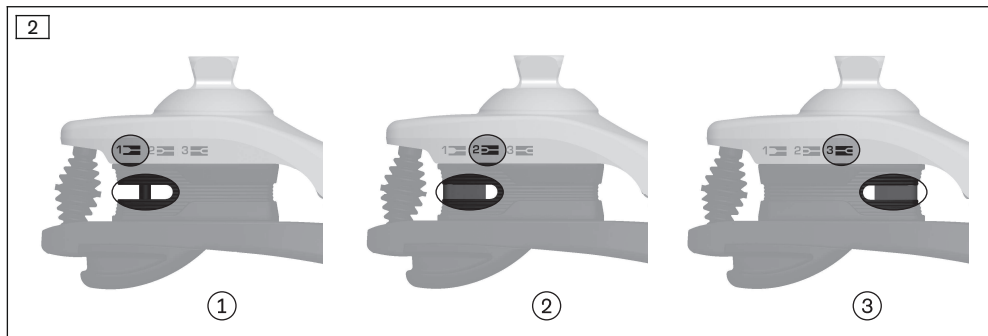
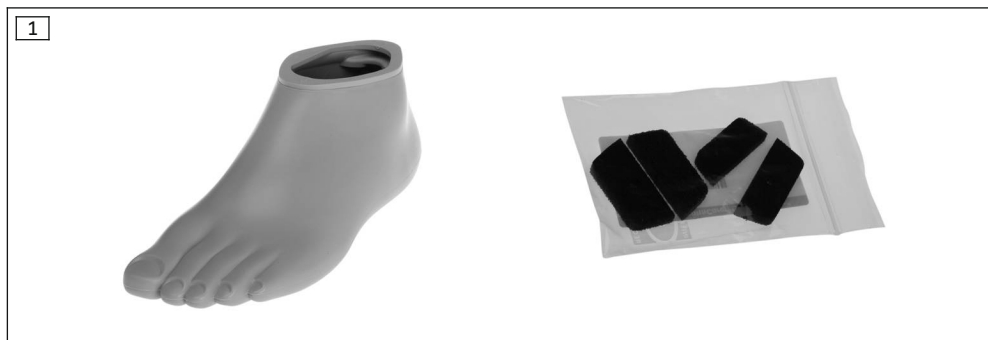
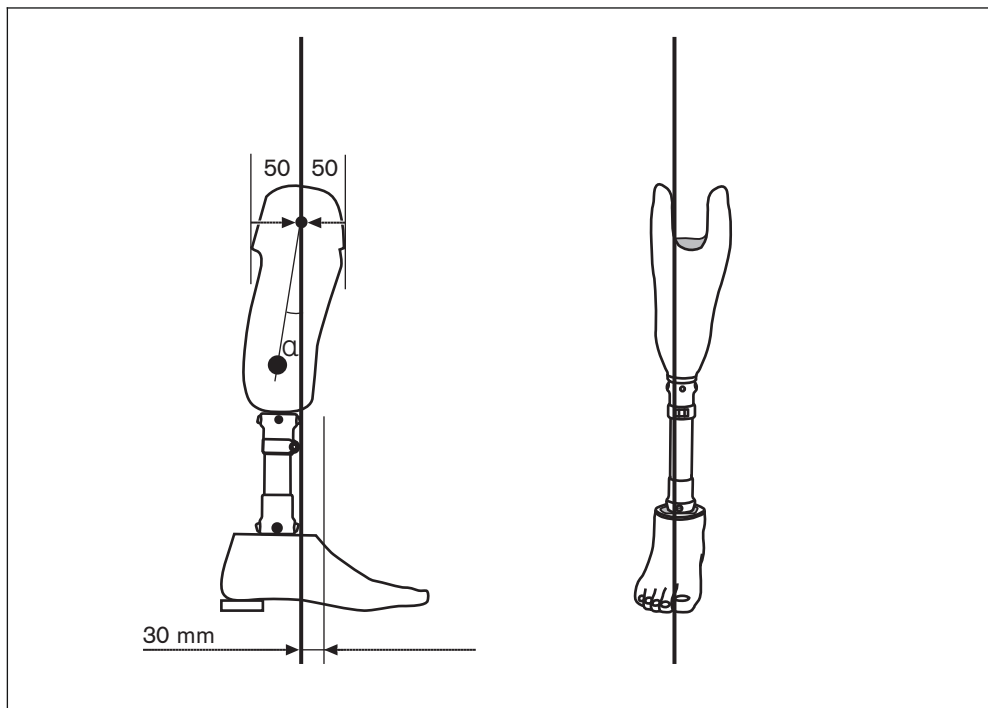




1M10 Adjust

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	9
FR	Instructions d'utilisation	14
IT	Istruzioni per l'uso	20
ES	Instrucciones de uso	26
PT	Manual de utilização	32
NL	Gebruiksaanwijzing	37
SV	Bruksanvisning	42
DA	Brugsanvisning	48
NO	Bruksanvisning	53
FI	Käyttöohje	58
PL	Instrukcja użytkowania	63
HU	Használati utasítás	69
CS	Návod k použití	74
RO	Instrucțiuni de utilizare	80
HR	Upute za uporabu	85
SL	Navodila za uporabo	91
SK	Návod na používanie	96
BG	Инструкция за употреба	101
TR	Kullanma talimatı	107
EL	Οδηγίες χρήσης	112
RU	Руководство по применению	118
JA	取扱説明書	124
ZH	使用说明书	129
KO	사용 설명서	134





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2018-03-26

- ▶ 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

Der Prothesenfuß 1M10 Adjust ist für den Einsatz in Modular-Prothesen geeignet. Der Prothesenfuß zeichnet sich durch eine hohe Sicherheit beim Stehen und Gehen aus. Diese wird durch ein multiaxiales Gelenk an der Belastungslinie gewährleistet. Die Fersencharakteristik kann mit einem Funktionsmodul individuell eingestellt werden.

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.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

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



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 1 (Innenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher) empfohlen.

Maximales Körpergewicht				
Größe [cm]	22 bis 23	24 bis 25	26 bis 27	28 bis 30
Steifigkeit 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Steifigkeit 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Steifigkeit 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend
Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße

Unzulässige Umgebungsbedingungen	
Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren	
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)	

Sonstige Umgebungsbedingungen	
UV-Licht	nicht beständig
Hydrolyse	nicht beständig

2.4 Nutzungsdauer

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 VORSICHT
Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten
Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt
▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird. ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

 VORSICHT
Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen
Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt
▶ 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.).

 VORSICHT
Überbeanspruchung des Produkts
Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile
▶ Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein.

 VORSICHT
Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten
Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts
▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind. ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

HINWEIS

Mechanische Beschädigung des Produkts

Funktionsveränderung oder –verlust durch Beschädigung

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

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.).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Prothesenfuß	–
1	Schutzsocke	SL=Spectra-Sock-7

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)

Abb.	Benennung	Kennzeichen
1	Fußhülle	2C1
1	Einleger für Funktionsmodul	2D11

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

INFORMATION

- ▶ Möglicherweise sind nicht alle Materialien in Ihrem Land erhältlich. Nehmen Sie in diesem Fall Kontakt zur lokalen Niederlassung des Herstellers auf, um Informationen zu alternativen Materialien zu erhalten.

5.1 Aufbau

5.1.1 Aufziehen/Entfernen der Fußhülle

Aufziehen der Fußhülle

- 1) Den Prothesenfuß in die Fußhülle einschieben (siehe Abb. 3, siehe Abb. 4).
- 2) Die Ferse des Prothesenfußes in die Fußhülle drücken, bis sie einrastet (siehe Abb. 5).

Entfernen der Fußhülle

- 1) Die Arretierung der Fußhülle nach hinten drücken und die Ferse des Prothesenfußes nach oben ziehen.
- 2) Den Prothesenfuß aus der Fußhülle entfernen.

5.1.2 Grundaufbau

Grundaufbau TT

Ablauf des Grundaufbaus	
Benötigte Materialien: Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbau-gerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200)	
Das Montieren und Ausrichten der Prothesenkomponenten im Aufbaugerät gemäß den folgenden Angaben durchführen:	
Sagittalebene	
①	Absatzhöhe: Effektive Absatzhöhe (Absatzhöhe Schuh - Sohlenstärke Vorfußbereich) + 5 mm
②	Fuß-Außenrotation: ca. 5°
③	Vorverlagerung der Prothesenfußmitte zur Aufbauelinie: 30 mm
④	Den Prothesenfuß und den Prothesenschaft mit Hilfe der ausgewählten Adapter verbinden. Dabei die Gebrauchsanweisung der Adapter beachten.
⑤	Die Mitte des Prothesenschafts mit der 50:50 Lehre ermitteln. Den Prothesenschaft mittig zur Aufbauelinie einordnen. Schaftflexion: Individuelle Stumpfflexion + 5°
Frontalebene	
⑥	Aufbaulinie Prothesenfuß: Zwischen Großzeh und zweitem Zeh Aufbaulinie Prothesenschaft: Entlang der lateralen Patellakante
⑦	Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung beachten.

Grundaufbau TF

- Die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

5.1.3 Statischer Aufbau

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

5.1.4 Dynamische Anprobe

- Den Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene anpassen (z. B. durch Winkeländerung oder Verschiebung), um eine optimale Schrittabwicklung sicherzustellen.
- **TT-Versorgungen:** Bei der Lastübernahme nach dem Fersenauftritt auf eine physiologische Kniebewegung in Sagittal- und Frontalebene achten. Eine Bewegung des Kniegelenks nach medial vermeiden. Bewegt sich das Kniegelenk in der ersten Standphasenhälfte nach medial, dann den Prothesenfuß medialisieren. Geschieht die Bewegung nach medial in der zweiten Standphasenhälfte, dann die Außenrotation reduzieren.

5.1.4.1 Optimieren der Fersencharakteristik

INFORMATION

Die Konfigurationsänderung des Funktionsmoduls bewirkt keine Änderung der Belastungslinie im Stehen.

Die Fersencharakteristik wird mit dem Funktionsmodul eingestellt. Folgende Einstellungen sind möglich:

Fersenauftritt	Ausgewählte Konfiguration (siehe Abb. 2)	Position Einleger
Weich	1	Einleger entfernt, Öffnung posterior
Moderat	2 (Auslieferungszustand)	Einleger posterior
Fest	3	Einleger anterior

► Das Funktionsmodul in die gewünschte Konfiguration drehen (siehe Abb. 6).

5.2 Optional: Montieren des Schaumstoffüberzugs

Als lösbare Verbindung zwischen Schaumstoffüberzug und Prothesenfuß dient ein Verbindungselement (z. B. Verbindungsplatte, Verbindungskappe, Anschlusskappe, Schaumanschlusskappe).

- > **Benötigte Materialien:** Entfettender Reiniger (z. B. Isopropylalkohol 634A58), Kontaktkleber 636N9 oder Kunststoffkleber 636W17
- 1) Den Abstand vom Kniedrehpunkt bis zum gewünschten Ende des Schaumstoffüberzugs messen und den Stauchweg addieren: Bei PE-Schaum **10 mm**, bei PUR-Weichschaum **30 mm** addieren. Bei TF-Prothesen den doppelten Stauchweg addieren.
 - 2) Den Schaumstoffrohling ablängen.
 - 3) Den Schaumstoffrohling auf die Prothese ziehen.
 - 4) Das Verbindungselement auf die Fußhülle oder den Prothesenfuß setzen. Je nach Ausführung rastet das Verbindungselement im Rand ein oder sitzt am Fußadapter.
 - 5) Den Prothesenfuß an der Prothese montieren.
 - 6) Die Außenkontur des Verbindungselements auf der distalen Schnittfläche des Schaumstoffrohlings anzeichnen.
 - 7) Den Prothesenfuß demontieren und das Verbindungselement entfernen.
 - 8) Das Verbindungselement mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
 - 9) Das Verbindungselement gemäß der angezeichneten Außenkontur auf die distale Schnittfläche des Schaumstoffrohlings kleben.
 - 10) Die Verklebung trocknen lassen (ca. **10 Minuten**).
 - 11) Den Prothesenfuß montieren und die kosmetische Außenform anpassen. Dabei die Kompression durch Überziehstrümpfe oder SuperSkin berücksichtigen.

6 Wartung

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

7 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.

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Technische Daten

Größen [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Absatzhöhe mit 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Absatzhöhe mit 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Systemhöhe mit 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Systemhöhe mit 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Produktgewicht ohne Fußhülle [g]	255		320		385		465		
Max. Körpergewicht [kg]	80		100		125				
Mobilitätsgrad	1 + 2								
Farben	beige (4), hellbraun (15)								

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2018-03-26

- 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 1M10 Adjust prosthetic foot is suitable for use in modular prostheses. The prosthetic foot distinguishes itself with a high level of safety while standing and walking. This is ensured by a multi-axial joint in the load line. The heel characteristics can be individually adapted with a function module.

1.2 Combination possibilities

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

2 Intended use

2.1 Indications for use

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

2.2 Area of application

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



The product is recommended for mobility grade 1 (indoor walker) and mobility grade 2 (restricted outdoor walker).

Maximum body weight				
Size [cm]	22 to 23	24 to 25	26 to 27	28 to 30
Stiffness 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Stiffness 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Stiffness 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60°C
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

Other environmental conditions	
UV light	Not resistant
Hydrolysis	Not resistant

2.4 Service life

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION
Exceeding the service life and reuse on another patient
Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product

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

CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Risk of injury due to damage to the product

- ▶ 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.).

CAUTION

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

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

CAUTION

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

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

NOTICE

Mechanical damage to the product

Change in or loss of functionality due to damage

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

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.).

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	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Prosthetic foot	–
1	Protective sock	SL=Spectra-Sock-7

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

Fig.	Reference number	Reference number
1	Footshell	2C1
1	Insert for function module	2D11

5 Preparation for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- Observe the alignment and assembly instructions.

INFORMATION

- Not all of the materials may be available in your country. In this case, please contact the local branch of the manufacturer to obtain information on alternative materials.

5.1 Alignment

5.1.1 Applying/removing the footshell

Inserting the foot into the footshell

- 1) Slide the prosthetic foot into the footshell (see fig. 3, see fig. 4).
- 2) Press the heel of the prosthetic foot into the footshell until it engages (see fig. 5).

Removing the footshell

- 1) Push the lock of the footshell to the rear and pull up the heel of the prosthetic foot.
- 2) Remove the prosthetic foot from the footshell.

5.1.2 Bench Alignment

TT bench alignment

Bench alignment process

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

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

Sagittal plane

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

Frontal plane

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

TF bench alignment

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

5.1.3 Static Alignment

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

5.1.4 Dynamic Trial Fitting

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

5.1.4.1 Optimising the heel characteristics

INFORMATION

Changing the configuration of the function module has no effect on the load line while standing.

The heel characteristics are adjusted with the function module. The following settings are possible:

Heel strike	Selected configuration (see fig. 2)	Position of insert
Soft	1	Insert removed, opening posterior
Moderate	2 (delivery condition)	Insert posterior
Firm	3	Insert anterior

- Turn the function module to the desired configuration (see fig. 6).

5.2 Optional: Installing the foam cover

A connecting element (such as a connection plate, connection cap or foam connection cap) provides a detachable connection between the foam cover and the prosthetic foot.

- > **Required materials:** Degreasing cleaner (e.g. 634A58 isopropyl alcohol), 636N9 contact adhesive or 636W17 plastic adhesive
- 1) Measure the distance from the knee rotation point to the desired end of the foam cover and add the compression allowance: For PE foam **10 mm**, for PUR soft foam **30 mm**. For TF prostheses, add twice the compression allowance.
 - 2) Cut the pre-shaped foam block to length.
 - 3) Pull the foam cover over the prosthesis.
 - 4) Set the connecting element onto the footshell or prosthetic foot. Depending on the version, the connecting element engages in the edge or sits on the foot adapter.
 - 5) Mount the prosthetic foot on the prosthesis.
 - 6) Mark the outer contour of the connecting element on the distal face of the foam cover.
 - 7) Dismount the prosthetic foot and remove the connecting element.
 - 8) Clean the connecting element using a degreasing cleaner.

- 9) Glue the connecting element onto the distal face of the foam cover according to the marked outer contour.
- 10) Let the glue dry (approx. **10 minutes**).
- 11) Mount the prosthetic foot and adapt the exterior cosmetic cover shape. Take into account compression due to cosmetic stockings or SuperSkin.

6 Maintenance

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

7 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.

8 Legal information

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Technical data

Sizes [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Heel height with 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Heel height with 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
System height with 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
System height with 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Product weight without footshell [g]	255		320		385		465		
Max. body weight [kg]	80		100		125				
Mobility grade	1 + 2								
Colours	beige (4), light brown (15)								

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2018-03-26

- ▶ 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

Le pied prothétique Adjust 1M10 est conçu pour être utilisé avec des prothèses modulaires. Ce pied prothétique se caractérise par une grande sécurité en position debout et pendant la marche. Celle-ci est garantie par une articulation multiaxiale au niveau de la ligne de charge. Les caractéristiques du talon peuvent être réglées individuellement à l'aide d'un module fonctionnel.

1.2 Combinaisons possibles

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

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

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



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 1 (marcheur en intérieur) et le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur).

Poids maximal du patient				
Taille [cm]	22 à 23	24 à 25	26 à 27	28 à 30
Rigidité 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Rigidité 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Rigidité 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées	
Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C	
Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation	
Conditions d'environnement non autorisées	
Vibrations mécaniques ou chocs	
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides	
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)	
Autres conditions d'environnement	
Rayons UV	Non résistant

Autres conditions d'environnement	
Hydrolyse	Non résistant

2.4 Durée d'utilisation

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

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE**

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

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

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

 **PRUDENCE**

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

- ▶ 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.).

 **PRUDENCE**

Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

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

 **PRUDENCE**

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

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

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

 **AVIS**

Dégradation mécanique du produit

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.

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

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.).

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	Référence
1	Instructions d'utilisation	–
1	Pied prothétique	–
1	Chaussette de protection	SL=Spectra-Sock-7

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

III.	Désignation	Référence
1	Enveloppe de pied	2C1
1	Cale pour module fonctionnel	2D11

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.

INFORMATION

- ▶ Tous les matériaux mentionnés ne sont peut-être pas disponibles dans votre pays. Le cas échéant, veuillez contacter la filiale locale du fabricant qui vous renseignera sur les autres matériaux utilisables.

5.1 Alignement

5.1.1 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

Pose de l'enveloppe de pied

- 1) Insérer le pied prothétique dans l'enveloppe de pied (voir ill. 3, voir ill. 4).
- 2) Appuyer sur le talon du pied prothétique jusqu'à enclenchement dans l'enveloppe de pied (voir ill. 5).

Retrait de l'enveloppe de pied

- 1) Pousser le dispositif d'arrêt de l'enveloppe de pied vers l'arrière et tirer le talon du pied prothétique vers le haut.
- 2) Retirer le pied prothétique de l'enveloppe de pied.

5.1.2 Alignement de base

Alignement de base TT

Déroulement de l'alignement de base	
Matériel nécessaire : goniomètre 662M4, appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12, gabarit 50/50 743A80, appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200)	
Procédez au montage et à l'orientation des composants prothétiques dans l'appareil d'alignement conformément aux indications suivantes :	
Plan sagittal	
①	Hauteur de talon : hauteur de talon effective (hauteur de talon de la chaussure – épaisseur de semelle à l'avant-pied) + 5 mm
②	Rotation externe du pied : env. 5°
③	Décalage vers l'avant du milieu du pied prothétique par rapport à la ligne d'alignement : 30 mm
④	Reliez le pied prothétique et l'emboîture de la prothèse à l'aide de l'adaptateur choisi. Respectez les instructions d'utilisation des adaptateurs.
⑤	Déterminez le centre de l'emboîture à l'aide du gabarit 50/50. Positionnez l'emboîture de manière centrale par rapport à la ligne d'alignement. Flexion de l'emboîture : flexion du moignon individuelle + 5°
Plan frontal	
⑥	Ligne d'alignement du pied prothétique : entre le gros orteil et le deuxième orteil Ligne d'alignement de l'emboîture de prothèse : le long de l'arête latérale de la rotule
⑦	Tenez compte de la position en abduction ou en adduction.

Alignement de base TF

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

5.1.3 Alignement statique

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

5.1.4 Essai dynamique

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

5.1.4.1 Optimisation des caractéristiques du talon

INFORMATION

La modification de configuration du module fonctionnel n'entraîne aucune modification de la ligne de charge en position debout.

Les caractéristiques du talon sont réglées à l'aide du module fonctionnel. Les réglages suivants sont possibles :

Pose du talon	Configuration sélectionnée (voir ill. 2)	Position de la cale
Souple	1	Cale enlevée, ouverture à l'arrière
Modérée	2 (état de livraison)	Cale à l'arrière
Ferme	3	Cale à l'avant

► Tourner le module fonctionnel dans la configuration souhaitée (voir ill. 6).

5.2 En option : montage du revêtement en mousse

Un élément de raccordement (par ex. une plaque de raccordement, un protège-connexion, une plaque d'attache, une plaque d'attache en mousse) sert de liaison amovible entre le revêtement en mousse et le pied prothétique.

