten, svett, urin, syror

2.4 Produktens livslängd

Protesfot, fotadapter

Motionsidrott: Produktens livslängd uppgår till mellan 2 och 3 år.

Intensiv användning och elitidrott: Produktens livslängd uppgår till 1 år.

Löparsula, protector

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- Använd endast produkten till en brukare.

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 78).

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 kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- Arbeta försiktigt med produkten.

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

ANVISNING

Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst).

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 otillåtna 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 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

5 Idrifttagning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

► Observera anvisningarna för inriktning och montering.

5.1 Val av styvhets

1E91

Ottobock rekommenderar att man väljer styvhetsvariant efter kroppsvikt och löpstil.

Kroppsvikt	Långdistanslöpning	Sprint
	Styvhetsvariant	
40 kg till 50 kg (90 lbs till 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg till 60 kg (110 lbs till 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg till 72 kg (130 lbs till 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg till 86 kg (160 lbs till 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg till 104 kg (190 lbs till 230 lbs)	SPR-5	SPR-6
104 kg till 125 kg (230 lbs till 275 lbs)	SPR-6	–

1E93

Protesfotens styvhets väljs efter kroppsvikten.

Kroppsvikt	Styvhetsvariant
15 kg till 20 kg (35 lbs till 44 lbs)	SPR-1
20 kg till 25 kg (44 lbs till 55 lbs)	SPR-2
25 kg till 30 kg (55 lbs till 66 lbs)	SPR-3
30 kg till 37 kg (66 lbs till 81 lbs)	SPR-4
37 kg till 45 kg (81 lbs till 100 lbs)	SPR-5

5.2 Montera adaptern

Protesfoten ansluts till de proximala proteskomponenterna med en anslutningsadapter. Anslutningsadaptern är uppbyggd i två delar. Protesfoten fixeras mellan adapterns övre och undre del. Anslutningsadaptern har antingen en vridbar pyramidkoppling eller en fyrhålsanslutning för montering av en hylsadapter.

- > **Verktyg som behövs:** Momentnyckel 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) Sätt på adaptorns övre del på protesfoten. Rikta in adaptern mitt på skalan på protesfoten.
 - 2) Placera adaptorns undre del på motsatt sida.
 - 3) Säkra de 2 insexskruvarna med Loctite® och skruva i dem (åtdragningsmoment: **12 Nm**).

5.3 Montering av löparsulan

OBSERVERA

Felaktig användning av protesfoten och löparsulan

Risk för personskador på grund av dåligt grepp och risk för skador på produkten

- Använd bara protesfoten tillsammans med en löparsula.
- Löparsulor med dobbar ska endast användas på lämpliga underlag.

- 1) Behandla sulans gänga med Loctite 241.
- 2) Sätt på sulan på protesfoten.
- 3) Fixera sulan med avsedda skruvar.

Protesfot	Sula
1E91	2Z540
	2Z541
1E93	2Z543

5.4 Inriktning

5.4.1 Grundinriktning

INFORMATION

Bilderna som visar hur grundinriktningen går till finns i början av denna anvisning.

INFORMATION

Observera att sportprotesen eventuellt måste riktas in längre än vardagsprotesen. På så sätt kompenseras protesfotens fjädring.

Grundinriktning TT

Procedur för grundinriktning	
Material som behövs: Goniometer 662M4, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. PROS.A. Assembly 743A200)	
Montera och rikta proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande instruktioner:	
①	Sagittal justering av protesfoten Referenspunktens a-p-position i förhållande till referenslinjen: se bilderna i början av anvisningen
②	Frontal justering av protesfoten Rotation i lateral riktning: 0° (se sida 84)
③	Sagittal justering av knäledens axel Ledaxelns a-p-position i förhållande till referenslinjen: -15 mm
④	Sätt ihop protesfoten och proteshysan med hjälp av den utvalda adaptorn. Följ bruksanvisningarna för adaptarna.
⑤	Sagittal justering av proteshysan I det proximala området mitt på referenslinjen Hylsflexion: Individuell stumpflexion + 5°
⑥	Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

Grundinriktning TF

Procedur för grundinriktning	
Material som behövs: Goniometer 662M4, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. PROS.A. Assembly 743A200)	
Montera och rikta proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande instruktioner:	
①	Sagittal justering av protesfoten Referenspunktens a-p-position i förhållande till referenslinjen: se bilderna i början av anvisningen
②	Frontal justering av protesfoten Rotation i lateral riktning: fastlagd genom protesens knäled (se sida 84)
③	Sagittal justering av protesens knäled Referenspunktens a-p-position i förhållande till referenslinjen: -15 mm
④	Frontal justering av protesens knäled Rotation i lateral riktning: ca 5°

Procedur för grundinriktning	
5	Sätt ihop protesfoten och proteshylsan med hjälp av den utvalda adaptern. Följ bruksanvisningarna för adapterna.
6	Sagittal justering av proteshylsan I det proximala området mitt på referenslinjen Hylsflexion: Individuell stumpflexion + 5°
7	Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

5.4.2 Statisk inriktning

- Ottobock rekommenderar att protesens inriktning kontrolleras och vid behov anpassas med hjälp av L.A.S.A.R. Posture.
- TT-proteser:** Belastningslinjen bör löpa ca **15 mm** anteriort om kompromissledaxeln enligt Nietert.
- TF-proteser:** Belastningslinjen bör löpa ca **40 mm** anteriort om protesknäledens axel.

5.4.3 Dynamisk provning

- Anpassa protesen i frontalplanet och sagittalplanet (t.ex. genom vinkeländringar och förskjutningar) för att garantera optimal överrullning.
- TT-försörjningar:** När belastningen måste hänsyn tas till den fysiologiska knärörelsen.
- Anpassa protesfotens inriktning (se sida 84). Protesfoten är optimalt inriktad om den pekar rakt framåt vid isättning.

5.5 Rikta in protesfoten

Förskjutning

Protesfoten kan förskjutas i anslutningsadaptern. Förskjutningen följer en radie och påverkar protesfotens isättningsvinkel och dynamik. Grundinriktningen förändras inte eftersom förskjutningen inte sker i a-p riktning.

Förskjutning av protesfoten i anterior riktning	Hårdare, aggressivare isättning
Förskjutning av protesfoten i posterior riktning	Mjukare, mer avslappnad isättning

> **Verktyg som behövs:** Loctite® 241 636K13, momentnyckel 710D4

- Lossa de 2 insexskruvarna på undersidan av adaptern.
→ Adaptern går nu att förskjuta.
- Ställ in adapterns position efter behov.
- Säkra de 2 insexskruvarna med Loctite® och dra åt dem (åtdragningsmoment: **12 Nm**).

Vridning

Endast anslutningsadapter med pyramidkoppling: pyramidkopplingen kan vridas steglöst. Pyramidkopplingen fixeras när den proximalt monterade adapterns gängstift dras åt.

> **Verktyg som behövs:** Loctite® 241 636K13, momentnyckel 710D4

- 1) Lossa de båda gängstiften som är djupast iskruvade och som befinner sig bredvid varandra.
- 2) **Om det inte går att vrida pyramidkopplingen: slå försiktigt på pyramidkopplingen ovanifrån för att lossa den.**
Ställ in önskad rotationsvinkel.
- 3) Säkra gängstiften med Loctite® och dra åt (se bruksanvisningen till respektive adapter för uppgift om åtdragningsmoment).

6 Rengöring

- 1) Spola av produkten med klart sötvatten.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

7 Underhåll

OBSERVERA

Om underhållsanvisningarna inte följs

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust samt skador på produkten

► Observera följande underhållsanvisningar.

- Efter att brukaren har haft en inväpningsperiod ska protesens inställningar kontrolleras och eventuellt korrigeras.
- Gör upp med brukaren om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.

8 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshantering i landet där produkten används.

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 för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

10 Tekniska uppgifter

1E91						
Styvhetsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Inbyggnadshöjd [cm]	ca 30					
Inbyggnadshöjd, belastad [cm]	ca 27					
Vikt [g]	460	490	515	550	585	625
Maximal kroppsvikt [kg]	50	60	72	86	104	125

1E93					
Styvhetsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Inbyggnadshöjd [cm]	ca 18,5				
Inbyggnadshöjd, belastad [cm]	ca 16				
Vikt [g]	170	180	190	200	210
Maximal kroppsvikt [kg]	20	25	30	37	45

Artikelnummer	4R216	4R218	4R224
Vikt [g]	175	180	175
Systemhöjd [mm]	13	5	3
Maximal kroppsvikt [kg]	125		45

Artikelnummer	2Z540	2Z541	2Z543
Vikt [g]	160	135	90
Inbyggnadshöjd [mm]	15	12	13

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2017-07-05

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Protesefødderne 1E91 Runner og 1E93 Runner junior er beregnet til brug i sportsproteser. 1E93 Runner junior er konstrueret til sportsproteser til børn.

Fjederformen af karbon sørger for en stor drivkraft og en lav modstand. Protesefoden udmærker sig desuden ved sin lave vægt.

Dette dokument indeholder også oplysninger om tilbehør til protesefoden (fodadapter, løbesåler, beskyttende enheder).

1.2 Kombinationsmuligheder

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

- **Protesehylsteret skal kunne holde til de øgede krav ved sportsudøvelse.**

Tilladte kombinationer			
		Betegnelse	Identifikation
Løbesåler og beskyttende enheder	1E91	Runner sål	2Z540
		Runner pigsål	2Z541
	1E93	Runner junior sål	2Z543
Fodadapter	1E91	Runner-adapter med fire-huls-tilslutning	4R216
		Runner-adapter med pyramideadapter, drejelig	4R218
	1E93	Runner junior-adapter med pyramideadapter, drejelig	4R224
Knæledsproteser	1E91,	Sportsproteseknæled	3S80
	1E93	Sportsproteseknæled med lavviskøst olie	3S80=1

1E91

- **Brug kun protese komponenter, som er godkendt til den pågældende sportsaktivitet eller til en kropsvægt på 150 kg.**

1E93

- **Brug kun protese komponenter, som er godkendt til den pågældende sportsaktivitet eller til en kropsvægt på 100 kg.**

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 96).

Produktet er **ikke** egnet til længdespring eller lignende sportsgrene med tilsvarende belastning af protesen.

1E91

Produktet er **ikke** egnet som hverdagsprotese.

1E93

Produktet er udviklet til brug i en børneprotese.

Produktet er **ikke** egnet som hverdagsprotese.

Godkendt til en legemshøjde på **maks. 145 cm**.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde: -10 °C til +60 °C
Opbevarings- og transportkriterier: -10 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
Stænkbeskyttet: Ferskvand, saltvand
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)
Produktet skal rengøres efter kontakt med fugt/sand/snavs (se side 95).
Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Klorvand, sved, urin, syre

2.4 Brugstid

Protesefod, fodadapter

Rekreativ sport: Brugstiden udgør 2-3 år.

Intensiv anvendelse og konkurrencesport: Brugstiden udgør 1 år.

Løbesål, beskyttende enheder

Produktet er en sliddel, som er udsat for almindelig slitage.

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**

Genanvendelse på en anden patient

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- Anvend kun produktet på én patient.

 **FORSIGTIG**

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 88).

 **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.

 **FORSIGTIG**

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- 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.).

BEMÆRK

Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, hver gang det tages i brug.
- ▶ Produktet må ikke anvendes, hvis der foreligger funktionsbegrænsninger.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

BEMÆRK

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ 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.).

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	Protesefod

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

5.1 Valg af stivhed

1E91

Ottobock anbefaler at vælge en stivhedsvariant, der passer til kropsvægten og til den pågældende løbestil.

Kropsvægt	Langdistanceløb	Sprint
	Stivhedsvariant	
40 kg til 50 kg (90 lbs til 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg til 60 kg (110 lbs til 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg til 72 kg (130 lbs til 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg til 86 kg (160 lbs til 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg til 104 kg (190 lbs til 230 lbs)	SPR-5	SPR-6
104 kg til 125 kg (230 lbs til 275 lbs)	SPR-6	–

1E93

Protesefodens stivhed udvælges under hensyntagen til kropsvægten.

Kropsvægt	Stivhedsvariant
15 kg til 20 kg (35 lbs til 44 lbs)	SPR-1
20 kg til 25 kg (44 lbs til 55 lbs)	SPR-2
25 kg til 30 kg (55 lbs til 66 lbs)	SPR-3
30 kg til 37 kg (66 lbs til 81 lbs)	SPR-4
37 kg til 45 kg (81 lbs til 100 lbs)	SPR-5

5.2 Montering af adapter

Protesefoden forbindes med de proksimale protesekomponenter vha. en tilslutningsadapter. Tilslutningsadapteren er opbygget i to dele. Protesefoden fikseres mellem adapterens øverste og nederste del. Tilslutningsadapteren har enten en drejelig pyramideadapter eller en fire-huls-tilslutning til montering af en hylsteradapter.

- > **Nødvendigt værktøj:** momentnøgle 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) Sæt adapterens øverste del på protesefoden. Justér adapteren, så den sidder midt på skalaen på protesefoden.
 - 2) Anbring adapterens nederste del på den modsat liggende side.
 - 3) Sikr de 2 unbrakoskruer med Loctite® og fastspænd (tilspændingsmoment: **12 Nm**).

5.3 Montér løbesålen

FORSIGTIG

Forkert anvendelse af protesefoden og løbesål

Risiko for tilskadekomst på grund af manglende vejgreb og beskadigelse af produktet

- Protsefoden må kun anvendes med løbesål.
- Løbesåler med pigge må kun anvendes på underlag, som er egnede hertil.

- 1) Smør sålens gevind med Loctite 241.
- 2) Sæt sålen på protesefoden.
- 3) Fiksér sålen med de dertil beregnede skruer.

Protsefod	Sål
1E91	2Z540
	2Z541
1E93	2Z543

5.4 Opbygning

5.4.1 Grundopbygning

INFORMATION

Illustrationerne til grundopbygningen findes i begyndelse af dette dokument.

INFORMATION

Vær opmærksom på, at sportsprotesen muligvis skal opbygges således, at den er længere end hverdagsprotesen. Protsefodens fjedereffekt kompenserer herfor.

Grundopbygning TT

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. PROS.A. Assembly 743A200)	
Montering og positionering af protesekomponenterne i opbygningsapparatet skal gennemføres i henhold til følgende anvisninger:	
①	Sagittal justering protesefod a-p placering af opbygningsreferencepunktet i forhold til opbygningslinjen: Se illustrationerne i begyndelsen af dokumentet
②	Frontal justering protesefod Rotation i lateral retning: 0° (se side 94)
③	Sagittal justering rotationspunkt knæled a-p placering af rotationspunktet i forhold til opbygningslinjen: -15 mm
④	Protesefoden og protesehylsteret forbindes ved hjælp af den valgte adapter. Samtidig skal brugsanvisningen til adapteren overholdes.
⑤	Sagittal justering protesehylster I proksimalt område, i midten i forhold til opbygningslinjen Hylsterfleksion: Individuel stumpfleksion + 5°
⑥	Vær opmærksom på abduktionsstilling eller adduktionsstilling.

Grundopbygning TF

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. PROS.A. Assembly 743A200)	
Montering og positionering af protesekomponenterne i opbygningsapparatet skal gennemføres i henhold til følgende anvisninger:	
①	Sagittal justering protesefod a-p placering af opbygningsreferencepunktet i forhold til opbygningslinjen: Se illustrationerne i begyndelsen af dokumentet
②	Frontal justering protesefod Rotation i lateral retning: bestemmes af knæledsprotesen (se side 94)
③	Sagittal justering knæledsprotese a-p placering af referencepunktet i forhold til opbygningslinjen: -15 mm

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
4	Frontal justering knæledsprotese Rotation i lateral retning: ca. 5°
5	Protesefoden og protesehylsteret forbindes ved hjælp af den valgte adapter. Samtidig skal brugsanvisningen til adapteren overholdes.
6	Sagittal justering protesehylster I proksimalt område, i midten i forhold til opbygningslinjen Hylsterfleksion: Individuel stumpfleksion + 5°
7	Vær opmærksom på abduktionsstilling eller adduktionsstilling.

5.4.2 Statisk opbygning

- Ottobock anbefaler at kontrollere opbygningen af protesen vha. L.A.S.A.R. Posture og om nødvendigt at foretage en tilpasning.
- **TT-proteser:** Belastningslinjen skal løbe ca. **15 mm** anteriort for kompromis-drejepunktet iht. Nietert.
- **TF-proteser:** Belastningslinjen skal løbe ca. **40 mm** anteriort for knæledsprotensens rotationsakse.

5.4.3 Dynamisk afprøvning

- Tilpas opbygningen af protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. med en vinkelændring eller forskydning) for at sikre en optimal af-rulning.
- **TT-proteser:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse ved overførsel af belastning.
- Tilpas positioneringen af protesefoden (se side 94). Protesefoden er optimalt justeret, hvis den viser lige fremad ved fodisæt.

5.5 Justering af protesefoden

Forskydning

Protesefoden kan forskydes i tilslutningsadapteren. Forskydningen sker i en radius og ændrer vinklen for fodisæt og protesefodens dynamik. Grundopbygningen forbliver uændret, fordi forskydningen ikke har nogen effekt i a-p retningen.

Forskydning af protesefoden i anterior retning	Fodisæt er mere hårdt og aggressivt
Forskydning af protesefoden i posterior retning	Isæt er mere blødt, mere afslappet

> **Nødvendigt værktøj:** Loctite® 241 636K13, momentnøgle 710D4

- 1) Løs de 2 unbrakoskruer på adapterens underside.
→ Adapteren kan nu forskydes.
- 2) Indstil den ønskede position for adapteren.

- 3) Sikr de 2 unbrakoskruer med Loctite® og fastspænd (tilspændingsmoment: **12 Nm**).

Drejning

Kun tilslutningsadapter med pyramideadapter: Pyramideadapteren kan drejes trinløst. Pyramideadapteren fikseres, hvis gevindstifterne på den proksimalt påsatte adapter fastspændes.

> **Nødvendigt værktøj:** Loctite® 241 636K13, momentnøgle 710D4

- 1) Løsn de gevindstifter, der er skruet dybest i, og som er placeret ved siden af hinanden.
- 2) **Hvis pyramideadapteren ikke kan drejes: Slå forsigtigt oven på pyramideadapteren for at løsne den.**
Indstil den ønskede drejevinkel.
- 3) Sikr gevindstifterne med Loctite® og spænd fast (tilspændingsmoment, se brugsanvisningen til den pågældende adapter).

6 Rengøring

- 1) Produktet skylles med rent ferskvand.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

7 Vedligeholdelse

FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt samt beskadigelse af produktet

► Overhold følgende vedligeholdelsesanvisninger.

- Kontroller protesens indstillinger, efter at patienten har vænnet sig til protesen. Såfremt det er nødvendigt, skal protesens indstillinger tilpasses igen.
- I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.
- Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser,

kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

9 Juridiske oplysninger

Alle rettlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

9.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

10 Tekniske data

1E91						
Stivhedsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Monteringshøjde [cm]	ca. 30					
Monteringshøjde under belastning [cm]	ca 27					
Vægt [g]	460	490	515	550	585	625
Maks. kropsvægt [kg]	50	60	72	86	104	125

1E93					
Stivhedsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Monteringshøjde [cm]	ca. 18,5				
Monteringshøjde under belastning [cm]	ca. 16				
Vægt [g]	170	180	190	200	210
Maks. kropsvægt [kg]	20	25	30	37	45

Identifikation	4R216	4R218	4R224
Vægt [g]	175	180	175
Systemhøjde [mm]	13	5	3
Maks. kropsvægt [kg]	125		45

Identifikasjon	2Z540	2Z541	2Z543
Vægt [g]	160	135	90
Monteringshøyde [mm]	15	12	13

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-07-05

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Proteseføttene 1E91 Runner og 1E93 Runner junior er beregnet til bruk i sportsproteser. 1E93 Runner junior er konstruert for barnesportsproteser. Fjærkonturen av karbon sørger for høy fremdriftskraft og liten motstand. Protsefoten utmerker seg dessuten med lav vekt.

Dette dokumentet inneholder også informasjon om tilbehørsproduktene til protesefoten (fotadaptere, yttersåler, beskyttere).

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er kompatibel med Ottobocks modulærsystem. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har kompatible modulære forbindelseselementer, er ikke testet.

- **Protesehylsen må tåle de økte kravene som stilles ved idrettsbruk.**

Godkjente kombinasjoner			
		Betegnelse	Merking
Løpesåler og beskyttere	1E91	Runner-såle	2Z540
		Runner-såle med pigger	2Z541
	1E93	Runner junior-såle	2Z543
Fotadapter	1E91	Runner-adapter med firehullskobling	4R216
		Runner-adapter med justeringskjerne, dreibar	4R218
	1E93	Runner junior-adapter med justeringskjerne, dreibar	4R224
Protesekneledd	1E91,	Sportsprotesekneledd	3S80
	1E93	Sportsprotesekneledd med lavviskøs olje	3S80=1

1E91

- **Bruk kun protesekomponenter som er godkjent for den aktuelle idrettsgrenen eller 150 kg kroppsvekt.**

1E93

- **Bruk kun protesekomponenter som er godkjent for den aktuelle idrettsgrenen eller 100 kg kroppsvekt.**

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 106).

Produktet er **ikke** egnet til lengdehopp eller idrettsgrener som innebærer lignende belastning av protesen.

1E91

Produktet egner seg **ikke** som hverdagsprotese.

1E93

Produktet er utviklet til bruk i en barneprotese.

Produktet egner seg **ikke** som hverdagsprotese.

Godkjent til en kroppshøyde på **maks. 145 cm**.

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde: -10 °C til +60 °C
Lagrings- og transportbetingelser: -10 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
Sprutsikkerhet: ferskvann, saltvann
Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)
Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/sand/smuss (se side 105).
Ikke tillatte miljøforhold
Klorvann, svette, urin, syrer

2.4 Brukstid

Protesefot, fotadapter

Fritidssport: Brukstid 2–3 år.

Intensiv bruk og konkurranseidrett: Brukstid 1 år.

Yttersåle, beskytter

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

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**

Gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- Bruk produktet kun til én bruker.

 **FORSIKTIG**

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 98).

 **FORSIKTIG**

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

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

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

 **FORSIKTIG**

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- 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 kapitlet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

LES DETTE

Mekanisk overbelastning

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ▶ Produktet skal ikke brukes ved funksjonsbegrensninger.
- ▶ Sørg for egnede tiltak ved behov (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

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.).

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	Protesefot

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

► Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

5.1 Valg av stivhet

1E91

Ottobock anbefaler å velge stivhetsvariant avhengig av kroppsvekt og løpestil.

Kroppsvekt	Langdistanseløp	Sprint
	Stivhetsvariant	
40 kg til 50 kg (90 lbs til 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg til 60 kg (110 lbs til 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg til 72 kg (130 lbs til 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg til 86 kg (160 lbs til 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg til 104 kg (190 lbs til 230 lbs)	SPR-5	SPR-6
104 kg til 125 kg (230 lbs til 275 lbs)	SPR-6	–

1E93

Stivheten på protesefoten velges avhengig av kroppsvekten.

Kroppsvekt	Stivhetsvariant
15 kg til 20 kg (35 lbs til 44 lbs)	SPR-1
20 kg til 25 kg (44 lbs til 55 lbs)	SPR-2
25 kg til 30 kg (55 lbs til 66 lbs)	SPR-3
30 kg til 37 kg (66 lbs til 81 lbs)	SPR-4
37 kg til 45 kg (81 lbs til 100 lbs)	SPR-5

5.2 Montere adapter

Protesefoten forbindes med de proksimale protesekomponentene ved hjelp av en tilkoblingsadapter. Tilkoblingsadapteren består av to deler. Protesefoten fikseres mellom adapterens overdel og underdel. Tilkoblingsadapteren har enten en dreibar justeringskjerne eller en firehullskobling til montering av en hylseadapter.

- > **Nødvendig verktøy:** momentnøkkel 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) Sett adapteroverdelen på protesefoten. Rett inn adapteren midt på skalaen på protesefoten.
 - 2) Sett an adapterunderdelen på den motsatte siden.
 - 3) Sikre de 2 unbrakoskruene med Loctite® og skru dem inn (tiltrekkingsmoment: **12 Nm**).

5.3 Montering av løpesålen

FORSIKTIG

Gal bruk av protesefot og løpesåle

Fare for personskade på grunn av manglende bakkegrep og skade på produktet

- Bruk alltid protesefoten med løpesåle.
- Løpesåler med pigger skal bare brukes på dertil egnede idrettsunderlag.

- 1) Behandle gjengene på sålen med Loctite 241.
- 2) Sett sålen på protesefoten.
- 3) Fest sålen med de tilhørende skruene.

Protesefot	Såle
1E91	2Z540
	2Z541
1E93	2Z543

5.4 Oppbygging

5.4.1 Grunnoppbygging

INFORMASJON

Tegningene som viser grunnoppbyggingen, finner du i begynnelsen av dette dokumentet.

INFORMASJON

Vær oppmerksom på at sportsprotesen muligens må bygges opp lengre enn hverdagsprotesen. Dermed kompenseres det for fjærvirkningen i protesefoten.

Grunnoppbygging TT

Grunnoppbyggingens forløp	
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, 50:50-lære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. PROS.A. Assembly 743A200)	
Monter og rett opp protesekomponentene i oppbyggingsenheten i henhold til de følgende angivelsene:	
①	Sagittal innretting av protesefot Referansepunktets a-p-posisjon i forhold til oppbyggingslinjen: Se tegninger i begynnelsen av dokumentet
②	Frontal innretting av protesefoten Rotasjon mot lateral: 0° (se side 104)
③	Sagittal innretting av kneleddets dreiepunkt Dreiepunktets a-p-posisjon i forhold til oppbyggingslinjen: -15 mm
④	Protesefoten og protesehylsen kobles sammen ved hjelp av de valgte adapterne. Følg da bruksanvisningene til adapterne.
⑤	Sagittal innretting av protesehylsen I det proksimale området sentralt i forhold til oppbyggingslinjen Hylsefleksjon: individuell stumpfleksjon + 5°
⑥	Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.

Grunnoppbygging TF

Grunnoppbyggingens forløp	
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, 50:50-lære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. PROS.A. Assembly 743A200)	
Monter og rett opp protesekomponentene i oppbyggingsenheten i henhold til de følgende angivelsene:	
①	Sagittal innretting av protesefot Referansepunktets a-p-posisjon i forhold til oppbyggingslinjen: Se tegninger i begynnelsen av dokumentet
②	Frontal innretting av protesefoten Rotasjon mot lateral: fastsatt av protesekneleddet (se side 104)
③	Sagittal innretting av protesekneleddet Referansepunktets a-p-posisjon i forhold til oppbyggingslinjen: -15 mm

Grunnoppbyggingens forløp	
4	Frontal innretting av proteseleddet Rotasjon mot lateral: ca. 5°
5	Protesefoten og protesehylsen kobles sammen ved hjelp av de valgte adapterne. Følg da bruksanvisningene til adapterne.
6	Sagittal innretting av protesehylsen I det proksimale området sentralt i forhold til oppbyggingslinjen Hylsefleksjon: individuell stumpfleksjon + 5°
7	Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.

