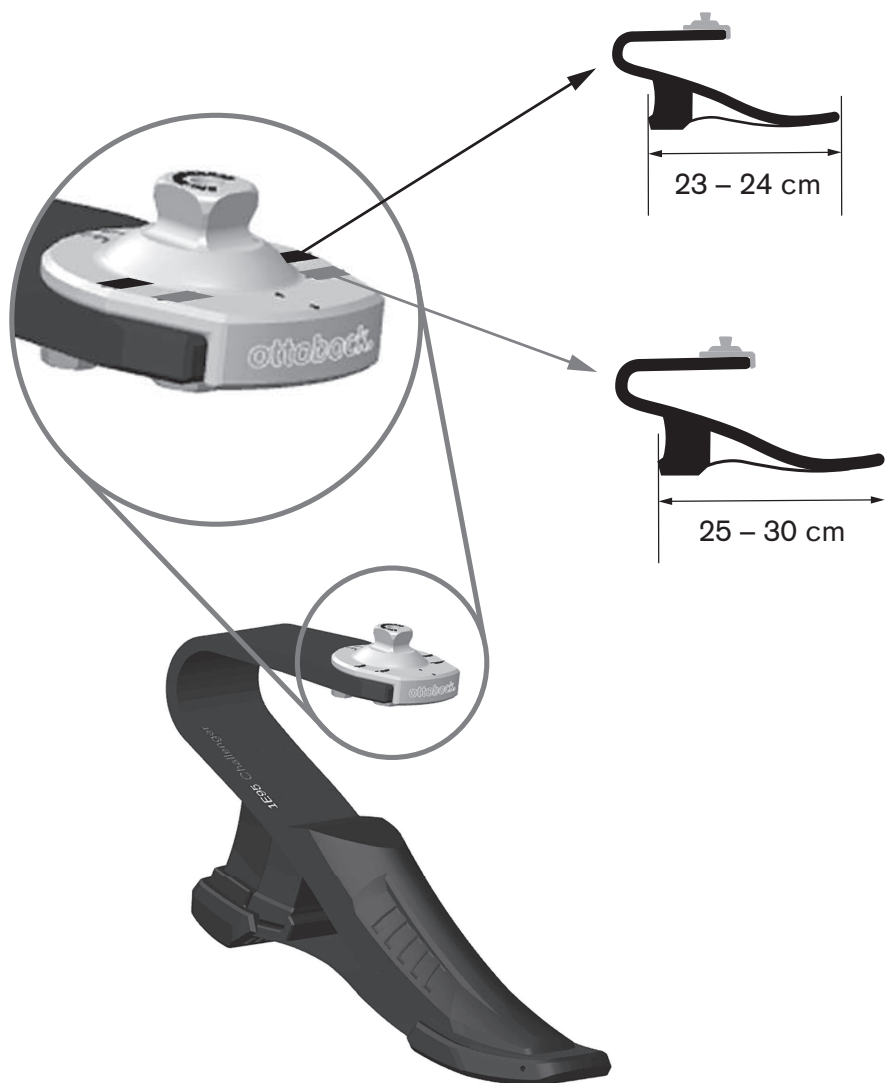




1E95 Challenger

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	10
FR	Instructions d'utilisation	16
IT	Istruzioni per l'uso	23
ES	Instrucciones de uso	29
PT	Manual de utilização	35
NL	Gebruiksaanwijzing	42
SV	Bruksanvisning	48
DA	Brugsanvisning	54
NO	Bruksanvisning	60
FI	Käyttöohje	66
PL	Instrukcja użytkowania	72
HU	Használati utasítás	79
CS	Návod k použití	85
RO	Instrucțiuni de utilizare	91
HR	Upute za uporabu	98
SL	Navodila za uporabo	104
SK	Návod na používanie	110
BG	Инструкция за употреба	116
TR	Kullanma talimatı	123
EL	Οδηγίες χρήσης	129
RU	Руководство по применению	135
JA	取扱説明書	142
ZH	使用说明书	148
KO	사용 설명서	153





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-04-19

- ▶ 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 1E95 Challenger ist ein Sportprothesenfuß für Sportarten mit schnellen Richtungs- und Geschwindigkeitswechseln (z. B. Tennis, Basketball oder Joggen). Die Kontur der Feder ist an die eines Sprintfußes angelehnt. Zusätzlich verfügt er über eine Basisfeder mit Fersenkeil. Der Prothesenfuß wird ohne Fußhülle direkt im Schuh getragen.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

INFORMATION

Der Prothesenschaft muss den erhöhten Anforderungen beim Sport standhalten.