- > **Matériaux requis** : dégraissant (par ex. alcool d'isopropyle 634A58), colle de contact 636N9 ou colle pour plastique 636W17
- 1) Mesurer l'écart entre le point de rotation du genou et l'extrémité souhaitée du revêtement en mousse, puis ajouter la distance de compression : **10 mm** pour la mousse en polyéthylène, **30 mm** pour la mousse souple PUR. Pour les prothèses TF, ajouter deux fois la distance de compression.
 - 2) Découper la mousse.
 - 3) Placer la mousse sur la prothèse.
 - 4) Placer l'élément de raccordement sur l'enveloppe de pied ou sur le pied prothétique. En fonction du modèle, l'élément de raccordement s'enclenche dans le bord ou est posé sur l'adaptateur de pied.
 - 5) Assembler le pied prothétique avec la prothèse.
 - 6) Tracer le contour extérieur de l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse.
 - 7) Démonter le pied prothétique et retirer l'élément de raccordement.
 - 8) Nettoyer l'élément de raccordement à l'aide d'un dégraissant.
 - 9) Coller l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse en fonction du tracé du contour extérieur.
 - 10) Laisser la colle sécher (env. **10 minutes**).
 - 11) Monter le pied prothétique et adapter le revêtement esthétique externe. Tenir compte de la compression de la mousse exercée par des bas cosmétiques ou SuperSkin.

6 Maintenance

- Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

7 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.

8 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.

8.1 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.

8.2 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.

9 Caractéristiques techniques

Tailles [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hauteur de talon avec 2C1=*N [mm]	10 ± 5								
Hauteur de talon avec 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Hauteur de système avec 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Hauteur de système avec 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Poids du produit sans enveloppe de pied [g]	255		320		385		465		
Poids max. du patient [kg]	80		100		125				
Niveau de mobilité	1 + 2								
Couleurs	beige (4), marron clair (15)								

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2018-03-26

- ▶ 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

Il piede protesico 1M10 Adjust è indicato per l'impiego in protesi modulari. Il piede protesico si distingue per l'elevato grado di sicurezza durante la deambulazione e in posizione eretta. Questo viene garantito da un'articolazione multiassiale sulla linea di carico. È possibile regolare in base al paziente la caratteristica del tallone con un modulo di funzione.

1.2 Possibilità di combinazione

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

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

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



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 1 (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni) e per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie limitate in ambienti esterni).

Peso corporeo massimo				
Misura [cm]	da 22 a 23	da 24 a 25	da 26 a 27	da 28 a 30
Rigidità 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Rigidità 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Rigidità 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

Altre condizioni ambientali	
Raggi UV	non resistente
Idrolisi	non resistente

2.4 Durata di utilizzo

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 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

Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

- ▶ 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.).

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesioni per rottura di componenti portanti

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

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.

AVVISO

Danno meccanico del prodotto

Danno dovuto a cambiamento o perdita funzionale

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

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.).

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	Codice
1	Libretto di istruzioni per l'uso	–
1	Piede protesico	–
1	Calza protettiva	SL=Spectra-Sock-7

Ricambi/accessori (non in dotazione)		
Fig.	Denominazione	Codice
1	Rivestimento cosmetico	2C1
1	Insero per modulo di funzione	2D11

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.

INFORMAZIONE

- Alcuni dei materiali indicati potrebbero non essere disponibili nei rispettivi Paesi. In questo caso contattare la filiale del costruttore nei rispettivi Paesi per informazioni su materiali alternativi.

5.1 Allineamento

5.1.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

Applicazione del rivestimento cosmetico

- 1) Inserire il piede protesico nel rivestimento cosmetico (v. fig. 3, v. fig. 4).
- 2) Premere il tallone del piede protesico nel rivestimento cosmetico finché non scatta in sede (v. fig. 5).

Rimozione del rivestimento cosmetico

- 1) Premere all'indietro il dispositivo di blocco del rivestimento cosmetico e tirare il tallone del piede protesico verso l'alto.
- 2) Rimuovere il piede protesico dal rivestimento cosmetico.

5.1.2 allineamento base

Allineamento base TT

Svolgimento dell'allineamento base
Materiali necessari: goniometro 662M4, strumento di misurazione dell'altezza del tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A Assembly 743A200)
Eseguire il montaggio e l'allineamento dei componenti protesici nello strumento di allineamento come di seguito riportato:
Piano sagittale

Svolgimento dell'allineamento base	
①	Altezza tacco: altezza del tacco effettiva (altezza tacco calzatura - spessore suola zona avampiede) + 5 mm
②	Rotazione esterna del piede: ca. 5
③	Spostamento in avanti del centro del piede protesico rispetto alla linea d'allineamento: 30 mm
④	Collegare il piede protesico e l'invasatura mediante l'attacco scelto. Osservare le istruzioni per l'uso dell'attacco.
⑤	Individuare il centro dell'invasatura con il calibro 50:50. Sistemare l'invasatura in posizione centrale sulla linea di allineamento. Flessione dell'invasatura: flessione individuale del moncone + 5°
Piano frontale	
⑥	Linea di allineamento piede protesico: tra l'alluce e il secondo dito del piede Linea di allineamento dell'invasatura: lungo il bordo laterale della patella
⑦	Osservare la posizione di abduzione o adduzione.

Allineamento base TF

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

5.1.3 Allineamento statico

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

5.1.4 Prova dinamica

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

5.1.4.1 Ottimizzazione della caratteristica del tallone

INFORMAZIONE

La modifica della configurazione del modulo di funzione non comporta modifiche della linea di carico in posizione eretta.

È possibile regolare la caratteristica del tallone con il modulo di funzione. Le regolazioni possibili sono:

Contatto del tallone con il suolo	Configurazione selezionata (v. fig. 2)	Posizione inserto
Morbido	1	Inserto rimosso, apertura posteriore
Moderato	2 (stato al momento della consegna)	Inserto posteriore
Rigido	3	Inserto anteriore

- Girare il modulo di funzione nella configurazione desiderata (v. fig. 6).

5.2 Optional: montaggio del rivestimento cosmetico in schiuma

Un elemento di collegamento (ad es. piastra di collegamento, cappuccio di collegamento, cappuccio di attacco, cappuccio di attacco in espanso) è destinato al collegamento separabile tra rivestimento cosmetico in schiuma e piede protesico.

- > **Materiali necessari:** detergente sgrassante (ad es. alcol isopropilico 634A58), colla di contatto 636N9 o colla sintetica 636W17
- 1) Misurare la distanza dal punto di rotazione del ginocchio all'estremità del rivestimento in espanso desiderata e sommare il margine di compressione: aggiungere **10 mm** con polietilene espanso e **30 mm** con poliuretano espanso flessibile. Nel caso di protesi transfemorali sommare un margine di compressione doppio.
 - 2) Accorciare il pezzo grezzo in espanso.
 - 3) Tirare sulla protesi il pezzo grezzo in espanso.
 - 4) Collocare l'elemento di collegamento sul rivestimento cosmetico o sul piede protesico. A seconda della versione l'elemento di collegamento si inserisce nel bordo o poggia sull'attacco del piede.
 - 5) Montare il piede protesico sulla protesi.
 - 6) Marcare il contorno esterno dell'elemento di collegamento sulla superficie distale del pezzo grezzo in espanso.
 - 7) Smontare il piede protesico e rimuovere l'elemento di collegamento.
 - 8) Pulire l'elemento di collegamento con un detergente sgrassante.
 - 9) Incollare l'elemento di collegamento alla superficie distale del pezzo grezzo in espanso seguendo il tracciato del contorno esterno.
 - 10) Lasciare asciugare il collante (ca. **10 minuti**).
 - 11) Montare il piede protesico e adeguare la forma cosmetica esterna. Tenere conto della compressione esercitata da calze cosmetiche o da SuperSkin.

6 Manutenzione

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

7 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.

8 Note legali

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Dati tecnici

Misure [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altezza tacco con 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Altezza tacco con 2C1=*S [mm]	20 ± 5						–		
Altezza del sistema con 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Altezza del sistema con 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Peso del prodotto senza rivestimento co- smetico [g]	255		320		385		465		
Peso corporeo max. [kg]	80		100		125				
Grado di mobilità	1 + 2								
Colori	beige (4), marrone chiaro (15)								

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2018-03-26

- ▶ 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

El pie protésico Adjust 1M10 es adecuado para prótesis modulares. El pie protésico destaca por la gran seguridad que ofrece al caminar y al estar de pie. Esta seguridad la garantiza una articulación multiaxial en la línea de carga. La característica del talón puede ajustarse por separado gracias a un módulo de función.

1.2 Posibilidades de combinación

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

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

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



El producto se recomienda para el grado de movilidad 1 (usuarios en espacios interiores) y el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores).

Peso corporal máximo				
Tamaño [cm]	22 hasta 23	24 hasta 25	26 hasta 27	28 hasta 30
Rigidez 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Rigidez 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Rigidez 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

Otras condiciones ambientales	
Luz ultravioleta	no resistente
Hidrólisis	no resistente

2.4 Vida útil

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

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 PRECAUCIÓN
Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente
Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto
► Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado.
► Utilice el producto en un único paciente.

 PRECAUCIÓN
Uso en condiciones ambientales no permitidas
Riesgo de lesiones debido a daños en el producto
► 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.).

PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

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

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

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

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

AVISO

Daño mecánico del producto

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños

- Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

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.).

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	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Pie protésico	–
1	Caletín protector	SL=Spectra-Sock-7

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

Fig.	Denominación	Referencia
1	Funda de pie	2C1
1	Complementos para el módulo de función	2D11

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.

INFORMACIÓN

- Es posible que no todos los materiales mencionados estén disponibles en su país. En tal caso, póngase en contacto con la filial local del fabricante para que le informen de qué otros materiales pueden servir.

5.1 Alineamiento

5.1.1 Colocación/extracción de la funda de pie

Colocación de la funda de pie

- 1) Inserte el pie protésico en la funda de pie (véase fig. 3, véase fig. 4).
- 2) Apriete el talón del pie protésico en la funda hasta que encaje (véase fig. 5).

Extracción de la funda de pie

- 1) Empuje hacia atrás el tope de la funda de pie y tire del pie protésico hacia arriba.
- 2) Saque el pie protésico de la funda.

5.1.2 Alineamiento básico

Alineamiento básico TT

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

Alineamiento básico TF

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

5.1.3 Alineamiento estático

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

5.1.4 Prueba dinámica

- Adapte el alineamiento de la prótesis tanto en el plano frontal como en el plano sagital (p. ej., moviéndola o variando el ángulo) para garantizar un desarrollo del paso óptimo.
- **Tratamientos ortoprotésicos transtibiales:** es preciso tener en cuenta el movimiento fisiológico de la rodilla en el plano sagital y frontal después del apoyo del talón al cargar. Evite el desplazamiento hacia medial de la articulación de la rodilla. Si la articulación de la rodilla se desplazara hacia medial durante la primera mitad de la fase de apoyo, sitúe el pie protésico en medial. Si el desplazamiento hacia medial se produce durante la segunda mitad de la fase de apoyo, reduzca la rotación externa.

5.1.4.1 Optimización de la característica del talón

INFORMACIÓN

Modificar la configuración del módulo de función no influye en la línea de carga cuando el usuario está de pie.

La característica del talón se ajusta por separado gracias a un módulo de función. Se pueden realizar los siguientes ajustes:

Apoyo del talón	Configuración seleccionada (véase fig. 2)	Posición del complemento
Suave	1	Complemento retirado, orificio posterior
Moderado	2 (estado en el momento de suministro)	Complemento colocado en la zona posterior
Firme	3	Complemento colocado en la zona anterior

► Gire el módulo de función a la configuración deseada (véase fig. 6).

5.2 Opcional: montar la funda de espuma

Un elemento de unión (p. ej., una placa de conexión, un capuchón de unión, un capuchón conector o un capuchón conector de espuma) se utiliza como pieza de unión extraíble entre la funda de espuma y el pie protésico.

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

- 1) Mida la distancia entre el punto de giro de la rodilla y el extremo deseado de la funda de espuma, y súmele el recalcado: en espuma de PE **10 mm**, en espuma blanda de PUR **30 mm**. Sume el doble del recalcado si se trata de una prótesis transfemoral.
- 2) Recorte la espuma sin tallar.
- 3) Cubra la prótesis con la espuma sin tallar.
- 4) Coloque el elemento de unión sobre la funda de pie o el pie protésico. Dependiendo del modelo, el elemento de unión encaja en el borde o queda colocado en el adaptador de pie.
- 5) Monte el pie protésico en la prótesis.
- 6) Marque el contorno exterior del elemento de unión sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.
- 7) Desmonte el pie protésico y retire el elemento de unión.
- 8) Limpie el elemento de unión con un limpiador desengrasante.

- 9) Pegue el elemento de unión de acuerdo con el contorno exterior marcado sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.
- 10) Deje secar la adhesión (aprox. **10 minutos**).
- 11) Monte el pie protésico y adapte la funda cosmética. Tenga en cuenta la compresión que pueden producir medias de recubrimiento o fundas SuperSkin.

6 Mantenimiento

- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

7 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.

8 Aviso legal

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

8.1 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.

8.2 Conformidad 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.

9 Datos técnicos

Tamaños [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura del tacón con 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Altura del tacón con 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Altura del sistema con 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Altura del sistema con 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Peso del producto sin funda de pie [g]	255		320		385		465		
Peso máx. del usuario [kg]	80		100		125				
Grado de movilidad	1 + 2								
Colores	beige (4), marrón claro (15)								

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2018-03-26

- ▶ 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.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

O pé protético Adjust 1M10 é apropriado para o uso em próteses modulares, destacando-se pelo alto grau de segurança assegurado na bipedestação e na marcha, graças a uma articulação multiaxial na linha de carga. A característica do calcanhar pode ser ajustada individualmente através de um módulo de função.

1.2 Possibilidades de combinação

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

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

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



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 1 (deslocamento em interiores) e 2 (usuário com capacidade de deslocamento limitada em exteriores).

Peso corporal máximo				
Tamanho [cm]	22 a 23	24 a 25	26 a 27	28 a 30
Rigidez 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Rigidez 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Rigidez 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou batidas
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

Outras condições ambientais	
Luz ultravioleta	não resistente
Hidrólise	não resistente

2.4 Vida útil

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

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

 **CUIDADO**

Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

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

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

 **CUIDADO**

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Risco de lesões devido a danificações do produto

- ▶ 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.).

 **CUIDADO**

Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

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

 **CUIDADO**

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

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

 **INDICAÇÃO**

Danificação mecânica do produto

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação

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

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.).

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	Código
1	Manual de utilização	–
1	Pé protético	–
1	Meia de proteção	SL=Spectra-Sock-7

Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)

Fig.	Denominação	Código
1	Capa de pé	2C1
1	Calços para o módulo de função	2D11

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.

INFORMAÇÃO

- ▶ É possível que nem todos os materiais estejam disponíveis em seu país. Nesse caso, entre em contato com a filial local do fabricante para receber informações sobre materiais alternativos.

5.1 Alinhamento

5.1.1 Colocação/remoção da capa de pé

Colocação da capa de pé

- 1) Introduzir o pé protético na capa de pé (veja a fig. 3, veja a fig. 4).
- 2) Pressionar o calcanhar do pé protético na capa de pé até que ele encaixe (veja a fig. 5).

Remoção da capa de pé

- 1) Pressionar o bloqueio da capa de pé para trás e puxar o calcanhar do pé protético para cima.
- 2) Remover o pé protético da capa de pé.

5.1.2 Alinhamento básico

Alinhamento básico TT

Procedimento do alinhamento básico	
Materiais necessários: goniômetro 662M4, dispositivo de medição de salto 743S12, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A Assembly 743A200)	
Efetuar a montagem e o alinhamento dos componentes protéticos no dispositivo de alinhamento de acordo com as seguintes especificações:	
Plano sagital	
①	Altura do salto: altura efetiva do salto (altura do salto do calçado - espessura da sola na área do antepé) + 5 mm
②	Rotação externa do pé: aprox. 5°
③	Deslocamento para frente do meio do pé protético até a linha de alinhamento: 30 mm
④	Conectar o pé protético e o encaixe protético por meio dos adaptadores escolhidos. Observar o manual de utilização dos adaptadores.
⑤	Determinar o centro do encaixe protético com o calibre 50:50. Posicionar o encaixe protético centralmente em relação à linha de alinhamento. Flexão do encaixe: flexão do coto individual + 5°
Plano frontal	
⑥	Linha de alinhamento do pé protético: entre o hálux e o segundo dedo do pé Linha de alinhamento do encaixe protético: ao longo da borda lateral da patela
⑦	Observar a posição de abdução ou de adução.

Alinhamento básico TF

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

5.1.3 Alinhamento estático

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

5.1.4 Prova dinâmica

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

5.1.4.1 Otimização da característica do calcanhar

INFORMAÇÃO

A alteração de configuração do módulo de função não tem qualquer efeito sobre a linha de carga na bipedestação.

A característica do calcanhar é ajustada através do módulo de função. São possíveis os seguintes ajustes:

Apoio do calcanhar	Configuração selecionada (veja a fig. 2)	Posição do calço
Macio	1	Calço removido, abertura posterior
Moderado	2 (estado de fornecimento)	Calço posterior
Duro	3	Calço anterior

► Girar o módulo de função na configuração desejada (veja a fig. 6).

5.2 Opcional: Montagem do revestimento de espuma

Como conexão removível entre o revestimento de espuma e o pé protético aplica-se um elemento de conexão (p. ex. uma placa de conexão, tampa de ligação, tampa de conexão, tampa de conexão de espuma).

- > **Materiais necessários:** detergente desengordurante (p. ex., álcool isopropílico 634A58), cola de contato 636N9 ou cola para plásticos 636W17
- 1) Medir a distância entre o ponto de rotação do joelho e a extremidade desejada da capa de espuma e adicionar o curso de compressão: adicionar **10 mm** para espuma PE e **30 mm** para espuma flexível PUR. No caso de próteses TF, adicionar o dobro do curso de compressão.
- 2) Cortar a peça em bruto de espuma no comprimento adequado.
- 3) Revestir a prótese com a peça em bruto de espuma.
- 4) Colocar o elemento de conexão na capa de pé ou no pé protético. De acordo com o modelo, o elemento de conexão se engata na borda ou se encontra posicionado no adaptador de pé.
- 5) Montar o pé protético na prótese.
- 6) Delinear o contorno externo do elemento de conexão na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
- 7) Desmontar o pé protético e remover o elemento de conexão.
- 8) Limpar o elemento de conexão com um detergente desengordurante.
- 9) Colar o elemento de conexão conforme o contorno externo delineado na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
- 10) Deixar a cola secar (aprox. **10 minutos**).
- 11) Montar o pé protético e adaptar o molde cosmético externo. Ter em conta a compressão da espuma através de meias cosméticas ou SuperSkin.

6 Manutenção

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

7 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.

8 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.

8.1 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.

8.2 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.

9 Dados técnicos

Tamanhos [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura do salto com 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Altura do salto com 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Altura do sistema com 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Altura do sistema com 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Peso do produto sem a capa de pé [g]	255		320		385		465		
Peso corporal máx. [kg]	80		100		125				
Grau de mobilidade	1 + 2								
Cores	bege (4), castanho claro (15)								

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2018-03-26

- ▶ 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 prothesevoet Adjust 1M10 is geschikt voor gebruik in modulaire prothesen. De prothesevoet wordt gekenmerkt door een grote zekerheid bij het staan en lopen. Deze zekerheid wordt gegarandeerd door een multi-axiaal scharnier aan de belastingslijn. De hielkarakteristiek kan met een functiemodule individueel worden ingesteld.

1.2 Combinatiemogelijkheden

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

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Onze componenten functioneren optimaal, wanneer ze worden gecombineerd met geschikte componenten, geselecteerd op basis van lichaamsgewicht en mobiliteitsgraad, die identificeer-

baar zijn met onze MOBIS classificatie-informatie en beschikken over de passende modulaire verbindingselementen.



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 1 (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen).

Maximaal lichaamsgewicht				
Lengte [cm]	22 tot 23	24 tot 25	26 tot 27	28 tot 30
Stijfheid 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Stijfheid 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Stijfheid 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities	
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C	
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend	
Niet-toegestane omgevingscondities	
Mechanische trillingen en schokken	
Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren	
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)	
Overige omgevingscondities	
Uv-licht	niet bestendig
Hydrolyse	niet bestendig

2.4 Gebruiksduur

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG
Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt
Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product
► Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.
► Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

- ▶ 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.).

VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

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

VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

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

LET OP

Mechanische beschadiging van het product

Functieverandering of -verlies door beschadiging

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

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.).

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	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	–
1	prothesevoet	–

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	beschermsock	SL=Spectra-Sock-7

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)		
Afb.	Omschrijving	Artikelnummer
1	Voetovertrek	2C1
1	Inzetstuk voor functiemodule	2D11

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

INFORMATIE

- Mogelijk zijn niet alle materialen in uw land verkrijgbaar. Neem in dit geval contact op met de lokale vestiging van de fabrikant om te informeren naar mogelijke alternatieven.

5.1 Opbouw

5.1.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

Voetovertrek aanbrengen

- 1) Schuif de prothesevoet in de voetovertrek (zie afb. 3, zie afb. 4).
- 2) Druk de hiel van de prothesevoet in de voetovertrek totdat deze vastklikt (zie afb. 5).

Voetovertrek verwijderen

- 1) Duw de vergrendeling van de voetovertrek naar achteren en trek de hiel van de prothesevoet omhoog.
- 2) Haal de prothesevoet uit de voetovertrek.

5.1.2 Basisopbouw

Basisopbouw TT

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

Basisopbouw TF

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

5.1.3 Statische opbouw

- Indien nodig kunnen de opbouwadviezen (Modulaire TF-beenprothesen: **646F219***, Modulaire TT-beenprothesen: **646F336***) bij Ottobock worden aangevraagd.
- 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.

5.1.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

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

5.1.4.1 Optimaliseren van de hielkarakteristiek

INFORMATIE

Verandering van de configuratie van de functiemodule heeft geen verandering van de belastinglijn in staande houding tot gevolg.