5.4.2 Statisk oppbygging

- Ottobock anbefaler å kontrollere oppbyggingen av protesen ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture og å tilpasse den ved behov.
- TT-protaser:** Belastningslinjen bør gå ca. **15 mm** foran kompromissdreiepunktet etter Nietert.
- TF-protaser:** Belastningslinjen bør gå ca. **40 mm** foran dreieaksen til proteseleddet.

5.4.3 Dynamisk prøving

- Tilpass oppbyggingen av protesen i frontal- og sagittalplanet (f.eks. ved vinkelendring eller forskyvning) for å sikre optimal rullebevegelse.
- TT-utrustninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse ved belastning.
- Tilpass innrettingen av protesefoten (se side 104). Protesefoten er optimalt rettet inn når den peker rett forover når den settes på.

5.5 Justering av protesefoten

Forskyvning

Protesefoten kan forskyves i tilkoblingsadapteren. Forskyvningen gjøres på en radius og forandrer vinkelen og dynamikken som protesefoten settes ned med. Grunnoppbyggingen forblir uforandret fordi forskyvningen ikke har noen virkning i a-p-retning.

Forskyvning av protesefoten mot anterior	Foten settes ned hardere, mer aggressivt
Forskyvning av protesefoten mot posterior	Foten settes ned mykere, mer avslappet

> **Nødvendig verktøy:** Loctite® 241 636K13, momentnøkkel 710D4

- Løsne de 2 unbrakoskruene på undersiden av adapteren.
→ Nå kan adapteren forskyves.
- Still inn adapteren i ønsket posisjon.

- 3) Sikre de 2 unbrakoskruene med Loctite® og trekk dem til (tiltrekkingsmoment: **12 Nm**).

Dreie

Bare tilkoblingsadapter med justeringskjerne: Justeringskjernen kan dreies trinnløst. Justeringskjernen fikseres når settskruene i den proksimalt påsatte adapteren trekkes til.

> **Nødvendig verktøy:** Loctite® 241 636K13, momentnøkkel 710D4

- 1) Løsne de to settskruene som er skrudd lengst inn, og som sitter ved siden av hverandre.
- 2) **Hvis justeringskjernen ikke kan dreies: Slå forsiktig på justeringskjernen ovenfra for å løsne den.**
Still inn ønsket dreievinkel.
- 3) Sikre settskruene med Loctite® og trekk dem til (tiltrekkingsmoment, se bruksanvisningen til den respektive adapteren).

6 Rengjøring

- 1) Skyll av produktet med rent ferskvann.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap samt skader på produktet

► Overhold de følgende vedlikeholdsanvisningene.

- Etter en individuell tilvenningstid må proteseinnstillingene kontrolleres og ved behov tilpasses på nytt.
- Avtal regelmessige vedlikeholdskonsultasjoner med brukeren i samsvar med bruken.
- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan ska-

de miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i brukerlandet for re-turnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

9 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan va-riere deretter.

9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskri-velsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke an-svar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på pro-duktet.

9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor ut-stedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

10 Tekniske data

1E91						
Stivhetsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Monteringshøyde [cm]	ca. 30					
Monteringshøyde, belas-tet [cm]	ca. 27					
Vekt [g]	460	490	515	550	585	625
Maks. kroppsvekt [kg]	50	60	72	86	104	125

1E93					
Stivhetsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Monteringshøyde [cm]	ca. 18,5				
Monteringshøyde, belastet [cm]	ca. 16				
Vekt [g]	170	180	190	200	210
Maks. kroppsvekt [kg]	20	25	30	37	45

Merking	4R216	4R218	4R224
Vekt [g]	175	180	175
Systemhøyde [mm]	13	5	3
Maks. kroppsvekt [kg]	125		45

Merking	2Z540	2Z541	2Z543
Vekt [g]	160	135	90
Monteringshøyde [mm]	15	12	13

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2017-07-05

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Proteesin jalkaterät 1E91 Runner ja 1E93 Runner junior on tarkoitettu käytettäväksi urheiluproteeeseissa. 1E93 Runner junior on suunniteltu lasten urheiluproteeseja varten.

Joustava hiilikuitumuoto takaa hyvän juoksuvoiman ja vähäisen vastuksen. Proteesin jalkaterän merkittävin ominaisuus on lisäksi sen keveys.

Tämä asiakirja sisältää myös tietoja proteesin jalkaterän lisävarustetuotteista (jalkaterän adapterit, juoksupohjat, suojukset).

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

- **Proteesiholkin täytyy kestää urheilun asettamat suuremmat vaatimukset.**

Sallitut yhdistelmät			
		Nimi	Koodi
Juoksupohjat ja suojukset	1E91	Runner-pohja	2Z540
		Runner-piikkaripohja	2Z541
	1E93	Runner junior -pohja	2Z543
Jalkaterän adapteri	1E91	Runner-adapteri, jossa on nelireikäinen liitin	4R216
		Pyramidiadapterillinen Runner-adapteri, käännettävä	4R218
	1E93	Pyramidiadapterillinen Runner junior -adapteri, käännettävä	4R224
		Urheiluproteesin polvinivel	3S80

Sallitut yhdistelmät			
		Nimi	Koodi
Proteesin polvinivelet	1E91, 1E93	Urheiluproteesin polvinivel, jossa käytetään matalaviskoosista öljyä	3S80=1

1E91

- Käytä vain sellaisia proteesikomponentteja, jotka on sallittu halutulle urheilulajille tai 150 kg:n ruumiinpainolle.

1E93

- Käytä vain sellaisia proteesikomponentteja, jotka on sallittu halutulle urheilulajille tai 100 kg:n ruumiinpainolle.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 116).

Tuote **ei** sovellu pituushyppyyn tai urheilulajeihin, joissa esiintyy siihen verrattavissa olevaa proteesin kuormitusta.

1E91

Tuote **ei** sovellu jokapäiväiseksi proteesiksi.

1E93

Tuote on kehitetty käytettäväksi lasten proteesissa.

Tuote **ei** sovellu jokapäiväiseksi proteesiksi.

Suurin sallittu pituus **145 cm**.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila-alue: -10 °C...+60 °C
Varastointi- ja kuljetuskriteerit: -10 °C...+60 °C, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia
Roiskevedenkestävyys: makea/suolaton vesi, suolainen vesi
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroσκοoppiset hiukkaset (esim. talkki)
Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden/hiekan/lian kanssa (katso sivu 115).
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kloorivesi, hiki, virtsa, hapot

2.4 Käyttöikä

Proteesin jalkaterä, proteesin jalkaterän adapteri

Vapaa-ajan liikunta: käyttöikä on 2–3 vuotta.

Intensiivinen käyttö ja kilpaurheilu: käyttöikä on 1 vuosi.

Juoksupohja, suojus

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.



HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 108).



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.

HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta, 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.).

HUOMAUTUS

Mekaaninen ylläpito

Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

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.).

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

5 Saattaminen käyttökuntoon

HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

5.1 Jäykkyyden valinta

1E91

Ottobock suosittelee valitsemaan jäykkyyksmallin ruumiinpainon ja juoksutyylin mukaan.

Ruumiinpaino	Pitkänmatkanjuoksu	Pikajuoksu
	Jäykkyyksmalli	
40 kg – 50 kg (90 lbs – 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg – 60 kg (110 lbs – 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg – 72 kg (130 lbs – 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg – 86 kg (160 lbs – 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg – 104 kg (190 lbs – 230 lbs)	SPR-5	SPR-6
104 kg – 125 kg (230 lbs – 275 lbs)	SPR-6	–

1E93

Proteesin jalkaterän jäykkyys valitaan suhteessa ruumiinpainoon.

Ruumiinpaino	Jäykkyyksmalli
15 kg – 20 kg (35 lbs – 44 lbs)	SPR-1
20 kg – 25 kg (44 lbs – 55 lbs)	SPR-2
25 kg – 30 kg (55 lbs – 66 lbs)	SPR-3
30 kg – 37 kg (66 lbs – 81 lbs)	SPR-4
37 kg – 45 kg (81 lbs – 100 lbs)	SPR-5

5.2 Adapterien asennus

Proteesin jalkaterä yhdistetään proksimaalisiin proteesikomponentteihin liitosadapterin avulla. Liitosadapteri on rakenteeltaan kaksiosainen. Proteesin jalkaterä kiinnitetään adapterin yläosan ja adapterin alaosan väliin. Liitosadapterissa on joko kääntävä pyramidiadapteri tai nelireikäinen liitin holkkiaadapterin asennusta varten.

> **Tarvittavat työkalut:** momenttiavain 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Aseta adapterin yläosa proteesin jalkaterän päälle. Kohdista adapteri proteesin jalkaterällä olevan asteikon keskelle.
- 2) Aseta adapterin alaosa vastakkaista puolta vasten.
- 3) Varmista molemmat kuusiokoloruuvit Loctite®-kierrelukitteella ja ruuvaa ne kiinni (kieristysmomentti: **12 Nm**).

5.3 Juoksupohjan asennus

HUOMIO

Proteesin jalkaterän ja juoksupohjan vääränlainen käyttö

Loukkaantumiswaara puuttuvan pitokyvyn ja tuotteen vaurioitumisen seurauksena

- Käytä proteesin jalkaterää vain juoksupohjan kanssa.
- Käytä piikkarimallisia juoksupohjia vain tarkoitukseen sopivilla urheilualustoilla.

- 1) Käsittele pohjan kierteet Loctite 241:llä.
- 2) Liitä pohja proteesin jalkaterään.
- 3) Kiinnitä pohja tarkoitukseen varatuilla ruuveilla.

Proteesin jalkaterä	Pohja
1E91	2Z540
	2Z541
1E93	2Z543

5.4 Asentaminen

5.4.1 Perusasennus

TIEDOT

Perusasennukseen liittyvät kuvat löytyvät tämän käyttöohjeen alusta.

TIEDOT

Ota huomioon, että urheiluproteesi on mahdollisesti asennettava pitemmäksi kuin tavallinen proteesi. Sen tarkoituksena on kompensoida proteesin jalkaterän joustovaikutusta.

Perusasennus TT

Perusasennuksen vaiheet	
Tarvittavat materiaalit: Goniometri 662M4, 50:50-mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. PROS.A. Assembly 743A200)	
Asenna ja kohdista proteesikomponentit asennuslaitteessa seuraavien ohjeiden mukaan:	
①	Proteesin jalkaterän sagittaalinen kohdistus Tarkistuspisteen a-p-asento asennusviivaan nähden: katso kuvat käyttöohjeen alussa
②	Proteesin jalkaterän frontaalinen kohdistus Rotaatio lateraaliseen suuntaan: 0° (katso sivu 114)
③	Polvinivelen nivelpisteen sagittaalinen kohdistus Nivelpisteen a-p-asento asennusviivaan nähden: -15 mm
④	Yhdistä proteesin jalkaterä ja proteesiholkki valittujen adapterien avulla. Noudata tällöin adapterien käyttöohjeita.
⑤	Proteesiholkin sagittaalinen kohdistus Proksimaalisella alueella keskelle asennusviivaan nähden Holkin fleksio: yksilöllinen tyngän fleksio + 5°
⑥	Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.

Perusasennus TF

Perusasennuksen vaiheet	
Tarvittavat materiaalit: Goniometri 662M4, 50:50-mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. PROS.A. Assembly 743A200)	
Asenna ja kohdista proteesikomponentit asennuslaitteessa seuraavien ohjeiden mukaan:	
①	Proteesin jalkaterän sagittaalinen kohdistus Tarkistuspisteen a-p-asento asennusviivaan nähden: katso kuvat käyttöohjeen alussa
②	Proteesin jalkaterän frontaalinen kohdistus Rotaatio lateraaliseen suuntaan: proteesin polvinivelen mää- rämä (katso sivu 114)

Perusasennuksen vaiheet	
③	Proteesin polvinivelen sagittaalinen kohdistus Tarkistuspisteen a–p-asento asennusviivaan nähden: -15 mm
④	Proteesin polvinivelen frontaalinen kohdistus Rotaatio lateraaliseen suuntaan: n. 5°
⑤	Yhdistä proteesin jalkaterä ja proteesiholkki valittujen adapterien avulla. Noudata tällöin adapterien käyttöohjeita.
⑥	Proteesiholkin sagittaalinen kohdistus Proksimaalisella alueella keskelle asennusviivaan nähden Holkin fleksio: yksilöllinen tyngän fleksio + 5°
⑦	Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.

5.4.2 Staattinen asennus

- Ottobock suosittelee tarkistamaan proteesin asennuksen ja tarpeen vaa- tiessa korjaamaan sitä L.A.S.A.R. Posturen avulla.
- TT-proteesit:** Rasitusviivan tulisi kulkea anteriorisesti n. **15 mm** Nietertin mukaan kompromissina pidettävästä nivelpisteestä.
- TF-proteesit:** Rasitusviivan tulisi kulkea anteriorisesti n. **40 mm** protee- sin polvinivelen nivelakselistä.

5.4.3 Dynaaminen päällesovitus

- Sovita proteesin asennus frontaalitasossa ja sagittaalitasossa (esim. muuttamalla sen kulmaa tai siirtämällä sitä) varmistaaksesi opti- maalisen painopisteen siirtymisen kantapäästä varpaille.
- TT-protetisoinnit:** Huolehdi polven fysiologisesta liikkeestä, kun kehon kuormitus otetaan vastaan.
- Sovita proteesin jalkaterän kohdistusta (katso sivu 114). Proteesin jalka- terä on kohdistettu optimaalisesti, kun se osoittaa suoraan eteenpäin jal- kaa maahan asetettaessa.

5.5 Proteesin jalkaterän kohdistus

Siirtäminen

Proteesin jalkaterää voidaan siirtää liitosadapterissa. Siirtäminen tapahtuu säiteittäisesti ja muuttaa proteesin jalkaterän kosketuskulmaa maahan astu- taessa ja dynamiikkaa. Perusasennus pysyy muuttumattomana, sillä siirtämi- nen ei vaikuta a–p-suunnassa.

Proteesin jalkaterän siirtäminen anterioriseen suuntaan	Koskeutus maahan astuttaessa kovempi, aggressiivisempi
Proteesin jalkaterän siirtäminen posterioriseen suuntaan	Kosketus maahan astuttaessa pehmeämpi, rennompi

- > **Tarvittavat työkalut:** Loctite® 241 636K13, momenttiavain 710D4
- 1) Löysää molempia adapterin alapuolella olevia kuusiokoloruuveja.
→ Adapteri on tällöin siirrettävissä.
 - 2) Sääda adapterin haluttu asento.
 - 3) Varmista molemmat kuusiokoloruuvit Loctite®-kierrelukitteella ja kiristä niitä (kieristysmomentti: **12 Nm**).

Kääntäminen

Vain pyramidiadapterillinen liitosadapteri: pyramidiadapteri on portaattomasti kääntyvä. Pyramidiadapteri kiinnitetään paikalleen, kun proksimaalisesti päälleasetetun adapterin kierretappeja kiristetään.

- > **Tarvittavat työkalut:** Loctite® 241 636K13, momenttiavain 710D4
- 1) Löysää molempia syvimpään kiinnikierrettyjä, vierekkäisiä kierretappeja.
 - 2) **Jos pyramidiadapteria ei voida kääntää: lyö varovaisesti pyramidiadapterin päätä irrottaaksesi sen.**
Sääda haluttu kääntökulma.
 - 3) Varmista kierretapit Loctite®-kierrelukitteella ja kiristä niitä (katso kiristysmomentti vastaavan adapterin käyttöohjeesta).

6 Puhdistus

- 1) Huuhtelee tuote puhtaalla makealla vedellä.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Huolto

HUOMIO

Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

► Noudata seuraavia huolto-ohjeita.

- Tarkasta potilaan yksilöllisen proteesiin totuttautumisajan jälkeen proteesiin säädöt ja mukauta ne tarvittaessa uudelleen potilaan vaatimuksiin.
- Sovi potilaan kanssa säännölliset huoltovälit käytön mukaan.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

8 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä.

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 direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

10 Tekniset tiedot

1E91						
Jäykkyysmalli	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Asennuskorkeus [cm]	n. 30					
Asennuskorkeus, kuorimitettuna [cm]	n. 27					
Paino [g]	460	490	515	550	585	625
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	50	60	72	86	104	125

1E93					
Jäykkyysmalli	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Asennuskorkeus [cm]	n. 18,5				
Asennuskorkeus, kuormitettuna [cm]	n. 16				
Paino [g]	170	180	190	200	210
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	20	25	30	37	45

Koodi	4R216	4R218	4R224
Paino [g]	175	180	175
Järjestelmäkorkeus [mm]	13	5	3
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	125		45

Koodi	2Z540	2Z541	2Z543
Paino [g]	160	135	90
Asennuskorkeus [mm]	15	12	13

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2017-07-05

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Stopy protezowe 1E91 Runner i 1E93 Runner junior są przeznaczone do zastosowania w protezach sportowych. Stopa 1E93 Runner junior została skonstruowana do dziecięcych protez sportowych.

Kształt sprężyny z włókna węglowego dba o wysoką siłę napędową i mały opór. Omawianą stopę protezową wyróżnia ponadto niewielki ciężar.

Niniejszy dokument zawiera również informacje na temat podzespołów stopy protezowej (adaptory stopy, podeszwy, Protectory).

1.2 Możliwości zestawień

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

- **Lej protezowy musi być odporny na zwiększone wymagania wiążące się z uprawianiem sportu.**

Dopuszczalne zestawienia			
		Nazwa	Symbol
Podeszwy do biegów i Protektory	1E91	Podeszwa Runner	2Z540
		Runner podeszwa z kołcami	2Z541
	1E93	Podeszwa Runner junior	2Z543
Adapter stopy	1E91	Runner adapter ze złączem czterootworowym	4R216
		Adapter Runner z rdzeniem nastawnych, obrotowy	4R218
	1E93	Adapter Runner junior z rdzeniem nastawnym, obrotowy	4R224
Protezowe przeguby kolanowe	1E91,	Sportowy, protezowy przegub kolanowy	3S80
	1E93	Sportowy, protezowy przegub kolanowy z olejem niskowiskozowym	3S80=1

1E91

- Należy stosować tylko komponenty protezowe, które są dopuszczone do wymaganej dyscypliny sportowej lub do wagi ciała równej 150 kg.

1E93

- Należy stosować tylko komponenty protezowe, które są dopuszczone do wymaganej dyscypliny sportowej lub do wagi ciała równej 100 kg.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 127).

Produkt **nie** nadaje się do uprawiania dyscypliny sportowej takiej jak skok w dal lub dyscyplin sportowych o porównywalnym obciążeniu protezy.

1E91

Omawiany produkt **nie** nadaje się do protezy przystosowanej do wykonywania czynności codziennych.

1E93

Omawiany produkt został skonstruowany do zastosowania w protezie dla dzieci.

Omawiany produkt **nie** nadaje się do protezy przystosowanej do wykonywania czynności codziennych.

Dopuszczone do wzrostu równego **maks. 145 cm.**

2.3 Warunki otoczenia

Dopuszczalne warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur: -10 °C do +60 °C
Kryteria przechowywania i transportu: -10 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
Odporność na wodę rozpryskową: woda słodka, woda słona
Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)
Produkt należy wyczyścić po kontakcie z wilgocią/piaskiem/brudem (patrz strona 126).

Niedopuszczalne warunki otoczenia
Woda chlorowana, pot, mocz, kwasy

2.4 Okres użytkowania

Stopa protezowa, adapter stopy

Sport rekreacyjny: Czas użytkowania wynosi 2 do 3 lat.

Intensywne użytkowanie i sport wyczynowy: Czas użytkowania wynosi 1 rok.

Podeszwa do biegów, Protector

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

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

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Produkt należy stosować odpowiednio do podanego zakresu zastosowania (patrz strona 118).

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.

PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

- ▶ Należy starannie wykonywać 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 lub utraty funkcji podczas użytkowania” w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

NOTYFIKACJA

Przeciążenie mechaniczne

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.

- ▶ Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

NOTYFIKACJA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Uszkodzenia produktu wskutek niewłaściwych warunków otoczenia

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy kontrolować 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.).

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

5 Przygotowanie do użytku

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

5.1 Wybór sztywności

1E91

Ottobock zaleca wybór wariantu sztywności w zależności od ciężaru ciała i stylu biegania.

Ciężar ciała	Bieg długodystansowy	Sprint
	Wariant sztywności	
40 kg do 50 kg (90 lbs do 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg do 60 kg (110 lbs do 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg do 72 kg (130 lbs do 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg do 86 kg (160 lbs do 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg do 104 kg (190 lbs do 230 lbs)	SPR-5	SPR-6
104 kg do 125 kg (230 lbs do 275 lbs)	SPR-6	–

1E93

Sztywność stopy protezowej zostaje dobrana odpowiednio do wagi ciała.

Ciężar ciała	Wariant sztywności
15 kg do 20 kg (35 lbs do 44 lbs)	SPR-1
20 kg do 25 kg (44 lbs do 55 lbs)	SPR-2
25 kg do 30 kg (55 lbs do 66 lbs)	SPR-3
30 kg do 37 kg (66 lbs do 81 lbs)	SPR-4
37 kg do 45 kg (81 lbs do 100 lbs)	SPR-5

5.2 Montaż adaptera

Stopa protezowa zostaje połączona z komponentami protezowymi w obrębie bliższym za pomocą adaptera łączącego. Adapter łączący składa się z dwóch części. Stopa protezowa zostaje mocowana pomiędzy górną a dolną część adaptera. Adapter łączący składa się albo z obrotowego rdzenia nastawnego lub ze złącza czterootworowego do montażu adaptera leja.

> **Wymagane narzędzia:** Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite 636K13

- 1) Górną część adaptera należy nałożyć na stopę protezową. Adapter ustawić na stopie protezowej w środku skali.
- 2) Dolną część adaptera przyłożyć po stronie przeciwnej.
- 3) 2 śruby imbusowe należy zabezpieczyć za pomocą Loctite i wkręcić (moment dokręcenia: **12 Nm**).

5.3 Montaż podeszwy do biegania

PRZESTROGA

Nieprawidłowe stosowanie stopy protezowej i podeszwy

Niebezpieczeństwo urazu wskutek brakującej przyczepności do podłoża i uszkodzenie produktu

- ▶ Stopę protezową należy stosować tylko z podeszwą do biegania.
- ▶ Podeszwy z kolcami należy używać tylko na powierzchniach do uprawiania sportu.

- 1) Na gwint podeszwy nanieść Loctite 241.
- 2) Podeszwę wsunąć na stopę protezową.
- 3) Podeszwę zamocować za pomocą śrub, przeznaczonych do tego celu.

Stopa protezowa	Podeszwa
1E91	2Z540
	2Z541
1E93	2Z543

5.4 Osiowanie

5.4.1 Osiowanie podstawowe

INFORMACJA

Ilustracje dotyczące osiowania podstawowego można znaleźć na początku niniejszego dokumentu.

INFORMACJA

Należy zwrócić uwagę na to, że prawdopodobnie konstrukcja protezy sportowej musi być dłuższa od protezy na co dzień. Amortyzacja stopy protezowej zostaje przez to kompensowana.

Osiowanie podstawowe w przypadku protezy podudzia

Przebieg osiowania podstawowego

Wymagane materiały: Goniometr 662M4, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. PROS.A. Assembly 743A200)

Montaż i ustawienie komponentów protezowych w urządzeniu do osiowania należy przeprowadzić według następujących danych:

- 1) Ustawienie w płaszczyźnie strzałkowej stopa protezowa
pozycja a-p punktu odniesienia w stosunku do linii osiowania: patrz ilustracja na początku dokumentu

Przebieg osiowania podstawowego	
②	Ustawienie w płaszczyźnie czołowej stopa protezowa Obrót w bok: 0° (patrz strona 125)
③	Ustawienie w płaszczyźnie strzałkowej punkt obrotowy przegub kolanowy pozycja a-p punktu obrotowego w stosunku do linii osiowania: -15 mm
④	Stopę protezową i lej protezowy należy połączyć za pomocą wybranego adaptera. Należy przy tym przestrzegać zaleceń zamieszczonych w instrukcjach użytkowania adapterów.
⑤	Ustawienie w płaszczyźnie strzałkowej lej protezowy W obrębie bliższym środkowo w stosunku do linii osiowania Zgięcie leja: Indywidualne zgięcie kikutu + 5°
⑥	Należy zwrócić uwagę na pozycję odwodzenia lub pozycję przywodzenia.

Osiowanie podstawowe protezy uda

Przebieg osiowania podstawowego	
Wymagane materiały: Goniometr 662M4, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. PROS.A. Assembly 743A200)	
Montaż i ustawienie komponentów protezowych w urządzeniu do osiowania należy przeprowadzić według następujących danych:	
①	Ustawienie w płaszczyźnie strzałkowej stopa protezowa pozycja a-p punktu odniesienia w stosunku do linii osiowania: patrz ilustracja na początku dokumentu
②	Ustawienie w płaszczyźnie czołowej stopa protezowa Rotacja w bok: wstępnie określona przez protezowy przegub kolanowy (patrz strona 125)
③	Ustawienie w płaszczyźnie strzałkowej protezowy przegub kolanowy pozycja a-p punktu odniesienia w stosunku do linii osiowania: -15 mm
④	Ustawienie w płaszczyźnie czołowej protezowy przegub kolanowy Rotacja w bok: ok. 5°
⑤	Stopę protezową i lej protezowy należy połączyć za pomocą wybranego adaptera. Należy przy tym przestrzegać zaleceń zamieszczonych w instrukcjach użytkowania adapterów.
⑥	Ustawienie w płaszczyźnie strzałkowej lej protezowy

Przebieg osiowania podstawowego	
	W obrębie bliższym środkowo w stosunku do linii osiowania Zgięcie leja: Indywidualne zgięcie kikuta + 5°
7	Należy zwrócić uwagę na pozycję odwodzenia lub pozycję przywodzenia.

5.4.2 Osiowanie statyczne

- Ottobock zaleca kontrolę osiowania protezy za pomocą L.A.S.A.R. Posture i w razie konieczności przeprowadzenie dopasowania.
- **Protezy podudzia:** Linia obciążenia powinna przebiegać ok. **15 mm** z przodu kompromisowego punktu obrotowego według Nieterta.
- **Protezy uda:** Linia obciążenia powinna przebiegać ok. **40 mm** z przodu osi obrotowej protezowego przegubu kolanowego.

5.4.3 Przyimiarka dynamiczna

- Aby zapewnić optymalne przekolebienia, należy dopasować osiowanie protezy w płaszczyźnie czołowej i w płaszczyźnie strzałkowej (np. poprzez zmianę kąta lub przesunięcie).
- **Zaopatrzenia podudzia:** Podczas przejścia obciążenia należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana.
- Należy dopasować pozycję stopy protezowej (patrz stona 125). Pozycja stopy protezowej została optymalnie ustawiona wtedy, jeśli stopa przy podparciu jest skierowana do przodu.