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

Einschränkungen der Kombinationsmöglichkeiten

- Verwenden Sie nur Prothesenkomponenten die für die gewünschte Sportart oder 150 kg Körpergewicht zugelassen sind.
- **Kompatible Ottobock Prothesenkniegelenke:** Der Prothesenfuß ist aufgrund seiner spezifischen Kinematik nur mit Genium und Genium X3 kompatibel.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

Das Produkt ist für die Verwendung in Sportprothesen bestimmt.

2.2 Einsatzgebiet

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 10).

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich: -10 °C bis +60 °C

Lager- und Transportkriterien: -10 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen

Feuchtigkeit: Süßwasser, Salzwasser, Chlorwasser, Schweiß, Urin

Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

Das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Sand/Schmutz reinigen.

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Säuren

2.4 Nutzungsdauer

Prothesenfuß

Als Teil einer Sportprothese kann für das Produkt keine genaue Nutzungsdauer bestimmt werden, weil je nach Sportart und Nutzungsintensität stark unterschiedliche Belastungen auftreten.

Fersenkeil, Vorfußpolster

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



VORSICHT

Verwendung unter extremer Belastung

Verletzungsgefahr aufgrund von Überlastung während extremer Aktivität

- ▶ Obwohl das Produkt für sportliche Aktivitäten entwickelt wurde, kann es durch extreme Belastungen beschädigt werden.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt vor und nach jeder Aktivität auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.



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

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

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



VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

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

VORSICHT

Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Wartung

Sturz durch Funktionsverlust oder Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ Warten Sie das Produkt regelmäßig, um eine lange Nutzungsdauer des Produkts zu ermöglichen (siehe Kapitel „Wartung“).

VORSICHT

Mechanische Überbelastung

Sturz durch Bruch tragender Teile, 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.).

VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Eine reduzierte Federwirkung (z. B. verringerter Vorfußwiderstand oder verändertes Abrollverhalten) oder eine Delaminierung der Carbonfeder sind Anzeichen von Funktionsverlust.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	647G973
1	Prothesenfuß	–
1	Fersenkeil-Set	2F95=*
1	Vorfußpolster	2Z95=*
1	Schuhanzieher	2C101

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

5.1 Informationen zum Gebrauch

⚠ VORSICHT

Verwenden des Prothesenfußes ohne Schuh

Sturz durch fehlende Bodenhaftung

- ▶ Verwenden Sie den Prothesenfuß immer mit einem Schuh.

INFORMATION

Der Prothesenfuß hat keine Fußhülle

Der ausgewählte Schuh wird direkt über den Prothesenfuß gezogen. Das Vorfußpolster auf dem Prothesenfuß verhindert ein Verrutschen und polstert den Schuh aus.

5.1.1 Auswählen der Schuhe

INFORMATION

Die Feder des Prothesenfußes steht nach posterior über. Darum ist der Prothesenfuß nicht für alle Schuhe geeignet. Bei Schuhen mit zu hohem Schaft drückt die überstehende Feder des Prothesenfußes auf den Schaft. Das kann den Schuh beschädigen.

- ▶ Wählen Sie Schuhe so aus, dass die posterior überstehende Feder des Prothesenfußes nicht auf den Schaft des Schuhs drückt.
- ▶ **Achten Sie beim Herabgehen von Treppen mit dem Prothesenfuß auf die überstehende Feder.**

5.1.2 Gebrauch im Wasser

Der Prothesenfuß darf mit Wasser in Kontakt kommen, beispielsweise beim Joggen am Strand oder beim Schwimmen.

- 1) **HINWEIS! Verwenden Sie den Prothesenfuß im Wasser nur mit einem Schuh. Sonst kann der Fersenkeil verloren gehen.**

Vor dem Wasserkontakt: Den festen Sitz des Schuhs sicherstellen.

- 2) **Nach dem Wasserkontakt:** Den Prothesenfuß reinigen (siehe Seite 9).

5.2 Aufbau

INFORMATION

Am proximalen Anschluss des Prothesenfußes befindet sich ein Adapterschutz aus Kunststoff. So wird der Anschlussbereich während des Aufbaus und der Anprobe der Prothese vor Kratzern geschützt.

- ▶ Entfernen Sie den Adapterschutz bevor der Patient den Werkstatt-/Anprobereich verlässt.

5.2.1 Auswählen der Steifigkeit

Die Steifigkeit des Prothesenfußes wird in Abhängigkeit zum Körpergewicht ausgewählt.

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 10).

5.2.2 Grundaufbau

INFORMATION

Verwenden Sie den Prothesenfuß nur mit Fersenkeil.

INFORMATION

- Zur Ermittlung der Gesamtsystemhöhe aller Prothesenkomponenten für den Grundaufbau zum Schaft-Boden-Maß 5–10 mm hinzuaddieren, um die Federwirkung des Prothesenfußes zu kompensieren. Den größeren Wert verwenden, wenn das Patientengewicht an der oberen Grenze des maximal zulässigen Patientengewichts liegt.