De hielkarakteristiek wordt via de functiemodule ingesteld. De volgende instellingen zijn beschikbaar:

Hielcontact	Geselecteerde configuratie (zie afb. 2)	Positie inlegstuk
Zacht	1	Inlegstuk verwijderd, opening posterior
Normaal	2 (standaardinstelling)	Inlegstuk posterior
Hard	3	Inlegstuk anterior

- Draai de functiemodule in de gewenste configuratie (zie afb. 6).

5.2 Optioneel: monteren van de schuimstof overtrek

Een verbindingselement (bijv. verbindingssplaat, verbindingsskap, aansluitkap, schuimaansluitkap) dient als niet-permanente verbinding tussen de prothesevoet en de schuimvoertrek.

- > **Benodigde materialen:** ontvettend reinigingsmiddel (bijv. isopropylalcohol 634A58), contactlijm 636N9 of kunststoflijm 636W17
- 1) Meet de afstand tussen het draaipunt van de knie en het gewenste uiteinde van de schuimstof overtrek en tel hier de afstand bij op waarover de schuimstof wordt samengeperst: bij PE-schuim is dit **10 mm** en bij PUR-zachtschuim **30 mm**. Tel bij TF-prothesen de afstand waarover de schuimstof wordt samengeperst, twee keer op.
 - 2) Kort het onbewerkte stuk schuimstof in.
 - 3) Trek de schuimstof over de prothese.
 - 4) Plaats het verbindingselement op de voetvoertrek of de prothesevoet. Afhankelijk van de uitvoering klikt het verbindingselement vast in de rand of zit het tegen de voetadapter aan.
 - 5) Monteer de prothesevoet aan de prothese.
 - 6) Teken de buitencontour van het verbindingselement af op het distale snijvlak van de schuimstof.
 - 7) Demonteer de prothesevoet en verwijder het verbindingselement.
 - 8) Reinig het verbindingselement met een ontvettend reinigingsmiddel.
 - 9) Lijm het verbindingselement aan de hand van de gemarkeerde buitencontour op het distale snijvlak van de schuimstof.

10) Laat de lijm drogen (ca. **10 minuten**).

11) Monteer de prothesevoet en pas de cosmetische buitenvorm aan. Houd hierbij rekening met de compressie door overtrekkousen of SuperSkin.

6 Onderhoud

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

7 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.

8 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.

8.1 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.

8.2 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 opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

9 Technische gegevens

Maten [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hakhoogte met 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Hakhoogte met 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Systeemhoogte met 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Systeemhoogte met 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Productgewicht zonder voetovertrek [g]	255		320		385		465		
Max. lichaamsgewicht [kg]	80		100		125				
Mobiliteitsgraad	1 + 2								
Kleuren	beige (4), lichtbruin (15)								

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2018-03-26

- ▶ 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

Protesfoten Adjust 1M10 är avsedd för användning i modulproteser. Protesfoten kännetecknas av hög säkerhet vid stående och gång. Detta sker genom en multiaxial led vid belastningslinjen. Hälkarakteristiken kan ställas in individuellt med en funktionsmodul.

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

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



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 1 (inomhusbrukare) och mobilitetsgrad 2 (begränsade utomhusbrukare).

Maximal kroppsvikt				
Storlek [cm]	22 till 23	24 till 25	26 till 27	28 till 30
Styvhet 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Styvhet 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Styvhet 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden	
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C	
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande	
Ötillåtna omgivningsförhållanden	
Mekaniska vibrationer eller stötar	
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror	
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)	
Övriga omgivningsförhållanden	
UV-ljus	ej beständig
Hydrolys	ej beständig

2.4 Produktens livslängd

Produkten har testats av tillverkaren enligt ISO 22675 med två miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 2 till 3 år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

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

⚠ OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personskador om produkten skadas

- ▶ 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).

⚠ OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen.

⚠ OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

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

ANVISNING

Mekaniska skador på produkten

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats 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, 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).

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	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Protesfot	–
1	Skyddsstrumpa	SL=Spectra-Sock-7

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)

Bild	Benämning	Artikelnummer
1	Fotkosmetik	2C1
1	Inlägg till funktionsmodul	2D11

5 Idrifttagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

INFORMATION

- Det kan hända att inte allt material är tillgängligt i ditt land. I sådana fall ber vi dig kontakta tillverkarens lokala filial för att få information om vilka material som kan användas istället.

5.1 Inriktning

5.1.1 Dra på/ta av kosmetiken

Dra på fotkosmetiken

- 1) Skjut in protesfoten i kosmetiken (se bild 3, se bild 4).
- 2) Tryck in protesfotens häl i kosmetiken tills den hakar i (se bild 5).

Ta av fotkosmetiken

- 1) Tryck låset på fotkosmetiken bakåt och dra protesfotens häl uppåt.
- 2) Ta av protesfoten ur fotkosmetiken.

5.1.2 Grundinriktning

Grundinriktning TT

Procedur för grundinriktning

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

Montera och rikta proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande instruktioner:

Procedur för grundinriktning	
Sagittalplanet	
①	Klackhöjd: Effektiv klackhöjd (skons klackhöjd - sulans tjocklek i framfoten) + 5 mm
②	Fotens utåtrotation: ca 5°
③	Framåtförskjutning av protesfotens mitt i förhållande till referenslinjen: 30 mm
④	Sätt ihop protesfoten och proteshylan med hjälp av den utvalda adaptern. Följ adaptarnas bruksanvisning.
⑤	Hitta mitten på proteshylan med hjälp av 50:50-schablonen. Rikta in proteshylan så att den är mitt i referenslinjen. Hylsflexion: Individuell stumpflexion + 5°
Frontalplanet	
⑥	Referenslinje protesfot: mellan stortån och andra tån Referenslinje proteshyla: längs den laterala patellakanten
⑦	Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

Grundinriktning TF

► Följ uppgifterna i bruksanvisningen till protesknäleden.

5.1.3 Statisk inriktning

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

5.1.4 Dynamisk provning

- Anpassa protesen i frontalplanet och sagittalplanet (t.ex. genom vinkeländringar och förskjutningar) för att garantera optimala fotrörelser vid varje steg.
- TT-försörjningar:** Vid belastning efter hälnedsättningen måste den fysiologiska knärörelsen i sagittal- och frontalplanet säkerställas. Undvik rörelser i medial riktning i knäleden. Om knäleden under den första hälften av ståfasen rör sig i medial riktning ska protesfoten medialiseras. Om rörelsen under andra hälften av ståfasen sker i medial riktning ska utåtrotationen reduceras.

5.1.4.1 Optimering av hälskaraktistiken

INFORMATION

Funktionsmodulens konfigurationsändring gör inte att belastningslinjen i stående ändras.

Hälskaraktistiken ställs in med funktionsmodulen. Följande inställningar är möjliga:

Hälsisättning	Utvald konfiguration (se bild 2)	Inläggets position
mjuk	1	Inlägg borttaget, posterior öppning
medelhård	2 (tillstånd vid leverans)	Inlägg posterior
hård	3	Inlägg anterior

► Vrid funktionsmodulen till önskad konfiguration (se bild 6).

5.2 Valfritt: Montera skumkosmetik

En anslutningsdel (exempelvis en förbindelseplatta eller anslutningskåpa) används som löstagbar förbindelse mellan skumkosmetiken och protesfoten.

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

- Mät avståndet från knäets vridpunkt till det önskade slutet på skumplastöverdraget och addera stukningen: vid PE-skum lägger man till **10 mm**, vid PUR-mjukskum **30 mm**. Om det gäller TF-proteser ska den dubbla stukningen adderas.

- 2) Kapa av skumaterialet.
- 3) Trä skumaterialet över protesen.
- 4) Sätt anslutningsdelen på fotkosmetiken eller protesfoten. Beroende på utförandet hakar anslutningsdelen i kanten eller sitter på fotadaptorn.
- 5) Montera protesfoten på protesen.
- 6) Markera anslutningsdelens yttre kontur på skumaterialets distala snittyta.
- 7) Demontera protesfoten och avlägsna anslutningsdelen.
- 8) Rengör anslutningsdelen med ett avfettande rengöringsmedel.
- 9) Limma fast anslutningsdelen på skumaterialets distala snittyta längs med visad yttre kontur.
- 10) Låt limmet torka (ca **10 minuter**).
- 11) Montera protesfoten och anpassa den kosmetiska yttre formen. Ta hänsyn till kompressionen från överdragsstrumpor eller SuperSkin.

6 Underhåll

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

7 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.

8 Juridisk information

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Tekniska uppgifter

Storlek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Klackhöjd med 2C1=*N [mm]	10 ± 5								
Klackhöjd med 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Systemhöjd med 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Systemhöjd med 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Produktvikt utan fotkosmetik [g]	255		320		385		465		
Maximal kroppsvikt [kg]	80		100		125				
Mobilitetsgrad	1 + 2								

Størlek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Färger	beige (4), ljusbrun (15)								

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2018-03-26

- ▶ 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

Protesefoden Adjust 1M10 egner sig til brug i modulære proteser. Protasesfoden udmærker sig med en høj sikkerhed, både når man står stille og ved gang. Dette sikres via et multiaksialt led på belastningslinjen. Hælkaraktistikken kan indstilles individuelt med et funktionsmodul.

1.2 Kombinationsmuligheder

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

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

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



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 1 (indendørs gang) og mobilitetsgrad 2 (be-grænset gang udendørs).

Maksimal kropsvægt				
Størrelse [cm]	22 til 23	24 til 25	26 til 27	28 til 30
Stivhed 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Stivhed 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Stivhed 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende
Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser	
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer	
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)	

Andre omgivelsesbetingelser	
UV-lys	ikke bestandig
Hydrolyse	ikke bestandig

2.4 Brugstid

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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides. ▶ Anvend kun produktet på én patient.

 FORSIGTIG Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser. ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser. ▶ Hold op med at anvende 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.).
--

 FORSIGTIG Overbelastning af produktet Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele ▶ Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen.
--

 FORSIGTIG Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet ▶ Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter. ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

BEMÆRK

Mekanisk beskadigelse af produktet

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse

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

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.).

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	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Protesefod	–
1	Beskyttelsessok	SL=Spectra-Sock-7

Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)

Ill.	Betegnelse	Identifikation
1	Fodkosmetik	2C1
1	Indlæg til funktionsmodul	2D11

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

INFORMATION

- ▶ Det er muligt, at du ikke kan få alle materialer i dit land. Såfremt materialerne ikke kan leveres, skal du tage kontakt med producentens lokale afdeling for at blive informeret om alternative materialer.

5.1 Opbygning

5.1.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

Påsætning af fodkosmetikken

- 1) Skub protesefoden ind i fodkosmetikken (se ill. 3, se ill. 4).

- Tryk protesefodens hæl ind i fodkosmetikken, indtil den klikker fast (se ill. 5).

Fjernelse af fodkosmetikken

- Tryk låseanordningen på fodkosmetikken bagud og træk protesefodens hæl opad.
- Fjern protesefoden fra fodkosmetikken.

5.1.2 Grundopbygning

Grundopbygning TT

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

Grundopbygning TF

- Overhold anvisningerne i brugsanvisningen til proteseknæleddet.

5.1.3 Statisk opbygning

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

5.1.4 Dynamisk afprøvning

- Tilpas opbygningen af protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. med en vinkelændring eller forskydning) for at sikre en optimal afvikling af skridtene.
- TT-behandlinger:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse i sagittal- og frontalplanet efter hæl-sæt ved overtagelse af last. Undgå en bevægelse af knæleddet i medial retning. Hvis knæleddet bevæger sig i medial retning i den første halvdel af standfasen, skal protesefoden lejres medalt. Hvis der opstår en bevægelse i medial retning i den anden halvdel af standfasen, skal den udvendige rotation reduceres.

5.1.4.1 Optimering af hælkarakteristikken

INFORMATION

Konfigurationsændring af funktionsmodulet forårsager ingen ændring af belastningslinjen i stående stilling.

Hælkarakteristikken indstilles ved hjælp af funktionsmodulet. Følgende indstillinger er mulige:

Hælisæt	Udvalgt konfiguration (se ill. 2)	Position indlæg
Blød	1	Indlæg fjernet, åbning posterior

Hælisæt	Udvalgt konfiguration (se ill. 2)	Position indlæg
Moderat	2 (udleveringstilstand)	Indlæg posterior
Fast	3	Indlæg anterior

► Drej funktionsmodulet til den ønskede indstilling (se ill. 6).

5.2 Som option: Montering af skumovertrækket

Produktet er udstyret med et aftageligt forbindelseselement mellem skumkosmetikken og protese-foden, (f.eks. forbindelsesplade, forbindelseskappe, tilslutningskappe, tilslutningskappe af skumstof).

> **Nødvendigt materiale:** Affedtende rengøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17

- 1) Mål afstanden fra knærotationspunktet til den ønskede ende af skumovertrækket og læg sammentrykningen til: Læg **10 mm** til ved PE-skum, læg **30 mm** til ved PUR-blødskum. Ved TF-protoser skal den dobbelte sammentrykning lægges til.
- 2) Afkort skumovertrækket.
- 3) Træk skumovertrækket over protesen.
- 4) Sæt forbindelseselementet på fodkosmetikken eller protese-foden. Afhængig af udførelse går forbindelseselementet i indgreb i kanten eller sidder på fodadapteren.
- 5) Monter protese-foden på protesen.
- 6) Tegn den udvendige kontur af forbindelseselementet på skumovertrækkets distale flade.
- 7) Afmonter protese-foden og fjern forbindelseselementet.
- 8) Rengør forbindelseselementet med et affedtende rengøringsmiddel.
- 9) Forbindelseselementet limes på skumovertrækkets distale flade i overensstemmelse med den tegnede udvendige kontur.
- 10) Lad limen tørre (ca. **10 minutter**).
- 11) Monter protese-foden og tilpas den kosmetiske udvendige form. Tag herved højde for komprimering på grund af medicinske strømper eller SuperSkin.

6 Vedligeholdelse

- Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protese-komponenterne efter de første 30 dages brug.
- Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

7 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.

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 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.

8.2 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 produsenten eneansvarlig utarbeidet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

9 Tekniske data

Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hælhøjde med 2C1=*N [mm]	10 ± 5								
Hælhøjde med 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Systemhøjde med 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Systemhøjde med 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Produktvægt uden fodkosmetik [g]	255		320		385		465		
Maks. kropsvægt [kg]	80		100		125				
Mobilitetsgrad	1 + 2								
Farver	beige (4), lysebrun (15)								

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2018-03-26

- ▶ 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

Protesefoten 1M10 Adjust egner seg til bruk i modulære proteser. Protesefoten utmerker seg ved høy sikkerhet både når man står og går. Dette sikres ved hjelp av et multiaksialt ledd ved belastningslinjen. Hælkarakteristikken kan stilles inn individuelt med en funksjonsmodul.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

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



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 1 (gåevne innendørs) og mobilitetsgrad 2 (innskrenket gåevne utendørs).

Maksimal kroppsvekt				
Størrelse [cm]	22 til 23	24 til 25	26 til 27	28 til 30
Stivhet 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Stivhet 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Stivhet 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Skadelige miljøforhold
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

Øvrige miljøforhold	
UV-lys	ikke bestandig
Hydrolyse	ikke bestandig

2.4 Brukstid

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

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 FORSIKTIG
Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker
Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet
▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides. ▶ Produktet skal bare brukes til én bruker.

 FORSIKTIG
Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold
Fare for personskade grunnet skader på produktet
▶ 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 tydelige 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.).

FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- Bruk protesekomponentene i henhold til MOBIS-klassifiseringen.

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.

LES DETTE

Mekanisk skade på produktet

Fare for funksjonsendring eller -tap på grunn av skade

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

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.).

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	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Protesefot	–
1	Beskyttelsessokk	SL=Spectra-Sock-7

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)

Fig.	Betegnelse	Merking
1	Fotkosmetikk	2C1
1	Innlegg til funksjonsmodul	2D11

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

INFORMASJON

- Muligens er ikke alle materialene tilgjengelige i landet ditt. Ta i så fall kontakt med den lokale filialen til produsenten for å få informasjon om alternative materialer.

5.1 Oppbygging

5.1.1 Påtrekking/fjerning av fotkosmetikken

Påtrekking av fotkosmetikken:

- 1) Skyv protesefoten inn i fotkosmetikken (se fig. 3, se fig. 4).
- 2) Trykk hælen til protesefoten inn i fotkosmetikken til den smekker på plass (se fig. 5).

Fjerning av fotkosmetikken

- 1) Trykk arreteringen til fotkosmetikken bakover og trekk hælen til protesefoten oppover.
- 2) Ta protesefoten ut av fotkosmetikken.

5.1.2 Grunnoppbygging

Grunnoppbygging TT

Grunnoppbyggingens forløp	
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, hælhøydemåler 743S12, 50:50 målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Monter og rett opp protesekomponentene i oppbyggingsenheten i henhold til de følgende angivelsene:	
Sagittalplanet	
①	Hælhøyde: Effektiv hælhøyde (hælhøyde sko - såletykkelse forfotområde) + 5 mm
②	Utoverrotasjon fot: ca. 5°
③	Forskyvning fremover av midten av protesefoten i forhold til oppbyggingslinjen: 30 mm
④	Protesefoten og protesehylsen kobles sammen ved hjelp av de valgte adapterne. Følg da bruksanvisningen til adapterne.
⑤	Finn midten av protesehylsen med 50:50-målelære. Plasser protesehylsen sentrert i forhold til oppbyggingslinjen. Hylseleksjon: individuell stumpfleksjon + 5°
Frontalplanet	
⑥	Oppbyggingslinje protesefot: mellom stortå og annen tå Oppbyggingslinje protesehylse: langs den laterale patellakanten
⑦	Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.

Grunnoppbygging TF

- Følg angivelsene i bruksanvisningen til proteseleddet.

5.1.3 Statisk oppbygging

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

5.1.4 Dynamisk prøving

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

5.1.4.1 Optimering av hælkarakteristikken

INFORMASJON

Konfigurasjonsendringen av funksjonsmodulen fører ikke til noen endring av belastningslinjen når man står.

Hælkarakteristikken stilles inn med funksjonsmodulen. Følgende innstillinger er mulige:

Hælkontakt	Valgt konfigurasjon (se fig. 2)	Posisjon innlegg
Myk	1	Innlegg fjernet, åpning posterior
Moderat	2 (tilstand ved utlevering)	Innlegg posteriort
Fast	3	Innlegg anteriort

► Drei funksjonsmodulen til ønsket konfigurasjon (se fig. 6).

5.2 Valgfritt: montering av skumplasttrekk

Et forbindelseselement (f.eks. forbindelsesplate, forbindelseskappe, koblingskappe, skumkoblingskappe) fungerer som løsløs forbindelse mellom skumstofftrekket og protesefoten.

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

- 1) Mål avstanden fra knedreiepunktet til den ønskede enden av skumstofftrekket og legg til kompresjonsområdet: for PE-skum **10 mm**, for PUR-mykskum **30 mm**. Ved TF-protiser må det legges til dobbelt kompresjonsområde.
- 2) Kapp av skumplastemnet.
- 3) Trekk skumplastemnet på protesen.
- 4) Sett forbindelseselementet på fotkosmetikken eller protesefoten. Avhengig av utførelse smekker forbindelseselementet på plass i kanten eller sitter på fotadapteren.
- 5) Monter protesefoten på protesen.
- 6) Tegn opp den ytre konturen til forbindelseselementet på den distale snittflaten til skumplastemnet.
- 7) Demonter protesefoten og fjern forbindelseselementet.
- 8) Rens forbindelseselementet med et avfettingsmiddel.
- 9) Lim forbindelseselementet på den distale snittflaten på skumplastemnet i henhold til den tegnede konturen.
- 10) La limet tørke (ca. **10 minutter**).
- 11) Monter protesefoten og tilpass den kosmetiske ytre formen. Ta hensyn til kompresjonen som følge av overtrekksstrømper eller SuperSkin.

6 Vedlikehold

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

7 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

8 Juridiske merknader

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

8.1 Ansvar

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

8.2 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. Samsvareklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

9 Tekniske data

Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hælhøyde med 2C1=*N [mm]	10 ± 5								
Hælhøyde med 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Systemhøyde med 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Systemhøyde med 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Produktets vekt uten fotkosmetikk [g]	255		320		385		465		
Maks. kroppsvekt [kg]	80		100		125				
Mobilitetsgrad	1 + 2								
Farger	beige (4), lysebrun (15)								

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2018-03-26

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

1.1 Rakenne ja toiminta

Proteesin jalkaterä 1M10 Adjust sopii käyttöön modulaarisissa proteeseissa. Proteesin jalkaterän hyvä ominaisuus on suuri turvallisuus seistäessä ja käveltäessä. Sen takaa moniakselinen nivel rasitusviivan kohdalla. Kantapään ominaisuudet voidaan säätää yksilöllisesti toimintomoduulilla.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

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



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 1 (sisällä liikkuja) ja aktiivisuustasolla 2 (rajoitetusti ulkona liikkuja).

Suurin sallittu ruumiinpaino				
Koko [cm]	22–23	24–25	26–27	28–30
Jäykkyys 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Jäykkyys 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Jäykkyys 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

Muut ympäristöolosuhteet	
UV-valo	ei kestä
Hydrolyysi	ei kestä

2.4 Käyttöikä

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

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO
Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön
Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

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

HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama loukkaantumisvaara

- ▶ 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.).

HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Noudata proteesin osien käytössä MOBIS-luokitusta.

HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

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

HUOMAUTUS

Tuotteen mekaaniset vauriot

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi

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

HUOMAUTUS

Mekaaninen ylläily

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.).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Proteesin jalkaterä	–
1	Suojaava sukka	SL=Spectra-Sock-7

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)		
Kuva	Nimi	Koodi
1	Jalan kosmetiikka	2C1
1	Sisäke toimintomoduuliin	2D11

5 Saattaminen käyttökuuntoon

⚠ HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

TIEDOT

► Kaikkia materiaaleja ei mahdollisesti ole saatavilla maassasi. Ota tässä tapauksessa yhteyttä valmistajan paikalliseen haarakonttoriin saadaksesi tietoja vaihtoehtoisista materiaaleista.

5.1 Asentaminen

5.1.1 Jalan kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen

Jalan kosmetiikan päällevetäminen

- 1) Työnnä proteesin jalkaterä jalan kosmetiikkaan (katso Kuva 3, katso Kuva 4).
- 2) Paina proteesin jalkaterän kantapää jalan kosmetiikkaan, kunnes se kiinnittyy (katso Kuva 5).

Jalan kosmetiikan poistaminen

- 1) Paina jalan kosmetiikan kiinnitys taaksepäin ja vedä proteesin jalkaterä ylöspäin.
- 2) Poista proteesin jalkaterä jalan kosmetiikasta.

5.1.2 Perusasennus

Perusasennus TT

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

Perusasennuksen vaiheet	
6	Proteesin jalkaterän asennusviiva: isovarpaan ja toisen varpaan välissä Proteesiholkin asennusviiva: patellan lateraalista reunaa pitkin
7	Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.

Perusasennus TF

- Ota huomioon proteesin polvinivelen käyttöohjeen ohjeet.

5.1.3 Staattinen asennus

- Tarvittaessa Ottobockilta voi tilata asennussuosituksiset (modulaariset TF-jalkaproteesit: **646F219***, modulaariset TT-jalkaproteesit: **646F336***).
- Ottobock suosittelee tarkistamaan proteesin asennuksen ja tarpeen vaatiessa korjaamaan sitä L.A.S.A.R. Posturen avulla.

5.1.4 Dynaaminen päällesovitus

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

5.1.4.1 Kantapään ominaisuuksien optimointi

TIEDOT

Toimintomoduulin asetusten muuttaminen ei muuta rasitusviivaa seistäessä.

Kantapään ominaisuudet säädetään toimintomoduulilla. Seuraavat asetukset ovat mahdollisia:

Kantaisku	Valitut asetukset (katso Kuva 2)	Sisäkkeen paikka
Pehmeä	1	Sisäke otettu pois, aukko posteriorisesti
Kohtuullinen	2 (toimitustila)	Sisäke posteriorisesti
Vankka	3	Sisäke anteriorisesti

- Käännä toimintomoduuli haluttuihin asetuksiin (katso Kuva 6).

5.2 Vaihtoehtoisesti: vaahtomuovipääilyksen asennus

Vaahtomuovipääilyksen ja proteesin jalkaterän välisenä irrotettavana liitoksena toimii liitoselementti (esim. liitoslevy, liitoskaulus, liitäntäkaulus, vaahtomuoviliitäntäkaulus).

- > **Tarvittavat materiaalit:** Rasvaa poistava puhdistusaine (esim. isopropyylialkoholi 634A58), kontaktiliima 636N9 tai muoviliima 636W17
- Mittaa polven kiertopisteen etäisyys vaahtomuovipääilyksen halutusta päästä ja lisää kokoonpuristusmitta: Lisää PE-vaahtomuoviin **10 mm**, pehmeään PUR-vaahtomuoviin **30 mm**. Lisää TF-proteeseihin kaksinkertainen kokoonpuristusmitta.
 - Katkaise vaahtomuoviaihiho.
 - Vedä vaahtomuoviaihiho proteesin päälle.
 - Aseta liitoselementti jalan kosmetiikan tai proteesin jalkaterän päälle. Sen mukaan, minkälainen malli on kyseessä, liitoselementti lukittuu paikalleen reunaan tai on kiinni jalkaterän adapterissa.
 - Asenna proteesin jalkaterä proteesiin.
 - Merkitse liitoselementin ääriviiva vaahtomuoviaihihon distaaliselle leikkauspinnalle.
 - Irrota proteesin jalkaterä ja poista liitoselementti.
 - Puhdista liitoselementti rasvaa poistavalla puhdistusaineella.

- 9) Liimaa liitoselementti merkityn ääriiviivan mukaisesti kiinni vaahtomuoviaihiin distaaliseen leikkauspintaan.
- 10) Anna liimauksen kuivua (n. **10 minuuttia**).
- 11) Asenna proteesin jalkaterä paikalleen ja sovita ulkoinen kosmetiikkaosa. Tällöin on otettava huomioon päällyssukkien tai SuperSkin-päällysten aiheuttama puristusaine.

6 Huolto

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

7 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.

8 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 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 luvattomasta muuttamisesta.

8.2 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.

9 Tekniset tiedot

Koot [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Kannan korkeus 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Kannan korkeus 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Järjestelmäkorkeus 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Järjestelmäkorkeus 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Tuotteen paino ilman jalan kosmetiikkaa [g]	255		320		385		465		
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	80		100		125				
Aktiivisuustaso	1 + 2								
Värit	beige (4), vaaleanruskea (15)								

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2018-03-26

- ▶ 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

Stopa protezowa 1M10 Adjust jest przeznaczona do zastosowania w protezach modularnych. Omawianą stopę protezową wyróżnia wysokie bezpieczeństwo podczas stania i chodzenia. Elementem gwarantującym bezpieczeństwo jest wieloosiowy przegub na linii obciążenia. Istnieje możliwość indywidualnej regulacji charakterystyki pięty za pomocą modułu funkcjonalnego.

1.2 Możliwości zestawień

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

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

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



Omawiany produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 1 (osoba poruszająca się wewnątrz pomieszczeń) i dla stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń w ograniczonym stopniu).

Maksymalny ciężar ciała				
Wielkość [cm]	22 do 23	24 do 25	26 do 27	28 do 30
Szytywność 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Szytywność 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Szytywność 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia	
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C	
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania	
Niedozwolone warunki otoczenia	
Mechaniczne wibracje lub uderzenia	
Pot, moc, woda bieżąca, woda słona, kwasy	
Kurcz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)	
Pozostałe warunki otoczenia	
Światło ultrafioletowe	nieodporna

Pozostałe warunki otoczenia	
Hydroliza	nieodporna

2.4 Okres użytkowania

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

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

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

 **PRZESTROGA**

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu

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

 **PRZESTROGA**

Przeciążenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Komponenty protezowe należy stosować zgodnie z klasyfikacją MOBIS.

 **PRZESTROGA**

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

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

NOTYFIKACJA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Zmiany w działaniu lub utrata funkcji wskutek uszkodzenia

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

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.).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Stopa protezowa	–
1	Skarpetka ochronna	SL=Spectra-Sock-7

Części zamienne/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu)

Ilustr	Nazwa	Symbol
1	Pokrycie stopy	2C1
1	Wkładka do modułu funkcjonalnego	2D11

5 Przygotowanie do użytku

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

INFORMACJA

- ▶ Może się zdarzyć, że nie wszystkie materiały dostępne są w kraju. W tym przypadku prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielstwem producenta, aby uzyskać informacje odnośnie materiałów zastępczych.

5.1 Osiowanie

5.1.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

Montaż pokrycia stopy

- 1) Prosimy wsunąć stopę protezową do pokrycia (patrz ilustr. 3, patrz ilustr. 4).
- 2) Piętę stopy protezowej należy wcisnąć do pokrycia, do momentu jej zatrzaśnięcia (patrz ilustr. 5).

Demontaż pokrycia stopy

- 1) Blokadę pokrycia stopy należy przycisnąć do tyłu i piętę stopy protezowej pociągnąć w górę.
- 2) Stopę protezową należy wyjąć z pokrycia.

5.1.2 Osiowanie podstawowe

Osiowanie podstawowe w przypadku protezy podudzia

Przebieg osiowania podstawowego	
Wymagane materiały: Goniometr 662M4, urządzenie pomiaru wysokości obcasa 743S12, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 lub PRO.S.A. Assembly 743A200)	
Montaż i ustawienie komponentów protezowych w urządzeniu do osiowania należy przeprowadzić według następujących danych:	
Płaszczyzna strzałkowa	
❶	Wysokość obcasa: Efektywna wysokość obcasa (wysokość obcasa but - grubość podeszwy obręb przodostopia) + 5 mm
❷	Rotacja zewnętrzna stopy: ok. 5°
❸	Przeniesienie do przodu środka stopy protezowej do linii osiowania: 30 mm
❹	Stopę protezową i lej protezowy należy połączyć za pomocą wybranego adaptera. Należy przy tym przestrzegać instrukcji użytkowania adapterów.
❺	Należy określić środek leja protezowego za pomocą miary 50:50. Lej protezowy należy przyporządkować środkowo do linii osiowania. Zgięcie leja: Indywidualne zgięcie kikuta + 5°
Płaszczyzna czołowa	
❻	Linia osiowania stopy protezowej: Pomiędzy paluchem dużym a paluchem drugim Linia osiowania leja protezowego: Wzdłuż bocznej krawędzi rzepki
❼	Należy zwrócić uwagę na pozycję odwodzenia lub pozycję przywodzenia.

Osiowanie podstawowe protezy uda

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

5.1.3 Osiowanie statyczne

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

5.1.4 Przymiarka dynamiczna

- Aby zapewnić optymalną realizację kroków, dopasować osiowanie protezy w płaszczyźnie czołowej i w płaszczyźnie strzałkowej (np. poprzez zmianę kąta lub przesunięcie).
- **Zaopatrzenie podudzia:** podczas przejścia obciążenia po podparciu pięty zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej. Unikać ruchu przegubu kolanowego do środka. Jeśli przegub kolanowy porusza się w pierwszej połowie fazy podporu do środka, wtedy stopę protezową przesunąć do środka. Jeśli ruch w kierunku do środka występuje w drugiej połowie fazy podporu, wtedy zredukować rotację zewnętrzną.

5.1.4.1 Optymalizacja charakterystyki pięty

INFORMACJA

Zmiana konfiguracji modułu funkcjonalnego nie wpływa na zmianę linii obciążenia podczas stania.

Charakterystyka pięty jest regulowana za pomocą modułu funkcjonalnego. Następujące ustawienia są możliwe:

Podparcie pięty	Wybrana konfiguracja (patrz ilustr. 2)	Pozycja wkładki
Miękkie	1	Wkładka zdemontowana, otwór z tyłu
Umiarkowane	2 (w stanie dostawy)	Wkładka z tyłu
Twarde	3	Wkładka z przodu

► Moduł funkcyjny należy obrócić do wymaganej konfiguracji (patrz ilustr. 6).

5.2 Opcjonalnie: montaż pokrycia kosmetycznego

Do rozłączalnego połączenia pomiędzy pokryciem piankowym a stopą protezową służy element łączący (np. płytka łącząca, kapa łącząca, kapa złączna, kapa złączna z tworzywa sztucznego).

> **Wymagane materiały:** Odtłuszczający środek czyszczący (np. alkohol izopropylowy 634A58), klej kontaktowy 636N9 lub klej do tworzyw sztucznych 636W17

- 1) Należy zmierzyć odstęp od punktu obrotowego kolana do wymaganego końca pokrycia piankowego i dodać kompresję: w przypadku pianki PE dodać **10 mm**, w przypadku pianki miękkiej PUR dodać **30 mm**. W przypadku protez uda należy dodać podwójną kompresję.
- 2) Półfabrykat piankowy należy przyciąć na długość.
- 3) Półfabrykat piankowy należy naciągnąć na protezę.
- 4) Element łączący należy nałożyć na pokrycie stopy lub na stopę protezową. W zależności od rodzaju element łączący zatraskuje się na krawędzi lub zostaje osadzony na adapterze stopy.
- 5) Stopę protezową należy zamontować do protezy.
- 6) Należy naszkicować zewnętrzne kontury elementu łączącego na powierzchni cięcia półfabrykatu piankowego w obrębie dalszym.
- 7) Stopę protezową należy zdemontować i element łączący usunąć.
- 8) Element łączący należy wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
- 9) Element łączący należy nakleić na powierzchnię cięcia półfabrykatu piankowego w obrębie dalszym zgodnie z zaznaczonym kształtem zewnętrznym.
- 10) Sklejenie pozostawić do wysuszenia (ok. **10 minut**).
- 11) Należy zamontować stopę protezową i dopasować kosmetyczny kształt zewnętrzny. Należy przy tym uwzględnić nacisk wywierany przez pończochy kompresyjne lub SuperSkin.

6 Konserwacja

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

7 Utylizacja

Niniejszego produktu nie wolno utylizować wraz z niesortowanymi odpadami z gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

8 Wskazówki prawne

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Dane techniczne

Wielkości [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Wysokość obcasa z 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Wysokość obcasa z 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Wysokość systemowa z 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Wysokość systemowa z 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Ciężar produktu bez pokrycia [g]	255		320		385		465		
Maks. waga ciała [kg]	80		100		125				
Stopień mobilności	1 + 2								
Kolory	cielisty (4), jasnobrązowy (15)								

1 Termékleírás

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2018-03-26

- ▶ 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.
- ▶ Órizzze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

Az 1M10 Adjust lábfejprotézis modulós protézisekben alkalmazható. A lábfej protézis kimagaslóan biztonságos az állás és a járás közben. Ezt a terhelési tengelyvonalban elhelyezett többtengelyű csukló biztosítja. A sarok jellemzőket egy funkció modulál, egyénileg lehet beállítani.

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

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



A terméket az 1-es mobilitási fokozat (beltérben járó) és a 2-es mobilitási fokozat (korlátozottan kültéren járó) számára javasoljuk.

Legnagyobb testsúly				
Méret [cm]	22-től 23-ig	24-től 25-ig	26-tól 27-ig	28-tól 30-ig
1-es merevség	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
2-es merevség	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
3-as merevség	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek	
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 °C-tól +60 °C-ig	
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,	
Meg nem engedett környezeti feltételek	
Mechanikus rezgések vagy ütések	
Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak	
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)	
Egyéb környezeti feltételek	
UV-fény	nem ellenálló
Hidrolízis	nem ellenálló

2.4 A használat időtartama

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

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT
A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik páciensnek Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt
► Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl.
► A terméket csak egy páciens általi használatra terveztük.

VIGYÁZAT

Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Sérülésveszély a termék megrongálódása miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét ellenőrizni kell.
- ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ Alkalmazza a protézis alkatrészeket a MOBIS osztályozása szerint.

VIGYÁZAT

Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

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

ÉRTESÍTÉS

A termék mechanikus sérülése

Funkcióváltozás vagy -vesztés sérülés miatt

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

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.).

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	Megjelölés
1	Használati utasítás	–

Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
1	Protézisláb	–
1	Védőzokni	SL=Spectra-Sock-7

Pótalkatrészek/tartozékok (nincs a szállítási terjedelemben)		
Ábra	Elnevezés	Megjelölés
1	Lábborítás	2C1
1	Funkciós modul betétje	2D11

5 Használatba vétel

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

- Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

TÁJÉKOZTATÁS

- Lehetséges, hogy az Ön országában nem kapható minden anyag. Ebben az esetben vegye fel a kapcsolatot a gyártó helyi kirendeltségével, és kérjen tájékoztatást az alternatív anyagokról.

5.1 Felépítés

5.1.1 A lábburkolat felhúzása/eltávolítása

A lábborítás felhúzása

- 1) A lábfej protézistolja be a lábburkolatba (ld. 3 ábra, ld. 4 ábra).
- 2) Bekattanásig nyomja be a lábfej protézis sarkát a lábburkolatba (ld. 5 ábra).

A lábburkolat levétele

- 1) Nyomja hátrafelé a lábborítás reteszt és a lábfej protézis sarkát húzza felfelé.
- 2) Vegye ki a lábfej protézist a lábburkolatból.

5.1.2 Alapfelépítés

Alapfelépítés, TT

Az alapfelépítés menete	
Szükséges anyagok: Goniometer 662M4, sarokmagasság mérőkészülék 743S12, 50:50-es idomszer 743A80, felépítő készülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PROS.A. Assembly 743A200)	
A protézis alkatrészek beigazítása és felszerelése a felépítő készülékben történjen a következő adatok szerint:	
Függőleges [sagittal] testsík	
①	Sarokmagasság: hatásos sarokmagasság (A cipő sarokmagassága - a lábujjak területének talpvastagsága) + 5 mm
②	Láb elfordítása kifelé: kb. 5°
③	Protézisláb közepének előre történő elmozdulása a középvonal felé: 30 mm
④	A protézislábat és a protézistokot a kiválasztott adapterrel kösse össze. Tartsa be az adapter használati utasítását.
⑤	A protézistok középvonalát az 50:50-es idomszerrel állapítsa meg. A protézistokot a felépítés középvonala szerint középre rendezze el. Szár hajlása: Egyéni csonkeljhajlás + 5°
Mellső sík	
⑥	A protézisláb felépítő középvonala: A nagy és a második lábujj között A protézistok felépítő középvonala: A térdkalács szélét érintő vonal mentén

Az alapfelépítés menete

7

Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.

Alapfelépítés, TF

► Vegye figyelembe a protézis térdízület használati utasításának adatait.

5.1.3 Statikai felépítés

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

5.1.4 Dinamikus próba

- Igazítsa a protézist a testsíkba és a mellső síkba (pl. a szögállás megváltoztatásával vagy eltolásával) úgy, hogy biztosított legyen az optimális lépés-lefolyás.
- TT-ellátások:** Ügyeljen a terhelés áthelyeződésekor a sarokra lépés után a fiziológias térdhajlásra függőleges és a mellső síkban. Kerülje el a térdízület középvonalai mozgását. Ha a térdízület az első állásfázisban a középvonalban mozog, akkor medializálja a protézislábat. Ha a középvonalban mozgás a második állásfázisban történik, csökkentse a kifelé elfordulást.

5.1.4.1 A sarokkarakterisztika optimalizálása

TÁJÉKOZTATÁS

A funkciós modul konfigurációjának megváltoztatása nem változtatja meg az állás közbeni terhelevonalat.

A sarok karakterisztikát egy funkciós modullal állítjuk be. A következő beállítások lehetségesek:

A sarokra lépés	Kiválasztott elrendezés (ld. 2 ábra)	A betét elhelyezése
Lágy	1	A betét kivéve, a nyílás hátul
Közepes	2 (kiszállítási állapot)	A betét hátul
Szilárd	3	A betét elől

► Forgassa a funkciós modult a kívánt elrendezésbe (ld. 6 ábra).

5.2 Opció: A habanyag bevonat felszerelése

A habanyag huzat és a protézisláb közötti oldható kötést egy összekötő elem (pl. összekötő lap, összekötő sapka, csatlakozósapka, habanyag csatlakozósapka) biztosítja.

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

- Mérje le a távolságot a térd forgáspontja és a habbevonat kívánt vége között és adja hozzá a karmanyú hosszát: PE-hab esetén **10 mm**-t, PUR-hab esetén **30 mm**-t kell hozzáadni. TF-protézis esetén dupla karmanyúhosszt adjon hozzá.
- Rövidítse le a kozmetikus habanyagbevonatot.
- Húzza fel a habanyag nyersdarabot a protézisre.
- Tegye fel az összekötő elemet a lábborításra vagy a protézislábra. A kivitel szerint az összekötő elem a peremén bekattan, vagy felül a lábadapterre.
- Szerelje fel a protézislábat a protézisre.
- Jelölje be az összekötő elem külső körvonalát a habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületén.
- Szerelje le a protézislábat és vegye le az összekötő elemet.
- Egy zsírtalanító tisztítóval tisztítsa meg az összekötő elemet.
- Ragassza fel az összekötőelemet a kirajzolt külső körvonal szerint a habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületére.
- Hagyja a ragasztást kiszáradni (kb. **10 perc**).

- 11) Szerelje össze a protézislábat és illessze hozzá a kozmetikai külső formát. Közben vegye figyelembe az összenyomást a védőharisnya vagy a SuperSkin miatt.

6 Karbantartás

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

7 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.

8 Jogi tudnivalók

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Műszaki adatok

Méretek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Sarokmagasság 2C1=*N [mm] szerint	10 ±5								
Sarokmagasság 2C1=*S [mm] szerint	20 ± 5					–			
Rendszermagasság 2C1=*N [mm] szerint	46	48	53		57	59	64		
Rendszermagasság 2C1=*S [mm] szerint	38		44		49	–			
A termék súlya lábburkolat nélkül [g]	255		320		385		465		
Legnagyobb testsúly [kg]	80		100		125				
Mobilitási fok	1 + 2								
Színek	bézs (4), világosbarna(15)								

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2018-03-26

- ▶ 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.
- ▶ Ušchovejte si tento dokument.

1.1 Konstrukce a funkce

Protézové chodidlo 1M10 Adjust je vhodné pro použití v modulárních protézách. Protézové chodidlo se vyznačuje vysokou bezpečností v stoji i při chůzi díky multiaxiálnímu kloubu na zátěžové linii. Patní charakteristiku lze individuálně nastavit pomocí funkčního modulu.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

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



Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 1 (chůze v interiéru) a stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru).

Maximální tělesná hmotnost				
Velikost [cm]	22 až 23	24 až 25	26 až 27	28 až 30
Tuhost 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Tuhost 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Tuhost 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky	
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C	
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující	
Nepřípustné okolní podmínky	
Mechanické vibrace nebo rázy	
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny	
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)	
Ostatní okolní podmínky	
UV záření	není odolné
Hydrolyza	není odolné

2.4 Doba použití

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

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



POZOR

Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

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



POZOR

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

- ▶ 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 u protetické dílně atd.).



POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Používejte protézové komponenty podle klasifikace MOBIS.



POZOR

Nepřípustná kombinace protézových komponentů

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

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



UPOZORNĚNÍ

Mechanické poškození produktu

Změny funkce nebo ztráta funkčnosti z důvodu poškození

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).