5.5 Ustawienie stopy protezowej

Przesunięcie

Stopa protezowa może zostać przesunięta w adapterze łączącym. Przesunięcie przebiega na promieniu i zmienia kąt podparcia i dynamikę stopy protezowej. Osiowanie podstawowe pozostaje bez zmian, gdyż przesunięcie nie ma wpływu na kierunek a-p.

Przesunięcie stopy protezowej do przodu	Podparcie twardsze, agresywniejsze
Przesunięcie stopy protezowej do tyłu	Podparcie bardziej miękkie, odprężone

- > **Wymagane narzędzia:** Loctite® 241 636K13, klucz dynamometryczny 710D4
- 1) Należy poluzować 2 śruby imbusowe od spodu adaptera.
→ Adapter można teraz przesunąć.
 - 2) Należy ustawić wymaganą pozycję adaptera.

- 3) Należy zabezpieczyć 2 śruby imbusowe za pomocą Loctite® i dokręcić (moment dokręcenia: **12 Nm**).

Obracanie

Tylko adapter łączący z rdzeniem nastawnym: Rdzeń nastawny można płynnie obracać. Rdzeń nastawny zostaje zamocowany wtedy, jeśli kołki gwintowane adaptera założonego w obrębie bliższym są dokręcone.

- > **Wymagane narzędzia:** Loctite® 241 636K13, klucz dynamometryczny 710D4
- 1) Należy poluzować obydwa kołki gwintowane, wkręcone najgłębiej i leżące obok siebie.
- 2) **Jeśli rdzeń nastawny nie obraca się: należy ostrożnie uderzyć z góry rdzeń, aby został on poluzowany.**
Należy ustawić wymagany kąt obrotu.
- 3) Kołki gwintowane zabezpieczyć za pomocą Loctite® i dokręcić (moment dokręcenia patrz instrukcja użytkowania odpowiedniego adaptera).

6 Czyszczenie

- 1) Produkt prosimy wypłukać czystą, bieżącą wodą.
- 2) Produkt należy wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- 3) Wilgotność resztkową należy wysuszyć na powietrzu.

7 Konserwacja

PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać następujących wskazówek odnośnie konserwacji.
- ▶ Po indywidualnym okresie przyzwyczajania się pacjenta do protezy, należy sprawdzić ustawienie protezy i w razie konieczności ponownie dopasować.
- ▶ Odpowiednio do stosowania ustalić z pacjentem regularne terminy konserwacji.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

8 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązujący-

mi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu 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 spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

10 Dane techniczne

1E91						
Wariant sztywności	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Wysokość montażowa [cm]	ok. 30					
Wysokość montażowa, obciążona [cm]	ok. 27					
Ciężar [g]	460	490	515	550	585	625
Maks. ciężar ciała [kg]	50	60	72	86	104	125

1E93					
Wariant sztywności	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Wysokość montażowa [cm]	ok. 18,5				
Wysokość montażowa, obciążona [cm]	ok. 16				
Ciężar [g]	170	180	190	200	210
Maks. ciężar ciała [kg]	20	25	30	37	45

Symbol		4R216	4R218	4R224
Ciężar [g]		175	180	175

Symbol	4R216	4R218	4R224
Wysokość systemowa [mm]	13	5	3
Maks. ciężar ciała [kg]	125		45

Symbol	2Z540	2Z541	2Z543
Ciężar [g]	160	135	90
Wysokość montażowa [mm]	15	12	13

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2017-07-05

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

Az 1E91 Runner és a 1E93 Runner junior protézislábakat sportprotézisekben történő alkalmazásra terveztük. A 1E93 Runner junior gyermek sportprotézisek számára készült.

A karbonszálas anyagból készül rugós alakos elem gondoskodik a nagy erő kifejtésről és a csekély ellenállásról. A protézisláb ezen kívül a csekély súlyával is kiemelkedik.

Ez a dokumentum információkat tartalmaz a protézisláb tartozék termékeiről (lábadapter, járótalpak, protektorok) is.

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

- **A protézistoknak bírnia kell a sport közben megnövelt követelményeket.**

Megengedett kombinációk			
		Elnevezés	Megjelölés
Járótalpak és protektorok	1E91	Runner talp	2Z540
		Runner Spikesohle tuskéstalp	2Z541
	1E93	Runner junior talp	2Z543

Megengedett kombinációk			
		Elnevezés	Megjelölés
Lábadapter	1E91	Runner adapter négylyukú csatlakozóval	4R216
		Runner adapter állítómaggal, elforgatható	4R218
	1E93	Runner junior adapter állítómaggal, elforgatható	4R224
Protézis térdízületek	1E91,	Sportprotézis térdízület	3S80
	1E93	Sportprotézis térdízület alacsony viszkozitású olajjal	3S80=1

1E91

- Csak olyan protézis alkatrészeket használjon, amelyek engedélyezettek a kívánt sportághoz vagy 150 kg testsúlyra.

1E93

- Csak olyan protézis alkatrészeket használjon, amelyek engedélyezettek a kívánt sportághoz vagy 100 kg testsúlyra.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (ld. 137 old.).

A termék **nem** alkalmas a távolugrás sportághoz, vagy olyan sportágakhoz, amelyek a protézis hasonló terhelését jelentik.

1E91

A termék **nem** alkalmas mindennap használatkor protézisnek.

1E93

A terméket gyermekprotézisben történő használatra fejlesztettük ki.

A termék **nem** alkalmas mindennap használatkor protézisnek.

Engedélyezve **legfeljebb 145 cm** testmagasságig.

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti körülmények
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 °C-tól +60° C-ig
Tárolási és szállítási követelmények: -10 °C - +60 °C, relatív páratartalom: Nincs korlátozás
Fröccsenő-víz védetség: Édesvíz, sós víz
Por, homok, erősen nedvszívó hatású szemcsék (pl. talkum)

Megengedett környezeti körülmények

A terméket tisztítsa meg a szennyeződéssel/homokkal/nedvességgel történt érintkezés után(ld. 136 old.).

Nem megengedett környezeti körülmények

Klóros víz, izzadság, húgy, savak

2.4 A használat időtartama

Protézisláb, lábadapter

Szabadidő sport:A használat időtartama 2 - 3 év.

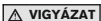
Intenzív használat és teljesítmény sport: A használat időtartama 1 év.

Járótalp, protektor

A termék kopó alkatrész, mely a szokásos mértékű elhasználódásnak van kitéve.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat



Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére



Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók



Ismételt használatbaadás egy másik pacienseknek

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ A terméket csak egy paciens általi használatra terveztük.



A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A terméket a megadott felhasználási célnak megfelelően használja (ld. 129 old.).



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.

VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés 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.).

ÉRTESÍTÉS

Mechanikus túlterhelés

Funkcióromlás mechanikus rongálódás miatt

- ▶ A termék épségét minden használat előtt vizsgálja meg.
- ▶ A funkció romlásakor a termék nem használható.
- ▶ Szükség esetén hozza meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

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 kétértelműsége merül fel.
- ▶ Szükség esetén gondoskodjon a megfelelő intézkedésekről (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, 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	Protézisláb

5 Használatba vétel

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

► Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

5.1 A merevség kiválasztása

1E91

Az Ottobock a merevség változat kiválasztását a testsúly és a futási stílus függvényében javasolja.

Testsúly	Távfutás	Vágta
	Merevségi változat	
40 kg .. 50 kg (90 lbs .. 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg .. 60 kg (110 lbs .. 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg .. 72 kg (130 lbs .. 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg .. 86 kg (160 lbs .. 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg .. 104 kg (190 lbs .. 230 lbs)	SPR-5	SPR-6
104 kg .. 125 kg (230 lbs .. 275 lbs)	SPR-6	–

1E93

A protézisláb merevségét a testsúlytól függően választjuk ki.

Testsúly	Merevségi változat
15 kg .. 20 kg (35 lbs .. 44 lbs)	SPR-1
20 kg .. 25 kg (44 lbs .. 55 lbs)	SPR-2
25 kg .. 30 kg (55 lbs .. 66 lbs)	SPR-3
30 kg .. 37 kg (66 lbs .. 81 lbs)	SPR-4
37 kg .. 45 kg (81 lbs .. 100 lbs)	SPR-5

5.2 Az adapter felszerelése

A protézislábat egy csatlakozó adapterrel kötjük a testközeli protézis alkatrészhez. A csatlakozóadapter két részből áll. A protézislábat az adapter felsőrész és az adapter alsórész közé rögzítjük. A csatlakozó adapter egy adapteraljzat állítómag vagy négylyukú csatlakozó segítségével történő felszerelésére szolgál.

> **Szükséges szerszámok:** 710D4 nyomatékkulcs, 241 636K13 Loctite®

- 1) Tegye fel az adapter felsőrészt a protézislábra. Az adaptert a protézislábon lévő skála közepére igazítsa be.
- 2) Tegye fel az adapter alsórészt az ellenkező oldalra.
- 3) Ragassza be a 2 imbuszcsavart Loctite®-al és hajtsa be (meghúzó nyomaték: **12 Nm**).

5.3 A járótalp felszerelése

VIGYÁZAT

A protézisláb és a járótalp téves felszerelése

Sérülésveszély és a termék sérülése a hiányzó talajfogás miatt

- ▶ A protézislábat csak a járótalppal használja.
- ▶ A szöges járótalpakat csak az erre alkalmas sportpályákon használja.

- 1) Loctite 241-el kezelje talpban lévő menetet.
- 2) Dugja fel a talpat a protézislábra.
- 3) Az erre tervezett csavarokkal rögzítse a talpat.

Protézisláb	Talp
1E91	2Z540
	2Z541
1E93	2Z543

5.4 Felépítés

5.4.1 Alapfelépítés

TÁJÉKOZTATÁS

Az alapfelépítés képeit a jelen dokumentum elején találja meg.

TÁJÉKOZTATÁS

Ügyeljen rá, hogy a sportprotézist lehetőleg hosszabbra kell felépíteni mint a mindennapi protézist. Ezáltal a protézisláb rugós hatása kiegyenlítődik.

Alapfelépítés, TT

Az alapfelépítés menete	
Szükséges anyagok: Goniometer 662M4, 50:Oktató 743A80, felépítő készülék pl. PROS.A. Assembly 743A200)	
A protézis alkatrészek beigazítása és felszerelése a felépítő készülékben történjen a következő adatok szerint:	
①	A protézisláb test középvonala szerinti beigazítása Az a–p referenciapont helyzete a felépítő vonalhoz képest: Ld. a dokumentum elején lévő ábrákat
②	A protézisláb mellső beigazítása Elforgatás oldalirányba: 0° (ld. 135 old.)
③	A térdízület forgáspont test középvonala szerinti beigazítása A forgáspont a–p helyzete a felépítővonalhoz képest: -15 mm
④	A protézislábat és a protézistokot a kiválasztott adapterrel kösse össze. Itt vegye figyelembe az adapter használati utasítását.
⑤	A protézistok test középvonala szerinti beigazítása A felépítővonal közepének testközeli tartományában Szár hajlása: Egyéni csonkeljhajlás + 5°
⑥	Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.

Alapfelépítés, TF

Az alapfelépítés menete	
Szükséges anyagok: Goniometer 662M4, 50:Oktató 743A80, felépítő készülék pl. PROS.A. Assembly 743A200)	
A protézis alkatrészek beigazítása és felszerelése a felépítő készülékben történjen a következő adatok szerint:	
①	A protézisláb test középvonala szerinti beigazítása Az a–p referenciapont helyzete a felépítő vonalhoz képest: Ld. a dokumentum elején lévő ábrákat
②	A protézisláb mellső beigazítása Oldalirányú elforgás: A protézis térdízület megszabja (ld. 135 old.)
③	A protézis térdízület test középvonala szerinti beigazítása A referenciapont a–p helyzete a felépítővonalhoz képest: -15 mm
④	A protézis térdízület mellső beigazítása Elforgatás oldalirányba: Kb. 5°

Az alapfelépítés menete	
5	A protézislábat és a protézistokat a kiválasztott adapterrel kösse össze. Itt vegye figyelembe az adapter használati utasítását.
6	A protézistok test középvonala szerinti beigazítása A felépítővonal közepének testközeli tartományában Szár hajlása: Egyéni csonkeljhajlás + 5°
7	Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.

5.4.2 Statikai felépítés

- Az Ottobock a protézis felépítésének ellenőrzését és szükség szerinti beigazítását a L.A.S.A.R. Posture segítségével javasolja.
- TT-protézisek:** Nietert szerint a terhelési vonal fusson le kb. **15 mm**-el a kompromisszumos forgáspont mögött.
- TT-protézisek:** A terhelési vonal fusson le kb. **40 mm**-el a protézis térdízület forgástengelye mögött.

5.4.3 Dinamikus próba

- Igazítsa a protézist a testsíkba és a mellső síkba (pl. a szögállás megváltoztatásával vagy eltolásával) úgy, hogy biztosított legyen az optimális átgörődülés.
- TT-ellátás:** Ügyeljen a testsúly áthelyeződésekor a fiziológiás térdhajlásra.
- Igazítsa be a protézisláb irányát (ld. 135 old.). A protézisláb akkor van optimálisan beigazítva, ha az a rálépéskor egyenesen előre néz.

5.5 A protézisláb beigazítása

Eltolás

A protézislábat a csatlakozóadapterben lehet eltolni. Az eltolás egy körvonalon történik és a protézisláb rálépési szögét és a dinamikáját módosítja. Az alapfelépítés módosíthatatlan marad, mert az eltolás nem az a-p irányban hat.

A protézisláb eltolása a hátsó irányba	A rálépés keményebb, agresszívebb
A protézisláb eltolása a hátsó irányba	A rálépés lágyabb, kevésbé feszült

> **Szükséges szerszámok:** Loctite® 241 636K13, nyomatékkulcs 710D4

- Lazítsa meg az adapter alsó oldalán található 2 imbuszcscsavart.
→ Ekkor az adapter eltolható.
- Állítsa be az adapter kívánt helyzetét.
- Ragassza be a 2 imbuszcscsavart Loctite®-al és hajtsa be (meghúzó nyomaték: **12 Nm**).

Forgatás

Csak állítómagos csatlakozóadapter esetén: az állítómag fokozatmentesen forgatható. Az állítómagot akkor rögzíti, ha a testközelpbe felhelyezett adapter hernyócsavarjait meghúzza.

> **Szükséges szerszámok:** Loctite® 241 636K13, nyomaték kulcs 710D4

- 1) Hajtsa ki a két legmélyebbre behajtott, egymás melletti hernyócsavart.
- 2) **Ha az állítómag nem elforgatható: Felülről, óvatosan üsse meg az állítómagot a kilazításhoz.**

Állítsa be a kívánt elforgatás szöveget.

- 3) Loctite®-al ragassza be és húzza meg a hernyócsavarokat (A meghúzó nyomatékot ld. az adott adapter használati utasításában).

6 Tisztítás

- 1) A terméket tiszta édesvízzel kell lemosni.
- 2) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell kiszárítani.

7 Karbantartás

VIGYÁZAT

A gondozási tanácsok be nem tartása

Sérülésveszély a termék működésének megváltozása vagy elvesztése miatt

► Tartsa be a következő gondozási tanácsokat.

- A paciens egyéni hozzászokási ideje után a protézis beállításait át kell vizsgálni és szükség esetén újra be kell igazítani.
- A használatnak megfelelően a pácienssel meg kell állapodni a rendszeres karbantartások időpontjában.
- A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nem észlelhető-e rajta kopás valahol.
- Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.

8 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétbe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

9 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor 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 figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

9.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

10 Műszaki adatok

1E91						
Merevségi változat	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Beépítési magasság [cm]	kb. 30					
Beépítési magasság, megterhelve [cm]	kb. 27					
Súly [g]	460	490	515	550	585	625
Legnagyobb testsúly [kg]	50	60	72	86	104	125

1E93					
Merevségi változat	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Beépítési magasság [cm]	kb. 18,5				
Beépítési magasság, megterhelve [cm]	kb. 16				
Súly [g]	170	180	190	200	210
Legnagyobb testsúly [kg]	20	25	30	37	45

Megjelölés	4R216	4R218	4R224
Súly [g]	175	180	175
Rendszermagasság [mm]	13	5	3
Legnagyobb testsúly [kg]	125		45

Megjelölés	2Z540	2Z541	2Z543
Súly [g]	160	135	90
Beépítési magasság [mm]	15	12	13

1 Popis produktu

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2017-07-05

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- Uschovejte si tento dokument.

1.1 Konstrukce a funkce

Protézová chodidla 1E91 Runner a 1E93 Runner junior jsou určena pro použití ve sportovních protézách. 1E93 Runner junior bylo zkonstruováno pro dětské sportovní porotézy.

Kontura pružiny z karbonu zajišťuje vysokou hnací sílu a nízký odpor. Kromě toho se protézové chodidlo vyznačuje nízkou hmotností.

Tento dokument obsahuje také informace ohledně komponentů příslušenství protézového chodidla (adaptéry chodidla, běžecké podrážky, protektory).

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.

- **Pahýlové lůžko musí vyhovovat zvýšeným požadavkům zatížení při sportu.**

Přípustné kombinace			
		Název	Označení
Běžecké podrážky a protektory	1E91	Podrážka Runner	2Z540
		Podrážka Runner s hřeby	2Z541
	1E93	Podrážka Runner junior	2Z543
Adaptér chodidla	1E91	Adaptér Runner s připojením na čtyři díry	4R216
		Adaptér Runner s adjustační pyramidou, otočný	4R218
	1E93	Adaptér Runner junior s adjustační pyramidou, otočný	4R224
Protézové kolenní klouby	1E91,	Kolenní kloub pro sportovní protézy	3S80
	1E93	Kolenní kloub pro sportovní protézy s nízkoviskózním olejem	3S80=1

1E91

- **Používejte pouze protézové komponenty, které jsou schválené pro požadovaný druh sportu nebo pro tělesnou hmotnost 150 kg.**

1E93

- **Používejte pouze protézové komponenty, které jsou schválené pro požadovaný druh sportu nebo pro tělesnou hmotnost 100 kg.**

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 147).

Tento produkt **není** vhodný pro sportovní disciplíny, jako je skok do dálky nebo jiné, při nichž dochází k srovnatelnému zatížení protézy.

1E91

Produkt **není** vhodný jako protéza pro každodenní používání.

1E93

Produkt byl vyvinut pro použití v dětské protéze.

Produkt **není** vhodný jako protéza pro každodenní používání.

Schváleno pro tělesnou výšku do **max. 145 cm**.

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití: -10 °C až +60 °C
Podmínky pro skladování a přepravu: -10 °C až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
Odolnost proti stříkající vodě: Sladká voda, slaná voda
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)
Po kontaktu s vlhkostí/pískem/nečistotami produkt vyčistěte (viz též strana 146).
Nepřípustné okolní podmínky
Chlorovaná voda, pot, moč, kyseliny

2.4 Doba použití

Protézové chodidlo, adaptér chodidla

Rekreační sport: Předpokládaná provozní životnost je 2 až 3 roky.

Intenzivní používání a výkonnostní sport: Předpokládaná provozní životnost je 1 rok.

Běžecká podrážka, protektor

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Recirkulace a použití pro jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.



Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- Používejte produkt podle uvedené oblasti použití (viz též strana 139).



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.



Mechanické poškození produktu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- 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.).

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- ▶ V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

UPOZORNĚNÍ

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným 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 v protetické dílně 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

5 Příprava k použití



POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

5.1 Výběr tuhosti

1E91

Ottobock doporučuje výběr varianty tuhosti v závislosti na tělesné hmotnosti a běžeckému stylu.

Tělesná hmotnost	Běh na dlouhé vzdálenosti	Sprint
	Tuhostní varianta	
40 kg až 50 kg (90 lbs až 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg až 60 kg (110 lbs až 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg až 72 kg (130 lbs až 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg až 86 kg (160 lbs až 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg až 104 kg (190 lbs až 230 lbs)	SPR-5	SPR-6
104 kg až 125 kg (230 lbs až 275 lbs)	SPR-6	–

1E93

Tuhost protézového chodidla se vybírá v závislosti na tělesné hmotnosti.

Tělesná hmotnost	Tuhostní varianta
15 kg až 20 kg (35 lbs až 44 lbs)	SPR-1
20 kg až 25 kg (44 lbs až 55 lbs)	SPR-2
25 kg až 30 kg (55 lbs až 66 lbs)	SPR-3
30 kg až 37 kg (66 lbs až 81 lbs)	SPR-4
37 kg až 45 kg (81 lbs až 100 lbs)	SPR-5

5.2 Montáž adaptéru

Protézové chodidlo je spojeno s proximálními protézovými komponenty pomocí připojovacího adaptéru. Připojovací adaptér je dvoudílný. Protézové chodidlo je zafixováno mezi horní a dolní částí adaptéru. Za účelem montáže

lůžkového adaptéru má připojovací adaptér k dispozici buď otočnou adjustační pyramidu nebo připojení na čtyři díry.

> **Potřebné nářadí:** Momentový klíč 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Nasadte horní část adaptéru na protézové chodidlo. Vyrovnajte adaptér uprostřed stupnice na protézovém chodidlu.
- 2) Nasadte dolní část adaptéru na protilehlé straně.
- 3) Zajistěte 2 imbusové šrouby Loctitem® a zašroubujte je (utahovací moment: **12 Nm**).

5.3 Montáž běžecké stélky

POZOR

Špatné použití protézového chodidla a běžecké stélky

Nebezpečí poranění v důsledku neulpívání k podložce a poškození produktu

- Používejte protézové chodidlo jen s běžeckou stélkou.
- Používejte běžecké stélky s hřeby jen na sportovní povrchy, které jsou k tomu vhodné.

- 1) Potřete závity podrážky Loctitem 241.
- 2) Nasadte podrážku na protézové chodidlo.
- 3) Zafixujte podrážku pomocí k tomu určených šroubů.

Protézové chodidlo	Podrážka
1E91	2Z540
	2Z541
1E93	2Z543

5.4 Konstrukce

5.4.1 Základní stavba

INFORMACE

Vyobrazení pro základní stavbu najdete v příloze k tomuto dokumentu.

INFORMACE

Upozorňujeme, že stavba sportovní protézy může být delší než u protézy pro každodenní nošení. Tím je kompenzován pružinový účinek protézového chodidla.

+Základní stavba TT

Průběh základní stavby	
Potřebné materiály: Úhломěr 662M4, 50:50 měrka 743A80, stavěcí přístroj (např. PROS.A. Assembly 743A200)	
Provedte montáž a vyrovnání protézových komponentů ve stavěcím přístroji podle následujících údajů:	
1	Sagitální vyrovnání protézového chodidla a–p poloha referenčního bodu vůči stavební linii: Viz vyobrazení v příloze k tomuto dokumentu
2	Frontální vyrovnání protézového chodidla Rotace laterálně: 0° (viz též strana 145)
3	Sagitální vyrovnání středu otáčení kolene a–p poloha středu otáčení vůči stavební linii: -15 mm
4	Spojte protézové chodidlo a pahýlové lůžko pomocí vybraných adaptérů. Přitom dodržujte pokyny v návodech k použití adaptérů.
5	Sagitální vyrovnání pahýlového lůžka V proximální oblasti středově vůči stavební linii Flexe pahýlového lůžka: Individuální flexe pahýlu + 5°
6	Mějte na zřeteli polohu abdukce nebo addukce.

Základní stavba TF

Průběh základní stavby	
Potřebné materiály: Úhломěr 662M4, 50:50 měrka 743A80, stavěcí přístroj (např. PROS.A. Assembly 743A200)	
Provedte montáž a vyrovnání protézových komponentů ve stavěcím přístroji podle následujících údajů:	
1	Sagitální vyrovnání protézového chodidla a–p poloha referenčního bodu vůči stavební linii: Viz vyobrazení v příloze k tomuto dokumentu
2	Frontální vyrovnání protézového chodidla Rotace laterálně: Je předepsána protézovým kolenním kloubem (viz též strana 145)
3	Sagitální vyrovnání protézového kolenního kloubu a–p poloha referenčního bodu vůči stavební linii: -15 mm
4	Frontální vyrovnání protézového kolenního kloubu Rotace laterálně: cca 5°
5	Spojte protézové chodidlo a pahýlové lůžko pomocí vybraných adaptérů. Přitom dodržujte pokyny v návodech k použití adaptérů.

Průběh základní stavby	
6	Sagitální vyrovnání pahýlového lůžka V proximální oblasti středově vůči stavební linii Flexe pahýlového lůžka: Individuální flexe pahýlu + 5°
7	Mějte na zřeteli polohu abdukce nebo addukce.

5.4.2 Statická stavba

- Ottobock doporučuje zkontrolovat stavbu protézy pomocí L.A.S.A.R. Posture a popřípadě ji přizpůsobit.
- TT protézy:** Zátěžová linie by měla probíhat cca **15 mm** anteriorně vůči kompromisnímu středu otáčení dle Nieterta.
- TF protézy:** Zátěžová linie by měla probíhat cca **40 mm** anteriorně vůči ose otáčení protézového kolenního kloubu.

5.4.3 Dynamická zkouška

- Seřídte stavbu protézy ve frontální rovině a v sagitální rovině (např. změnou úhlu nebo posunutím chodidla) tak, aby byl zajištěn optimální odval.
- TT vybavení:** Při přenášení váhy dbejte na fyziologický pohyb kolene.
- Přizpůsobte vyrovnání protézového chodidla (viz též strana 145). Protézové chodidlo je optimálně vyrovnané, když při nasazení ukazuje rovně.

5.5 Vyrovnání protézového chodidla

Posunutí

Protézové chodidlo lze posunout v připojovacím adaptéru. Posouvání se provádí po rádiu a mění se jím úhel došlapu a dynamika protézového chodidla. Základní stavba zůstává nezměněná, protože se posunutí neprojeví v a-p směru.

Posunutí protézového chodidla anteriorně	Došlap je tvrdší, agresivnější
Posunutí protézového chodidla posteriorně	Došlap je měkčí, uvolněnější

> **Potřebné nářadí:** Loctite® 241 636K13, momentový klíč 710D4

- Povolte 2 imbusové šrouby na spodní straně adaptéru.
→ Nyní je adaptér posuvný.
- Nastavte požadovanou polohu adaptéru.
- Zajistěte 2 imbusové šrouby Loctitem® a utáhněte je (utahovací moment: **12 Nm**).

Otočení

Jen připojovací adaptér s adjustační pyramidou: Adjustační pyramida připojovacího adaptéru je plynule otočná. Adjustační pyramida je zafixována, když se utáhnou stavěcí šrouby proximálně nasazeného adaptéru.

> **Potřebné nářadí:** Loctite® 241 636K13, momentový klíč 710D4

- 1) Povolte oba nejnižší zašroubované stavěcí šrouby, které leží vedle sebe.
- 2) **Když nelze adjustační pyramidu otočit: Udeřte opatrně shora na adjustační pyramidu, aby se uvolnila.**
Nastavte požadovaný úhel otočení.
- 3) Zajistěte stavěcí šrouby Loctitem® a utáhněte je (utahovací moment viz návod k použití příslušného adaptéru).

6 Čištění

- 1) Produkt opláchněte čistou vodou z vodovodu.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 Údržba

POZOR

Nerespektování pokynů pro údržbu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

► Dodržujte následující pokyny pro údržbu.

- Po individuálně dlouhé fázi navykání pacienta na protézu zkontrolujte nastavení protézy případně ji znovu nastavte.
- Dohodněte s pacientem pravidelné termíny údržby podle způsobu používání.
- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

8 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

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

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

10 Technické údaje

1E91						
Tuhostní varianta	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Stavební výška [cm]	cca 30					
Stavební výška, zatížená [cm]	cca 27					
Hmotnost [g]	460	490	515	550	585	625
Max. tělesná hmotnost [kg]	50	60	72	86	104	125

1E93					
Tuhostní varianta	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Stavební výška [cm]	cca 18,5				
Stavební výška, zatížená [cm]	cca 16				
Hmotnost [g]	170	180	190	200	210
Max. tělesná hmotnost [kg]	20	25	30	37	45

Označení	4R216	4R218	4R224
Hmotnost [g]	175	180	175
Systémová výška [mm]	13	5	3
Max. tělesná hmotnost [kg]	125		45

Označení	2Z540	2Z541	2Z543
Hmotnost [g]	160	135	90
Stavební výška [mm]	15	12	13

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2017-07-05

- ▶ Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- ▶ Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- ▶ Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- ▶ Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Labele protetice 1E91 Runner și 1E93 Runner junior sunt prevăzute pentru utilizarea în protezele de sport. 1E93 Runner junior a fost construit pentru proteză de sport pentru copii.

Conturul elastic din carbon asigură o forță ridicată de acționare și o rezistență scăzută. În afară de aceasta laba protetică se remarcă printr-o greutate scăzută.

Acest document conține și informații referitoare la produse-accesorii ale labei protetice (Adaptor pentru laba protetică, tălpi de alergare, protectoare).

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.

- **Cupa protetică trebuie să reziste la cerințele exigente de activitate sportivă.**

Combinatii admise			
		Denumire	Cod
Tălpi de deplasare și protectoare	1E91	Talpă Runner	2Z540
		Talpă cu crampoane Runner	2Z541
	1E93	Talpă Runner junior	2Z543
Adaptor pentru laba protetică	1E91	Adaptor Runner având racord cu patru găuri	4R216
		Adaptor Runner cu miez ajustabil, rotativ	4R218
	1E93	Adaptor Runner junior cu miez ajustabil, rotativ	4R224
Articulații protetice de genunchi	1E91, 1E93	Articulație protetică de genunchi pentru sport	3S80
		Articulație protetică de genunchi pentru sport cu ulei de vâscozitate scăzută	3S80=1

1E91

- Folosiți numai componente de proteze care sunt aprobate pentru genul de sport dorit sau o greutate corporală de 150 kg.

1E93

- Folosiți numai componente de proteze care sunt aprobate pentru genul de sport dorit sau o greutate corporală de 100 kg.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 158).

Produsul **nu** este adecvat pentru genul de sport săritură în lungime sau genuri de sport cu solicitare comparabilă a protezei.

1E91

Produsul **nu** este adecvat ca proteză de zi cu zi.

1E93

Produsul a fost dezvoltat pentru utilizarea într-o proteză pentru copii.

Produsul **nu** este adecvat ca proteză de zi cu zi.

Aprobat până la mărimea corpului de **max. 145 cm**.

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
Domeniul temperaturii de utilizare: -10 °C până la +60 °C
Condiții de depozitare și transport: -10 °C până la +60 °C, umiditate relativă: fără restricții
Rezistență la apa stropită: apă dulce, apă sărată
Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)
Curățați produsul după contactul cu umiditate/nisip/murdărie (vezi pagina 156).
Condiții de mediu inadmisibile
Apă clorurată, transpirație, urină, acizi

2.4 Durata de utilizare

Labă protetică, adaptor pentru laba protetică

Sport în timpul liber: durata de utilizare este între 2 până la 3 ani.

Utilizare intensivă și sport de performanță: durata de utilizare este 1 an.

Talpă de alergare, protector

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

 **ATENȚIE**

Reutilizarea la un alt pacient

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorări la produs

- Utilizați produsul doar la un singur pacient.

 **ATENȚIE**

Suprasolicitarea produsului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- Utilizați produsul corespunzător domeniului de utilizare indicat (vezi pagina 149).

 **ATENȚIE**

Combinație 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.

ATENȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

- ▶ 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 service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

INDICAȚIE

Suprasolicitare mecanică

Limitări funcționale datorită deteriorării mecanice

- ▶ Înainte de fiecare utilizare verificați dacă produsul este deteriorat.
- ▶ Nu utilizați produsul când prezintă limitări funcționale.
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

INDICAȚIE

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.).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire
1	Instrucțiuni de utilizare
1	Labă protetică

5 Stabilirea capacității de utilizare

ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

► Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

5.1 Selectarea rigidității

1E91

Ottobock recomandă selectarea variantei rigide în funcție de greutatea corporală și stilul de alegare.

Greutatea corporală	Alergare de semifond	Sprint
	Variantă de rigiditate	
40 kg până la 50 kg (90 lbs până la 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg până la 60 kg (110 lbs până la 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg până la 72 kg (130 lbs până la 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg până la 86 kg (160 lbs până la 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg până la 104 kg (190 lbs până la 230 lbs)	SPR-5	SPR-6
104 kg până la 125 kg (230 lbs până la 275 lbs)	SPR-6	–

1E93

Rigiditatea labei protetice este selectată în funcție de greutatea corporală.

Greutatea corporală	Variantă de rigiditate
15 kg până la 20 kg (35 lbs până la 44 lbs)	SPR-1
20 kg până la 25 kg (44 lbs până la 55 lbs)	SPR-2
25 kg până la 30 kg (55 lbs până la 66 lbs)	SPR-3
30 kg până la 37 kg (66 lbs până la 81 lbs)	SPR-4
37 kg până la 45 kg (81 lbs până la 100 lbs)	SPR-5

5.2 Montarea adaptorului

Laba protetică este cuplată printr-un adaptor de racordare de componentele protetice proximale. Adaptorul de racordare este construit din două piese. Laba protetică este fixată între partea superioară a adaptorului și partea inferioară a adaptorului. Adaptorul de racordare dispune ori de un miez rotativ de ajustare sau de un racord cu patru găuri pentru montarea adaptorului cupei protetice.

> **Scule necesare:** cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Așezați partea superioară a adaptorului pe laba protetică. Aliniați adaptorul pe centrul scalei la laba protetică.
- 2) Plasați partea inferioară a adaptorului pe latura opusă.
- 3) Asigurați cele 2 șuruburi inbus cu Loctite® și înșurubați (moment de strângere: **12 Nm**).

5.3 Montarea tălpii de alergare

ATENȚIE

Utilizare eronată a labei protetice și a tălpii de alergare

Pericol de vătămare datorită lipsei aderenței la sol și deteriorarea produsului

- Utilizați laba protetică numai cu talpa de alergare.
- Utilizați tălpile de alergare cu Spikes (crampoane) numai pentru pardoșelile de sport adecvate pentru ele.

- 1) Aplicați Loctite 241 pe fileturile tălpii.
- 2) Introduceți talpa pe laba protetică.
- 3) Fixați talpa cu șuruburile prevăzute în acest sens.

Labă protetică	Talpă
1E91	2Z540
	2Z541
1E93	2Z543

5.4 Alinierea

5.4.1 Alinierea structurii de bază

INFORMAȚIE

Imaginile pentru structura de bază le găsiți la începutul acestui document.

INFORMAȚIE

Acordați atenție că proteza de sport trebuie posibil să fie montată un timp mai îndelungat decât proteza de zi cu zi. Prin aceasta este compensată acțiunea elastică a labei protetice.

Alinierea structurii de bază TT

Desfășurarea alinierii structurii de bază

Materiale necesare: goniometru 662M4, 50:50 șablon 743A80, dispozitiv pentru asamblare (de ex. PROS.A. Assembly 743A200)

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

①	Alinierea sagitală a labei protetice a-p Poziția punctului de referință la linia de montare: vezi imaginile de la începutul documentului
②	Alinierea frontală a labei protetice Rotire spre laterală: 0° (vezi pagina 156)
③	Aliniere sagitală a punctului de rotire a articulației genunchiului a-p Poziția punctului de rotire față de linia de montare: -15 mm
④	Îmbinați laba protetică și cupa protetică cu ajutorul adaptoarelor selectate. În acest sens respectați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor de adaptare.
⑤	Alinierea sagitală a cupei protetice În zona proximă centrat față de linia de montare Flexiunea cupei protetice: Flexiunea individuală a bontului + 5°
⑥	Acordați atenție poziției de abducție sau de aducție.

Alinierea structurii de bază TF

Desfășurarea alinierii structurii de bază	
Materiale necesare: goniometru 662M4, 50:50 șablon 743A80, dispozitiv pentru asamblare (de ex. PROS.A. Assembly 743A200)	
Efectuați montarea și alinierea componentelor protezei în dispozitivul de montare conform următoarelor date:	
①	Alinierea sagitală a labei protetice a-p Poziția punctului de referință la linia de montare: vezi imaginile de la începutul documentului
②	Alinierea frontală a labei protetice Rotire spre lateral: prescris prin articulația protetică a genunchiului (vezi pagina 156)
③	Alinierea sagitală a articulației protetice a genunchiului a-p Poziția punctului de referință pentru linia de montare: -15 mm
④	Alinierea frontală a articulației protetice a genunchiului Rotire spre lateral: cca. 5°
⑤	Îmbinați laba protetică și cupa protetică cu ajutorul adaptoarelor selectate. În acest sens respectați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor de adaptare.
⑥	Alinierea sagitală a cupei protetice În zona proximală centrat față de linia de montare Flexiunea cupei protetice: Flexiunea individuală a bontului + 5°
⑦	Acordați atenție poziției de abducție sau de aducție.

5.4.2 Alinierea statică

- Ottobock recomandă controlul și dacă este necesar adaptarea asamblării protezei cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture.
- Protezele-TT:** Linia de încărcare ar trebui să treacă cca. **15 mm** anterior punctului de rotație de compromis conform Nietert.
- Protezele-TF:** Linia de încărcare ar trebuie să treacă cca. **40 mm** anterior axei de rotație a articulației protezei genunchiului.

5.4.3 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 rulare optimă a tălpii.
- Tratamente-TT:** La preluarea sarcinii acordați atenție unei mișcări fiziologice a genunchiului.

- Adaptați alinierea labei protetice (vezi pagina 156). Laba protetică este optim aliniată atunci când la așezare indică drept spre înainte.

5.5 Alinierea labei protetice

Deplasare prin împingere

Labă protetică poate fi împinsă în adaptorul de racordare. Deplasarea prin împingere se realizează pe o rază și modifică unghiul pășire și dinamică labei protetice. Structura de bază rămâne neschimbată deoarece împingere nu are efect în direcția a–p.

Împingerea labei protetice spre anterior	Pășire mai apăsător, mai agresiv
Împingerea labei protetice spre posterior	Pășirea mai moale, mai relaxată

- > **Scule necesare:** Loctite® 241 636K13, cheie dinamometrică 710D4
- 1) Desfaceți cele 2 șuruburi inbus pe partea inferioară a adaptorului.
→ Adaptorul se poate acum deplasa prin împingere.
 - 2) Reglați poziția dorită a adaptorului.
 - 3) Asigurați cele 2 șuruburi inbus cu Loctite® și strângeți-le (moment de strângere: **12 Nm**).

Rotire

Numai adaptor de racordare cu miez de ajustare: miezul de ajustare este rotativ continuu (fără trepte). Miezul de ajustare este fixat atunci când sunt strânse știfturile filetate ale adaptorului așezat proxim.

- > **Scule necesare:** Loctite® 241 636K13, cheie dinamometrică 710D4
- 1) Desfaceți ambele știfturi cele mai adânc filetate, așezate alăturat.
 - 2) **Atunci când miezul de ajustare nu permite să fie rotit: loviți cu precauție de sus pe miezul de ajustare pentru a-l elibera.**
Reglați unghiul de rotație dorit.
 - 3) Asigurați știfturile filetate cu Loctite® și strângeți (moment de strângere vezi instrucțiunile de utilizare ale adaptorului corespunzător).

6 Curățare

- 1) Clătiți produsul cu apă dulce, limpede.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.
- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

7 Întreținere

ATENȚIE

Nerespectarea indicațiilor de întreținere

Pericol de rănire din cauza modificării sau pierderii funcționalității, precum și a deteriorării produsului

► Respectați următoarele indicații de întreținere.

- După o perioadă de timp individuală de acomodare a pacientului, verificați reglajele protezei și dacă este necesar ajustați-le din nou.
- Stabiliți termene de întreținere regulate de comun acord cu pacientul, în funcție de utilizare.
- În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- Efectuați controale de siguranță anuale.

8 Eliminare ca deșeu

Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoiul menajer. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare, colectare și eliminare valabile în țara de utilizare.

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 corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

10 Date tehnice

1E91						
Variantă de rigiditate	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Înălțime de montare [cm]	cca. 30					
Înălțime de montare, încărcat [cm]	cca. 27					
Greutate [g]	460	490	515	550	585	625
Greutatea corporală max. [kg]	50	60	72	86	104	125

1E93					
Variantă de rigiditate	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Înălțime de montare [cm]	cca. 18,5				
Înălțime de montare, încărcat [cm]	cca. 16				
Greutate [g]	170	180	190	200	210
Greutatea corporală max. [kg]	20	25	30	37	45

Cod	4R216	4R218	4R224
Greutate [g]	175	180	175
Înălțime sistem [mm]	13	5	3
Greutatea corporală max. [kg]	125		45

Cod	2Z540	2Z541	2Z543
Greutate [g]	160	135	90
Înălțimea de montare [mm]	15	12	13

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2017-07-05

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetska stopala 1E91 Runner i 1E93 Runner junior predviđena su za uporabu u športskim protezama. 1E93 Runner junior konstruiran je za dječje športske proteze.

Kontura opruga od ugljičnih vlakana osigurava veliku pogonsku silu i malen otpor. Protetsko je stopalo uz to vrlo lagano.

Ovaj dokument sadržava i informacije o dodatnom priboru za protetsko stopalo (prilagodnik za stopalo, potplati, štitnici).

1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

- **Držak proteze mora izdržati povećane napore tijekom športskih aktivnosti.**

Dopuštene kombinacije			
		Naziv	Oznaka
Potplati i štitnici	1E91	Potplat Runner	2Z540
		Potplat sa šiljcima Runner	2Z541
	1E93	Potplat Runner junior	2Z543
Prilagodnik za stopalo	1E91	Prilagodnik Runner s priključkom s četiri rupe	4R216
		Prilagodnik Runner s jezgrom za ugađanje, rotacijski	4R218
	1E93	Prilagodnik Runner junior s jezgrom za ugađanje, rotacijski	4R224
Protetski zglobovi koljena	1E91,	Športski protetski zglob koljena	3S80
	1E93	Športski protetski zglob koljena s uljem niske viskoznosti	3S80=1

1E91

- **Rabite samo komponente proteze dopuštene za željenu vrstu športa ili tjelesnu težinu od 150 kg.**

1E93

- **Rabite samo komponente proteze dopuštene za željenu vrstu športa ili tjelesnu težinu od 100 kg.**

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podatcima (vidi stranicu 168).

Proizvod **nije** prikladan za skokove u dalj ili vrste športova sa sličnim opterećenjem proteze.

1E91

Proizvod **nije** prikladan kao svakodnevna proteza.

1E93

Proizvod je razvijen za primjenu u protezi za djecu.

Proizvod **nije** prikladan kao svakodnevna proteza.

Dopuštena tjelesna visina do **maks. 145 cm**.

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu: od -10 °C do +60 °C
Kriteriji za skladištenje i prijevoz: od -10 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
Otpornost na prskajuću vodu: slatka voda, slana voda
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)
Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom/pijeskom/prljavštinom (vidi stranicu 166).
Nedopušteni uvjeti okoline
Klorirana voda, znoj, urin, kiseline

2.4 Vijek uporabe

Protetsko stopalo, prilagodnik za stopalo

Rekreativni šport: Vijek uporabe iznosi 2 do 3 godine.

Intenzivna uporaba i profesionalni šport: Vijek uporabe iznosi 1 godinu.

Potplat, štitnik

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

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

Ponovna uporaba na drugom pacijentu

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod upotrijebite u skladu s navedenim područjem primjene (vidi stranicu 159).

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.

OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ 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.).

NAPOMENA

Mehaničko preopterećenje

Ograničenja funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

- ▶ Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

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.).

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

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

5.1 Odabir tvrdoće

1E91

Ottobock preporučuje odabir varijante krutosti ovisno o tjelesnoj težini i stilu trčanja.

Tjelesna težina	Trčanje na duge pruge	Šprint
	Varijanta krutosti	
40 kg do 50 kg (90 lb do 110 lb)	SPR-1	SPR-2
50 kg do 60 kg (110 lb do 130 lb)	SPR-2	SPR-3

Tjelesna težina	Trčanje na duge pruge	Šprint
	Varijanta krutosti	
60 kg do 72 kg (130 lb do 160 lb)	SPR-3	SPR-4
72 kg do 86 kg (160 lb do 190 lb)	SPR-4	SPR-5
86 kg do 104 kg (190 lb do 230 lb)	SPR-5	SPR-6
104 kg do 125 kg (230 lb do 275 lb)	SPR-6	–

1E93

Tvrdoća protetskog stopala odabire se ovisno o tjelesnoj težini.

Tjelesna težina	Varijanta krutosti
15 kg do 20 kg (35 lb do 44 lb)	SPR-1
20 kg do 25 kg (44 lb do 55 lb)	SPR-2
25 kg do 30 kg (55 lb do 66 lb)	SPR-3
30 kg do 37 kg (66 lb do 81 lb)	SPR-4
37 kg do 45 kg (81 lb do 100 lb)	SPR-5

5.2 Montaža prilagodnika

Protetsko stopalo priključnim prilagodnikom spaja se s proksimalnim komponentama proteze. Priključni prilagodnik sastavljen je od dvaju dijelova. Protetsko se stopalo fiksira između gornjeg i donjeg dijela prilagodnika. Priključni prilagodnik opremljen je ili okretljivom jezgrom za ugađanje ili priključkom s četiri rupe za montažu prilagodnika drška.

> **Potreban alat:** momentni ključ 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Gornji dio prilagodnika postavite na protetsko stopalo. Prilagodnik centrirajte na protetskom stopalu po sredini ljestvice.
- 2) Donji dio prilagodnika postavite na suprotnu stranu.
- 3) Dva imbus-vijka osigurajte sredstvom Loctite® i pritegnite (zatezni moment: **12 Nm**).

5.3 Montaža potplata

OPREZ

Pogrešna uporaba protetskog stopala i potplata

Opasnost od ozljede uslijed neprianjanja uz tlo i oštećenje proizvoda

- ▶ Protetsko stopalo rabite samo s vanjskim potplatom.
- ▶ Potplate s čavlicima upotrebljavajte samo na športskim tlima prikladni-ma za to.

- 1) Navoj potplata tretirajte sredstvom Loctite 241.
- 2) Potplat natakните na protetsko stopalo.
- 3) Potplat fiksirajte za to predviđenim vijcima.

Protetsko stopalo	Potplat
1E91	2Z540
	2Z541
1E93	2Z543

5.4 Konstrukcija

5.4.1 Osnovno poravnanje

INFORMACIJA

Slike osnovnog poravnanje pronaći ćete u prilogu ovog dokumenta.

INFORMACIJA

Imajte da umu da športsku protezu možda valja poravnavati dulje od svakodnevne proteze. Tako se kompenzira amortizacijsko djelovanje protetskog stopala.

Osnovno poravnanje za TT

Tijek osnovnog poravnanja

Potreban materijal: goniometar 662M4, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. PROS.A. Assembly 743A200)

Montažu i poravnanje komponenti proteze u uređaju za poravnanje provedite u skladu sa sljedećim podatcima:

①	Sagitalna centriranost protetskog stopala a-p položaj referentne točke u odnosu na liniju poravnanja: vidi slike na početku dokumenta
②	Frontalna centriranost protetskog stopala Rotacija u lateralnom smjeru: 0° (vidi stranicu 166)
③	Sagitalna centriranost točke vrtnje zgloba koljena a-p položaj točke vrtnje u odnosu na liniju poravnanja: -15 mm
④	Protetsko stopalo i držak proteze spojite uz pomoć odabranog prilagodnika. Pritom se pridržavajte uputa za uporabu prilagodnika.
⑤	Sagitalna centriranost drška proteze U proksimalnom području središnje u odnosu na liniju poravnanja

Tijek osnovnog poravnanja	
	Fleksija drška: individualna fleksija batrljika + 5°
6	Obratite pozornost na abduksijski i aduksijski položaj.

Osnovno poravnanje za TF

Tijek osnovnog poravnanja	
Potreban materijal: goniometar 662M4, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. PROS.A. Assembly 743A200)	
Montažu i poravnanje komponenti proteze u uređaju za poravnanje provedite u skladu sa sljedećim podatcima:	
1	Sagitalna centriranost protetskog stopala a-p položaj referentne točke u odnosu na liniju poravnanja: vidi slike na početku dokumenta
2	Frontalna centriranost protetskog stopala Rotacija u lateralnom smjeru: zadano kroz protetski zglob koljena (vidi stranicu 166)
3	Sagitalna centriranost protetskog zgloba koljena a-p položaj referentne točke u odnosu na liniju poravnanja: -15 mm
4	Frontalna centriranost protetskog zgloba koljena Rotacija u lateralnom smjeru: oko 5°
5	Protetsko stopalo i držak proteze spojite uz pomoć odabranog prilagodnika. Pritom se pridržavajte uputa za uporabu prilagodnika.
6	Sagitalna centriranost drška proteze U proksimalnom području središnje u odnosu na liniju poravnanja Fleksija drška: individualna fleksija batrljika + 5°
7	Obratite pozornost na abduksijski i aduksijski položaj.

5.4.2 Statičko poravnanje

- Za provjeru poravnanja proteze i prilagođavanje prema potrebi poduzeće Ottobock preporučuje uređaj L.A.S.A.R. Posture.
- **Proteze TT:** linija opterećenja morala bi prolaziti oko **15 mm** anteriorno od kompromisne točke vrtnje prema Nietertu.
- **Proteze TF:** linija opterećenja morala bi prolaziti oko **40 mm** anteriorno od osi vrtnje protetskog zgloba koljena.

5.4.3 Dinamička proba

- Prilagodite poravnanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini (npr. promjenom kuta ili guranjem) kako biste osigurali optimalno gaženje.

- **Opskrba TT:** pri preuzimanju opterećenja obratite pozornost na fiziološki pomak koljena.
- Prilagodite centriranost protetskog stopala (vidi stranicu 166). Protetsko je stopalo optimalno centrirano ako je pri postavljanju okrenuto ravno prema naprijed.

5.5 Poravnanje protetskog stopala

Pomicanje

Protetsko se stopalo može pomicati u priključnom prilagodniku. Pomicanje se odvija po radijusu i mijenja kut nagaza i dinamiku protetskog stopala. Osnovno poravnanje ostaje nepromijenjeno jer pomicanje ne djeluje u smjeru a–p.

Pomicanje protetskog stopala u anteriornom smjeru	Nagaz čvršći, agresivniji
Pomicanje protetskog stopala u posteriornom smjeru	Nagaz mekši, opušteniji

> **Potreban alat:** Loctite® 241 636K13, momentni ključ 710D4

- 1) Otpustite dva imbus-vijka na donjoj strani prilagodnika.
→ Sada se prilagodnik može pomicati.
- 2) Namjestite željeni položaj prilagodnika.
- 3) Dva imbus-vijka osigurajte sredstvom Loctite® i pritegnite (zatezni moment: **12 Nm**).

Vrtnja

Samo priključni prilagodnik s jezgrom za ugađanje: jezgra za ugađanje može se kontinuirano okretati. Jezgra za ugađanje fiksira se kada se zategnu zatici s navojem proksimalno postavljenog prilagodnika.

> **Potreban alat:** Loctite® 241 636K13, momentni ključ 710D4

- 1) Otpustite oba najdublje postavljena, susjedna zatika s navojem.
- 2) **Ako se jezgra za ugađanje ne može vrtjeti: oprezno udarite odzgo po jezgri kako biste je otpustili.**
Namjestite željeni kut vrtnje.
- 3) Zatike s navojem osigurajte sredstvom Loctite® i zategnite (zatezni moment vidi u uputama za uporabu odgovarajućeg prilagodnika).

6 Čišćenje

- 1) Proizvod isperite čistom slatkom vodom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje

OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje

Opasnost od ozljeda zbog promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

► Pridržavajte se sljedećih napomena za održavanje.

- Nakon pacijentova individualnog razdoblja navikavanja provjerite postavke proteze te ih u slučaju potrebe ponovno prilagodite.
- S pacijentom dogovorite redovite termine održavanja u skladu s uporabom.
- Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi s postupkom vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

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 europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

10 Tehnički podatci

1E91						
Varijanta krutosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Visina ugradnje [cm]	pribl. 30					
Visina ugradnje, pod opterećenjem [cm]	pribl. 27					
Težina [g]	460	490	515	550	585	625
Maks. tjelesna težina [kg]	50	60	72	86	104	125

1E93					
Varijanta krutosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Visina ugradnje [cm]	pribl. 18,5				
Visina ugradnje, pod opterećenjem [cm]	pribl. 16				
Težina [g]	170	180	190	200	210
Maks. tjelesna težina [kg]	20	25	30	37	45

Oznaka	4R216	4R218	4R224
Težina [g]	175	180	175
Visina sustava [mm]	13	5	3
Maks. tjelesna težina [kg]	125		45

Oznaka	2Z540	2Z541	2Z543
Težina [g]	160	135	90
Visina ugradnje [mm]	15	12	13

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2017-07-05

- Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite.
- Upoštevajte varnostne napotke, da preprečite telesne poškodbe in škodo na izdelku.
- Uporabnika poučite o pravilni in varni uporabi izdelka.
- Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Protezni stopali 1E91 Runner in 1E93 Runner junior sta predvideni za uporabo v športnih protezah. Protezno stopalo 1E93 Runner junior je bilo zasnovano za otroške športne proteze.

Vzmetno ogrodje iz karbona zagotavlja veliko gonilno silo in majhen upor. Protezno stopalo dodatno odlikuje njegova majhna teža.

Ta dokument vsebuje tudi informacije o dodatni opremi proteznega stopala (adapterju stopala, podplatih, ščitnikih).