- V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

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.).

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	Označení
1	Návod k použití	–
1	Protézové chodidlo	–
1	Ochranná punčoška	SL=Spectra-Sock-7

Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)

Obr.	Název	Označení
1	Kryt chodidla	2C1
1	Klín funkčního modulu	2D11

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

INFORMACE

- Možná, že ve vaší zemi nejsou všechny materiály dostupné. V takovém případě se spojte s místním zastoupením výrobce za účelem získání informací ohledně alternativních materiálů.

5.1 Konstrukce

5.1.1 Nasazení a sejmutí krytu chodidla

Nasazení krytu chodidla

- 1) Vložte protézové chodidlo do krytu (viz obr. 3, viz obr. 4).
- 2) Patu protézového chodidla vtačte do potahu tak, aby aretace zapadla (viz obr. 5).

Sejmutí krytu chodidla

- 1) Zatlačte aretaci krytu chodidla dozadu a vytáhněte patu chodidla směrem nahoru.
- 2) Vyjměte protézové chodidlo z krytu.

5.1.2 Základní stavba

+Základní stavba TT

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

Základní stavba TF

► Postupujte podle údajů v návodu k použití protézového kolenního kloubu.

5.1.3 Statická stavba

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

5.1.4 Dynamická zkouška

- Seřídte stavbu protézy ve frontální rovině a v sagitální rovině (např. změnou úhlu nebo posunutím chodidla) tak, aby byl zajištěn optimální průběh kroku.
- **TT vybavení:** Když dojde po došlapu paty k přenesení váhy a zatížení protézy, dbejte na fyziologický pohyb kolene v sagitální a frontální rovině. Zabraňte pohybu kolenního kloubu mediálním směrem. Pohybuje-li se kolenní kloub v první polovině stojné fáze mediálním směrem, tak protézové chodidlo medializujte. Dochází-li k mediálnímu pohybu ve druhé polovině stojné fáze, tak zredukujte zevní rotaci.

5.1.4.1 Optimalizace patní charakteristiky

INFORMACE

Změna konfigurace funkčního modulu nemá žádný vliv na změnu zátěžové linie ve stoji.

Patní charakteristika se nastavuje pomocí funkčního modulu. Je možné provést následující nastavení:

Dopad paty	Zvolená konfigurace (viz obr. 2)	Poloha klínu
Měkký	1	Klín je vyjmutý, otvor posteriorně
Středně tvrdý	2 (výchozí stav při dodání)	Klín posteriorně
Tvrdý	3	Klín anteriorně

► Natočte funkční modul do požadované konfigurace (viz obr. 6).

5.2 Volitelné příslušenství: Montáž pěnového krytu

K rozebíratelnému spojení mezi pěnovou kosmetikou a protézovým chodidlem slouží spojovací element (např. podložka na chodidlo, spojovací čepička, pěnová připojovací čepička).

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

- 1) Změřte vzdálenost od středu kolene k požadovanému konci pěnového potahu a přičtete přírůstek na kompresi: U PE pěny přičtete **10 mm**, u měkké PUR pěny přičtete **30 mm**. U TF protéz přičtete dvojitou dráhu komprese pěny.
- 2) Zhotovte přířez pěnového polotovaru.
- 3) Natáhněte pěnový polotovar na protézu.
- 4) Nasaďte spojovací element na kosmetický kryt chodidla nebo na protézové chodidlo. Podle typu provedení se spojovací element zaaretuje v okraji nebo dosedá na adaptér chodidla.
- 5) Namontujte protézové chodidlo k protéze.
- 6) Vyznačte vnější konturu spojovacího elementu na distální plochu řezu pěnového polotovaru.
- 7) Odmontujte protézové chodidlo a odstraňte spojovací element.
- 8) Očistěte spojovací element odmašťovacím prostředkem.
- 9) Nalepte spojovací element podle nakreslené vnější kontury na distální plochu řezu pěnového polotovaru.
- 10) Nechte lepený spoj zaschnout (cca **10 minut**).
- 11) Namontujte protézové chodidlo a přizpůsobte kosmetický vnější tvar. Přitom mějte na zřeteli kompresi pěny v důsledku natažení punčochy nebo povlaku SuperSkin.

6 Údržba

- Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protézy.
- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

7 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.

8 Právní ustanovení

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Technické údaje

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška podpatku s 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Výška podpatku s 2C1=S [mm]	20 ± 5					–			
Systémová výška s 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Systémová výška s 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Hmotnost produktu bez kosmetického krytu chodidla [g]	255		320		385		465		
Max. tělesná hmotnost [kg]	80		100		125				
Stupeň aktivity	1 + 2								
Barvy	béžová (4), světle hnědá (15)								

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2018-03-26

- 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

Laba protetică 1M10 Adjust este adecvată pentru utilizarea în proteze modulare. Laba protetică se distinge printr-o siguranță ridicată la staționare în poziția verticală și la mers. Aceasta este asigurată printr-o articulație multi-axială la linia de încărcare. Caracteristica călcâiului poate fi reglată individual cu un modul funcțional.

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este compatibilă cu sistemul modular Ottobock. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

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

2.2 Domeniul de aplicare

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



Produsul este recomandat pentru pacienți cu gradul de mobilitate 1 (pacient cu potențial de deplasare în spațiul interior) și gradul de mobilitate 2 (potențial restricționat la deplasare în spațiul exterior).

Greutatea maximă a corpului				
Mărimea [cm]	22 până la 23	24 până la 25	26 până la 27	28 până la 30
Rigiditate 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Rigiditate 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Rigiditate 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C
Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens

Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau șocuri mecanice
Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi
Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

Alte condiții de mediu	
Lumină UV	nu este rezistentă
Hidroliză	nu este rezistentă

2.4 Durata de utilizare

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

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

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

3.2 Indicații generale de siguranță

 ATENȚIE
Depășirea duratei de utilizare și reutilizarea la un alt pacient
Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorări la produs
► Asigurați-vă că nu este depășită durata de utilizare testată și aprobată.
► Utilizați produsul doar la un singur pacient.

 ATENȚIE
Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile
Pericol de vătămare datorită deteriorărilor produsului
► 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.).

⚠ ATENȚIE**Suprasolicitarea produsului**

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- ▶ Utilizați componentele protetice conform clasificării MOBIS.

⚠ 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.

INDICAȚIE**Deteriorarea mecanică a produsului**

Modificarea sau pierderea funcționalității datorită deteriorării

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

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.).

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	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Labă protetică	–
1	Ciorap de protecție	SL=Spectra-Sock-7

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

Fig.	Denumire	Cod
1	Înveliș cosmetic pentru laba protetică	2C1
1	Insertie pentru modulul funcțional	2D11

5 Stabilirea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

INFORMAȚIE

- Este posibil ca nu toate materialele să fie disponibile în țara dumneavoastră. Într-un astfel de caz, adresați-vă reprezentanței locale a producătorului pentru a obține informații referitoare la materiale alternative.

5.1 Alinierea

5.1.1 Aplicarea/Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

Aplicarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

- 1) Introduceți prin împingere laba protetică în învelișul cosmetic (vezi fig. 3, vezi fig. 4).
- 2) Apăsați călcâiul labei protetice în învelișul cosmetic până când înclichetează (vezi fig. 5).

Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

- 1) Apăsați spre spate dispozitivul de blocare a învelișului cosmetic și trageți în sus călcâiul labei protetice.
- 2) Scoateți laba protetică din învelișul cosmetic.

5.1.2 Alinierea structurii de bază

Alinierea structurii de bază TT

Desfășurarea alinierii structurii de bază	
Materiale necesare: Goniometru 662M4, aparat de măsurare a înălțimii tocului 743S12, 50:50 șablon 743A80, dispozitiv pentru aliniere (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 sau PROS.A. Assembly 743A200)	
Efectuați montarea și alinierea componentelor protezei în dispozitivul de montare conform următoarelor date:	
Planul sagital	
①	Înălțimea tocului: înălțimea efectivă a tocului (înălțime toc încălțăminte - înălțimea tălpii în partea anterioară a labei) + 5 mm
②	Rotația exterioară a labei protetice: cca. 5°
③	Dislocarea în față a mijlocului labei protetice față de linia de referință: 30 mm
④	Îmbinați laba protetică și cupa protetică cu ajutorul adaptoarelor selectate. În acest sens respectați instrucțiunile de utilizare ale adaptorului.
⑤	Determinați mijlocul cupei protetice cu ajutorul șablonului 50:50. Poziționați cupa protetică central față de linia de referință. Flexiunea cupei protetice: flexiunea individuală a bontului + 5°
Plan frontal	
⑥	Linia de referință a labei protetice: între degetul mare și degetul următor Linia de referință a cupei protetice: de-a lungul marginii pateleii
⑦	Acordați atenție poziției de abducție sau de aducție.

Alinierea structurii de bază TF

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

5.1.3 Alinierea statică

- Dacă sunt necesare, recomandările de aliniere la montaj (proteze de picior modulare TF: **646F219***, proteze de picior modulare TT: **646F336***) pot fi solicitate la firma Ottobock.

- Ottobock recomandă controlul și dacă este necesar adaptarea asamblării protezei cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture.

5.1.4 Proba dinamică

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

5.1.4.1 Optimizarea caracteristicilor călcâiului

INFORMAȚIE

Modificarea configurării modului funcțional nu cauzează nici o modificare a liniei de încărcare la staționarea în poziția verticală.

Caracteristica călcâiului este reglată cu modulul funcțional. Următoarele reglaje sunt posibile:

Pășitul pe călcâi	Configurația selectată (vezi fig. 2)	Poziție inserție
Moale	1	Inserția scoasă, orificiu posterior
Moderat	2 (Stare de livrare)	Inserție posterior
Strâns	3	Inserție anterior

► Rotiți modulul funcțional în configurația dorită (vezi fig. 6).

5.2 Opțional: Montarea învelișului din material expandat

Ca legătura detașabilă între învelișul cosmetic din material expandat și laba protetică folosește un element de îmbinare (de ex. placa de asamblare, capac de conexiune, capac de racordare, capac de racordare din material expandat).

- > **Materiale necesare:** agent de curățare degresant (de ex. alcool izopropilic 634A58), adeziv de contact 636N9 sau adeziv pentru materiale plastice 636W17
- 1) Măsurați distanța de la punctul de rotație al genunchiului până la capătul dorit al protecției din material expandat și adăugați cursa de compresie: adunați la materialul spongios PE **10 mm**, la materialul spongios moale PUR **30 mm**. La protezele TF adăugați cursa de compresie dublă.
- 2) Tăiați semifabricatul din material expandat.
- 3) Trageți semifabricatul din material expandat pe proteză.
- 4) Plasați elementul de îmbinare pe învelișul cosmetic sau pe laba protetică. În funcție de variația de execuție, elementul de îmbinare înclichetează în margine sau stă pe adaptorul pentru laba protetică.
- 5) Montați laba protetică pe proteză.
- 6) Marcați conturul exterior al elementului de îmbinare pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
- 7) Demontați laba protetică și detașați elementul de îmbinare.
- 8) Curățați elementul de îmbinare cu un agent de curățare degresant.
- 9) Lipiți elementul de îmbinare conform conturului exterior marcat pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
- 10) Lăsați lipitura să se usuce (cca. **10 minute**).
- 11) Montați laba protetică și adaptați forma exterioară a învelișului cosmetic. Țineți cont de compresia rezultată din purtarea de ciorapi cosmetici sau SuperSkin.

6 Întreținere

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

7 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.

8 Informații juridice

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Date tehnice

Mărimi [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Înălțimea tocului cu 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Înălțimea tocului cu 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Înălțimea sistemului cu 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Înălțimea sistemului cu 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Greutatea produsului fără înveliș cosmetic [g]	255		320		385		465		
Greutatea corporală max. [kg]	80		100		125				
Gradul de mobilitate	1 + 2								
Culori	bej (4), maro deschis (15)								

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2018-03-26

- ▶ 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

Protetsko stopalo Adjust 1M10 prikladno je za primjenu u modularnim protezama. Protetsko stopalo odlikuje se iznimnom stabilnošću pri stajanju i hoda. To je zajamčeno višeosovinskim zglobovom na liniji opterećenja. Karakteristika pete može se individualno namještati uz pomoć funkcijskog modula.

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.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

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



Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 1 (osobe koje se kreću u zatvorenom) i stupanj mobilnosti 2 (osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom).

Maksimalna tjelesna težina				
Duljina [cm]	22 do 23	24 do 25	26 do 27	28 do 30
Tvrdoća 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Tvrdoća 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Tvrdoća 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

Ostali uvjeti okoline	
UV svjetlo	nije otporno
Hidroliza	nije otporno

2.4 Vijek uporabe

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

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



OPREZ

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



NAPOMENA

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

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



OPREZ

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Opasnost od ozljeda uslijed štete na proizvodu

- ▶ 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.).



OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

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



OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

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



NAPOMENA

Mehaničko oštećenje proizvoda

Promjena ili gubitak funkcije uslijed oštećenja

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



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.).

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	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	protetsko stopalo	–
1	zaštitna čarapa	SL=Spectra-Sock-7

Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)		
Sl.	Naziv	Oznaka
1	navlaka za stopalo	2C1
1	umetak za funkcijski modul	2D11

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

INFORMACIJA

- ▶ Svi materijali možda se ne mogu nabaviti u vašoj zemlji. U tom slučaju obratite se lokalnoj podružnici proizvođača kako biste dobili informacije o alternativnim materijalima.

5.1 Konstrukcija

5.1.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

Navlačenje navlake za stopalo

- 1) Protetsko stopalo gurnite u navlaku za stopalo (vidi sl. 3, vidi sl. 4).
- 2) Petu protetskog stopala pritišćite u navlaku za stopalo sve dok se ne uklopi (vidi sl. 5).

Uklanjanje navlake za stopalo

- 1) Zapor navlake za stopalo pritisnite prema natrag i petu protetskog stopala povucite prema gore.
- 2) Izvadite protetsko stopalo iz navlake za stopalo.

5.1.2 Osnovno poravnanje

Osnovno poravnanje za TT

Tijek osnovnog poravnanja
Potreban materijal: goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PROS.A. Assembly 743A200)
Montažu i poravnanje komponenti proteze u uređaju za poravnanje provedite u skladu sa sljedećim podatcima:

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

Osnovno poravnanje za TF

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

5.1.3 Statičko poravnanje

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

5.1.4 Dinamička proba

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

5.1.4.1 Optimiziranje karakteristika pete

INFORMACIJA

Promjena konfiguracije funkcijskog modula ne utječe na promjenu linije opterećenja pri stajanju.

Karakteristika pete namješta se uz pomoć funkcijskog modula. Moguće su sljedeće postavke:

Nagaz na petu	Odabrana konfiguracija (vidi sl. 2)	Položaj umetka
Meko	1	Umetak uklonjen, otvor posteriorno
Umjereno	2 (isporučeno stanje)	Umetak posteriorno
Tvrdo	3	Umetak anteriorno

- Funkcijski modul okrenite u željenu konfiguraciju (vidi sl. 6).

5.2 Opcija: montaža navlake od pjenastog materijala

Spojni element (npr. spojna ploča, spojni čep, priključni čep, priključni čep od pjenastog materijala) služi kao odvojivi spoj između pjenaste navlake i protetskog stopala.

- > **Potreban materijal:** sredstvo za odmašćivanje (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno ljepilo 636N9 ili ljepilo za plastiku 636W17
- 1) Izmjerite razmak od rotacijske točke koljena do željenog kraja pjenaste navlake i dodajte put zbijanja: kod PE pjene dodajte **10 mm**, kod mekane PUR pjene **30 mm**. Kod TF proteza dodajte dvostruki put zbijanja.
 - 2) Neobrađeni komad pjene odrežite na potrebnu duljinu.
 - 3) Neobrađeni komad pjene navucite na protezu.
 - 4) Spojni element postavite na navlaku za stopalo ili protetsko stopalo. Ovisno o izvedbi spojni se element ugavljuje u rub ili stoji na prilagodniku za stopalo.
 - 5) Protetsko stopalo montirajte na protezu.
 - 6) Na distalnu površinu reza neobrađenog komada pjene iscrtajte vanjski obris spojnog elementa.
 - 7) Demontirajte protetsko stopalo i uklonite spojni element.
 - 8) Spojni element očistite sredstvom za odmašćivanje.
 - 9) Na distalnu površinu reza neobrađenog komada pjene zalijepite spojni element u skladu s iscrtanim vanjskim obrisom.
 - 10) Pustite spoj ljepilom da se osuši (približno **10 minuta**).
 - 11) Montirajte protetsko stopalo i prilagodite kozmetički vanjski oblik. Pritom pripazite na kompresiju zbog čarapa koje se navlače preko ili zbog SuperSkinu.

6 Održavanje

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

7 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.

8 Pravne napomene

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Tehnički podatci

Duljine [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Visina potpetice s 2C1="N [mm]	10 ± 5								
Visina potpetice s 2C1="S [mm]	20 ± 5					–			
Visina sustava s 2C1="N [mm]	46	48	53	57	59	64			

Duljine [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Visina sustava s 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Težina proizvoda bez navlake za stopalo [g]	255		320		385		465		
Maks. tjelesna težina [kg]	80		100		125				
Stupanj mobilnosti	1 + 2								
Boje	bež (4), svijetlosmeđa (15)								

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2018-03-26

- 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

Protezno stopalo 1M10 Adjust je primerno za uporabo v modularnih protezah. Protezno stopalo odlikuje visoka stopnja varnosti pri hoji in med stanjem. To omogoča večosni sklep na obremenitveni osi. Peto je mogoče individualno nastaviti s pomočjo funkcijskega modula.

1.2 Možnosti kombiniranja

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

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

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



Izdelek je priporočen za stopnjo mobilnosti 1 (hoja v zaprtih prostorih) in stopnjo mobilnosti 2 (omejena hoja na prostem).

Največja telesna teža				
Velikost [cm]	22 do 23	24 do 25	26 do 27	28 do 30
Togost 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Togost 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Togost 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C

Primerni pogoji okolice

Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice

Mehanske vibracije ali udarci

Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline

Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smuček)

Drugi pogoji okolice

UV-svetloba	ni odporno
--------------------	------------

Hidroliza	ni odporno
------------------	------------

2.4 Življenjska doba

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

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 POZOR	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
---	--

 OBVESTILO	Opozorilo na možne tehnične poškodbe
---	--------------------------------------

3.2 Splošni varnostni napotki

POZOR

Prekoračitev življenjske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku

Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Zagotovite, da preizkušena doba koristnosti ne bo prekoračena.
- ▶ Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.

POZOR

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Nevarnost poškodb zaradi škode na izdelku

- ▶ 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 ravnejte v primeru dvoma.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).

POZOR

Preobremenitev izdelka

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

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

POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

- ▶ Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni.

- ▶ Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je dovoljeno kombinirati.

OBVESTILO

Mehanska poškodba izdelka

Sprememba ali izguba funkcije zaradi poškodbe

- ▶ 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

Omejitve 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.).

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	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Protezno stopalo	–
1	Zaščitna nogavica	SL=Spectra-Sock-7

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)

Sl.	Naziv	Oznaka
1	Estetska proteza	2C1
1	Vložek za funkcijski modul	2D11

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

INFORMACIJA

- ▶ V vaši državi morda niso na voljo vsi navedeni materiali. Če vsi materiali niso na voljo, za več informacij o alternativnih materialih kontaktirajte vašo krajevno poslovalnico proizvajalca.

5.1 Zgradba

5.1.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze

Nameščanje estetske proteze

- 1) Protezno stopalo potisnite v estetsko protezo (glej sliko 3, glej sliko 4).
- 2) Peto proteznega stopala potisnite v estetsko protezo, da zaskoči (glej sliko 5).

Odstranjevanje estetske proteze

- 1) Zapah estetske proteze potisnite nazaj in povlecite peto proteznega stopala navzgor.
- 2) Vzemite protezno stopalo iz estetske proteze.

5.1.2 Osnovno sestavljanje

Osnovno sestavljanje TT

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

Osnovno sestavljanje TF

- Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo proteznega kolena.

5.1.3 Statično sestavljanje

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

5.1.4 Dinamično pomerjanje

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

5.1.4.1 Optimalna karakteristika pete

INFORMACIJA

Sprememba konfiguracije funkcijskega modula ne spremeni obremenitvene linije med stanjem.

Peto je mogoče nastaviti s pomočjo funkcijskega modula. Možne so naslednje nastavitve:

Stopanje na peto	Izbrana konfiguracija (glej sliko 2)	Položaj vložka
Mehko	1	Vložek odstranjen, odprtina posteriorno
Zmerno	2 (stanje ob dostavi)	Vložek posteriorno
Močno	3	Vložek anteriorno

► Funkcijski modul zavrtite v zeleno konfiguracijo (glej sliko 6).

5.2 Izbirno: montiranje prevleke iz pene

Kot ločljiva povezava med prevleko iz pene in proteznim stopalom se uporablja povezovalni element (npr. povezovalna plošča, povezovalni čep, priključni čep, čep iz pene).

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

- 1) Izmerite razmik od vrtišča kolena do želenega konca penaste prevleke in prištejte dolžino nakrčenja: pri PE-peni **10 mm**, pri PUR-mehki peni **30 mm**. K protezi TF prištejte dvojno kompresijsko pot.
- 2) Odrežite peno.
- 3) Peno povlecite čez protezo.
- 4) Povezovalni element namestite na estetsko protezo ali protezno stopalo. Povezovalni element glede na izvedbo zaskoči v robu ali leži na adapterju stopala.
- 5) Protezno stopalo montirajte na protezi.
- 6) Zunanji rob povezovalnega elementa zarišite na distalni površini pene.
- 7) Demontirajte protezno stopalo in odstranite povezovalni element.
- 8) Povezovalni element očistite s čistilom za odstranjevanje maščob.
- 9) Povezovalni element v skladu z zarisano zunanjo konturo nalepite na distalni površini pene.
- 10) Počakajte, da se lepilo posuši (pribl. **10 minut**).
- 11) Namestite protezno stopalo in prilagodite kozmetični zunanji ovoj. Pri tem je treba upoštevati kompresijo zaradi nogavic ali SuperSkin.