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.

- **Ležišče proteze mora vzdržati večje obremenitve pri športu.**

Dovoljene kombinacije			
		Naziv	Oznaka
Podplati in ščitniki	1E91	Podplat Runner	2Z540
		Podplat s konicami Runner	2Z541
	1E93	Podplat Runner junior	2Z543
Adapter stopala	1E91	Adapter proteznega stopala Runner s priključkom s štirimi luknjami	4R216
		Adapter proteznega stopala Runner z nastavitvenim jedrom, vrtljiv	4R218
	1E93	Adapter proteznega stopala Runner junior z nastavitvenim jedrom, vrtljiv	4R224
Protezna kolena	1E91,	Športno protezno koleno	3S80
	1E93	Športno protezno koleno z nizkoviskoznim oljem	3S80=1

1E91

- **Uporabljajte le protezne komponente, ki so dovoljene za želeno vrsto športa ali za 150 kg telesne teže.**

1E93

- **Uporabljajte le protezne komponente, ki so dovoljene za želeno vrsto športa ali za 100 kg telesne teže.**

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 177).

Izdelek **ni** primeren za športno disciplino skok v daljavo ali za zvrsti športa, pri katerih je proteza izpostavljena podobnim obremenitvam.

1E91

Izdelek **ni** primeren kot celodnevna proteza.

1E93

Izdelek je bil razvit za uporabo v otroški protezi.

Izdelek **ni** primeren kot celodnevna proteza.

Dovoljeno do telesne višine **naj. 145 cm**.

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe: -10 °C do +60 °C
Skladiščni in transportni kriteriji: -10 °C do +60 °C, relativna zračna vlaga: ni omejitev
Odpornost na brizge vode: sladka voda, slana voda
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)
Izdelek po stiku z vlago/peskom/umazanijo očistite (glej stran 176).
Neprimerni pogoji okolice
Klorirana voda, pot, urin, kisline

2.4 Življenjska doba

Protezno stopalo, adapter stopala

Rekreacijski šport: doba koristnosti je 2 do 3 leta.

Intenzivna uporaba in profesionalni šport: doba koristnosti je 1 leto.

Podplat, ščitnik

Izdelek je obrabni del, za katerega je značilna običajna obraba.

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
Ponovna uporaba na drugem bolniku Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku ► Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.

POZOR

Preobremenitev izdelka

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Izdelek uporabljajte v skladu z navedenim področjem uporabe (glej stran 169).

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.

POZOR

Mehanska poškodba izdelka

Nevarnost poškodb zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ 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.).

OBVESTILO

Mehanska preobremenitev

Omejitev delovanja zaradi mehanske poškodbe

- ▶ Izdelek pred vsako uporabo preglejte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

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 preglejte, 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.).

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

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo



POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

5.1 Izbira togosti

1E91

Ottobock priporoča, da izberete različico togosti glede na telesno težo in stil hoje.

Telesna teža	Tek na dolge proge	Šprint
	Različica togosti	
40 kg do 50 kg (90 lbs do 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg do 60 kg (110 lbs do 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg do 72 kg (130 lbs do 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg do 86 kg (160 lbs do 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg do 104 kg (190 lbs do 230 lbs)	SPR-5	SPR-6

Telesna teža	Tek na dolge proge	Šprint
	Različica togosti	
104 kg do 125 kg (230 lbs do 275 lbs)	SPR-6	–

1E93

Togost proteznega stopala se izbere glede na telesno težo.

Telesna teža	Različica togosti
15 kg do 20 kg (35 lbs do 44 lbs)	SPR-1
20 kg do 25 kg (44 lbs do 55 lbs)	SPR-2
25 kg do 30 kg (55 lbs do 66 lbs)	SPR-3
30 kg do 37 kg (66 lbs do 81 lbs)	SPR-4
37 kg do 45 kg (81 lbs do 100 lbs)	SPR-5

5.2 Montiranje adapterja

Protežno stopalo je mogoče preko priključnega adapterja povezati s proksimalnimi komponentami proteze. Priključni adapter je dvodelni. Protežno stopalo je fiksirano med zgornjim in spodnjim delom adapterja. Priključni adapter ima vrtljivo nastavitveno jedro ali pa priključek s štirimi luknjami za montažo adapterja ležišča.

> **Potrebna orodja:** momentni ključ 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Zgornji del adapterja namestite na protežno stopalo. Adapter izravnajte na sredino lestvice na proteznem stopalu.
- 2) Spodnji del adapterja namestite na nasprotno stran.
- 3) Dva vijaka z notranjima šesterkotnikoma zavarujte z Loctite® in ju privijte (pritezni moment: **12 Nm**).

5.3 Montiranje podplata



POZOR

Nepravilna uporaba proteznega stopala in podplata

Nevarnost poškodb zaradi nezadostnega oprijema tal in poškodba izdelka

- Protežno stopalo uporabljajte samo s podplatom.
- Podplate s konicami uporabljajte samo na športni podlagi, ki je za to primerna.

- 1) Na navoje podplata namažite Loctite 241.
- 2) Podplat natakните na protežno stopalo.
- 3) Podplat fiksirajte z vijaki, ki so za to predvideni.

Protežno stopalo	Podplat
1E91	2Z540

Protežno stopalo	Podplat
1E91	2Z541
1E93	2Z543

5.4 Zgradba

5.4.1 Osnovno sestavljanje

INFORMACIJA

Slike, ki prikazujejo osnovno sestavljanje, najdete na začetku tega dokumenta.

INFORMACIJA

Upoštevajte, da bo sestavljena športna proteza morda daljša od vsakodnevne proteze. Tako kompenzira vzmetni učinek proteznega stopala.

Osnovno sestavljanje TT

Potek osnovnega sestavljanja

Potrebni materiali: goniometer 662M4, 50:50 šablona 743A80, naprava za sestavljanje (npr. PROS.A. Assembly 743A200)

Komponente proteze montirajte in poravnajte v napravi za sestavljanje v skladu z navodili v nadaljevanju:

1	Sagitalna poravnava proteznega stopala a-p položaj referenčne točke glede na linijo za sestavljanje: glejte slike na začetku dokumenta
2	Frontalna poravnava proteznega stopala Rotacija lateralno: 0° (glej stran 176)
3	Sagitalna poravnava vrtišča kolenskega sklepa a-p položaj vrtišča glede na linijo za sestavljanje: -15 mm
4	Protežno stopalo in ležišče proteze povežite s pomočjo izbranih adapterjev. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo adapterjev.
5	Sagitalna poravnava ležišča proteze V proksimalnem območju sredinsko na linijo za sestavljanje Fleksija ležišča: individualna fleksija krna + 5°
6	Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije.

Osnovno sestavljanje TF

Potek osnovnega sestavljanja	
Potrebni materiali: goniometer 662M4, 50:50 šablona 743A80, naprava za sestavljanje (npr. PROS.A. Assembly 743A200)	
Komponente proteze montirajte in poravnajte v napravi za sestavljanje v skladu z navodili v nadaljevanju:	
①	Sagitalna poravnava proteznega stopala a–p položaj referenčne točke glede na linijo za sestavljanje: glejte slike na začetku dokumenta
②	Frontalna poravnava proteznega stopala Rotacija lateralno: določa protezno koleno (glej stran 176)
③	Sagitalna poravnava proteznega kolena a–p položaj referenčne točke glede na linijo za sestavljanje: -15 mm
④	Frontalna poravnava proteznega kolena Rotacija lateralno: pribl. 5°
⑤	Protezno stopalo in ležišče proteze povežite s pomočjo izbranih adapterjev. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo adapterjev.
⑥	Sagitalna poravnava ležišča proteze V proksimalnem območju sredinsko na linijo za sestavljanje Fleksija ležišča: individualna fleksija krna + 5°
⑦	Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije.

5.4.2 Statično sestavljanje

- Ottobock priporoča, da sestavljanje proteze preverite z uporabo naprave L.A.S.A.R. Posture in jo po potrebi prilagodite.
- TT-proteze:** linija obremenitve naj bi potekala pribl. **15 mm** anteriorno na kompromisno vrtišče po Nietertu.
- TF-proteze:** linija obremenitve naj bi potekala pribl. **40 mm** anteriorno na vrtilno os proteznega kolena.

5.4.3 Dinamično pomerjanje

- Sestavo proteze prilagodite v sprednjem delu in sagitalnem delu (npr. s spreminjanjem kotov ali premikanjem), da boste zagotovili optimalno prelaganje teže.
- Oskrba TT:** ob prelaganju teže pazite na fiziološko premikanje kolena.
- Prilagodite poravnavo proteznega stopala (glej stran 176). Protezno stopalo je optimalno poravnano, če gleda naprej, ko se dotakne tal.

5.5 Izravnava proteznega stopala

Premikanje

Protezno stopalo je mogoče premakniti v priključnem adapterju. Premik se izvede na polmeru in spremeni kot ob dotiku tal in dinamiko proteznega stopala. Osnovna sestava ostane nespremenjena, ker premik ne vpliva v smeri a-p.

Anteriorni premik proteznega stopala	Trši dotik tal, bolj agresiven
Posteriorni premik proteznega stopala	Mehkejši dotik tal, bolj sproščen

- > **Potrebna orodja:** Loctite® 241 636K13, momentni ključ 710D4
- 1) Odvijte dva vijaka z notranjima šesterkotnikoma na spodnji strani adapterja.
→ Adapter lahko zdaj premaknete.
 - 2) Nastavite želeni položaj adapterja.
 - 3) Dva vijaka z notranjima šesterkotnikoma zavarujte z Loctite® in ju pritegnite (pritezni moment: **12 Nm**).

Vrtenje

Samo priključni adapter z nastavitvenim jedrom: nastavitveno jedro je mogoče brezstopenjsko vrteti. Nastavitveno jedro se fiksira, ko pritegnete navojne zatiče proksimalno nameščenega adapterja.

- > **Potrebna orodja:** Loctite® 241 636K13, momentni ključ 710D4
- 1) Odvijte najgloblje privita sosednja navojna zatiča.
 - 2) **Če nastavitvenega jedra ne morete zavrteti: previdno od zgoraj udarite na nastavitveno jedro, da ga sprostite.**
Nastavite želeni vrtilni kot.
 - 3) Navojne zatiče zavarujte z Loctite® in njih pritegnite (za pritezne momente glejte navodila za uporabo ustreznega adapterja).

6 Čiščenje

- 1) Izdelek sperite s čisto vodo.
- 2) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 3) Preostalo vlago posušite na zraku.

7 Vzdrževanje



POZOR

Neupoštevanje napotkov za vzdrževanje

Nevarnost poškodb zaradi sprememb ali izgube funkcije ter poškodbe izdelka

► Upoštevajte napotke za vzdrževanje, ki so navedeni v nadaljevanju.

- Po individualnem času navajanja bolnika preverite nastavitve proteze in jih po potrebi znova prilagodite.
- Glede na pogostost uporabe se z bolnikom dogovorite za redne datume vzdrževanja.
- Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinjske odpadke. Odstranjevanje, ki ni v skladu z določili, ki veljajo v državi uporabe, lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevati je treba napotke pristojnega urada v državi uporabe glede vračanja, zbiranja in odstranjevanja.

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 evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX te Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

10 Tehnični podatki

1E91						
Različica togosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Vgradna višina [cm]	pribl. 30					
Vgradna višina, obremenjeno [cm]	pribl. 27					
Teža [g]	460	490	515	550	585	625
Najv. telesna teža [kg]	50	60	72	86	104	125

1E93					
Različica togosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Vgradna višina [cm]	pribl. 18,5				
Vgradna višina, obremenjeno [cm]	pribl. 16				
Teža [g]	170	180	190	200	210
Najv. telesna teža [kg]	20	25	30	37	45

Oznaka	4R216	4R218	4R224
Teža [g]	175	180	175
Sistemska višina [mm]	13	5	3
Najv. telesna teža [kg]	125		45

Oznaka	2Z540	2Z541	2Z543
Teža [g]	160	135	90
Vgradna višina [mm]	15	12	13

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2017-07-05

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Protézy chodidiel 1E91 Runner a 1E93 Runner junior sú určené na použitie v športových protézach. Protéza chodidla 1E93 Runner junior bola skonštruovaná pre detské športové protézy.

Kontúra pružiny z uhlíka sa stará o vysokú hnaciu silu a o nízky odpor. Protéza chodidla sa okrem toho vyznačuje nízkou hmotnosťou.

Tento dokument obsahuje aj informácie o príslušenstve protézy chodidla (nožné adaptéry, podošvy, protektory).

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.

- **Násada protézy musí odolať zvýšeným požiadavkám pri športe.**

Povolené kombinácie			
		Pomenovanie	Označenie
Podošvy a protektory	1E91	Podošva Runner	2Z540
		Podošva s hrotmi Runner	2Z541
	1E93	Podošva Runner junior	2Z543
Nožný adaptér	1E91	Runner adaptér so štvorotvorovou prípojkou	4R216
		Runner adaptér s nastavovacím jadrom, otočný	4R218
	1E93	Runner junior adaptér s nastavovacím jadrom, otočný	4R224
Protézy kolenného kĺbu	1E91,	Športová protéza kolenného kĺbu	3S80
	1E93	Športová protéza kolenného kĺbu s nízkoviskóznym olejom	3S80=1

1E91

- Používajte iba komponenty protézy, ktoré sú schválené pre želaný druh športu alebo do telesnej hmotnosti 150 kg.

1E93

- Používajte iba komponenty protézy, ktoré sú schválené pre želaný druh športu alebo do telesnej hmotnosti 100 kg.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 187).

Výrobok **nie je** vhodný na skok do diaľky ani na športové disciplíny s porovnateľným zaťažením protézy.

1E91

Výrobok **nie je** vhodný ako protéza na každý deň.

1E93

Výrobok bol vyvinutý na použitie v detskej protéze.

Výrobok **nie je** vhodný ako protéza na každý deň.

Povolený do **max. 145 cm** telesnej výšky.

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia: -10 °C až +60 °C
Podmienky skladovania a prepravy: -10 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
Nepremokavosť pri striekajúcej vode: sladká voda, slaná voda
Prach, piesok, silne hygroscopické častice (napr. talkum)
Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/pieskom/nečistotou (viď stranu 186).
Nepovolené podmienky okolia
Chlórovaná voda, pot, moč, kyseliny

2.4 Doba používania

Protéza chodidla, nožný adaptér

Rekreačný šport: Doba používania sú 2 až 3 roky.

Intenzívne používanie a vrcholový šport: Doba používania je 1 rok.

Podošva, protektor

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

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	Opätovné použitie na inom pacientovi Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku ► Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.
 POZOR	Nadmerné zaťaženie výrobku Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov ► Výrobok používajte podľa uvedenej oblasti použitia (viď stranu 179).

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.

POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia 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.).

UPOZORNENIE

Mechanické preťaženie

Obmedzenia funkcie v dôsledku mechanického poškodenia

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na prítomnosť poškodení.
- ▶ Výrobok nepoužívajte pri obmedzeniach funkcie.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickým servisom výrobcu atď.).

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.).

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie
1	Návod na používanie
1	Protéza chodidla

5 Sprevádzkovanie

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

5.1 Výber tuhosti

1E91

Ottobock odporúča výber variantu tuhosti v závislosti od telesnej hmotnosti a bežeckého štýlu.

Telesná hmotnosť	Beh na dlhé trate	Šprint
	Variant tuhosti	
40 kg až 50 kg (90 lbs až 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg až 60 kg (110 lbs až 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg až 72 kg (130 lbs až 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg až 86 kg (160 lbs až 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg až 104 kg (190 lbs až 230 lbs)	SPR-5	SPR-6
104 kg až 125 kg (230 lbs až 275 lbs)	SPR-6	–

1E93

Tuhosť protézy chodidla sa volí v závislosti od telesnej hmotnosti.

Telesná hmotnosť	Variant tuhosti
15 kg až 20 kg (35 lbs až 44 lbs)	SPR-1
20 kg až 25 kg (44 lbs až 55 lbs)	SPR-2
25 kg až 30 kg (55 lbs až 66 lbs)	SPR-3
30 kg až 37 kg (66 lbs až 81 lbs)	SPR-4
37 kg až 45 kg (81 lbs až 100 lbs)	SPR-5

5.2 Montáž adaptéra

Protéza chodidla sa s proximálnymi komponentmi protézy spájajú prostredníctvom pripojovacieho adaptéra. Pripojovací adaptér je skonštruovaný ako dvojdielny. Protéza chodidla sa zaistuje medzi horný a dolný diel adaptéra. Pripojovací adaptér disponuje buď jedným otočným nastavovacím jadrom alebo jednou štvorutorovou prípojkou pre montáž adaptéra násady.

> **Potrebné náradie:** momentový kľúč 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Horný diel adaptéra nasadíte na protézu chodidla. Adaptér vyrovnajte v strede stupnice na protéze chodidla.
- 2) Dolný diel adaptéra nasadíte na protiľahlú stranu.
- 3) 2 skrutky s vnútorným šesťhranom zaistíte pomocou Loctite® a zaskrutkujete (uťahovací moment: **12 Nm**).

5.3 Montáž podošvy

POZOR

Nesprávne použitie protézy chodidla a podošvy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chýbajúcej povrchovej príľnavosti a poškodenia výrobku

- Protézu chodidla používajte iba s podošvou.
- Podošvy s hrotmi používajte iba na vhodných športových povrchoch.

- 1) Na závit podošvy naneste Loctite 241.
- 2) Podošvu nastrčte na protézu chodidla.
- 3) Podošvu zaistíte pomocou určených skrutiek.

Protéza chodidla	Podošva
1E91	2Z540
	2Z541
1E93	2Z543

5.4 Konštrukcia

5.4.1 Základná stavba

INFORMÁCIA

Obrázky k základnej stavbe nájdete na začiatku tohto dokumentu.

INFORMÁCIA

Prihliadajte na to, že športová protéza sa bude pravdepodobne musieť skonštruovať dlhšia ako protéza na každý deň. Tým sa kompenzuje pružiaci účinok protézy chodidla.

Základná stavba TT

Priebeh základnej stavby

Potrebné materiály: goniometer 662M4, 50:50 meradlo 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. PROS.A. Assembly 743A200)

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

1	Sagitálne vyrovnanie protézy chodidla: Pozícia a–p referenčného bodu k línii stavby: pozri obrázky na začiatku dokumentu
2	Frontálne vyrovnanie protézy chodidla Rotácia laterálne: 0° (viď stranu 186)
3	Sagitálne vyrovnanie bodu otáčania kolenného kĺbu Pozícia a–p bodu otáčania k línii stavby: -15 mm
4	Protézu chodidla a násadu protézy spojte pomocou zvoleného adaptéra. Dodržiavajte pri tom návody na používanie adaptéra.
5	Sagitálne vyrovnanie protézy chodidla V proximálnej oblasti v strede k línii stavby Flexia násady: individuálna flexia kýpťa + 5°
6	Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.

Základná stavba TF

Priebeh základnej stavby

Potrebné materiály: goniometer 662M4, 50:50 meradlo 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. PROS.A. Assembly 743A200)

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

Priebeh základnej stavby	
①	Sagitálne vyrovnanie protézy chodidla: Pozícia a–p referenčného bodu k línii stavby: pozri obrázky na začiatku dokumentu
②	Frontálne vyrovnanie protézy chodidla Rotácia laterálna: daná protézou kolenného kĺbu (viď stranu 186)
③	Sagitálne vyrovnanie protézy kolenného kĺbu Pozícia a–p referenčného bodu k línii stavby: -15 mm
④	Frontálne vyrovnanie protézy kolenného kĺbu Rotácia laterálne: cca 5°
⑤	Protézu chodidla a násadu protézy spojte pomocou zvoleného adaptéra. Dodržiavajte pri tom návody na používanie adaptéra.
⑥	Sagitálne vyrovnanie protézy chodidla V proximálnej oblasti v strede k línii stavby Flexia násady: individuálna flexia kýpťa + 5°
⑦	Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.

5.4.2 Statická konštrukcia

- Ottobock odporúča skontrolovať konštrukciu protézy pomocou L.A.S.A.R. Posture a v prípade potreby prispôbiť.
- **Protézy TT:** záťažová línia by mala prebiehať cca **15 mm** anteriórne ku kompromisnému bodu otáčania podľa Nieterta.
- **Protézy TF:** záťažová línia by mala prebiehať cca **40 mm** anteriórne k osi otáčania protézy kolenného kĺbu.

5.4.3 Dynamické vyskúšanie

- Stavbu protézy prispôbte vo frontálnej rovine a v sagitálnej rovine (napr. zmenou uhla alebo posunutím) tak, aby bol zabezpečený optimálny odval.
- **Vybavenia TT:** pri prevzatí zaťaženia dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena.
- Prispôbte vyrovnanie protézy chodidla (viď stranu 186). Protéza chodidla je optimálne vyrovnaná vtedy, keď po dosadnutí ukazuje priamo smerom dopredu.

5.5 Vyrovnanie protézy chodidla

Posunutie

Protézu chodidla je možné posunúť v pripojovacom adaptéri. Posunutie sa realizuje na polomer a mení uhol došlapu a dynamiku protézy chodidla. Základná stavba ostáva nezmenená, pretože posunutie nevyplýva na smer a–p.

Posunutie protézy chodidla anteriórne	Došlap tvrdší, agresívnejší
Posunutie protézy chodidla posteriórne	Došlap mäkkší, uvoľnenejší

> **Potrebné náradie:** Loctite® 241 636K13, momentový kľúč 710D4

- 1) Povoľte 2 skrutky s vnútorným šesťhranom na spodnej strane adaptéra.
→ Adaptér je teraz možné posúvať.
- 2) Nastavte želanú pozíciu adaptéra.
- 3) 2 skrutky s vnútorným šesťhranom zaistíte pomocou Loctite® a utiahnite (uťahovací moment: **12 Nm**).

Otáčanie

Iba pripojovací adaptér s nastavovacím jadrom: nastavovacie jadro je plynulo otočné. Nastavovacie jadro sa zaistí, keď sa utiahnu kolíky so závitom proximálne nasadeného adaptéra.

> **Potrebné náradie:** Loctite® 241 636K13, momentový kľúč 710D4

- 1) Uvoľníte obidva najhlbšie zaskrutkované, vedľa seba ležiace kolíky so závitom.
- 2) **Ak nastavovacie jadro nie je možné otočiť: opatrne udríte zhora na nastavovacie jadro, aby ste ho uvoľnili.**
Nastavte želaný uhol otáčania.
- 3) Kolíky so závitom zaistíte a utiahnete pomocou Loctite® (uťahovací moment pozri v návode na používanie príslušného adaptéra).

6 Čistenie

- 1) Výrobok opláchnite čistou sladkou vodou.
- 2) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

POZOR

Nedodržiavanie pokynov na údržbu

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie, príp. poškodenia výrobku

- Dodržiavajte nasledujúce pokyny na údržbu.

- Po individuálnej dobe zvykania si pacienta prekontrolujte nastavenia protézy a v prípade potreby ich opätovne prispôbte.
- Podľa používania dohodnite s pacientom pravidelné termíny údržby.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam krajiny používateľa, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte upozornenia kompetentných úradov v krajine používateľa pre postupy 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 európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

10 Technické údaje

1E91						
Variant tuhosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Montážna výška [cm]	cca 30					
Montážna výška, zaťažovaná [cm]	cca 27					
Hmotnosť [g]	460	490	515	550	585	625
Max. telesná hmotnosť [kg]	50	60	72	86	104	125

1E93					
Variant tuhosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Montážna výška [cm]	cca 18,5				
Montážna výška, zaťažená [cm]	cca 16				
Hmotnosť [g]	170	180	190	200	210
Max. telesná hmotnosť [kg]	20	25	30	37	45

Označenie	4R216	4R218	4R224
Hmotnosť [g]	175	180	175
Systémová výška [mm]	13	5	3
Max. telesná hmotnosť [kg]	125		45

Označenie	2Z540	2Z541	2Z543
Hmotnosť [g]	160	135	90
Montážna výška [mm]	15	12	13

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2017-07-05

- Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Протезните стъпала Runner 1E91 и Runner junior 1E93 са предназначени за употреба със спортни протези. Runner junior 1E93 е конструирана за детски спортни протези.

Карбоновият пружиниращ контур осигурява висока степен на подвижност и ниско съпротивление. Освен това протезното стъпало се характеризира с ниско тегло.

Този документ съдържа също информация за аксесоарите на протезното стъпало (адаптори за стъпало, подметки, протектори).

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.

- **Гилзата на протезата трябва да издържа на повишените изисквания при спортуване.**

Допустими комбинации			
		Наименование	Референтен номер
Подметки и протектори	1E91	Подметка Runner	2Z540
		Подметка с шипове Runner	2Z541
	1E93	Подметка Runner junior	2Z543
Адаптор за стъпало	1E91	Адаптор Runner с връзка с четири отвора	4R216
		Адаптор Runner с пирамида, въртящ се	4R218
	1E93	Адаптор Runner junior с пирамида, въртящ се	4R224
Протези за коленни стави	1E91,	Спортна протеза за колянна става	3S80
	1E93	Спортна протеза за колянна става с нисковискозно масло	3S80=1

1E91

- **Използвайте само компоненти на протези, които са разрешени за съответния спорт или за телесно тегло до 150 кг.**

1E93

- **Използвайте само компоненти на протези, които са разрешени за съответния спорт или за телесно тегло до 100 кг.**

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 198).

Продуктът **не** е предназначен за дълъг скок или видове спорт с подобно натоварване на протезата.

1E91

Продуктът **не е** подходящ за всекидневна протеза.

1E93

Продуктът е разработен за употреба с детска протеза.

Продуктът **не е** подходящ за всекидневна протеза.

Разрешен до **макс. 145 см** ръст.

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване: от -10 °C до +60 °C
Критерии за съхранение и транспортиране: от -10 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: няма ограничения
Устойчивост на напръскване: сладка вода, солена вода
Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)
Почиствайте продукта след контакт с влага/пясък/замърсявания (виж страница 197).
Недопустими условия на околната среда
Хлорна вода, пот, урина, киселини

2.4 Срок на употреба

Протезно стъпало, адаптор за стъпало

Непрофесионален спорт: Периодът на използване е от 2 до 3 години.

Интензивна употреба и професионален спорт: Периодът на използване е 1 година.

Подметка, протектор

Продуктът е износваща се част, която подлежи на обичайната амортизация.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

ВНИМАНИЕ

Предоставяне за използване от друг пациент

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

- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.

ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ Използвайте продукта в съответствие с посочената област на приложение (виж страница 189).

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.

ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции

- ▶ 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.).

УКАЗАНИЕ

Механично претоварване

Ограничения на функциите поради механична повреда

- ▶ Проверявайте продукта за повреди преди всяко използване.

- ▶ Не използвайте продукта при ограничения на функциите.
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

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.).

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

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

5.1 Избор на твърдост

1E91

Ottobock препоръчва избор на степента на твърдост в зависимост от телесното тегло и стила на тичане.

Телесно тегло	Бягане на дълги разстояния	Спринт
	Степен на твърдост	
40 кг до 50 кг (90 фунта до 110 фунта)	SPR-1	SPR-2
50 кг до 60 кг (110 фунта до 130 фунта)	SPR-2	SPR-3
60 кг до 72 кг (130 фунта до 160 фунта)	SPR-3	SPR-4
72 кг до 86 кг (160 фунта до 190 фунта)	SPR-4	SPR-5
86 кг до 104 кг (190 фунта до 230 фунта)	SPR-5	SPR-6
104 кг до 125 кг (230 фунта до 275 фунта)	SPR-6	–

1E93

Твърдостта на протезното стъпало се избира според телесното тегло.

Телесно тегло	Степен на твърдост
15 кг до 20 кг (35 фунта до 44 фунта)	SPR-1
20 кг до 25 кг (44 фунта до 55 фунта)	SPR-2
25 кг до 30 кг (55 фунта до 66 фунта)	SPR-3
30 кг до 37 кг (66 фунта до 81 фунта)	SPR-4
37 кг до 45 кг (81 фунта до 100 фунта)	SPR-5

5.2 Монтаж на адаптора

Протезното стъпало се съединява с проксималните компоненти на протезата чрез свързващ адаптор. Свързващият адаптор се състои от две части. Протезното стъпало се фиксира между горната и долната част на адаптора. Свързващият адаптор разполага или с въртяща се пирамида или с връзка с четири отвора за монтаж към адаптор на гилза.

> **Необходими инструменти:** динамометричен ключ 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Поставете горната част на адаптора върху протезното стъпало. Подравнете адаптора в средата на скалата върху протезното стъпало.
- 2) Сложете долната част на адаптора на срещуположната страна.

- 3) Подсигурете 2-та винта с вътрешен шестостен с Loctite® и ги завинтете (момент на затягане: **12 нм**).

5.3 Монтаж на подметката

ВНИМАНИЕ

Неправилна употреба на протезното стъпало и подметката

Опасност от нараняване поради липсващо сцепление със земята и повреда на продукта

- ▶ Използвайте протезното стъпало само с подметка.
- ▶ Използвайте подметки със шпайкове само върху пригодени за това спортни терени.

- 1) Нанесете Loctite 241 върху резбата на подметката.
- 2) Поставете подметката на протезното стъпало.
- 3) Фиксирайте подметката с предназначените за това винтове.

Протезно стъпало	Подметка
1E91	2Z540
	2Z541
1E93	2Z543

5.4 Конструкция

5.4.1 Статична центровка

ИНФОРМАЦИЯ

Изображенията за статичната центровка ще откриете в началото на този документ.

ИНФОРМАЦИЯ

Обърнете внимание, че сглобяването на спортната протеза може да отнеме повече време от сглобяването на всекидневната. Това компенсира пружинния ефект на протезното стъпало.

Статична центровка на транстибиални протези

Ход на статичната центровка

Необходими материали: гониометър 662M4, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. PROS.A. Assembly 743A200)

Монтирайте и подравнете компонентите на протезата в уреда за монтаж съгласно следните данни:

Ход на статичната центровка	
①	Сагитално подравняване - протезно стъпало Антериорно–постериорна позиция на референтната точка към линията за монтаж: Виж изображенията в началото на документа
②	Фронтално подравняване - протезно стъпало Латерална ротация: 0° (виж страница 196)
③	Сагитално подравняване - ос на колянна става Антериорно–постериорна позиция на оста към линията за монтаж: -15 мм
④	Свържете протезното стъпало и гилзата на протезата с помощта на избраните адаптори. Спазвайте инструкциите за употреба на адапторите.
⑤	Сагитално подравняване - гилза на протезата В проксималната област централно на линията за монтаж Флексия на гилзата: индивидуална флексия на чукана + 5°
⑥	Спазвайте положението за аддукция или абдукция.

Статична центровка на трансфеморални протези

Ход на статичната центровка	
Необходими материали: гониометър 662M4, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. PROS.A. Assembly 743A200)	
Монтирайте и подравнете компонентите на протезата в уреда за монтаж съгласно следните данни:	
①	Сагитално подравняване - протезно стъпало Антериорно–постериорна позиция на референтната точка към линията за монтаж: Виж изображенията в началото на документа
②	Фронтално подравняване - протезно стъпало Латерална ротация: Посочена чрез протезата за колянна става (виж страница 196)
③	Сагитално подравняване - протеза за колянна става Антериорно–постериорна позиция на референтната точка към линията за монтаж: -15 мм
④	Фронтално подравняване - протеза за колянна става Латерална ротация: около 5°
⑤	

Ход на статичната центровка	
	Свържете протезното стъпало и гилзата на протезата с помощта на избраните адаптори. Спазвайте инструкциите за употреба на адапторите.
6	Сагитално подравняване - гилза на протезата В проксималната област централно на линията за монтаж Флексия на гилзата: индивидуална флексия на чукана + 5°
7	Спазвайте положението за аддукция или абдукция.

5.4.2 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.
- **Транстибиални протези:** Линията на натоварване трябва да преминава около **15 мм** anteriорно на точката на въртене с компромис по Нитерт.
- **Трансфеморални протези:** Линията на натоварване трябва да преминава около **40 мм** anteriорно на оста на въртене на протезата за колянна става.

5.4.3 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 внимавайте за физиологичното движение на коляното.
- Подравнете протезното стъпало (виж страница 196). Протезното стъпало е оптимално подравнено, когато при поставяне сочи право напред.

5.5 Подравняване на протезното стъпало

Изместване

Протезното стъпало може да се измества в свързващия адаптор. Изместването се извършва радиално и променя ъгъла на стъпване и динамиката на протезното стъпало. Статичната центровка не се променя, защото изместването не оказва влияние в anteriорно–постериорно направление.

Антериорно изместване на протезното стъпало	По-твърдо, по-агресивно стъпване
Постериорно изместване на протезното стъпало	По-меко, по-отпуснато стъпване

- > **Необходими инструменти:** Loctite® 241 636K13, динамометричен ключ 710D4
- 1) Развийте 2-та винта с вътрешен шестостен на долната страна на адаптора.
→ Сега адапторът може да се мести.
 - 2) Нагласете желаната позиция на адаптора.
 - 3) Подсигурете 2-та винта с вътрешен шестостен с Loctite® и ги затегнете (момент на затягане: **12 нм**).

Въртене

Само свързващ адаптор с пирамида: Пирамидата се върти безстъпенно. Пирамидата се фиксира, когато щифтовете с резба на проксимално поставения адаптор се затегнат.

- > **Необходими инструменти:** Loctite® 241 636K13, динамометричен ключ 710D4
- 1) Развийте двата щифта с резба, които са завинтени най-дълбоко и са разположени един до друг.
 - 2) **Ако пирамидата не се върти: Ударете внимателно пирамидата отгоре, за да я разхлабите.**
Нагласете желания ъгъл на въртене.
 - 3) Подсигурете щифтовете с резба с Loctite® и ги затегнете (момент на затягане: виж инструкцията за употреба на съответния адаптор).

6 Почистване

- 1) Изплакнете продукта с чиста сладка вода.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

ВНИМАНИЕ

Неспазване на указанията за поддръжка

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

► Спазвайте следващите указания за поддръжка.

- След индивидуален период на адаптация на пациента проверете настройките на протезата и при необходимост я адаптирайте отново.
- Съгласувайте с пациента периодични дати за поддръжка според употребата.

- 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 с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията в страната на употреба, може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци в страната на употреба.

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 евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

10 Технически данни

1E91						
Степен на твърдост	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Структурна височина [см]	около 30					
Структурна височина при натоварване [см]	около 27					
Тегло [г]	460	490	515	550	585	625
Макс. телесно тегло [кг]	50	60	72	86	104	125

1E93					
Степен на твърдост	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Структурна височина [см]	около 18,5				
Структурна височина при на- товарване [см]	около 16				
Тегло [г]	170	180	190	200	210
Макс. телесно тегло [кг]	20	25	30	37	45

Референтен номер	4R216	4R218	4R224
Тегло [г]	175	180	175
Височина на системата [мм]	13	5	3
Макс. телесно тегло [кг]	125		45

Референтен номер	2Z540	2Z541	2Z543
Тегло [г]	160	135	90
Структурна височина [мм]	15	12	13

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2017-07-05

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde oku-
yunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate
alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

1E91 Runner ve 1E93 Runner junior protez ayakları, spor protezlerindeki kul-
lanım için ön görülmüştür. 1E93 Runner junior, çocuk spor protezler için
tasarlanmıştır.

Karbondan olan yay konturü yüksek bir tahrik kuvveti ve düşük bir direnç
sağlar. Protez ayak ayrıca düşük bir ağırlığa sahiptir.

Bu doküman protez ayağın (ayak adaptörü, yürüme tabanlılığı, protektörler)
aksesuar ürünleri ile ilgili bilgileri de kapsamaktadır.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticile-
rin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği
test edilmemiştir.

- **Protez soketi spordaki yüksek taleplere karşı dayanıklılık göstermelidir.**

İzin verilen kombinasyonlar			
		Tanımlama	Ürün kodu
Yürüme tabanlıkları ve protektörler	1E91	Runner tabanlık	2Z540
		Runner Spike tabanlık	2Z541
	1E93	Runner junior tabanlık	2Z543
Ayak adaptörü	1E91	Dört delikli bağlantı ile Runner adaptör	4R216
		Piramit adaptörlü Runner adaptör, döndürülebilir	4R218
	1E93	Piramit adaptörlü Runner junior adaptör, döndürülebilir	4R224
Protez diz eklemleri	1E91,	Spor protezi diz eklemi	3S80
	1E93	Düşük viskoz yağlı, spor protezi diz eklemi	3S80=1

1E91

- **Sadece istenen spor türü veya 150 kg vücut ağırlığı için izin verilen protez bileşenleri kullanınız.**

1E93

- **Sadece istenen spor türü veya 100 kg vücut ağırlığı için izin verilen protez bileşenleri kullanınız.**

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 209).

Bu ürün uzun atlama gibi bir spor türü veya proteze benzer yüklenme yapılan spor türleri için uygun **değildir**.

1E91

Bu ürün günlük protez kullanımı için uygun **değildir**.

1E93

Ürün çocuk protezlerinde kullanım için geliştirilmiştir.

Bu ürün günlük protez kullanımı için uygun **değildir**.

Maks. 145 cm 'ye kadar olan vücut ölçüsünde izin verilir.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı aralığı: -10 °C ile +60 °C arasında
Depolama ve nakliye kriterleri: -10 °C ile +60 °C arasında, rölatif hava nemliliği: Sınırlama yok
Püskürme suyuna karşı dayanıklılık: Tatlı su, tuzlu su
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)
Nem/kum/kir ile temas ettikten sonra ürünü temizleyiniz (bkz. Sayfa 207).
Uygun olmayan çevre şartları
Klorlu su, ter, idrar, asitler

2.4 Kullanım süresi

Protez ayak, ayak adaptörü

Boş zaman sporları: Kullanım ömrü 2 ila 3 yıldır.

Yoğun kullanım ve dayanıklılık sporu: Kullanım ömrü 1 yıldır.

Yürüme tabanı, protektör

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

 DİKKAT
Diğer hastalarda yeniden uygulama Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi ► Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
 DİKKAT
Ürünün aşırı zorlanması Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi ► Ürünü, belirtilen kullanım yerine uygun şekilde yerleştiriniz (bkz. Sayfa 200).

⚠ 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 combine edilme durumlarını kontrol ediniz.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ 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.).

DUYURU

Mekanik aşırı yüklenme

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

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.).

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

5 Kullanabilirliğin yapımı

DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

5.1 Esnekliğin seçimi

1E91

Ottobock vücut ağırlığı ve yürüme stili ile bağlantılı olarak sertlik varyantının seçilmesini önermektedir.

Vücut ağırlığı	Uzun mesafe koşusu	Kısa mesafe koşusu
	Sertlik varyantı	
40 kg ile 50 kg arasında (90 lbs ile 110 lbs arasında)	SPR-1	SPR-2
50 kg ile 60 kg arasında (110 lbs ile 130 lbs arasında)	SPR-2	SPR-3
60 kg ile 72 kg arasında (130 lbs ile 160 lbs arasında)	SPR-3	SPR-4
72 kg ile 86 kg arasında (160 lbs ile 190 lbs arasında)	SPR-4	SPR-5
86 kg ile 104 kg arasında (190 lbs ile 230 lbs arasında)	SPR-5	SPR-6
104 kg ile 125 kg arasında (230 lbs ile 275 lbs arasında)	SPR-6	–

1E93

Protez ayağının esnekliği vücut ağırlığına bağlı olarak seçilir.

Vücut ağırlığı	Sertlik varyantı
15 kg ile 20 kg arasında (35 lbs ile 44 lbs arasında)	SPR-1
20 kg ile 25 kg arasında (44 lbs ile 55 lbs arasında)	SPR-2
25 kg ile 30 kg arasında (55 lbs ile 66 lbs arasında)	SPR-3
30 kg ile 37 kg arasında (66 lbs ile 81 lbs arasında)	SPR-4
37 kg ile 45 kg arasında (81 lbs ile 100 lbs arasında)	SPR-5

5.2 Adaptör montajı

Protez ayak, proksimal protez bileşenleriyle bir bağlantı adaptörü vasıtasıyla birleştirilir. Bağlantı adaptörü iki parçalı yapılandırılmıştır. Protez ayak, adaptör üst parçası ile adaptör alt parçası arasına sabitlenir. Bağlantı adaptöründe, bir soket adaptörü bağlantısını yapmak için dört delikli bağlantı ya da döndürülebilir bir piramit adaptör bulunur.

> **Gerekli aletler:** Tork anahtarı 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Adaptör üst parçası protez ayağın üzerine yerleştirilmelidir. Adaptörü skalanın ortasında protez ayağa doğrultun.
- 2) Adaptör alt parçası karşı tarafta yerleştirilmelidir.
- 3) 2 iç altı köşe vidalar Loctite® ile emniyete alınmalı ve vidalanmalıdır (Sıkma momenti: **12 Nm**).

5.3 Yürüme tabanının montajı

DİKKAT

Protez ayak ve yürüme tabanının yanlış kullanımı

Eksik zemin tutunmasından dolayı yaralanma tehlikesi ve ürünün hasar görmesi

- Protez ayağını sadece yürüme tabanlığı ile kullanınız.
- Yürüme tabanlığını sadece spikes ile bunun için uygun olan spor zeminlerde kullanın.

- 1) Tabanlığın dişlerine Loctite 241 sürülmelidir.
- 2) Tabanlığı protez ayağa takın.
- 3) Tabanlığı bunun için ön görülmüş vidalar ile sabitleyin.

Protez ayak	Tabanlık
1E91	2Z540
	2Z541
1E93	2Z543

5.4 Yapı

5.4.1 Temel kurulum

BİLGİ

Temel kurulum ile ilgili resimleri bu dokümanın başında bulabilirsiniz.

BİLGİ

Spor protezi kurulumunun günlük protez kurulumundan daha uzun olabileceğini dikkate alın. Böylece protez ayağın yay etkisi kompanze edilir.

Temel kurulum TT

Temel kurulumun yapılması

Gerekli malzemeler: Goniometre 662M4, 50:50 mastar 743A80, kurulum cihazı (örn. PROS.A. Assembly 743A200)

Protez bileşenlerinin ek cihaza montajını ve ayarlanmasını aşağıdaki veriler doğrultusunda yapınız:

1	Protez ayağın sagittal doğrultusu Referans noktasının montaj çizgisine olan a-p pozisyonu: Dokümanın başındaki resimlere bakınız
2	Protez ayağın ön doğrultusu Lateral rotasyon: 0° (bkz. Sayfa 207)
3	Diz eklemi dönme noktası sagittal doğrultusu Dönme noktasının montaj çizgisine a-p pozisyonu: -15 mm
4	Protez ayağı ve protez soketini seçilen adaptör yardımıyla bağlayınız. Bu arada adaptörün kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır.
5	Protez soketinin sagittal doğrultusu Proksimal alanda kurulum çizgisinin ortasına Soket fleksiyonu: Kişiye özel güdük fleksiyonu + 5°
6	Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir.

Temel kurulum TF

Temel kurulumun yapılması	
Gerekli malzemeler: Goniometre 662M4, 50:50 mastar 743A80, kurulum cihazı (örn. PROS.A. Assembly 743A200)	
Protez bileşenlerinin ek cihaza montajını ve ayarlanmasını aşağıdaki veriler doğrultusunda yapınız:	
①	Protez ayağın sagittal doğrultusu Referans noktasının montaj çizgisine olan a-p pozisyonu: Dokümanın başındaki resimlere bakınız
②	Protez ayağın ön doğrultusu Laterale göre rotasyon: Protez diz eklemi tarafından önceden belirlenir (bkz. Sayfa 207)
③	Protez diz eklemi sagittal doğrultusu Referans noktasının montaj çizgisine a-p pozisyonu: -15 mm
④	Protez diz eklemi ön doğrultusu Lateral rotasyon: yakl. 5°
⑤	Protez ayağı ve protez soketini seçilen adaptör yardımıyla bağlayınız. Bu esnada adaptörün kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır.
⑥	Protez soketinin sagittal doğrultusu Proksimal alanda kurulum çizgisinin ortasına Soket fleksiyonu: Kişiye özel güdük fleksiyonu + 5°
⑦	Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir.

5.4.2 Statik kurulum

- Ottobock protez kurulumunun L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edilmesini ve gerektiğinde ayarlanmasını önermektedir.
- TT protezleri:** Yüklenme hattı Nietert uzlaşma dönme noktasından yakl. **15 mm** anterior devam etmelidir.
- TF protezleri:** Yüklenme hattı protez diz eklemi dönme ekseninden yakl. **40 mm** anterior devam etmelidir.

5.4.3 Dinamik prova

- Protezin kurulumu ve optimum yuvarlanmayı sağlamak için frontal düzeyde ve sagittal düzeyde ayarlanmalıdır (örn . açışiştirme veya kaydırma ile).
- TT uygulamaları:** Yük aktarmasında fizyolojik diz hareketine dikkat edilmelidir.

- Protez ayağın hizası ayarlanmalıdır (bkz. Sayfa 207). Protez ayak, oturma sırasında düz bir şekilde öne doğru gösteriyorsa, optimum şekilde hizalanmıştır.

5.5 Protez ayağının hizalanması

Kaydırma

Protez ayak bağlantı adaptöründe kaydırılabilir. Kaydırma işlemi bir yarıçapta gerçekleşir ve protez ayağın basma açısını ve dinamiğini değiştirir. Kaydırma işlemi a-p yönünde etki etmediğinden temel kurulum değişmeden kalır.

Protez ayağın anterior kaydırılması	Basma daha sert, daha agresif
Protez ayağın posterior kaydırılması	Basma daha yumuşak, daha rahat

- > **Gerekli aletler:** Loctite® 241 636K13, Tork anahtarı 710D4
- 1) 2 iç altı köşe vida adaptörün alt tarafında sökülmelidir.
→ Adaptör şimdi kaydırılabilir.
 - 2) Adaptörün istenilen pozisyonu ayarlanmalıdır.
 - 3) 2 iç altı köşe vidalar Loctite® ile emniyete alınmalı ve sıkılmalıdır (Sıkma momenti: **12 Nm**).

Döndürme

Sadece piramit adaptörlü bağlantı adaptörü: Piramit adaptör kademesiz olarak döndürülebilir. Piramit adaptörü, proksimal yerleştirilen adaptörün dişli pimleri sıkıldığında sabitlenir.

- > **Gerekli aletler:** Loctite® 241 636K13, Tork anahtarı 710D4
- 1) En derin şekilde vidalanmış yan yana duran iki dişli pim sökülmelidir.
 - 2) **Eğer piramit adaptörü döndürülemiyorsa: Sökmek için üstten dik-katli bir şekilde piramit adaptörüne vurunuz.**
İstenilen döndürme açısını ayarlayın.
 - 3) Dişli pimler Loctite® ile emniyete alınmalı ve sıkılmalıdır (Sıkma momenti için ilgili adaptörün kullanım kılavuzuna bakınız).

6 Temizleme

- 1) Ürün temiz tatlı su ile durulanmalıdır.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

DİKKAT

Bakım bilgilerine uyulmaması

Fonksiyon değişikliği veya kaybı, ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Aşağıdaki bakım bilgilerini dikkate alınız.

- Hastanın kendine uygun bir alışma süresi geçtikten sonra protezin ayarları kontrol edilmeli ve gerekirse yeniden uyarlanmalıdır.
- Kullanım durumuna bağlı olarak hasta ile düzenli olarak bakım randevuları kararlaştırınız.
- 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. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

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

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

10 Teknik veriler

1E91						
Sertlik varyantı	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Montaj yüksekliği [cm]	yakl. 30					
Montaj yüksekliği, yüklenilmiş [cm]	yakl. 27					
Ağırlık [g]	460	490	515	550	585	625
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	50	60	72	86	104	125

1E93					
Sertlik varyantı	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Montaj yüksekliği [cm]	yakl. 18,5				
Montaj yüksekliği, yüklenilmiş [cm]	yakl. 16				
Ağırlık [g]	170	180	190	200	210
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	20	25	30	37	45

Ürün kodu	4R216	4R218	4R224
Ağırlık [g]	175	180	175
Sistem yüksekliği [mm]	13	5	3
Maks. vücut ağırlığı [kg]	125		45

Ürün kodu	2Z540	2Z541	2Z543
Ağırlık [g]	160	135	90
Montaj yüksekliği [mm]	15	12	13

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2017-07-05

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Τα προθετικά πέλματα 1E91 Runner και 1E93 Runner junior προορίζονται για χρήση σε αθλητικές προθέσεις. Το 1E93 Runner junior σχεδιάστηκε για παιδικές αθλητικές προθέσεις.

Το περίβλημα του ελατηρίου από άνθρακα φροντίζει για αυξημένη κινητήρια δύναμη και ελάχιστη αντίσταση. Το προθετικό πέλμα χαρακτηρίζεται επιπρόσθετα από πολύ μικρό βάρος.

Το έγγραφο περιέχει επίσης πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα πρόσθετου εξοπλισμού για το προθετικό πέλμα (προσαρμογέας πέλματος, εξωτερικές σόλες, προστατευτικά).

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 συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

- Το στέλεχος της πρόθεσης πρέπει να ανταποκρίνεται στις υψηλές απαιτήσεις κατά την άθληση.

Επιτρεπόμενοι συνδυασμοί			
		Περιγραφή	Κωδικός
Εξωτερικές σόλες και προστατευτικά	1E91	Σόλα Runner	2Z540
		Σόλα Runner με καρφιά	2Z541
	1E93	Σόλα Runner junior	2Z543
Προσαρμογέας πέλματος	1E91	Προσαρμογέας Runner με συνδετικό εξάρτημα τεσσάρων οπών	4R216
		Προσαρμογέας Runner με ρυθμιστικό πυρήνα, περιστρεφόμενος	4R218
	1E93	Προσαρμογέας Runner junior με ρυθμιστικό πυρήνα, περιστρεφόμενος	4R224
Προθετικές αρθρώσεις γόνατος	1E91,	Αθλητική προθετική άρθρωση γόνατος	3S80
	1E93	Αθλητική προθετική άρθρωση γόνατος με λεπτόρρευστο λάδι	3S80=1

1E91

- Χρησιμοποιείτε μόνο προθετικά εξαρτήματα τα οποία έχουν εγκριθεί για το επιθυμητό άθλημα ή για σωματικό βάρος 150 kg.

1E93

- Χρησιμοποιείτε μόνο προθετικά εξαρτήματα τα οποία έχουν εγκριθεί για το επιθυμητό άθλημα ή για σωματικό βάρος 100 kg.

2 Ενδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 220).

Το προϊόν **δεν** ενδείκνυται για το άθλημα του άλματος εις μήκος ή για αθλήματα με ανάλογη καταπόνηση της πρόθεσης.

1E91

Το προϊόν **δεν** ενδείκνυται ως πρόθεση για καθημερινή χρήση.

1E93

Το προϊόν σχεδιάστηκε για χρήση σε παιδική πρόθεση.

Το προϊόν **δεν** ενδείκνυται ως πρόθεση για καθημερινή χρήση.

Το μέγιστο επιτρεπόμενο ύψος είναι **145 cm**.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης: -10 °C έως +60 °C
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς: -10 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς
Αντοχή σε ψεκασμό νερού: γλυκό νερό, αλμυρό νερό
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)
Καθαρίζετε το προϊόν όταν έρθει σε επαφή με υγρασία/ άμμο/ ρύπους (βλ. σελίδα 219).
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Χλωριωμένο νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα

2.4 Διάρκεια χρήσης

Προθετικό πέλμα, προσαρμογέας πέλματος

Ερασιτεχνικός αθλητισμός: η διάρκεια χρήσης ανέρχεται σε 2 ως 3 χρόνια.

Εντατική χρήση και πρωταθλητισμός: η διάρκεια χρήσης ανέρχεται σε 1 χρόνο.

Εξωτερική σόλα, προστατευτικό

Το προϊόν αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά.

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

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής (βλ. σελίδα 211).



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.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ 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.).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπέρμετρα μηχανική καταπόνηση

Περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ζημιές.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών περιορισμών.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

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.).

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 πέλματος.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή
1	οδηγίες χρήσης
1	προθετικό πέλμα

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

5.1 Επιλογή βαθμού σκληρότητας

1E91

Η Ottobock συνιστά να επιλέγετε την έκδοση σκληρότητας σε συνάρτηση με το σωματικό βάρος και το στυλ τρεξίματος.

Σωματικό βάρος	Δρομείς αποστάσεων	Σπριντ
	Έκδοση σκληρότητας	
40 kg ως 50 kg (90 lbs ως 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg ως 60 kg (110 lbs ως 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg ως 72 kg (130 lbs ως 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg ως 86 kg (160 lbs ως 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg ως 104 kg (190 lbs ως 230 lbs)	SPR-5	SPR-6
104 kg ως 125 kg (230 lbs ως 275 lbs)	SPR-6	–

1E93

Ο βαθμός σκληρότητας του προθετικού πέλματος επιλέγεται σε συνάρτηση με το σωματικό βάρος.

Σωματικό βάρος	Έκδοση σκληρότητας
15 kg ως 20 kg (35 lbs ως 44 lbs)	SPR-1
20 kg ως 25 kg (44 lbs ως 55 lbs)	SPR-2
25 kg ως 30 kg (55 lbs ως 66 lbs)	SPR-3
30 kg ως 37 kg (66 lbs ως 81 lbs)	SPR-4
37 kg ως 45 kg (81 lbs ως 100 lbs)	SPR-5

5.2 Τοποθέτηση προσαρμογέα

Το προθετικό πέλμα συνδέεται με τα προθετικά εξαρτήματα στην εγγύς πλευρά μέσω ενός προσαρμογέα σύνδεσης. Ο προσαρμογέας σύνδεσης αποτελείται από δύο μέρη. Το προθετικό πέλμα στερεώνεται μεταξύ του άνω και του κάτω τμήματος του προσαρμογέα. Ο προσαρμογέας σύνδεσης διαθέτει είτε περιστρεφόμενο ρυθμιστικό πυρήνα, είτε συνδετικό εξάρτημα τεσσάρων οπών για τη συναρμολόγηση ενός προσαρμογέα στελέχους.