6 Vzdrževanje

- Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
- Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- Opravljajte letne varnostne preglede.

7 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.

8 Pravni napotki

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

8.1 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.

8.2 Skladnosť 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.

9 Tehnični podatki

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Višina pete z 2C1=°N [mm]	10 ±5								
Višina pete z 2C1=°S [mm]	20 ± 5					–			
Sistemska višina z 2C1=°N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Sistemska višina z 2C1=°S [mm]	38		44		49	–			
Teža izdelka brez estetske proteze stopala [g]	255		320		385		465		
Najv. telesna teža [kg]	80		100		125				
Stopnja mobilnosti	1 + 2								
Barve	bež (4), svetlo rjava (15)								

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2018-03-26

- 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

Protéza chodidla 1M10 Adjust je vhodná na použitie v modulárnych protézach. Protéza chodidla sa vyznačuje vysokou bezpečnosťou pri státí a pri chodení. Bezpečnosť zaručuje multiaxiálny kĺb na línii zaťaženia. Charakteristiku päty je možné individuálne nastaviť pomocou funkčného modulu.

1.2 Možnosti kombinácie

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

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

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



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 1 (chodec v interiéri) a stupeň mobility 2 (obmedzený chodec v exteriéri).

Maximálna telesná hmotnosť				
Veľkosť [cm]	22 až 23	24 až 25	26 až 27	28 až 30
Tuhosť 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Tuhosť 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Tuhosť 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia	
Teplotný rozsah použitia -10 °C až +60 °C	
Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca	
Nepovolené podmienky okolia	
Mechanické vibrácie alebo nárazy	
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny	
Prach, piesok, silne hygroscopické častice (napr. talkum)	
Ostatné podmienky okolia	
UV svetlo	neodolné
Hydrolyza	neodolné

2.4 Doba používania

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

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR
Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku ► Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania. ► Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.
POZOR
Použitie za nepovolených podmienok okolia Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku poškodenia výrobku ► 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.).

⚠ POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie MOBIS.

⚠ POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ▶ Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené.
- ▶ Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.

UPOZORNENIE

Mechanické poškodenie výrobku

Poškodenie v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

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

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.).

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvaľovania sú citeľnými príznakmi straty funkcie.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Protéza chodidla	–
1	Ochranná ponožka	SL=Spectra-Sock-7

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)		
Obr.	Pomenovanie	Označenie
1	Vonkajší diel chodidla	2C1
1	Vložený diel pre funkčný modul	2D11

5 Spreádzkovanie

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

INFORMÁCIA

► Môže sa stať, že vo vašej krajine nebude možné zakúpiť všetky materiály. V takom prípade kontaktujte vašu lokálnu pobočku výrobcu, aby ste získali informácie o alternatívnych materiáloch.

5.1 Konštrukcia

5.1.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

Natiahnutie vonkajšieho dielu chodidla

- 1) Protézu chodidla zasuňte do vonkajšieho dielu chodidla (viď obr. 3, viď obr. 4).
- 2) Päťu protézy chodidla zatlačte do vonkajšieho dielu chodidla, kým sa nezaistí (viď obr. 5).

Odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

- 1) Aretáciu vonkajšieho dielu chodidla zatlačte dozadu a päťu protézy chodidla potiahnite smerom hore.
- 2) Protézu chodidla odstráňte z vonkajšieho dielu chodidla.

5.1.2 Základná stavba

Základná stavba TT

Pribeh základnej stavby	
Potrebné materiály: goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätku 743S12, 50:50 meradlo 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 alebo PROS.A. Assembly 743A200)	
Montáž a vyrovnanie komponentov protézy v nastavovacom zariadení vykonajte podľa nasledujúcich údajov:	
Sagitálna úroveň	
①	Výška opätku: efektívna výška opätku (výška opätku topánky - hrúbka podošvy oblasti priehlavku) + 5 mm
②	Vonkajšia rotácia chodidla: cca 5°
③	Prestavenie dopredu stred protézy chodidla k línii konštrukcie: 30 mm
④	Protézu chodidla a násadu protézy spojte pomocou zvoleného adaptéra. Dodržte pritom návod na používanie adaptérov.
⑤	Stred násady protézy stanovte pomocou 50:50 meradla. Násadu protézy umiestnite stredovo k línii konštrukcie. Flexia násady: individuálna flexia kýpťa + 5°
Frontálna rovina	
⑥	Línia konštrukcie protézy chodidla: medzi palcom a druhým prstom Línia konštrukcie násady protézy: pozdĺž laterálnej hrany pately
⑦	Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.

Základná stavba TF

► Prihliadajte na údaje uvedené v návode na používanie protézy kolenného kĺbu.

5.1.3 Statická konštrukcia

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

5.1.4 Dynamické vyskúšanie

- Stavbu protézy prispôbte vo frontálnej rovine a v sagitálnej rovine (napr. zmenou uhla alebo posunutím) tak, aby bol zabezpečený optimálny priebeh kroku.
- **Vybavenia TT:** pri prevzatí zaťaženia po došlape päty dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena v sagitálnej a frontálnej rovine. Zabráňte mediálnemu pohybu kolenného kĺbu. Ak kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v prvej polovici stojnej fázy, tak medializujte protézu chodidla. Ak k mediálnemu pohybu dôjde v druhej polovici stojnej fázy, tak znížte vonkajšiu rotáciu.

5.1.4.1 Optimalizácia charakteristiky päty

INFORMÁCIA

Zmena konfigurácie funkčného modulu nespôsobí zmenu línie zaťaženia pri státí.

Charakteristika päty sa nastavuje pomocou funkčného modulu. Možné sú nasledujúce nastavenia:

Nášľap päty	Zvolená konfigurácia (viď obr. 2)	Pozícia vloženého dielu
Mäkký	1	Vložený diel odstránený, otvor posteriórne
Mierny	2 (stav pri dodaní)	Vložený diel posteriórne
Pevný	3	Vložený diel anteriórne

► Funkčný modul otočte do požadovanej konfigurácie (viď obr. 6).

5.2 Voliteľne: montáž penového prevleku

Ako rozpojiteľný spoj medzi penovým pokrytím a protézou chodidla slúži spojovací prvok (napr. spojovacia platnička, spojovacia čiapočka, pripojovacia čiapočka, penová pripojovacia čiapočka).

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

- 1) Odmerajte vzdialenosť od otočného bodu kolena až k požadovanému koncu penového pokrytia a pripočítajte dráhu stlačenia: pri pene z PE pripočítajte **10 mm**, pri mäkkej pene z PUR pripočítajte **30 mm**. Pri protézach TF pripočítajte dvojité dráhy stlačenia.
- 2) Neobrobenú penovú časť odrežte na dĺžku.
- 3) Neobrobenú penovú časť natiahnite na protézu.
- 4) Spojovací prvok nasadte na vonkajší diel chodidla alebo protézu chodidla. V závislosti od vyhotovenia zapadne spojovací prvok na okraj alebo dosadá na nožný adaptér.
- 5) Namontujte protézu chodidla na protézu.
- 6) Vonkajší obrys spojovacieho prvku naznačte na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.
- 7) Demontujte protézu chodidla a odstráňte spojovací prvok.
- 8) Spojovací prvok očistite pomocou odmasťujúceho čistiaceho prostriedku.
- 9) Spojovací prvok prilepte podľa naznačeného vonkajšieho obrysu na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.
- 10) Lepený spoj nechajte sušiť (cca **10 minút**).
- 11) Namontujte protézu chodidla a prispôbte kozmetický vonkajší tvar. Zohľadnite pri tom kompresiu spôsobenú nafahovacími pančuchami alebo SuperSkin.

6 Údržba

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

7 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.

8 Právne upozornenia

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Technické údaje

Veľkosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška opätku s 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Výška opätku s 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Systémová výška s 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Systémová výška s 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Hmotnosť výrobku bez vonkajšieho dielu chodidla [g]	255		320		385		465		
Max. telesná hmotnosť [kg]	80		100		125				
Stupeň mobility	1 + 2								
Farby	béžová (4), svetlohnedá (15)								

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2018-03-26

- 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

Протезното стъпало Adjust 1M10 е подходящо за използване с модулни протези. Протезното стъпало се характеризира с висока степен на сигурност при стоене и ходене. Това се постига чрез многоосовия шарнир на линията на натоварване. Характеристиката на петата може да се настройва индивидуално с функционален модул.

1.2 Възможности за комбиниране

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

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

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



Продуктът се препоръчва за степен на подвижност 1 (пациенти, придвижващи се във външни пространства) и степен на подвижност 2 (пациенти, придвижващи се ограничено във външни пространства).

Максимално телесно тегло				
Размер [см]	22 до 23	24 до 25	26 до 27	28 до 30
Твърдост 1	52 кг	58 кг	72 кг	77 кг
Твърдост 2	68 кг	76 кг	95 кг	100 кг
Твърдост 3	80 кг	100 кг	125 кг	125 кг

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване от -10 °C до +60 °C
Допустима относителна влажност на въздуха от 0 % до 90 %, некондензираща

Недопустими условия на околната среда
Механични вибрации или удари
Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини
Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

Други условия на околната среда	
UV светлина	неустойчив
Хидролиза	неустойчив

2.4 Срок на употреба

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

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

 **ВНИМАНИЕ**

Надвишаване срока на употреба и предоставяне за използване от друг пациент

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

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

 **ВНИМАНИЕ**

Използване при недопустими условия на околната среда

Опасност от нараняване поради повреди на продукта

- ▶ 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.).

 **ВНИМАНИЕ**

Претоварване на продукта

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ Поставайте компонентите на протезата съгласно класификация MOBIS.

 **ВНИМАНИЕ**

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

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

 **УКАЗАНИЕ**

Механично увреждане на продукта

Промяна или загуба на функции поради увреждане

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

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.).

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	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Протезно стъпало	–
1	Защитен чорап	SL=Spectra-Sock-7

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)

Фиг.	Наименование	Референтен номер
1	Обвивка за стъпало	2C1
1	Вложка за функционалния модул	2D11

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Възможно е някои от материалите да не могат да бъдат закупени във Вашата страна. В този случай се свържете с местния филиал на производителя, за да получите информация за алтернативни материали.

5.1 Конструкция

5.1.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

Поставяне на обвивката за стъпало

- 1) Вкарайте протезното стъпало в обвивката (виж фиг. 3, виж фиг. 4).
- 2) Натиснете петата на протезното стъпало в обвивката, докато се фиксира (виж фиг. 5).

Отстраняване на обвивката за стъпало

- 1) Натиснете фиксатора на обвивката за стъпало назад и издърпайте нагоре петата на протезното стъпало.
- 2) Отстранете протезното стъпало от обвивката.

5.1.2 Статична центровка

Статична центровка на транстибиални протези

Ход на статичната центровка	
Необходими материали: гониометър 662M4, уред за измерване височината на петата 743S12, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)	
Монтирайте и подравнете компонентите на протезата в уреда за монтаж съгласно следните данни:	
Сагитална равнина	
①	Височина на петата: ефективна височина на петата (височина на петата в обувка - дебелина на ходилото в предната част на стъпалото) + 5 мм
②	Външна ротация на стъпалото: прибл. 5°
③	Преместване напред на средата на протезното стъпало спрямо референтната линия: 30 мм
④	Свържете протезното стъпало и гилзата на протезата с помощта на избраните адаптори. За целта спазвайте инструкцията за употреба на адапторите.
⑤	Определете центъра на гилзата на протезата с калибъра за измерване 50:50. Центрирайте гилзата на протезата спрямо референтната линия. Флексия на гилзата: индивидуална флексия на чукана + 5°
Фронтална равнина	
⑥	Референтна линия на протезното стъпало: между палеца и втория пръст на крака Референтна линия на гилзата на протезата: покрай страничния ръб на пателата
⑦	Спазвайте положението за аддукция или абдукция.

Статична центровка на трансфеморални протези

- Обърнете внимание на данните от инструкцията за употреба на протезната коленна става.

5.1.3 Статична центровка

- При необходимост могат да бъдат изискани препоръките за центровка от Ottobock (модулни трансфеморални протези: **646F219***, модулни транстибиални протези: **646F336***).
- Ottobock препоръчва центровката на протезата да се провери с помощта на уреда L.A.S.A.R. Posture и при необходимост да се адаптира.

5.1.4 Динамична проба

- Центровайте протезата във фронталната и сагиталната равнина (напр. с промяна на ъгъла или изместване), за да осигурите оптимално пристъпване.
- **Транстибиално протезиране:** При поемането на товара след стъпване на петата внимавайте за физиологичното движение на коляното в сагиталната и фронталната равнина. Избягвайте медиално движение на коленната става. Ако през първата половина на фазата на стоеж коленната става се движи медиално, протезното стъпало трябва да се медиализира. Ако се извършва медиално движение през втората половина на фазата на стоеж, трябва да се намали външната ротация.

5.1.4.1 Оптимизиране на характеристиката на петата

ИНФОРМАЦИЯ

Промяната в конфигурацията на функционалния модул не води до изменение на линията на натоварване при стоене.

Характеристиката на петата се настройва с функционалния модул. Възможни са следните настройки:

Стъпване на петата	Избрана конфигурация (виж фиг. 2)	Позиция на вложката
Меко	1	Вложката е премахната, отворът е отзад
Умерено	2 (състояние при доставка)	Вложката е отзад
Твърдо	3	Вложката е отпред

► Завъртете функционалния модул в желаната конфигурация (виж фиг. 6).

5.2 Опция: Монтиране на пенопластовото покритие

Подвижното съединение между протезното стъпало и козметиката на протезата се осъществява чрез свързващ елемент (напр. свързваща плочка, свързваща капачка, съединителна капачка, съединителна капачка за козметиката).

> **Необходими материали:** обезмасляващ почистващ препарат (напр. изопропилов алкохол 634A58), контактено лепило 636N9 или лепило за пластмаса 636W17

- 1) Измерете разстоянието от точката на въртене на коляното до края на козметиката на протезата и добавете деформацията: при полиетиленова пяна **10 мм**, при полиуретанова пяна **30 м**. При трансфеморални протези деформацията трябва да се добави два пъти.
- 2) Скъсете пенопластовата заготовка върху протезата.
- 3) Нахлузете пенопластовата заготовка върху протезата.
- 4) Поставете свързващия елемент върху обвивката или протезното стъпало. В зависимост от изпълнението свързващият елемент се фиксира в края или застава на адаптора за стъпалото.
- 5) Монтирайте протезното стъпало на протезата.
- 6) Отбележете външния контур на свързващия елемент върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.
- 7) Демонтирайте протезното стъпало и премахнете свързващия елемент.
- 8) Почистете свързващия елемент с обезмаслител.
- 9) Залепете свързващия елемент в съответствие с отбелязания външен контур върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.
- 10) Оставете слепените повърхности да изсъхнат (около **10 минути**).
- 11) Монтирайте протезното стъпало и моделирайте външния вид на козметиката. Вземете под внимание компресията от носещи се отгоре козметични чорапи или SuperSkin.

6 Поддръжка

- След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
- По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
- Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

7 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.

8 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

8.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазване

ането на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

8.2 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.

9 Технически данни

Размери [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Височина на петата с 2C1=*N [мм]	10 ± 5								
Височина на петата с 2C1=*S [мм]	20 ± 5					–			
Височина на системата с 2C1=*N [мм]	46	48	53		57	59	64		
Височина на системата с 2C1=*S [мм]	38		44		49	–			
Тегло на продукта без обвивка за стъпало [г]	255		320		385		465		
Макс. телесно тегло [кг]	80		100		125				
Степен на мобилност	1 + 2								
Цветове	бежов (4), светлокафяв (15)								

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2018-03-26

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- 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

1M10 Adjust protez ayak modüler protezlerle kullanım için uygundur. Protez ayağın özelliği ayakta durma ve yürüme esnasında yüksek emniyet sağlamasıdır. Bu özellik multi eksenel bir yüklenme çizgisi ile elde edilir. Topuk karakteristiği bir fonksiyon modülü ile kişiye özel olarak ayarlanabilir.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Bileşenlerimiz eğer uygun bileşenler ile kombine edilirse en iyi şekilde çalışırlar, özellikle de MOBIS sınıflandırma bilgilerimiz üzerinden tanımlanmış vücut ağırlığı ve mobilite derecesine ve ayrıca uygun modüler bağlantı elemanlarına sahip bileşenler ise.



Bu ürün, mobilite derecesi 1 (iç mekanlarda yürüyen) ve mobilite derecesi 2 (dışarıya sınırlı giden kişiler için) önerilmektedir.

Maksimum vücut ağırlığı				
Ebat [cm]	22 ile 23 arası	24 ile 25 arası	26 ile 27 arası	28 ile 30 arası
Sağlamlık 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Sağlamlık 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Sağlamlık 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları	
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası	
Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmasız	
Uygun olmayan çevre şartları	
Mekanik titreşimler veya darbeler	
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler	
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)	
Diğer çevre şartları	
UV-ışığı	kalıcı değil
Hidrolyz	kalıcı değil

2.4 Kullanım süresi

Bu ürün ISO 22675 uyarınca 2 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 2 ile 3 yıllık bir kullanım süresine denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
🗣 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT
Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım
Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız.
► Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
⚠ DİKKAT
Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım
Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi
► 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.).

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ MOBIS sınıflandırmasına uygun protez parçalarını kullanınız.

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

DUYURU

Ürünün mekanik hasarı

Hasar nedeniyle fonksiyon değişimi veya kaybı

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

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.).

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	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Protez ayak	–
1	Koruma çorabı	SL=Spectra-Sock-7

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)

Şek.	Tanımlama	Ürün kodu
1	Ayak kılıfı	2C1

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)		
Şek.	Tanımlama	Ürün kodu
1	Fonksiyon modülü ek parçası	2D11

5 Kullanabilirliğin yapımı

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

BİLGİ

► Söz konusu malzemelerin tamamı ülkenizde mevcut olmayabilir. Bu durumda alternatif malzemeler edinebilmek için üreticinin sizin lokasyonunuzdaki şubesiyle iletişime geçiniz.

5.1 Yapı

5.1.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

Ayak kılıfının takılması

- 1) Protez ayak, ayak kılıfının içine itilmelidir (bkz. Şek. 3, bkz. Şek. 4).
- 2) Protez ayağın topuğu yerine oturana kadar ayak kılıfının içine yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 5).

Ayak kılıfının çıkartılması

- 1) Ayak kılıfının kilit kısmını arkaya doğru bastırınız ve protez ayağın topuğunu yukarıya çekiniz.
- 2) Protez ayağı, ayak kılıfından çıkarınız.

5.1.2 Temel kurulum

Temel kurulum TT

Temel kurulumun yapılması	
Gerekli malzemeler: Goniometre 662M4, topuk uzunluğu ölçme aleti 743S12, 50:50 master 743A80, kurulum cihazı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PRO.S.A. Assembly 743A200)	
Protez bileşenlerinin ek cihaza montajını ve ayarlanmasını aşağıdaki veriler doğrultusunda yapınız:	
Sagittal düzey	
①	Topuk yüksekliği: Efektif topuk yüksekliği (Ayakkabının topuk yüksekliği - ayak ön bölümünün taban kalınlığı) + 5 mm
②	Ayak dış rotasyonu: yakl. 5°
③	Protez ayağı ortasını kurulum çizgisine göre öne alma: 30 mm
④	Ayak protezini ve protez soketini seçilen adaptör yardımıyla bağlayınız. Bu esnada adaptörün kullanım kılavuzunu dikkate alınız.
⑤	Protez soketinin orta noktası 50:50 mastarı ile belirlenmelidir. Protez soketini, kurulum çizgisini ortalayarak yerleştiriniz. Soket fleksiyonu: Kişiyi özel güdük fleksiyonu + 5°
Frontal düzlem	
⑥	Ayak protezinin kurulum çizgisi: Ayak baş parmağı ve ikinci parmak arası Protez shaftının kurulum çizgisi: Lateral patella kenarı boyunca
⑦	Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir.

Temel kurulum TF

► Protez diz eklemine kullanım kılavuzundaki talimatları dikkate alınız.

5.1.3 Statik kurulum

- Kurulum önerileri, gerekli olduğunda (TF modüler bacak protezleri: **646F219***, TT modüler bacak protezleri: **646F336***) Ottobock firmasından istenebilir.
- Ottobock protez kurulumunun L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edilmesini ve gerektiğinde uyarlanmasını önermektedir.

5.1.4 Dinamik prova

- Optimum adım atmayı sağlamak için protezin kurulumu frontal düzeyde ve sagittal düzeyde uyarlanmalıdır (örn . açışiştirme veya kaydırma ile).
- TT-uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında sigital ve frontal düzeyde fizyolojik diz hareketine dikkat edilmelidir. Diz eklemının bir medial hareketi önlenmelidir. Eğer diz eklemi ilk duruş fazi yarısında mediale doğru hareket ediyorsa protez ayak mediale getirilmelidir. Eğer hareket ikinci duruş fazi yarısında mediale doğru hareket ediyorsa, bu durumda dış rotasyon azaltılmalıdır.

5.1.4.1 Topuk karakteristiğinin optimizasyonu

BİLGİ

Fonksiyon modülünün konfigürasyon değışikliğı, ayakta durma esnasında yüklenme çizgisinde değışiklik etkisi yaratmaz.

Topuk karakteristiğı fonksiyon modülü ile ayarlanır. Aşağıdaki ayarlar yapılabilir:

Topuğun yere basması	Seçilen yapılandırma (bkz. Şek. 2)	Ek parça konumu
Yumuşak	1	Ek parça çıkarılmış, posterior açıklık
Orta	2 (Teslimat durumu)	Posterior ek parça
Sağlam	3	Anterior ek parça

► Fonksiyon modülünü istenen konfigürasyona çeviriniz (bkz. Şek. 6).

5.2 Opsiyonel: Köpük kaplamanın montajı

Kozmetik kılıf ve protez ayak arasında çıkarılabilir bağlantı olarak bir bağlantı elemanı bulunmaktadır (örn . bağlantı plakası, bağlantı kapağı, kapak, sünger kapak).

> **Gerekli malzemeler:** Yağ arındırıcı temizleyici (örn. izopropil alkol 634A58), kontak yapıştırıcısı 636N9 veya plastik yapıştırıcısı 636W17

- Diz dönüş noktasından kozmetik kılıfın istenen ucuna kadar olan mesafeyi ölçünüz ve kompresyon mesafesini toplayınız: PE köpükte **10 mm**, PUR yumuşak köpükte **30 mm** ekleyiniz. TF protezlerde çift kompresyon mesafesini toplayınız.
- Kozmetik kılıfı kısaltınız.
- Kozmetik kılıf protezin üzerine çekilmelidir.
- Bağlantı elemanı ayak kılıfına veya ayak protezine yerleştirilmelidir. Bağlantı elemanı modele göre kenar kısmında yerine oturur veya ayak adaptörüne yerleşir.
- Ayak protezi, proteze monte edilmelidir.
- Bağlantı elemanının dış konturu, kozmetik kılıfın distal kesim alanına işaretlenmelidir.
- Ayak protezi sökülmeli ve bağlantı elemanı çıkarılmalıdır.
- Bağlantı elemanı yağ arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir.
- Bağlantı elemanı işaretlenmiş dış kontura göre kozmetik kılıfın distal kesim alanına yapıştırılmalıdır.
- Yapışkan kurumaya bırakılmalıdır (yakl. **10 dakika**).
- Protez ayak monte edilmeli ve kozmetik dış form ayarlanmalıdır. Bu esnada giydirilen çoraplar veya SuperSkin nedeniyle oluşabilecek kompresyon dikkate alınmalıdır.

6 Bakım

- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

7 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.

8 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

8.1 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.

8.2 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.

9 Teknik veriler

Ölçüler [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Topuk yüksekliği 2C1 ile =*N [mm]	10 ±5								
Topuk yüksekliği 2C1 ile =*S [mm]	20 ± 5						–		
2C1=*N [mm] ile sistem yüksekliği	46	48	53		57	59	64		
2C1=*S [mm] ile sistem yüksekliği	38		44		49	–			
Ayak kılıfı olmadan ürünün ağırlığı [g]	255		320		385		465		
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	80		100		125				
Mobilite derecesi	1 + 2								
Renkler	bej (4), açık kahverengi (15)								

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2018-03-26

- ▶ 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

Το προθετικό πέλμα Adjust 1M10 ενδείκνυται για χρήση σε δομοστοιχειωτές προθέσεις. Το προθετικό πέλμα χαρακτηρίζεται από υψηλή ασφάλεια κατά την ορθοστάσια και τη βάδιση. Το χαρακτηριστικό αυτό διασφαλίζεται χάρη σε μια πολυαξονική άρθρωση στη γραμμή φόρτισης. Το σύστημα της πτέρνας μπορεί να ρυθμίζεται ξεχωριστά με μια λειτουργική μονάδα.

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.

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

Τα εξαρτήματά μας λειτουργούν τέλεια όταν συνδυάζονται με κατάλληλα εξαρτήματα, τα οποία επιλέγονται με βάση το σωματικό βάρος και το βαθμό κινητικότητας, μπορούν να ταυτοποιηθούν με τις πληροφορίες ταξινόμησης MOBIS της εταιρείας μας και διαθέτουν αντίστοιχα δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία.



Το προϊόν συνιστάται για το βαθμό κινητικότητας 1 (άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους) και το βαθμό κινητικότητας 2 (άτομα με περιορισμένη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους).

Μέγιστο σωματικό βάρος				
Μέγεθος [cm]	22 ως 23	24 ως 25	26 ως 27	28 ως 30
Σκληρότητα 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Σκληρότητα 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Σκληρότητα 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60 °C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

Λοιπές περιβαλλοντικές συνθήκες	
Υπεριώδης ακτινοβολία	μη ανθεκτικό
Υδρόλυση	μη ανθεκτικό

2.4 Διάρκεια χρήσης

Το προϊόν έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές κατά το ISO 22675 με 2 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από 2 ως 3 χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στο προϊόν

- 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.).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμηση MOBIS.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό.
- Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Μεταβολή ή απώλεια λειτουργικότητας λόγω ζημιών

- Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- Μην 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

Υπέρμετρη 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.).

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	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	–
1	προθετικό πέλμα	–
1	προστατευτική κάλτσα	SL=Spectra-Sock-7

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)

Εικ.	Περιγραφή	Κωδικός
1	Περιβλήμα πέλματος	2C1
1	Τακάκι για λειτουργική μονάδα	2D11

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Είναι πιθανό κάποια από τα υλικά να μην είναι διαθέσιμα στη χώρα σας. Σε αυτήν την περίπτωση, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατασκευαστή, για να ενημερωθείτε για τις εναλλακτικές λύσεις.

5.1 Ευθυγράμμιση

5.1.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

Τοποθέτηση του περιβλήματος πέλματος

- 1) Σπρώξτε το προθετικό πέλμα στο περιβλήμα (βλ. εικ. 3, βλ. εικ. 4).
- 2) Πιέστε την πτέρνα του προθετικού πέλματος στο περιβλήμα, μέχρι να εφαρμόσει (βλ. εικ. 5).

Αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος

- 1) Πιέστε την ασφάλεια του περιβλήματος πέλματος προς τα πίσω και τραβήξτε την πτέρνα του προθετικού πέλματος προς τα πάνω.
- 2) Αφαιρέστε το προθετικό πέλμα από το περιβλήμα.

5.1.2 Βασική ευθυγράμμιση

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση κνήμης

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης	
Απαιτούμενα υλικά: γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουινιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ή PROS.A. Assembly 743A200)	
Εκτελέστε τη συναρμολόγηση και διεύθετηση των προθετικών εξαρτημάτων στη συσκευή ευθυγράμμισης σύμφωνα με τα ακόλουθα στοιχεία:	
Οβελιαίο επίπεδο	
①	Ύψος τακουινιού: πραγματικό ύψος τακουινιού (ύψος τακουινιού υποδήματος - πάχος σόλας στο μπροστινό τμήμα του πέλματος) + 5 mm
②	Έξω στροφή πέλματος: περ. 5°
③	Πρόσθια μετατόπιση του μέσου του προθετικού πέλματος ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης: 30 mm
④	Συνδέστε το προθετικό πέλμα με το στέλεχος της πρόθεσης χρησιμοποιώντας τον επιλεγμένο προσαρμογέα. Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης των προσαρμογέων.
⑤	Υπολογίστε το μέσο του στελέχους της πρόθεσης με το όργανο μέτρησης 50:50. Ρυθμίστε το στέλεχος της πρόθεσης κεντρικά ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης. Κάμψη στελέχους: ατομική κάμψη κολοβώματος + 5°
Μετωπιαίο επίπεδο	
⑥	Γραμμή ευθυγράμμισης προθετικού πέλματος: μεταξύ μεγάλου και δεύτερου δακτύλου Γραμμή ευθυγράμμισης στελέχους πρόθεσης: κατά μήκος του πλαϊνού άκρου της επιγονατιδας
⑦	Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση μηρού

► Λάβετε υπόψη τα στοιχεία στις οδηγίες χρήσης της προθετικής άρθρωσης γόνατος.

5.1.3 Στατική ευθυγράμμιση

- Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να ζητήσετε τις συστάσεις ευθυγράμμισης (δομοστοιχειωτές προθέσεις κάτω άκρων κατά μήκος του μηρού: **646F219***, δομοστοιχειωτές προθέσεις κνήμης: **646F336***) από την Ottobock.
- Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο και, εφόσον απαιτείται, την αναπροσαρμογή της ευθυγράμμισης της πρόθεσης χρησιμοποιώντας το L.A.S.A.R. Posture.

5.1.4 Δυναμική δοκιμή

- Προσαρμόστε την ευθυγράμμιση της πρόθεσης σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο (π.χ. με αλλαγή της κλίσης ή μετατόπιση), για να διασφαλίσετε την ιδανική εξέλιξη της βάδισης.
- Κνημιαίες εφαρμογές:** κατά τη λήψη φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο μετά το πάτημα της πτέρνας. Αποφεύγετε την κίνηση της άρθρωσης γόνατος προς το μέσον. Αν η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς το μέσον κατά το πρώτο ήμισυ της φάσης στήριξης, τότε ρυθμίστε την έσω απόκλιση στο προθετικό πέλμα. Αν η μετακίνηση προς το μέσον εμφανίζεται στο δεύτερο ήμισυ της φάσης στήριξης, τότε ελαττώστε την εξωτερική περιστροφή.

5.1.4.1 Βελτιστοποίηση συστήματος πτέρνας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η αλλαγή της παραμετροποίησης για τη λειτουργική μονάδα δεν επιφέρει μεταβολές στη γραμμή φόρτισης κατά την ορθοστασία.

Το σύστημα της πτέρνας ρυθμίζεται με τη λειτουργική μονάδα. Είναι εφικτές οι ακόλουθες ρυθμίσεις:

Πάτημα πτέρ- νας	Επιλεγμένη διαμόρφωση (βλ. εικ. 2)	Θέση για τακάκι
Απαλό	1	Βγαλμένο τακάκι, πίσω άνοιγμα
Μέτριο	2 (κατάσταση παράδοσης)	Πίσω τακάκι
Δυνατό	3	Μπροστινό τακάκι

► Περιστρέψτε τη λειτουργική μονάδα στην επιθυμητή διαμόρφωση (βλ. εικ. 6).

5.2 Προαιρετικά: τοποθέτηση της επένδυσης αφρώδους υλικού

Ένα συνδετικό στοιχείο (π.χ. συνδετική πλάκα, ενωτικό κάλυμμα, συνδετικό κάλυμμα, συνδετικό κάλυμμα αφρού) λειτουργεί ως αποσπώμενη σύνδεση μεταξύ επένδυσης αφρώδους υλικού και προθετικού πέλματος.

> **Απαιτούμενα υλικά:** απολιπαντικό (π.χ. ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58), κόλλα επαφής 636N9 ή κόλλα πλαστικού 636W17

- 1) Μετρήστε την απόσταση από το σημείο περιστροφής γόνατος έως το επιθυμητό άκρο της αφρώδους επένδυσης και προσθέστε την απόσταση διείσδυσης: για αφρό PE **10 mm**, για μαλακό αφρό PUR **30 mm**. Για διαμηριαίες προθέσεις, προσθέστε τη διπλή απόσταση διείσδυσης.
- 2) Κοντύνετε την επένδυση αφρώδους υλικού.
- 3) Περάστε την επένδυση αφρώδους υλικού πάνω στην πρόθεση.
- 4) Τοποθετήστε το συνδετικό εξάρτημα πάνω στο περίβλημα πέλματος ή το προθετικό πέλμα. Ανάλογα με την έκδοση, το συνδετικό εξάρτημα κουμπώνει στα άκρα ή εφαρμόζει στον προσαρμογέα πέλματος.
- 5) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα στην πρόθεση.
- 6) Επιστημάνετε το εξωτερικό περίγραμμα του συνδετικού εξαρτήματος στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού.
- 7) Αποσυναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και απομακρύνετε το συνδετικό εξάρτημα.
- 8) Καθαρίστε το συνδετικό εξάρτημα με ένα απολιπαντικό.
- 9) Κολλήστε το συνδετικό εξάρτημα στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού σύμφωνα με το εξωτερικό περίγραμμα που σχεδιάσατε.
- 10) Αφήστε την κόλληση να στεγνώσει (περ. **10 λεπτά**).
- 11) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και προσαρμόστε την κοσμητική εξωτερική όψη. Στο πλαίσιο αυτό, λάβετε υπόψη σας τη συμπίεση που προκαλούν οι ελαστικές κάλτσες ή οι κομητικές επενδύσεις SuperSkin.

6 Συντήρηση

- Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

7 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.

8 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

8.1 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.

8.2 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.

9 Τεχνικά στοιχεία

Μεγέθη [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Ύψος τακουνιού με 2C1=*N [mm]	10 ± 5								
Ύψος τακουνιού με 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Ύψος συστήματος με 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Ύψος συστήματος με 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Βάρος προϊόντος χωρίς περίβλημα πέλματος [g]	255		320		385		465		
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	80		100		125				
Βαθμός κινητικότητας	1 + 2								
Χρώματα	μπεζ (4), ανοιχτό καφέ (15)								

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2018-03-26

- ▶ 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

Стопа Adjust 1M10 предназначена для применения в модульных протезах. Данная стопа характеризуется высоким уровнем надежности при стоянии и ходьбе. Это обеспечивается за счет применения многоосного шарнира на линии нагрузки. Характеристики пятки можно регулировать индивидуально с помощью функционального модуля.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Наши компоненты функционируют оптимально, когда они сочетаются с подходящими, выбранными на основе массы тела и уровня активности, компонентами, определяемыми с помощью нашей классификационной системы MOBIS и имеющими соответствующие модульные соединительные элементы.



Изделие рекомендовано для пациентов с 1-м (с возможностью передвижения только в помещениях) и 2-м уровнем активности (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире).

Максимальный вес тела				
Размер [см]	22 - 23	24 - 25	26 - 27	28 - 30
Жесткость 1	52 кг	58 кг	72 кг	77 кг
Жесткость 2	68 кг	76 кг	95 кг	100 кг
Жесткость 3	80 кг	100 кг	125 кг	125 кг

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия	
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C	
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования	
Недопустимые условия применения изделия	
Механическая вибрация или удары	
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот	
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)	
Прочие условия применения изделия	
Ультрафиолетовые лучи	не устойчив
Гидролиз	не устойчив

2.4 Срок эксплуатации

В соответствии с требованиями стандарта ISO 22675 данный продукт прошел испытания на соблюдение 2-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 2 до 3 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

	ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
	УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.
- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Опасность травмирования в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Все компоненты протеза устанавливать в соответствии с классификационной системой MOBIS.

ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическое повреждение изделия

Изменение или утрата функций вследствие повреждения

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

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.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Уменьшение сопротивления носка стопы или изменение характеристик переката являются очитыми признаками потери функциональности.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	Стопа	–
1	Защитный носок	SL=Spectra-Sock-7

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)		
Рис.	Наименование	Артикул
1	Оболочка стопы	2C1
1	Подкладка для функционального модуля	2D11

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.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Возможно, в вашей стране предлагаются не все указанные материалы. В этом случае свяжитесь с представителем местного филиала фирмы-изготовителя для получения информации об аналогичных материалах.

5.1 Сборка

5.1.1 Надевание/снятие оболочки

Надевание оболочки стопы

- 1) Вставить стопу в оболочку стопы (см. рис. 3, см. рис. 4).
- 2) Вставить пятку стопы в оболочку стопы так, чтобы она зафиксировалась (см. рис. 5).

Снятие оболочки стопы

- 1) Надавить на фиксатор оболочки стопы в направлении назад и вытянуть пятку стопы вверх.
- 2) Извлечь стопу из оболочки стопы.

5.1.2 Основная сборка

Базовая сборка для транстибиальных протезов (ТТ)

Ход базовой сборки
Необходимые материалы: гониометр 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. PROS.A. Assembly 743A200)

Ход базовой сборки	
Выверку и монтаж компонентов протеза в сборочном аппарате выполнить в соответствии со следующими указаниями:	
Сагиттальная плоскость	
①	Высота каблука: эффективная высота каблука (высота каблука обуви – толщина подошвы в области передней части стопы) + 5 мм
②	Вращение стопы кнаружи: ок. 5°
③	Смещение центра стопы по отношению к линии сборки вперед: 30 мм
④	Соединить приемную гильзу и протезную стопу при помощи выбранных РСУ. При этом необходимо соблюдать руководство по применению РСУ.
⑤	Определить середину культеприемной гильзы с помощью лекала 50:50. Культеприемную гильзу разместить таким образом, чтобы линия сборки проходила по центру. Сгибание гильзы: индивидуальная величина сгибания культи + 5°
Фронтальная плоскость	
⑥	Линия сборки стопы: между большим и вторым пальцем стопы Линия сборки культеприемной гильзы: вдоль латерального края коленной чашечки
⑦	Учитывать положения отведения или приведения.

Базовая сборка для трансфemorальных протезов (TF)

- Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

5.1.3 Статическая сборка

- При необходимости в компании Ottobock можно запросить рекомендации по сборке (модульные протезы TF: **646F219***, модульные протезы TT: **646F336***).
- Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза с помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture, а при необходимости – выполнять подгонку.

5.1.4 Динамическая примерка

- Для обеспечения оптимального процесса шагания при сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагиттальной плоскости (напр., за счет изменения и/или смещения угла).
- **Транстибиальные протезы (TT):** следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки в сагиттальной и фронтальной плоскости. Избегать движения коленного модуля в медиальном направлении. Если коленный модуль в первой половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении, то стопу следует медиализировать. Если движение в медиальном направлении происходит во второй половине фазы опоры, то следует уменьшить вращение кнаружи.

5.1.4.1 Оптимизация характеристик пятки

ИНФОРМАЦИЯ

Изменение конфигурации функционального модуля не изменяет линию нагрузки в положении стоя.

Характеристики пятки можно регулировать с помощью функционального модуля. Возможны следующие настройки:

Наступание на пятку	Выбранная конфигурация (см. рис. 2)	Позиция подкладки
Мягкое	1	Подкладка удалена, отверстие сзади
Умеренное	2 (в состоянии поставки)	Подкладка сзади
Жесткое	3	Подкладка спереди

- Повернуть функциональный модуль в желаемую конфигурацию (см. рис. 6).

5.2 Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки

В качестве разъёмного соединения между оболочкой из вспененного материала и стопой протеза служит соединительный элемент (напр. соединительная пластина или любого рода соединительные крышки).

- > **Необходимые материалы:** чистящее средство для удаления жира (напр. изопропиловый спирт 634A58), контактный клей 636N9 или синтетический клей 636W17
- 1) Измерить расстояние от центра вращения колена до желаемого окончания облицовки из вспененного материала и прибавить к полученному значению величину усадки: при использовании вспененного полиэтилена **10 мм**, при использовании полиуретанового мягкого пенопласта – **30 мм**. В протезах после ампутации на уровне бедра (TF) величину усадки следует прибавить дважды.
 - 2) Заготовку из пенистого материала отрезать на нужную длину.
 - 3) Натянуть заготовку из вспененного материала на протез.
 - 4) Соединительный элемент наложить на оболочку стопы или протезную стопу. В зависимости от исполнения соединительный элемент фиксируется на кромке или насаживается на РСУ стопы.
 - 5) Выполнить монтаж протезной стопы на протез.
 - 6) Отметить наружный контур соединительного элемента на дистальной стороне среза заготовки из вспененного материала.
 - 7) Демонтировать протезную стопу и снять соединительный элемент.
 - 8) Очистить соединительный элемент при помощи чистящего средства для удаления жира.
 - 9) Наклеить соединительный элемент на дистальной стороне среза заготовки из вспененного материала в соответствии с обозначенным наружным контуром.
 - 10) Склеенные части оставить сохнуть (прим. **10 минут**).
 - 11) Смонтировать стопу и подогнать форму косметической оболочки. При этом следует учитывать возможную компрессию вследствие надетых чулок или покрытия SuperSkin.

6 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

7 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.

8 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

8.1 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 дан-

ного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

8.2 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.