> **Απαιτούμενα εργαλεία:** δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Τοποθετήστε το άνω τμήμα του προσαρμογέα στο προθετικό πέλμα. Διευθετήστε τον προσαρμογέα στο μέσο της κλίμακας πάνω στο προθετικό πέλμα.
- 2) Τοποθετήστε το κάτω τμήμα του προσαρμογέα από την άλλη πλευρά.
- 3) Ασφαλίστε τις 2 βίδες εξαγωνικής υποδοχής με Loctite® και βιδώστε τις (ροπή σύσφιγξης: **12 Nm**).

5.3 Τοποθέτηση της εξωτερικής σόλας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη χρήση προθετικού πέλματος και εξωτερικής σόλας

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ελλιπούς πρόσφυσης στο έδαφος και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα μόνο με εξωτερική σόλα.
- Χρησιμοποιείτε εξωτερικές σόλες με καρφιά μόνο σε ανάλογα αθλητικά δάπεδα.

- 1) Επαλείψτε το σπείρωμα της σόλας με Loctite 241.
- 2) Βάλτε τη σόλα στο προθετικό πέλμα.
- 3) Στερεώστε τη σόλα με τις αντίστοιχες βίδες.

Προθετικό πέλμα	Σόλα
1E91	2Z540
	2Z541

Προθετικό πέλμα	Σόλα
1E93	2Z543

5.4 Ευθυγράμμιση

5.4.1 Βασική ευθυγράμμιση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι εικόνες για τη βασική ευθυγράμμιση βρίσκονται στην αρχή του εγ-γράφου.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Λάβετε υπόψη σας ότι η ευθυγράμμιση της αθλητικής πρόθεσης ενδέχεται να απαιτήσει περισσότερο χρόνο απ' ό,τι μιας πρόθεσης καθημερινής χρήσης. Με τον τρόπο αυτό, αντισταθμίζεται η δράση ελατηρίου του προ-θετικού πέλματος.

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση κνήμης

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης

Απαιτούμενα υλικά: γωνιόμετρο 662M4, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. PROS.A. Assembly 743A200)

Εκτελέστε τη συναρμολόγηση και διευθέτηση των προθετικών εξαρτη-μάτων στη συσκευή ευθυγράμμισης σύμφωνα με τα ακόλουθα στοιχεία:

❶	Οβελιαίος προσανατολισμός προθετικού πέλματος Εμπροσθοπίσθια θέση σημείου αναφοράς σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης: βλ. εικόνες στην αρχή του εγγράφου
❷	Μετωπιαίος προσανατολισμός προθετικού πέλματος Περιστροφή στο πλάι: 0° (βλ. σελίδα 218)
❸	Οβελιαίος προσανατολισμός κέντρου περιστροφής άρθρωσης γόνατος Εμπροσθοπίσθια θέση κέντρου περιστροφής σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης: -15 mm
❹	Συνδέστε το προθετικό πέλμα με το στέλεχος της πρόθεσης χρησι-μοποιώντας τον επιλεγμένο προσαρμογέα. Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης των προσαρμογέων.
❺	Οβελιαίος προσανατολισμός προθετικού στελέχους Στην εγγύς περιοχή, κεντρικά σε σχέση με τη γραμμή ευθυ-γράμμισης Κάμψη στελέχους: ατομική κάμψη κολοβώματος + 5°
❻	Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση μηρού

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης	
Απαιτούμενα υλικά: γωνιόμετρο 662M4, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. PROS.A. Assembly 743A200)	
Εκτελέστε τη συναρμολόγηση και διευθέτηση των προθετικών εξαρτημάτων στη συσκευή ευθυγράμμισης σύμφωνα με τα ακόλουθα στοιχεία:	
❶	Οβελιαίος προσανατολισμός προθετικού πέλματος Εμπροσθοπίσθια θέση σημείου αναφοράς σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης: βλ. εικόνες στην αρχή του εγγράφου
❷	Μετωπιαίος προσανατολισμός προθετικού πέλματος Περιστροφή στο πλάι: προκαθορισμένη από την προθετική άρθρωση γόνατος (βλ. σελίδα 218)
❸	Οβελιαίος προσανατολισμός προθετικής άρθρωσης γόνατος Εμπροσθοπίσθια θέση σημείου αναφοράς σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης: -15 mm
❹	Μετωπιαίος προσανατολισμός προθετικής άρθρωσης γόνατος Περιστροφή στο πλάι: περ. 5°
❺	Συνδέστε το προθετικό πέλμα με το στέλεχος της πρόθεσης χρησιμοποιώντας τον επιλεγμένο προσαρμογέα. Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης των προσαρμογέων.
❻	Οβελιαίος προσανατολισμός προθετικού στελέχους Στην εγγύς περιοχή, κεντρικά σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης Κάμψη στελέχους: ατομική κάμψη κολοβώματος + 5°
❼	Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

5.4.2 Στατική ευθυγράμμιση

- Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο και, εφόσον απαιτείται, την αναπροσαρμογή της ευθυγράμμισης της πρόθεσης χρησιμοποιώντας το L.A.S.A.R. Posture.
- **Προθέσεις κνήμης:** η γραμμή φόρτισης θα πρέπει να διέρχεται περ. **15 mm** μπροστά από το νοητό κέντρο περιστροφής κατά Nietert.
- **Προθέσεις μηρού:** η γραμμή φόρτισης θα πρέπει να διέρχεται περ. **40 mm** μπροστά από τον άξονα περιστροφής της προθετικής άρθρωσης γόνατος.

5.4.3 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 μετάβαση από τη μία φάση της βάδισης στην άλλη.

- **Κνημιαίες εφαρμογές:** κατά τη λήψη φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος.
- Προσαρμόστε τον προσανατολισμό του προθετικού πέλματος (βλ. σελίδα 218). Ο προσανατολισμός του προθετικού πέλματος είναι ιδανικός, εφόσον κατά το πάτημα το πέλμα δείχνει ακριβώς μπροστά.

5.5 Προσανατολισμός του προθετικού πέλματος

Μετατόπιση

Το προθετικό πέλμα μπορεί να μετατοπιστεί στον προσαρμογέα σύνδεσης. Η μετατόπιση εκτελείται σε μία ακτίνα και μεταβάλλει τη γωνία πατήματος και τη δυναμική του προθετικού πέλματος. Η βασική ευθυγράμμιση παραμένει αμετάβλητη, διότι η μετατόπιση δεν επιδρά σε εμπροσθοπίστια διεύθυνση.

Μετατόπιση προθετικού πέλματος προς τα εμπρός	Σκληρότερο, πιο επιθετικό πάτημα
Μετατόπιση προθετικού πέλματος προς τα πίσω	Πιο απαλό και χαλαρό πάτημα

> **Απαιτούμενα εργαλεία:** Loctite® 241 636K13, δυναμόκλειδο 710D4

- 1) Χαλαρώστε τις 2 βίδες εξαγωνικής υποδοχής στην κάτω πλευρά του προσαρμογέα.
→ Τώρα μπορείτε να μετατοπίσετε τον προσαρμογέα.
- 2) Ρυθμίστε τον προσαρμογέα στην επιθυμητή θέση.
- 3) Ασφαλίστε τις 2 βίδες εξαγωνικής υποδοχής με Loctite® και σφίξτε τις (ροπή σύσφιγξης: **12 Nm**).

Περιστροφή

Μόνο για προσαρμογείς σύνδεσης με ρυθμιστικό πυρήνα: ο ρυθμιστικός πυρήνας μπορεί να περιστρέφεται συνεχόμενα. Ο ρυθμιστικός πυρήνας σταθεροποιείται, όταν σφίξετε τους πείρους του προσαρμογέα που τοποθετείται στην εγγύς πλευρά.

> **Απαιτούμενα εργαλεία:** Loctite® 241 636K13, δυναμόκλειδο 710D4

- 1) Χαλαρώστε τους δύο παρακείμενους ρυθμιστικούς πείρους που έχουν βιδωθεί βαθύτερα.
- 2) **Αν η περιστροφή του ρυθμιστικού πυρήνα δεν είναι εφικτή:** χτυπήστε προσεκτικά από πάνω το ρυθμιστικό πυρήνα για να ξεκολλήσει.
Ρυθμίστε την επιθυμητή γωνία περιστροφής.
- 3) Ασφαλίστε τους πείρους με Loctite® και σφίξτε τους (για τη ροπή σύσφιγξης ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου προσαρμογέα).

6 Καθαρισμός

- 1) Ξεπλύνετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό.
- 2) Στεγνώστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

7 Συντήρηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων συντήρησης

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

► Προσέξτε τις ακόλουθες υποδείξεις συντήρησης.

- Μετά από το χρονικό διάστημα προσαρμογής του κάθε ασθενή στην πρόθεση, ελέγχετε τις ρυθμίσεις της πρόθεσης και, εφόσον απαιτείται, προσαρμόζετέ τις εκ νέου.
- Ανάλογα με τη χρήση, καθορίστε σε συνεννόηση με τον ασθενή τακτικά διαστήματα συντήρησης.
- 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. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

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 έγγραφο. 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 της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

10 Τεχνικά στοιχεία

1E91						
Έκδοση σκληρότητας	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Ύψος συναρμολόγησης [cm]	περ. 30					
Ύψος συναρμολόγησης, υπό φορτίο [cm]	περ. 27					
Βάρος [g]	460	490	515	550	585	625
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	50	60	72	86	104	125

1E93					
Έκδοση σκληρότητας	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Ύψος συναρμολόγησης [cm]	περ. 18,5				
Ύψος συναρμολόγησης, υπό φορτίο [cm]	περ. 16				
Βάρος [g]	170	180	190	200	210
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	20	25	30	37	45

Κωδικός	4R216	4R218	4R224
Βάρος [g]	175	180	175
Ύψος συστήματος [mm]	13	5	3
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	125		45

Κωδικός	2Z540	2Z541	2Z543
Βάρος [g]	160	135	90
Ύψος κατασκευής [mm]	15	12	13

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2017-07-05

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Протезные стопы 1E91 Runner и 1E93 Runner junior предназначены для использования в спортивных протезах конечности. Протезная стопа 1E93 Runner junior разработана для использования в детских спортивных протезах.

Пружинный контур из углеродного волокна обеспечивает высокое толчковое усилие и низкое сопротивление. Помимо этого, протезная стопа отличается небольшим весом.

Данный документ содержит информацию о принадлежностях для стопы протеза (таких, как РСУ стопы, подошвы, протекторы).

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.

- **Культеприемная гильза должна соответствовать повышенным требованиям при занятиях спортом.**

Допустимые комбинации			
		Наименование	Артикул
Подошвы и протекторы	1E91	Подошва Runner	2Z540
		Подошва с шипами Runner	2Z541
	1E93	Подошва Runner junior	2Z543
PCY стопы	1E91	PCY Runner с разъемом с четырьмя отверстиями	4R216
		Поворотный PCY с юстировочной пирамидкой для протезной стопы Runner	4R218
	1E93	Поворотный PCY с юстировочной пирамидкой для протезной стопы Runner junior	4R224
	1E91, 1E93	Коленный шарнир для спортивных протезов	3S80

Допустимые комбинации			
		Наименование	Артикул
Протезные коленные шарниры	1E91, 1E93	Коленный шарнир для спортивных протезов с маловязким маслом	3S80=1

1E91

- Используйте только те компоненты, которые допущены для соответствующего вида спорта или для пациентов весом до 150 кг.

1E93

- Используйте только те компоненты, которые допущены для соответствующего вида спорта или для пациентов весом до 100 кг.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 231).

Изделие **не** предусмотрено для прыжков в длину или для сравнимых по нагрузке на протез видов спорта.

1E91

Изделие **не подходит** для использования в качестве обычного протеза для повседневного ношения.

1E93

Изделие разработано для использования в детском протезе.

Изделие **не подходит** для использования в качестве обычного протеза для повседневного ношения.

Допущено для использования пациентами ростом до **макс. 145 см**.

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температуры применения: от -10 °C до +60 °C
Условия хранения и транспортировки: от -10 °C до +60 °C, относительная влажность воздуха: без ограничений
Устойчивость к брызгам: пресная вода, соленая вода

Допустимые условия применения изделия
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)
После контакта с влагой/песком/грязью изделие подлежит очистке (см. стр. 230).
Недопустимые условия применения изделия
Хлорная вода, пот, моча, кислоты

2.4 Срок эксплуатации

Стопа протеза, РСУ стопы

Занятия спортом на досуге: срок пользования составляет 2 – 3 года.

Интенсивное использование и спорт высоких достижений: срок пользования составляет 1 год.

Подошва, протектор

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

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	Повторное использование изделия другим пациентом Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия ► Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
 ВНИМАНИЕ	Перегрузка продукта Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей ► Используйте изделие в соответствии с указанной областью применения (см. стр. 222).

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.

ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ 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.).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

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.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Уменьшение сопротивления носка стопы или изменение характеристик переката являются очутимыми признаками потери функциональности.

4 Объем поставки

Количество	Наименование
1	Руководство по применению
1	Стопа протеза

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.

5.1 Выбор степени жесткости

1E91

Компания Ottobock рекомендует осуществлять выбор необходимой степени жесткости с учетом веса тела и стиля бега.

Масса тела	Бег на длинные дистанции	Спринт
	Вариант жесткости	
от 40 до 50 кг (от 90 до 110 фунтов)	SPR-1	SPR-2
от 50 до 60 кг (от 110 до 130 фунтов)	SPR-2	SPR-3
от 60 до 72 кг (от 130 до 160 фунтов)	SPR-3	SPR-4
от 72 до 86 кг (от 160 до 190 фунтов)	SPR-4	SPR-5

Масса тела	Бег на длинные дистанции	Спринт
	Вариант жесткости	
от 86 кг до 104 кг (от 190 до 230 фунтов)	SPR-5	SPR-6
от 104 кг до 125 кг (от 230 до 275 фунтов)	SPR-6	–

1E93

Степень жесткости протезной стопы выбирается в зависимости от веса тела.

Вес тела	Вариант жесткости
от 15 кг до 20 кг (от 35 до 44 фунтов)	SPR-1
от 20 до 25 кг (от 44 до 55 фунтов)	SPR-2
от 25 до 30 кг (от 55 до 66 фунтов)	SPR-3
от 30 до 37 кг (от 66 до 81 фунта)	SPR-4
от 37 до 45 кг (от 81 до 100 фунтов)	SPR-5

5.2 Монтаж PCY

Для соединения протезной стопы с проксимальными компонентами протеза используются PCY. PCY состоит из двух частей. Протезная стопа фиксируется между верхней и нижней частью PCY. Для монтажа гильзового PCY соединительный PCY имеет вращающуюся юстировочную пирамидку или разъем с четырьмя отверстиями.

- > **Необходимые инструменты:** динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 241 636K13
- 1) Верхнюю часть PCY разместить поверх протезной стопы. По центру шкалы выполнить выверку PCY на протезной стопе.
 - 2) Нижнюю часть PCY приложить к противоположной стороне.
 - 3) На 2 винта с внутренним шестигранником нанести герметик Loctite® и закрутить их (момент затяжки: **12 Нм**).

5.3 Монтаж подошвы

ВНИМАНИЕ

Неправильное использование протезной стопы и подошвы

Опасность травмирования вследствие отсутствия сцепления с грунтом и повреждение изделия

- Протезную стопу следует всегда использовать только вместе с подошвой.

- Подошвы с шипами следует использовать только на подходящих для этого спортивных напольных покрытиях.

- 1) Нанести клей Loctite 241 на резьбу подошвы.
- 2) Разместить подошву на стопе.
- 3) Зафиксировать подошву винтами, предназначенными для крепления подошвы.

Стопа протеза	Подошва
1E91	2Z540
	2Z541
1E93	2Z543

5.4 Сборка

5.4.1 Основная сборка

ИНФОРМАЦИЯ

Иллюстрации для пояснения работ по выполнению базовой сборки приведены в начале этого документа.

ИНФОРМАЦИЯ

Следует обратить внимание на то, что в отличие от протеза для повседневного ношения при сборке спортивного протеза может возникнуть необходимость в выполнении удлиненной конструкции. Это позволяет компенсировать пружинный эффект протезной стопы.

Базовая сборка для транстибиальных протезов (ТТ)

Ход базовой сборки

Необходимые материалы: гониометр 662M4, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (например, PROS.A. Assembly 743A200)

Выверку и монтаж компонентов протеза в сборочном аппарате выполнить в соответствии со следующими указаниями:

1	Выверка протезной стопы в сагиттальном направлении Передне-заднее положение базовой точки сборки к линии сборки: см. рисунки в начале документа
2	Выверка протезной стопы во фронтальном направлении Вращение в латеральном направлении: 0° (см. стр. 229)
3	Выверка точки вращения коленного шарнира в сагиттальном направлении

Ход базовой сборки	
	Передне-заднее положение точки вращения к линии сборки: -15 мм
④	Соединить приемную гильзу и протезную стопу при помощи выбранных PCY. При этом следует соблюдать указания руководства по применению PCY.
⑤	Выверка культеприемной гильзы в сагиттальном направлении В проксимальной части по центру к линии сборки Сгибание гильзы: индивидуальная величина сгибания куль-ти + 5°
⑥	Учитывать положения отведения или приведения.

Базовая сборка для трансфеморальных протезов (TF)

Ход базовой сборки	
Необходимые материалы: гониометр 662M4, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (например, PROS.A. Assembly 743A200)	
Выверку и монтаж компонентов протеза в сборочном аппарате выполнить в соответствии со следующими указаниями:	
①	Выверка протезной стопы в сагиттальном направлении Передне-заднее положение базовой точки сборки к линии сборки: см. рисунки в начале документа
②	Выверка протезной стопы во фронтальном направлении Вращение в латеральном направлении: диапазон вращения задан коленным шарниром (см. стр. 229)
③	Выверка коленного шарнира в сагиттальном направлении Передне-заднее положение базовой точки сборки к линии сборки: -15 мм
④	Выверка коленного шарнира во фронтальном направлении Вращение в латеральном направлении: ок. 5°
⑤	Соединить приемную гильзу и протезную стопу при помощи выбранных PCY. При этом следует соблюдать указания руководства по применению PCY.
⑥	Выверка культеприемной гильзы в сагиттальном направлении В проксимальной части по центру к линии сборки Сгибание гильзы: индивидуальная величина сгибания куль-ти + 5°
⑦	Учитывать положения отведения или приведения.

5.4.2 Статическая сборка

- Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза с помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture, а при необходимости – выполнять подгонку.
- **Транстибиальные протезы:** линия нагрузки должна проходить на расстоянии ок. **15 мм** впереди от компромиссной оси вращения по Нитерту.
- **Трансфemorальные протезы:** линия нагрузки должна проходить на расстоянии ок. **40 мм** впереди от оси вращения коленного шарнира.

5.4.3 Динамическая примерка

- Для обеспечения оптимального переката при сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагитальной плоскости (напр. , за счет изменения и/или смещения угла).
- **Транстибиальные протезы:** следует обращать внимание на физиологическое движение колена при переносе нагрузки.
- Выполнить подгонку и выверку протезной стопы (см. стр. 229). Протезная стопа отличается оптимальной подгонкой если при наступании она ориентирована прямо и вперед.

5.5 Регулировка положения стопы

Смещение

Протезную стопу можно сместить в РСУ. Смещение выполняется в одном радиусе и вызывает изменения угла наступания и динамики протезной стопы. Базовая сборка остается без изменений, т.к. стопа смещается не в передне-заднем направлении.

Смещение протезной стопы впереди	Наступание становится более жестким, агрессивным
Смещение протезной стопы назад	Наступание становится более мягким и расслабленным

- > **Необходимые инструменты:** герметик для резьбовых соединений Loctite® 241 636K13, динамометрический ключ 710D4
- 1) Ослабить 2 винта с внутренним шестигранником на нижней стороне РСУ.
→ Теперь РСУ можно сместить.
 - 2) Выбрать нужное положение РСУ.
 - 3) На 2 винта с внутренним шестигранником нанести герметик Loctite® и затянуть их (момент затяжки: **12 Нм**).

Вращение

Относится только к PCY с юстировочной пирамидкой: юстировочная пирамидка отличается плавным вращением. Юстировочная пирамидка фиксируется в своем положении при затяжке нарезных штифтов PCY, установленного в проксимальной части.

> **Необходимые инструменты:** герметик для резьбовых соединений Loctite® 241 636K13, динамометрический ключ 710D4

- 1) Выкрутить оба нарезных штифта, ввинченных глубже других и находящихся рядом друг с другом.
- 2) **Если юстировочная пирамидка не поворачивается: для освобождения юстировочной пирамидки следует осторожно удалить по ней сверху.**
Установить требуемый угол поворота.
- 3) На нарезные штифты нанести герметик Loctite® и затянуть их (величина момента затяжки представлена в руководстве по применению используемого PCY).

6 Очистка

- 1) Промывайте изделие чистой пресной водой.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

► Соблюдайте следующие указания по техническому обслуживанию.

- По прошествии определяемого в индивидуальном порядке времени привыкания пациента к протезу необходимо проверить настройку протеза и, в случае необходимости, произвести повторную регулировку.
- В зависимости от использования протеза пациентом следует определить регулярность проведения технического осмотра.
- Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

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 европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

10 Технические характеристики

1E91						
Вариант жесткости	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Монтажная высота [см]	ок. 30					
Монтажная высота под нагрузкой [см]	ок. 27					
Вес [г]	460	490	515	550	585	625
Макс. вес тела [кг]	50	60	72	86	104	125

1E93					
Вариант жесткости	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Монтажная высота [см]	ок. 18,5				

1E93					
バリエーション	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
モーターの高さ [mm]	約 16				
重量 [g]	170	180	190	200	210
最大重量 [kg]	20	25	30	37	45

部品番号	4R216	4R218	4R224
重量 [g]	175	180	175
システムの高さ [mm]	13	5	3
最大重量 [kg]	125		45

部品番号	2Z540	2Z541	2Z543
重量 [g]	160	135	90
モーターの高さ [mm]	15	12	13

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2017-07-05

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 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。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

1.1 構造および機能

1E91 ランナーおよび 1E93 ランナー ジュニア 義肢足部はスポーツ用義肢です。1E93 ランナージュニアは小児用のスポーツ義肢です。

カーボンスプリングにより推力が高く抵抗が低くなっています。本義肢足部は低体重の方にも適しています。

本書には、義肢足部の付属品（フットアダプター、アウトソー、プロテクター）に関する情報が記載されています。

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ーに対応しています。モジュラー式コネクター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。

- ・ 義肢ソケットはスポーツ競技をしている際の高い負荷にも耐えられる必要があります。

可能な組み合わせ			
		名称	製品番号
アウターソールとプロテクター	1E91	ランナーソール	2Z540
		ランナースパイクソール	2Z541
	1E93	ランナージュニアソール	2Z543
フットアダプター	1E91	4 穴コネクター付きランナーアダプター	4R216
		ランナーアダプターとピラミッドアダプター、回転機構付	4R218
	1E93	ランナージュニアアダプターとピラミッドアダプター、回転機構付	4R224
膝継手	1E91-、1E-93	スポーツ用膝継手	3S80
		スポーツ用膝継手と低粘度オイル	3S80=1

1E91

- ・ 指定のスポーツまたは体重 150 kg 対応の義肢パーツにのみ使用してください。

1E93

- ・ 指定のスポーツまたは体重 100 kg 対応の義肢パーツにのみ使用してください。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は、義肢の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（241 ページ参照）。本製品は、幅跳びや、それと同等の負荷がかかるスポーツには適していません。

1E91

本製品は、日常生活での使用には適していません。

1E93

本製品は小児用の義肢として開発された製品です。
本製品は、日常生活での使用には適していません。
身長制限は 145 cm まで。

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用時温度範囲：-10 ° C から +60 ° C
保管および輸送条件：-10 ° C から +60 ° C、相対湿度：結露のない状態
防水性：真水、塩水

使用可能な環境条件

埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

水分/砂/埃と接触した場合は、製品を清掃してください。（240 ページ参照）。

使用できない環境条件

塩素処理水、汗、尿、酸

2.4 耐用年数

義肢足部、フットアダプター

趣味のスポーツ：耐用年数は 2 から 3 年です。

集中的な使用や競技スポーツ：耐用年数は 1 年です。

アウトソール、プロテクター

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

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

他の装着者に再使用することにより発生する危険性

機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷をするおそれがあります。

▶ 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。

▶ 本製品は指定された適用範囲に従って使用してください（233 ページ参照）。

⚠ 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。

⚠ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 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（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

注記

製品への負荷により発生する危険性

損傷により正常に機能しなくなる場合があります。

- ▶ 装着の都度、損傷がないことを確認してからご使用ください。
- ▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。
- ▶ 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）。

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）。

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

数	名称
1	義肢足部

5 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。

5.1 剛性の選択

1E91

オットーボックでは、体重とランニングスタイルに応じて剛性を選択するよう推奨しています。

体重	長距離のランニング	短距離
	剛性のカテゴリー	
40 kg から 50 kg (90 ポンドから 110 ポンド)	SPR-1	SPR-2
50 kg から 60 kg (110 ポンドから 130 ポンド)	SPR-2	SPR-3
60 kg から 72 kg (130 ポンドから 160 ポンド)	SPR-3	SPR-4
72 kg から 86 kg (160 ポンドから 190 ポンド)	SPR-4	SPR-5
86 kg から 104 kg (190 ポンドから 230 ポンド)	SPR-5	SPR-6
104 kg から 125 kg (230 ポンドから 275 ポンド)	SPR-6	—

1E93

体重に応じて義肢足部の剛性を選んでください。

体重	剛性のカテゴリー
15 kg から 20 kg (35 ポンドから 44 ポンド)	SPR-1
20 kg から 25 kg (44 ポンドから 55 ポンド)	SPR-2
25 kg から 30 kg (55 ポンドから 66 ポンド)	SPR-3
30 kg から 37 kg (66 ポンドから 81 ポンド)	SPR-4
37 kg から 45 kg (81 ポンドから 100 ポンド)	SPR-5

5.2 アダプターの組み立て

本義肢足部は、コネクションアダプターを使って近位義肢パーツに接続します。コネクションアダプターは 2 つの部分から構成されています。義肢足部はアダプターの上下に固定されます。コネクションアダプターをソケット