9 Технические характеристики

Размеры [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Высота каблука с 2C1=*N [мм]	10 ±5								
Высота каблука с 2C1=*S [мм]	20 ± 5					–			
Системная высота с 2C1=*N [мм]	46	48	53		57	59	64		
Системная высота с 2C1=*S [мм]	38		44		49	–			
Вес изделия без оболочки стопы [г]	255		320		385		465		
Макс. масса тела [кг]	80		100		125				
Уровень активности	1 + 2								
Цвета	телесный (4), светло-коричневый (15)								

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2018-03-26

- ▶ 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

アジャスト 1M10 はモジュラー義足の足部としてご使用になれます。本足部は、立位および歩行中の安全性が高いことが特徴です。多軸機構が荷重線上にあることで、高い安全性がもたらされます。硬さ調整ブロックにより個々に合わせてヒールの硬さを調整することができます。

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。

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

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクターが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。



本製品は、モビリティグレード 1（屋内での歩行が可能な方）またはモビリティグレード 2（移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方）に適しています。

装着者の体重制限				
サイズ (cm)	22 ~ 23	24 ~ 25	26 ~ 27	28 ~ 30
(剛性) カテゴリー 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
(剛性) カテゴリー 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
(剛性) カテゴリー 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 ° C から +60 ° C
許容可能な相対湿度 0 % から 90 %、結露の無い状態

使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
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

その他の環境条件	
紫外線	耐性はありません。
水	耐性はありません。

2.4 耐用年数

本製品は、ISO 22675に従い200万サイクルの負荷耐力試験を行っています。装着者の活動レベルにもよりますが、これは2年から3年の使用による負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
■ 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意
耐用年数を超えて使用する場合や他の装着者に使用する場合に発生する危険性 機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。 ▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。 ▶ 本製品は 1 人の装着者にのみご使用ください。

△ 注意
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 製品の損傷により装着者が負傷するおそれがあります。 ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。 ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。

- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ MOBIS（モービス）のクラス分けシステムのカテゴリーに従い、義肢パーツを使用してください。

⚠ 注意

不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性

製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせでご使用ください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

注記

製品への衝撃により発生する危険性

損傷により、機能に異変が生じるか喪失する危険性があります。

- ▶ 装着中は注意してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能異変・機能喪失の兆候について」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

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）。

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	製品番号
1	取扱説明書	—
1	義肢足部	—
1	保護ソックス	SL=Spectra-Sock-7

交換部品／付属品（納品時のパッケージ内容に含まれない）

図	名称	製品番号
1	フットシェル	2C1
1	ヒールインサート	2D11

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。

備考

▶ 全ての材料が使用できるとは限りません。 使用できない材料がある場合は、各国の
オットーボック社支社（オットーボック・ジャパン）に代わりの材料を問い合わせてください。

5.1 アライメント

5.1.1 フットシェルの取り付けと取り外し

フットシェルへの挿入

- 1) 義足足部（以下、足部）をフットシェルにスライドさせながら挿入します（画像参照 3、画像参照 4）。
- 2) 足部のヒール部分を押しつけてフットシェルにしっかりとめ込みます（画像参照 5）。

フットシェルの取り外し

- 1) フットシェルのヒール突起部を後方に押し、足部のヒールを持ち上げます。フットシェルのヒール突起部を後方に押し、足部のヒールを持ち上げます。
- 2) フットシェルから足部を外します。

5.1.2 ベンチアライメント

下腿義肢のベンチアライメント

ベンチアライメントの手順	
必要な道具：662M4 ゴニオメーター、743S12 差高計測器、743A80 50:50 ゲージ、アライメント治具（743L200 L.A.S.A.R. アッセンブリまたは 743A200 PROSA. 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。	
矢状面	
①	差高：必要な差高（靴の差高 - 前足部分のソール厚さ）+ 5 mm
②	足部の外旋：約 5°
③	前方位置、アラインメント基準線に対する義肢足部の中央：30 mm
④	選択したアダプターを使用して義肢ソケットと義肢足部を接続します。アダプターの取扱説明書をよくお読みください。
⑤	50:50 ゲージを使って義肢ソケットの中心点を決定します。アラインメント基準線に対して中央に義肢ソケットを位置させます。 ソケットの屈曲：それぞれの断端の屈曲位 + 5
前額面	
⑥	義肢足部のアラインメント基準線：親指と人差し指の間 義肢ソケットのアラインメント基準線：外側膝蓋骨端部に沿わせます
⑦	内外転の角度を確認します。

大腿義肢のベンチアライメント

▶ 膝継手の取扱説明書を参照してください。

5.1.3 下腿義肢のベンチアライメント

- ・ 必要に応じてオットーボック社が推奨するアラインメントガイドに従ってください（モジュラー大腿義肢：646F219*、モジュラー下腿義肢：646F336*）。
- ・ 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。

5.1.4 試歩行

- ・ 角度の変更やスライド調節など、前額面および矢状面での義肢のアライメントを最適化することで、最適な歩行パターンが得られます。
- ・ 下腿義肢への装着：踵接地の後、脚に負荷がかかる際に、膝が前額面および矢状面で生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。立脚相の前半で膝継手が内側方向にずれる場合は、義肢足部を内側に配置してください。立脚相の後半で内側へのずれが生じる場合は、外転を少なくしてください。

5.1.4.1 ヒールの硬さの最適化

備考

硬さ調整ブロックの設定を変更しても、立位における荷重線に影響はありません。

ヒールの硬さは硬さ調整ブロックで設定変更することができます。以下の設定が可能です。

踵の硬さ	調節可能な踵の硬さ（画像参照 2）	調整ブロックの位置
柔らかい	1	インサートを外し、スペースを作る
中程度	2（納品時の設定）	インサートは後方に位置
硬い	3	インサートは前方に位置

▶ 硬さ調整ブロックを希望の位置に合わせてください（画像参照 6）。

5.2 オプション：フォームカバーの取り付け

コネクションツール（コネクションプレート、コネクションキャップまたはフォームコネクションプレート）を使用すると、義肢足部とフォームカバーを容易に着脱することができます。

- 必要な材料：脱脂性クリーナー（634A58 イソプロピルアルコールなど）、636N9 接着剤または 636W17 プラスチック接着剤（以上は日本での取扱いがございませんので、代替品についてはオットーボック・ジャパンにお問合せください。）
- 1) 膝中心点からフォームカバー端部までの距離を測定し、次の値を加えてゆとりを持たせてください：ポリエチレン製フォーム10 mm、ポリウレタン製ソフトフォーム30 mm。下腿義肢の場合は、2 倍の値を加えてゆとりを持たせてください。
- 2) 成形前のフォームブロックを適切な長さに切ります。
- 3) 義肢の上からフォームカバーを被せます。
- 4) コネクションツールを、フットシェルまたは義肢足部に配置します。バージョンによって異なりますが、コネクションツールをフットアダプターの端に取り付けるか、フットアダプターの上に置きます。
- 5) 義肢に義肢足部を取り付けます。
- 6) コネクションツールの外側の形状通りにフォームカバー遠位面上に印をつけてください。
- 7) 義肢足部を外し、フットシェルからコネクションプレートを取り外します。
- 8) 脱脂性クリーナーでコネクションプレートをきれいに拭きます。
- 9) コネクションキャップを、外側形状の印に沿ってフォームカバーの遠位面に接着します。
- 10) 接着剤を乾燥させます（約10 分。）
- 11) 義肢足部を取り付け、コスメティックカバーの外観を仕上げてください。コスメティックスッキングやスーパースキンを使用する場合は、その分の圧も考慮してください。

6 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

7 廃棄

本製品は、いかなる地域においても通常の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。

8 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。

8.1 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。

8.2 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。

9 テクニカル データ

サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30
2C1=*N 装着時の差高 (mm)	10 ± 5								
2C1=*S 装着時の差高 (mm)	20 ± 5					－			
2C1=*N 装着時のシステムハイ (mm)	46	48	53		57	59	64		
2C1=*S 装着時のシステムハイ (mm)	38		44		49	－			
フットシェルを除いた製品重量 (g)	255		320		385		465		
装着者の体重制限 (kg)	80		100		125				
モビリティグレード	1 + 2								
カラー	ページ 4)、ライトブラウン (15)								

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2018-03-26

- ▶ 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

IM10 Adjust 假脚适用于安装在模块化假肢上。该假脚的优异性能体现在其站立和行走时的高度安全性。该点通过一个承重线上的多轴关节得以确保。足跟特性可用功能模块个别设置。

1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

我们的组件在与合适组件组合使用的情况下实现最佳的工作方式，匹配组件的选择根据体重和运动等级，其中运动等级通过我们的MOBIS分类信息加以鉴别，匹配组件须带有合适的模块式连接件。



该产品推荐用于运动等级 1（室内步行者）和运动等级 2（受限户外步行者）。

最大体重				
身高 [cm]	22 至 23	24 至 25	26 至 27	28 至 30
刚度 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
刚度 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
刚度 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

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	
允许的相对空气湿度0 % 至 90 %，无冷凝	
不允许的环境条件	
机械振动或碰撞	
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂	
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）	
其他环境条件	
紫外光	不具备耐受性
水解	不具备耐受性

2.4 使用期限

制造商对该产品根据 ISO 22675 标准进行了2百万次应力循环检测。 依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达2至3年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

	警告可能出现的事故和人身伤害。
	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

	小心 超出使用期限以及转交其他患者再次使用 功能丧失以及产品损坏产生受伤危险 ▶ 请务必注意不要超出经过验证的使用期限。 ▶ 产品仅限患者本人使用。
--	--

小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏产生受伤危险

- ▶ 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）。

小心

产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件。

小心

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

- ▶ 该产品仅可与允许的假肢组件组合使用。
- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

注意

产品的机械损伤

功能变化或丧失导致损坏

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

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）。

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	标识
1	使用说明书	—
1	假脚	—
1	保护袜	SL=Spectra-Sock-7

备件/配件（不包括在供货范围内）

图	名称	标识
1	足套	2C1
1	功能模块嵌块	2D11

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。

 **信息**

► 可能并非所有材料均可在您所在国家购得。这一情况下，请与制造商在当地的分支机构取得联系，以便能够了解到有关其他替代材料的信息。

5.1 对线

5.1.1 套上/取下足套：

佩戴足套

- 1) 将假脚推入足套中（见图 3，见图 4）。
- 2) 将假脚的足跟压入足套，直至其扣合（见图 5）。

摘除足套

- 1) 将足套的锁止装置向后推，并将假脚的足跟向上拉。
- 2) 将假脚从足套中取出。

5.1.2 工作台对线

工作台对线 TT

工作台对线的过程	
所需材料：测角仪662M4、鞋跟高度计743S12、50:50 量规743A80、对线仪（例如：L.A.S.A.R. Assembly 743L200或PROS.A. Assembly 743A200）	
假肢组件在对线仪中的安装和对齐按照以下描述进行：	
矢状面	
①	跟高： 鞋跟的有效高度 （鞋的跟高 - 前足部位的鞋底厚度） + 5 mm
②	足外旋： 约5°
③	假脚中点对于对线参考线的前移： 30 mm
④	借助选定的连接件将假脚和假肢接受腔连接起来。也请注意连接件的使用说明书。
⑤	通过50:50量规确定假肢接受腔的中点。将假肢接受腔同对线参考线居中对齐。 接受腔屈曲： 患者个人的残肢屈曲 + 5°
额状面	
⑥	假脚对线参考线： 大脚趾与第二个脚趾之间 假肢接受腔对线参考线： 沿着外侧髌骨边沿
⑦	注意外展或内收姿态。

工作台对线 TF

- 注意假肢膝关节使用说明书的描述。

5.1.3 静态对线

- 如果需要可以向奥托博克索取对线建议（TF-模块式腿部假肢：**646F219***、TT-模块式腿部假肢：**646F336***）。
- 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。

5.1.4 动态试戴

- 在额状面和矢状面调整对线（例如通过角度改变或推移），以便确保最佳的迈步展开动作。
- **TT配置**：在足跟着地后的负载接受过程中，注意矢状面和额状面中的膝关节运动符合生理学特性。避免膝关节向内侧的运动。如果膝关节在站立期的前半出现向内侧的运动，应将假脚旋向内侧。如果在站立期的后半出现向内侧的运动，则应减少外旋。

5.1.4.1 足跟特性的优化

信息

功能模块的配置更改不会造成站立时的承重线变化。

足跟特性用功能模块进行设置。可作以下设置：

足跟着地特性	所选配置（见图 2）	嵌块位置
柔软	1	取出嵌块，开口向后
适度	2（交付时的状态）	嵌块向后
坚固	3	嵌块向前

► 将功能模块转到所希望的设置（见图 6）。

5.2 可选：安装泡沫装饰套

泡沫塑料盖板与假脚之间的（可拆卸）连接可以使用一个连接组件（例如连接片、接合帽、连接帽、泡沫连接帽）。

- > **所需材料：**脱脂清洁剂（例如异丙醇634A58）、接触型粘合剂636N9或塑料粘合剂636W17
- 1) 测量膝关节旋转点与泡沫塑料盖板所需端点之间的距离，并加上镦锻长度：PE泡沫塑料加上 **10 mm**，PUR软泡沫塑料加上 **30 mm**。大腿假肢中须加上双倍的镦锻长度。
 - 2) 裁剪泡沫塑料坯件。
 - 3) 将泡沫塑料坯件套在假肢上。
 - 4) 将连接组件置于足套或假脚上。视规格不同，连接组件在边缘内卡止或者在假脚连接件中就位。
 - 5) 将假脚安装在假肢上。
 - 6) 将连接组件的外部轮廓画在泡沫塑料坯件的远端截面上。
 - 7) 将假脚卸下，并将连接组件取下。
 - 8) 使用脱脂清洁剂清洁连接组件。
 - 9) 根据所画出的外部轮廓将连接组件粘贴在泡沫塑料坯件的远端截面上。
 - 10) 待粘接连接干燥（约**10 分钟**）。
 - 11) 安装假脚并且对外形的美观性进行修整。同时要留意在穿戴袜套或SuperSkin时会造成的挤压情况。

6 维护

- 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
- 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- 每年进行安全检测。

7 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。

8 法律声明

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。

8.1 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。

8.2 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。

9 技术数据

尺寸 [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
带 2C1=*N 的跟高 [mm]	10 ± 5								
带 2C1=*S 的跟高 [mm]	20 ± 5					—			
带 2C1=*N 的系统高度 [mm]	46	48	53		57	59	64		
带 2C1=*S 的系统高度 [mm]	38		44		49	—			
不含足套的产品重量 [g]	255		320		385		465		
最大体重 [kg]	80		100		125				
运动等级	1 + 2								
颜色	米色 (4) , 浅棕色 (15)								

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2018-03-26

- ▶ 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

의족 1M10 어저스트(Adjust)는 모듈형 의지에 사용하기 적합합니다. 본 의족의 특징은 서 있고 보행할 때 높은 안전성입니다. 부하 라인의 다축성 관절을 이용하여 안전성이 보장됩니다. 기능 모듈을 이용하여 발꿈치 특성을 개별적으로 조정할 수 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.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

당사의 구성요소는 체중과 활동성 등급을 기초로 선택하여 당사의 MOBIS 분류 정보로 식별 가능하고 적합한 모듈식 커넥터를 구비하고 있는 적당한 구성요소와 조합될 때 가장 잘 작동합니다.



이 제품은 활동성 등급 1(실내 보행자)과 활동성 등급 2(실외 활동이 제한된 보행자)용으로 권장됩니다.

최대 체중				
사이즈[cm]	22 - 23	24 - 25	26 - 27	28 - 30
강성 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
강성 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
강성 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건

사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C

허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음

허용되지 않는 주변 조건

기계적 진동 또는 충격

땀, 소변, 담수, 염수, 산

먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

기타 주변조건

자외선

내구성 없음

가수분해

내구성 없음

2.4 사용 기간

본 제품은 제조사가 ISO 22675에 따라 2백만 부하 주기로 검사했습니다. 이 횟수는 환자의 활동 정도에 따라 2년에서 3년의 사용 기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미



발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고



발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침



사용기간 초과 및 다른 환자의 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오.
- ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.



허용되지 않는 주변 조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예 : 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).



제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 의지 부품을 MOBIS 등급에 따라 사용하십시오.



의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

주의 사항

제품의 기계적 손상

손상으로 인한 기능 변경 또는 기능 손실

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있는 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오(본 단원의 "사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 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).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

의지발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화는 기능 손실의 징후입니다.

4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	의족 발	-
1	보호 양말	SL=Spectra-Sock-7

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)

그림	명칭	표시
1	풋셀	2C1
1	기능 모듈용 인서트	2D11

5 제품의 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

정보

- ▶ 위에서 언급한 재료 중에는 국내에서 구할 수 없는 재료도 있을 수 있습니다. 이러한 경우 제조사의 국내 대리점에 연락하여 대신할 수 있는 재료에 대해 문의하시기 바랍니다.

5.1 장착

5.1.1 풋셀 씌우기/제거

풋셀 씌우기

- 1) 의족을 풋셀 안으로 밀어 넣으십시오(그림 3 참조, 그림 4 참조).
- 2) 고정될 때까지 의족의 발꿈치를 풋셀 안으로 누르십시오(그림 5 참조).

풋셀 제거

- 1) 풋셀의 고정장치를 뒤로 누르고 의족의 발꿈치를 위로 당기십시오.
- 2) 풋셀로부터 의족을 제거하십시오.

5.1.2 기본 장착

TT 기본 장착

기본 장착의 진행 단계	
필요한 재료: 각도계 662M4, 뒤꿈치 높이 측정장치 743S12, 50:50 게이지 743A80, 장착장치(예: L.A.S.A.R. 어셈블리 743L200 또는 PROS.A. 어셈블리 743A200)	
다음 표시사항에 따라 장착장치에서 의지 부품의 정렬과 조립을 실시하십시오.	
시상면	
①	뒤꿈치 높이: 유효한 뒤꿈치 높이 (신발 뒷굽 높이- 앞발 부분 밀창 두께) + 5 mm
②	발 외전: 약 5 °
③	장착 라인 방향으로 의지발 중심의 예비 위치 설정: 30 mm
④	선택한 어댑터를 사용하여 의지발과 의지 소켓을 연결합니다. 이때 어댑터의 사용 설명서에 유의하십시오.
⑤	의지 소켓의 중심을 50:50 게이지로 측정하십시오. 의지 소켓을 중앙에서 장착 라인 방향으로 배열하십시오. 소켓 굴절: 개별 절단부 굴절 + 5 °
관상면	
⑥	의지발 장착 라인: 엄지발가락과 두 번째 발가락 사이 의지 소켓 장착 라인: 외측 무릎뼈 모서리와 평행
⑦	외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

TF 기본 장착

▶ 의지 무릎 관절용 사용 설명서의 표시사항에 유의하십시오.

5.1.3 정역학적 장착

필요 시 장착 권장안(TF-모듈형-하지 의지: 646F219*, TT-모듈형-하지 의지: 646F336*)을 오토복 사에 요청할 수 있습니다.

오토복에서는 L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 점검하고 필요하다면 조정할 것을 권장합니다.

5.1.4 시험 보행

최적의 보행이 보장되도록 관상면과 시상면(예: 각도 변경 또는 이동을 통해)에서 의지의 장착을 조정하십시오.

TT 의지: 발 뒤꿈치에 하중을 가할 때 시상면과 관상면에서 생리학적인 무릎 움직임을 관찰하십시오. 내측으로 무릎 관절 움직임을 피하십시오. 입각기 전반부에 무릎 관절을 내측으로 움직이면 의족 발이 내측화됩니다. 입각기 후반부에 내측으로 움직이면 외회전이 줄어듭니다.

5.1.4.1 발꿈치 특성 최적화

정보

기능 모듈의 설정 변경은 서 있을 때 부하 라인에 영향을 주지 않습니다.

발꿈치 특성이 기능 모듈로 조정됩니다. 다음과 같은 조정이 가능합니다.

발꿈치 디딤	선택된 설정(그림 2 참조)	인서트 위치
약함	1	인서트 제거, 뒤쪽 오프닝
보통	2(공급 시 상태)	뒤쪽 인서트
강함	3	앞쪽 인서트

▶ 기능 모듈을 원하는 설정으로 회전하십시오(그림 6 참조).

5.2 선택 사항: 폼 커버 조립

의족과 폼 커버 사이에 분리 가능한 연결을 위해 연결 요소가 사용됩니다(예: 연결 플레이트, 연결 캡, 커넥터 캡, 폼 연결 캡).

> **필요한 재료:** 탈지 세척제(예: 아이소프로필알코올 634A58), 접착 접착제 636N9 또는 플라스틱 접착제 636W17

- 1) 무릎 회전점에서 폼 커버의 원하는 끝까지 간격을 측정하고 늘리는 거리를 더하십시오. PE 폼의 경우 **10 mm**, PUR 연질 폼의 경우 **30 mm**를 더합니다. TF 의지의 경우 늘리는 거리를 두 배로 더하십시오.
- 2) 폼 재료를 자르십시오.
- 3) 폼 재료를 의지에 씌우십시오.
- 4) 연결 요소를 풋셸이나 의지발에 두십시오. 버전에 따라 연결 요소가 가장자리에서 맞물리거나 풋 어댑터에 놓입니다.
- 5) 의지에 의지발을 장착하십시오.
- 6) 연결 요소의 외부 윤곽을 폼 재료의 원위 절단면에 표시하십시오.
- 7) 의지발을 분리하고 연결 요소를 제거하십시오.
- 8) 연결 요소를 탈지 세척제로 청소하십시오.
- 9) 연결 요소를 표시된 외부 윤곽에 따라 폼 재료의 원위 절단면에 접착하십시오.
- 10) 접착제를 말리십시오(약 **10 분**).
- 11) 의지발을 조립하고 미관상 외부 형태를 조정하십시오. 이때 위에 신을 양말이나 SuperSkin에 의한 압박을 고려하십시오.

6 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

7 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.

8 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

8.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

8.2 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.

9 기술 데이터

사이즈[cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
2C1=*N의 뒷굽 높이[mm]	10 ± 5								
2C1=*S의 뒷굽 높이[mm]	20 ± 5					-			
2C1=*N의 시스템 높이[mm]	46	48	53		57	59	64		
2C1=*S의 시스템 높이[mm]	38		44		49	-			
풋셀을 제외한 제품 중량[g]	255		320		385		465		
최대 체중[kg]	80		100		125				
활동성 등급	1 + 2								
색상	베이지색(4), 연한 갈색(15)								

The 1M10 Adjust is covered by the following patents:

China:	ZL200780003460.8; ZL200980148370.7
European Patent:	EP 1 976 463 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR
European Patent:	EP 2 355 753 in DE, FR, GB, NL, SE, TR
Russia:	RU 2 419 398
Japan:	Patent No. JP 5 289 976
Taiwan:	R.O.C. Patent TW I423791
USA:	Patent US 8,945,238; Patent US 9,808,358; Patent US 9,498,352

Patents pending in Brazil, Germany and USA.

The 1M10 Adjust is covered by the following registered designs and design patent:

China:	ZL200930266327.3
European Design:	No. 001155626
Japan:	Registered Design No. 1 391 755
Russia:	77630
Turkey:	2009/05451
USA:	Patent US D633,205 S



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com