アダプターに取り付けるには、回転機構付きピラミッドアダプターまたは 4 穴コネクタを使用します。

＞ 必要な道具：710D4 トルクレンチ、636K13 ロックタイト 241

- 1) 義肢足部にアダプター上部を配置します。スケールの中央で義肢足部とアダプターのアライメントを行います。
- 2) 反対側にアダプター下部を取り付けます。
- 3) 2 本の六角ボルトにロックタイトを塗ってから取り付けます（トルク値：12 Nm）。

5.3 アウターソールの取り付け

注意

義肢足部やアウターソールの誤った使用による危険

表面のグリップ力の低下や製品の破損により、負傷する おそれがあります。

- ▶ 義肢足部は、必ずアウターソールと組み合わせて使用してください。
- ▶ スパイク付きアウターソールは、競技に適したスポーツ用の地面でのみ使用してください。

- 1) ロックタイト 241 をソールのネジに塗ります。
- 2) 義肢足部にアウターソールをあてがいます。
- 3) 同梱のネジでソールを固定します。

義肢足部	ソール
1E91	2Z540
	2Z541
1E93	2Z543

5.4 アライメント

5.4.1 ベンチアライメント

備考

ベンチアライメントの図は本書冒頭に記載されています。

備考

- ▶ すべての義肢パーツのベンチアライメントを行うために全体の差高を決めるには、ソケットから床までの測定値に 5-10 mm を足して義肢足部のクッション性を補ってください。装着者の体重が、体重制限の上限値である場合は、大きい方の値を使用してください。

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、743A80 50:50 ゲージ、アライメント治具（743A200 PROS.A.（プローザ）アッセンブリ）	
以下の手順に従ってアラインメント治具内で義肢パーツのアラインメントと組み立てを行います。	
①	義肢足部の矢状面アライメント アライメント基準線に対するAP面の基準点：本書冒頭の図を参照してください。
②	義肢足部の前額面アライメント 外旋：0°（239 ページ参照）
③	膝継手の回転点の矢状面アラインメント アライメント基準線に対するAP面の回転点：-15 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に従って調整や取り付けを行ってください。
⑤	義肢ソケットの矢状面アライメント アライメント基準線中央の近位領域 ソケットの屈曲：それぞれの断端の屈曲位 + 5
⑥	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

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、743A80 50:50 ゲージ、アライメント治具（743A200 PROS.A.（プローザ）アッセンブリ）	
以下の手順に従ってアラインメント治具内で義肢パーツのアラインメントと組み立てを行います。	
①	義肢足部の矢状面アライメント アライメント基準線に対するAP面の基準点：本書冒頭の図を参照してください。
②	義肢足部の前額面アライメント 外旋：膝継手によって決まります（239 ページ参照）
③	膝継手の矢状面アライメント アライメント基準線に対するAP面の基準点：-15 mm
④	膝継手の前額面アライメント 外旋：約 5°
⑤	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に従って調整や取り付けを行ってください。

ベンチアライメントの手順

⑥	義肢ソケットの矢状面アライメント アライメント基準線中央の近位領域 ソケットの屈曲：それぞれの断端の屈曲位 + 5
⑦	内外転の角度を確認します。

5.4.2 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。
- ・ 下腿義肢：荷重線が、Nietert の近似的な膝回転軸の約 15 mm 前方を通るようにします。
- ・ 大腿義肢：荷重線が、膝継手の軸の約 40 mm 前方を通るようにします。

5.4.3 試歩行

- ・ 角度の変更やスライド調節などの、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、最適な踏み返しが得られます。
- ・ 下腿義肢への装着：脚に負荷がかかる際に、膝が生理学的に動作することを確認してください。
- ・ 義肢足部のアライメントを行います（239 ページ参照）。義肢足部を downward にした場合に真っ直ぐになっている場合は、アライメントを最適化してください。

5.5 義肢足部のアラインメント

動作

義肢足部は、コネクターアダプター内で移動させることができます。移動先の半径に応じて踵接地の角度や義肢足部の運動性が変化します。この移動によってAP面の動作は影響を受けないため、ベンチアライメントはそのままで大丈夫です。

義肢足部を前方に移動	踵接地を固くすると、より活動的になります。
義肢足部を後方に移動	踵接地を柔らかくすると、より柔軟になります。

- 必要な道具：241 636K13 ロックタイト、710D4 トルクレンチ
- 1) アダプター下側にある 2 本の六角ボルトを緩めます。
→ こうするとアダプターを移動させることができます。
 - 2) アダプターを必要な位置に移動させます。
 - 3) ロックタイトを使用して 2 本の六角ボルトを固定します（トルク値：12 Nm）。

回転

ピラミッドアダプター付きコネクションアダプターのみ：ピラミッドアダプターは全方向に回転させることができます。近位に取り付けた止めネジを締めるとピラミッドアダプターが固定されます。

× 必要な道具：241 636K13 ロックタイト®、710D4 トルクレンチ

- 1) 深くネジ締めされた、隣り同士にあるピラミッド調整ネジ 2 本を緩めてください。
- 2) ピラミッドアダプターを回転させることができない場合：注意しながらピラミッドアダプターに触れて上から緩めてください。
適切な回転角度に配置します。
- 3) ロックタイト®を使用して止めネジを固定します（必要なトルク値については、それぞれのアダプターの取扱説明書を参照してください）。

6 お手入れ方法

- 1) きれいな水で製品をすすいでください。
- 2) やわ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

注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性

機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 以下のメンテナンスの指示をよくお読みください。

- ▶ 装着者が義肢に慣れるまでの期間はそれぞれ異なります。膝継手の設定を確認して、必要であれば、再度調整を行ってください。
- ▶ 装着者の使用頻度に応じて、定期点検の間隔を調整してください。
- ▶ 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

本製品は、いかなる地域においても通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各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、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

10 テクニカル データ

1E91						
剛性のカテゴリー	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
システムハイ (cm)	約 30					
荷重下でのシステムハイ (cm)	約 27					
重量 (g)	460	490	515	550	585	625
体重制限 (kg)	50	60	72	86	104	125

1E93					
剛性のカテゴリー	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
システムハイ (cm)	約 18.5				
荷重下でのシステムハイ (cm)	約 16				
重量 (g)	170	180	190	200	210
体重制限 (kg)	20	25	30	37	45

製品番号	4R216	4R218	4R224
重量 (g)	175	180	175
システムハイ (mm)	13	5	3
体重制限 (kg)	125		45

製品番号	2Z540	2Z541	2Z543
重量 (g)	160	135	90
システムハイ (mm)	15	12	13

1 产品描述

信息

最后更新日期: 2017-07-05

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

1.1 设计构造和功能

运动假脚 1E91 Runner 和儿童运动假脚 1E93 Runner junior 用于在运动假肢中配置。儿童运动假脚 1E93 Runner junior 设计用于儿童运动假肢。

碳纤维弹簧轮廓确保高推动力和低阻力。另外，假脚的重量很轻，突显其优异特性。

该文件也包含假脚配件产品的信息（假脚连接件、跑步足底、保护器）。

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。

- 假肢接受腔必须能够承受体育运动时增高的要求。

允许的组合		
	名称	标识
跑步足底和保护器	1E91	跑步足底
		鞋钉跑步足底
	1E93	儿童跑步足底
假脚连接件	1E91	带四孔连接件的跑步连接件
		带可调四棱台的跑步连接件，可旋转
	1E93	带可调四棱台的儿童跑步连接件，可旋转
假肢膝关节	1E91	运动假肢膝关节
	1E93	使用低粘性油的运动假肢膝关节

1E91

- 只得使用允许用于所需运动类型的假肢组件，或允许用于 150 kg 体重的假肢组件。

1E93

- 只得使用允许用于所需运动类型的假肢组件，或允许用于 100 kg 体重的假肢组件。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

• 允许的最大体重在技术数据中说明（见第 249 页）。

该产品**不适合**用于跳远这项体育运动或者对于假肢有类似负载的运动类型。

1E91

该产品**不**适合作为日常假肢使用。

1E93

该产品设计用于儿童假肢中。

该产品**不**适合作为日常假肢使用。

允许的身高为**最大 145 cm**。

2.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围：-10 ° C至+60 ° C
储藏和运输条件：-10 ° C至+60 ° C，相对空气湿度：无限制
防泼溅水：淡水、咸水
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）
在产品同水分/沙粒/污物接触后将其清洁（见第 249 页）。
不允许的环境条件
氯水、汗液、尿液、酸性溶剂

2.4 使用期限

假脚，假脚连接件

休闲运动：使用期限为2至3年。

高强度使用和竞技体育：使用期限为1年。

跑步足底，保护器

本产品为易损件，存在正常磨损现象。

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	警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知



小心

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

- ▶ 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

- ▶ 请根据相应规定的应用范围使用该产品（见第 243 页）。



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。



小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 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）。



注意

机械过载

由于机械损坏造成功能受限

- ▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
- ▶ 如果出现功能故障，应停止使用。
- ▶ 必要时请采取合适的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。



注意

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）。

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

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。

5.1 刚度的选择

1E91

奥托博克建议根据体重和跑步类型选择不同的刚度。

体重	长跑	短跑
	刚度类型	
40 kg至50 kg (90 lbs至110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg至60 kg (110 lbs至130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg至72 kg (130 lbs至160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg至86 kg (160 lbs至190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg至104 kg (190 lbs至230 lbs)	SPR-5	SPR-6
104 kg至125 kg (230 lbs至275 lbs)	SPR-6	-

1E93

根据体重选择假脚的刚度。

体重	刚度类型
15 kg至20 kg (35 lbs至44 lbs)	SPR-1
20 kg至25 kg (44 lbs至55 lbs)	SPR-2
25 kg至30 kg (55 lbs至66 lbs)	SPR-3
30 kg至37 kg (66 lbs至81 lbs)	SPR-4
37 kg至45 kg (81 lbs至100 lbs)	SPR-5

5.2 安装连接件

假脚通过一个连接转接件同近端假肢组件连接。连接转接件由两部分组成。假脚在转接件的上下两部分之间固定。连接转接件配备一个可旋转的可调四棱台、或者配置一个四孔连接件用于安装接受腔连接件。

> **所需的工具：** 扭矩扳手710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) 将转接件上半部分置于假脚上。将转接件同假脚的刻度中央对齐。
- 2) 将转接件下半部分置于对侧。
- 3) 将2个内六角螺栓用Loctite®螺纹粘合剂加固并将其旋紧（拧紧扭矩：12 Nm）。

5.3 跑步足底的安装



小心

错误使用假脚和跑步足底

地面附着力不足造成受伤危险以及产品损坏

- ▶ 假脚只得与跑步足底一起使用。
- ▶ 带有鞋钉的跑步足底只得用于与之相适应的运动地面。

- 1) 使用Loctite 241处理足底的螺纹。
- 2) 将足底插入到假脚之上。
- 3) 将足底使用规定的螺栓固定。

假脚	足底
1E91	2Z540
	2Z541
1E93	2Z543

5.4 对线

5.4.1 工作台对线



信息

工作台对线的图示位于本文件开始部分。

信息

请注意，运动假肢的长度可能比日常假肢大。以此对假脚的弹簧作用加以均衡。

工作台对线 TT**工作台对线的过程**

所需材料：测角仪662M4、50:50 量规743A80、对线仪（例如：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：

①	假脚矢状面对齐 参考点对于对线参考线的前后位置：参见文件开始部分的图示
②	假脚额状面对齐 向外侧的旋转：0°（见第 248 页）
③	膝关节旋转点的矢状面对齐 旋转点对于对线参考线的前后位置：-15 mm
④	借助选定的连接件将假脚和假肢接受腔连接起来。连接时应务必注意连接件的使用说明书。
⑤	假肢接受腔矢状面对齐 在近端区域相对于对线参考线居中放置 接受腔屈曲：患者个人的残肢屈曲 + 5°
⑥	注意外展或内收姿态。

工作台对线 TF**工作台对线的过程**

所需材料：测角仪662M4、50:50 量规743A80、对线仪（例如：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：

①	假脚矢状面对齐 参考点对于对线参考线的前后位置：参见文件开始部分的图示
②	假脚额状面对齐 向外侧的旋转：由假肢膝关节规定（见第 248 页）
③	假肢膝关节矢状面对齐 参考点对于对线参考线的前后位置：-15 mm
④	假肢膝关节额状面对齐 向外侧的旋转：约5°
⑤	借助选定的连接件将假脚和假肢接受腔连接起来。连接时应务必注意连接件的使用说明书。

工作台对线的过程	
⑥	假肢接受腔矢状面对齐 在近端区域相对于对线参考线居中放置 接受腔屈曲：患者个人的残肢屈曲 + 5°
⑦	注意外展或内收姿态。

5.4.2 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。
- **TT假肢：**承重线应该按照Nietert方法位于折衷旋转点前方约15 mm。
- **TF假肢：**承重线应该位于假肢膝关节旋转轴前方约40 mm。

5.4.3 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），以便确保足部最佳状态的伸展。
- **TT配置：**负载接受过程中注意膝关节运动符合生理学特性。
- 调整假脚的对齐（见第 248 页）。当假脚在安放时笔直指向前方，则假脚达到最佳对齐状态。

5.5 假脚的对齐

推移

假脚可在连接转接件内推移。推移在一个活动半径上进行，改变假脚的着地角度和动态性能。工作台对线保持不变，因为这一推移在前后方向上不产生影响。

将假脚向前推移	着地特性更硬，更紧张
将假脚向后推移	着地特性更软，更松弛

> **所需工具：**Loctite® 241 636K13，扭矩扳手710D4

- 1) 将转接件下侧的2个内六角螺栓松开。
→ 现在可对转接件进行推移。
- 2) 将转接件设置到所需的位置。
- 3) 将2个内六角螺栓用Loctite®螺纹粘合剂加固并拧紧（拧紧扭矩：12 Nm）。

旋转

仅适用于带可调四棱台的连接转接件：可调四棱台能够进行无级调节的旋转。当已装配的转接件的近端螺纹销钉拧紧时，可调四棱台被固定。

> **所需工具：**Loctite® 241 636K13，扭矩扳手710D4

- 1) 请将两个旋入最深、相邻位置的螺纹销钉松开。
- 2) **如果可调四棱台无法旋转：**请从上方小心地敲击可调四棱台，直至其松动。
设置到所需的旋转角度。
- 3) 将螺纹销钉用Loctite®螺纹粘合剂加固并拧紧（拧紧扭矩参见相应转接件的使用说明书）。

6 清洁

- 1) 使用清洁的淡水冲洗产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护



小心

违反维护注意事项

由于功能变化或丧失以及产品受损产生受伤危险

► 请遵守下列维护注意事项。

- 根据患者个人情况经过一段适应期之后，检查假肢的设置并根据需要重新进行调整。
- 根据使用情况与患者商定定期维护的时间。
- 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

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

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

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

10 技术数据

1E91						
刚度类型	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
安装高度[cm]	约30					
安装高度，承重情况下[cm]	约27					
重量[g]	460	490	515	550	585	625

1E91						
刚度类型	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
最大体重[kg]	50	60	72	86	104	125

1E93					
刚度类型	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
安装高度[cm]	约 18.5				
安装高度, 承重情况下[cm]	约 16				
重量[g]	170	180	190	200	210
最大体重[kg]	20	25	30	37	45

标识	4R216	4R218	4R224
重量[g]	175	180	175
系统高度[mm]	13	5	3
最大体重[kg]	125		45

标识	2Z540	2Z541	2Z543
重量[g]	160	135	90
安装高度[mm]	15	12	13

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2017-07-05

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

1E91 Runner 및 1E93 Runner junior 의족은 스포츠 의족에 사용하기 위한 용도로 고안되었습니다. 1E93 Runner junior는 어린이용 스포츠 의족용으로 설계되었습니다.

카본 스프링 캔투어는 높은 추진력과 낮은 저항을 책임집니다. 뿐만 아니라 의족은 낮은 중량을 특징으로 합니다.

이 문서에는 의족의 액세서리 제품(풋 어댑터, 아웃솔, 프로텍터)에 관한 정보도 들어 있습니다.

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

의지 소켓은 스포츠에서 더 높은 요구조건을 충족해야 합니다.

허용 조합			
		명칭	표시
아웃솔과 프로텍터	1E91	러너 솔	2Z540
		러너 스파이크 솔	2Z541
	1E93	러너 주니어 솔	2Z543
풋 어댑터	1E91	4구 커넥터가 있는 러너 어댑터	4R216
		회전식 조정 코어가 있는 러너 어댑터	4R218
	1E93	회전식 조정 코어가 있는 러너 주니어 어댑터	4R224
의지 무릎 관절	1E91,	스포츠 의지 무릎 관절	3S80
	1E93	저점도 오일이 있는 스포츠 의지 무릎 관절	3S80=1

1E91

원하는 스포츠 종류나 150 kg 체중에 허용된 의지 부품만을
사용하십시오.

1E93

원하는 스포츠 종류나 100 kg 체중에 허용된 의지 부품만을
사용하십시오.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(258 페이지를
참조하십시오.).

이 제품은 멀리뛰기나 의지에 이와 유사한 하중을 가하는 스포츠 종류에
사용하기에는 적합하지 않습니다.

1E91

이 제품은 일상 의지로 사용하기에는 적합하지 않습니다.

1E93

이 제품은 어린이 의지에 사용하기 위한 용도로 개발되었습니다.

이 제품은 일상 의지로 사용하기에는 적합하지 않습니다.

최대 145cm 까지의 신장에 허용됩니다.

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건
사용 온도 범위: -10 °C ~ +60 °C
보관 및 운반 온도: -10 °C ~ +60 °C, 상대 습도: 제한 없음

허용된 주변 조건

내수성: 담수, 염수

먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

습기/모래/오염물에 접촉 후 제품을 세척합니다(257 페이지를 참조하십시오.).

허용되지 않는 주변 조건

염소수, 땀, 소변, 산

2.4 사용 기간

의족, 풋 어댑터

여가 스포츠: 수명은 2년에서 3년입니다.

고강도 사용과 경기 스포츠: 수명은 1년입니다.

아웃솔, 프로텍터

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

주의 사항 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의

다른 환자에게 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

⚠ 주의

제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

▶ 지정된 용도에 맞게 제품을 사용하십시오(251 페이지를 참조하십시오.).

⚠ 주의

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.

⚠ 주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

주의 사항

기계적 과부하가 있는 경우

기계적 손상에 의한 기능 제한

- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상이 있는지 검사하십시오.
- ▶ 기능에 제한이 있는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

주의 사항

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 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

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

5 제품의 사용 준비 작업

△ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

5.1 강성 선택

1E91

오토복에서는 체중과 러닝 스타일에 따라 강성 버전을 선택할 것을 권장합니다.

체중	장거리 달리기	단거리 달리기
	강성 버전	
40 kg ~ 50 kg (90 lbs ~ 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg ~ 60 kg (110 lbs ~ 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg ~ 72 kg (130 lbs ~ 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg ~ 86 kg (160 lbs ~ 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg ~ 104 kg (190 lbs ~ 230 lbs)	SPR-5	SPR-6
104 kg ~ 125 kg (230 lbs ~ 275 lbs)	SPR-6	-

1E93

의족의 강성은 체중에 따라 선택합니다.

체중	강성 버전
15 kg ~ 20 kg (35 lbs ~ 44 lbs)	SPR-1
20 kg ~ 25 kg (44 lbs ~ 55 lbs)	SPR-2
25 kg ~ 30 kg (55 lbs ~ 66 lbs)	SPR-3
30 kg ~ 37 kg (66 lbs ~ 81 lbs)	SPR-4
37 kg ~ 45 kg (81 lbs ~ 100 lbs)	SPR-5

5.2 어댑터 조립

의족은 연결 어댑터를 통해 근위부 의지 구성요소와 연결됩니다. 연결 어댑터는 투피스형 구조입니다. 의족은 어댑터 상부와 어댑터 하부 사이에 고정됩니다. 연결 어댑터에는 회전식 조정 코어나 소켓 어댑터의 장착을 위한 4구 커넥터가 있습니다.

> **필요한 공구:** 토크 렌치 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) 어댑터 상부를 의족에 장착합니다. 어댑터를 의족의 눈금 중앙에서 정렬합니다.
- 2) 어댑터 하부를 마주하는 쪽에 갖다 댁니다.
- 3) Loctite®로 2개의 육각렌치볼트를 고정하고 체결합니다(조임 토크: 12 Nm).

5.3 아아웃솔의 장착

주의

의족과 아아웃솔의 잘못된 사용

제품의 손상과 잘못된 접지력으로 인한 부상 위험

- ▶ 반드시 아아웃솔과 함께 의족을 사용하십시오.
- ▶ 적합한 해당 스포츠 바닥에서만 스파이크가 있는 아아웃솔을 사용하십시오.

- 1) 솔의 나사산에 Loctite 241 처리를 합니다.
- 2) 의족에 솔을 끼우십시오.
- 3) 해당 용도의 나사로 솔을 고정하십시오.

의족	솔
1E91	2Z540
	2Z541
1E93	2Z543

5.4 장착

5.4.1 기본 장착

정보

기본 구조 그림은 이 문서의 처음에 나와 있습니다.

정보

스포츠 의족은 필시 일상 의족보다 긴 구조여야 합니다. 이렇게 해야 의족의 스프링 작용이 보상됩니다.

TT 기본 장착

기본 장착의 진행 단계

필요한 재료: 각도계 662M4, 50:50 게이지 743A80, 장착 장치(예: PROS.A. 어셈블리 743A200)

다음 표시사항에 따라 장착장치에서 의지 부품의 정렬과 조립을 실시하십시오.

기본 장착의 진행 단계	
①	의족 시상면 정렬 장착 라인에 기준점의 a - p 위치: 문서 처음의 그림 참조
②	의족 전두면 정렬 외측으로 회전: 0° (257 페이지를 참조하십시오.)
③	무릎 관절 회전점 시상면 정렬 장착 라인에 회전점의 a - p 위치: -15 mm
④	선택한 어댑터를 사용하여 의족과 의지 소켓을 연결합니다. 이때 어댑터의 사용 설명서를 따릅니다.
⑤	의지 소켓 시상면 정렬 근위 부위에서 장착 라인 쪽으로 중앙에 소켓 굴절: 개별 절단부 굴절 + 5°
⑥	외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

TF 기본 장착

기본 장착의 진행 단계	
필요한 재료: 각도계 662M4, 50:50 게이지 743A80, 장착 장치(예: PROS.A. 어셈블리 743A200)	
다음 표시사항에 따라 장착장치에서 의지 부품의 정렬과 조립을 실시하십시오.	
①	의족 시상면 정렬 장착 라인에 기준점의 a - p 위치: 문서 처음의 그림 참조
②	의족 전두면 정렬 외측으로 회전: 의지 무릎 관절로 지정됨 (257 페이지를 참조하십시오.)
③	의지 무릎 관절 시상면 정렬 장착 라인에 기준점의 a - p 위치: -15 mm
④	의지 무릎 관절 전두면 정렬 외측으로 회전: 약 5°
⑤	선택한 어댑터를 사용하여 의족과 의지 소켓을 연결합니다. 이때 어댑터의 사용 설명서를 따릅니다.
⑥	의지 소켓 시상면 정렬 근위 부위에서 장착 라인 쪽으로 중앙에 소켓 굴절: 개별 절단부 굴절 + 5°
⑦	외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

5.4.2 정역학적 장착

오토복에서는 L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 점검하고 필요하면 조정할 것을 권장합니다.

TT 의지: 하중 라인은 Nietert에 따른 절충 회전점의 약 15 mm 앞을 지나야 합니다.

TF 의지: 하중 라인은 의지 무릎 관절 회전축의 약 40 mm 앞을 지나야 합니다.

5.4.3 시험 보행

최적의 발구름이 보장되도록 관상면과 시상면(예: 각도 변경 또는 이동을 통해)에서 의지의 장착을 조정하십시오.

TT 공급: 하중을 받을 때 신체적인 무릎 움직임에 유의하십시오.

의족의 방향을 조정하십시오(257 페이지를 참조하십시오). 의족은 장착 시 앞으로 똑바로 보이도록 정렬하는 것이 가장 좋습니다.

5.5 의족의 정렬

이동

의족은 연결 어댑터에서 이동시킬 수 있습니다. 이동은 반경으로 이루어지고 의족의 움직임과 착지각을 바꿉니다. 이동이 a-p 방향으로 영향을 미치지 않기 때문에 기본 구조는 변함이 없습니다.

앞쪽으로 의족 이동	더 세고 공격적인 착지
뒤쪽으로 의족 이동	더 부드럽고 편안한 착지

> **필요한 도구:** Loctite® 241 636K13, 토크 렌치 710D4

- 1) 어댑터의 아랫면에서 육각렌치볼트 2개를 푸십시오.
→ 이제 어댑터를 이동할 수 있습니다.
- 2) 어댑터의 원하는 위치를 설정합니다.
- 3) Loctite®로 2개의 육각렌치볼트를 고정하고 조입니다(조임 토크: 12 Nm).

돌리기

조정 코어가 있는 연결 어댑터만 해당: 조정 코어는 자유롭게 회전 가능합니다. 근위에 장착된 어댑터의 설정 나사를 조이면 조정 코어가 고정됩니다.

> **필요한 도구:** Loctite® 241 636K13, 토크 렌치 710D4

- 1) 가장 깊숙이 체결된, 나란히 있는 설정 나사 두 개를 푸십시오.
- 2) **조정 코어가 돌아가지 않을 경우:** 조정 코어를 위에서 조심스럽게 쳐서 조정 코어를 분리합니다.
원하는 회전각을 설정합니다.
- 3) Loctite®로 설정 나사를 고정하고 조입니다(조임 토크는 해당 어댑터의 사용 설명서 참조).

6 청소

- 1) 제품을 깨끗한 물로 행구십시오.
- 2) 본 제품을 부드러운 천으로 닦아 말리십시오.
- 3) 남은 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

△ 주의

정비 지침의 미준수

기능 변경 또는 기능 상실 및 제품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 다음 정비 지침에 유의하십시오.

- ▶ 환자의 적응 기간이 지난 다음 의지의 설정을 점검하고 필요한 경우 다시 조정하십시오.
- ▶ 사용 정도에 따라 정기적인 정비 일정을 환자와 협의하십시오.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기물 처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 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 발생 한 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 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

10 기술 데이터

1E91						
강성 버전	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
설치 높이 [cm]	약 30					
설치 높이, 하중을 가했을 때 [cm]	약 27					
중량[g]	460	490	515	550	585	625

1E91						
강성 버전	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
최대 체중[kg]	50	60	72	86	104	125

1E93					
강성 버전	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
설치 높이 [cm]	약 18.5				
설치 높이, 하중을 가했을 때 [cm]	약 16				
중량[g]	170	180	190	200	210
최대 체중[kg]	20	25	30	37	45

표시	4R216	4R218	4R224
중량 [g]	175	180	175
시스템 높이 [mm]	13	5	3
최대 체중 [kg]	125		45

표시	2Z540	2Z541	2Z543
중량 [g]	160	135	90
장착 높이 [mm]	15	12	13



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com