Grundaufbau TT

Ablauf des Grundaufbaus	
Empfohlene Materialien: Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200)	
Das Montieren und Ausrichten der Prothesenkomponenten im Aufbaugerät gemäß den folgenden Angaben durchführen:	
Sagittalebene	
①	Absatzhöhe: Effektive Absatzhöhe (Absatzhöhe Schuh - Sohlenstärke Vorfußbereich) + 10 mm
②	Fuß-Außenrotation: ca. 5°
③	Sagittale Ausrichtung: Aufbaulinie auf den a–p Markierungen des Prothesenfußes (siehe Abb. 1)
④	Den Prothesenfuß und den Prothesenschaft mit Hilfe der ausgewählten Adapter verbinden. Bei der Anpassung und Montage die Gebrauchsanweisung der Adapter beachten.
⑤	Die Mitte des Prothesenschafts mit der 50:50 Lehre ermitteln. Den Prothesenschaft mittig zur Aufbaulinie einordnen. Schaftflexion: Individuelle Stumpfflexion + 5°
Frontalebene	
⑥	Aufbaulinie Prothesenfuß: Außenrotation nach Bedarf des Patienten einstellen Aufbaulinie Prothesenschaft: Entlang der lateralen Patellakante
⑦	Die individuelle Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung des Stumpfs beachten.

Grundaufbau TF

- Die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

5.2.3 Statischer Aufbau

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

5.2.4 Dynamische Anprobe

- Den Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene anpassen (z. B. durch Winkeländerung oder Verschiebung), um den korrekten Fersenkontakt und ein optimales Überrollen sicherzustellen.
- **TT-Versorgungen:** Bei der Lastübernahme nach dem Fersenauftritt auf eine physiologische Kniebewegung achten.
- Den Adapterschutz des Prothesenfußes nach Abschluss der dynamischen Anprobe und der Gehübungen entfernen.

5.2.4.1 Optimieren der Fersencharakteristik

INFORMATION

Verwenden Sie den Prothesenfuß nur mit Fersenkeil.

Das Verhalten des Prothesenfußes beim Fersenauftritt und beim Fersenkontakt während der mittleren Standphase kann durch den Austausch des Fersenkeils angepasst werden. Der Prothesenfuß wird mit 2 Fersenkeilen (hart und weich) geliefert. Weitere Fersenkeile in unterschiedlichen Härtegraden sind als Set erhältlich.

Härtegrade Fersenkeile: Die Fersenkeile sind mit Zahlen gekennzeichnet. Je kleiner die Zahl, desto weicher der Fersenkeil.

- 1) Den Prothesenfuß leicht auseinander ziehen und den vorhandenen Fersenkeil herausziehen.
- 2) Den anderen Fersenkeil so ausrichten, dass der Ottobock Schriftzug lesbar ist und die Spitze nach anterior zeigt.
- 3) Den Fersenkeil in den Prothesenfuß einsetzen (siehe Abb. 2, siehe Abb. 3, siehe Abb. 4).

6 Reinigung

> **Empfohlenes Reinigungsmittel:** pH-neutrale Seife (z. B. Derma Clean 453H10)

- 1) Das Produkt mit klarem Süßwasser und pH-neutraler Seife reinigen.
- 2) Die Seifenreste mit klarem Süßwasser abspülen.
- 3) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 4) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

▶ Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.

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

7.1 Montieren/Wechseln des Vorfußpolsters

Dem Prothesenfuß liegen ein Vorfußpolster und ein Klettstreifen bei. Mit dem Klettstreifen kann das Vorfußpolster fixiert werden (siehe Titelbild).

- 1) Das Vorfußpolster vom Prothesenfuß herunternehmen.
- 2) Ein neues Vorfußpolster auf dem Prothesenfuß platzieren.

8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zur Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

10 Technische Daten

Größe [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Absatzhöhe [mm]	10			
Systemhöhe [mm]	156			
Gewicht [g]	770	785	800	820
Max. Körpergewicht [kg] bei Prothesenfuß-Steifigkeit 2	70			–
Max. Körpergewicht [kg] bei Prothesenfuß-Steifigkeit 3	–	90		
Max. Körpergewicht [kg] bei Prothesenfuß-Steifigkeit 4	–	110		

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2017-04-19

- ▶ 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 1E95 Challenger is a prosthetic fitness foot for activities with quick changes of direction and speed (e.g. tennis, basketball and jogging). The contour of the spring is based on a sprinting foot. It also has a base spring with heel wedge.

The prosthetic foot is worn directly in the shoe without a footshell.

1.2 Combination possibilities

INFORMATION

The prosthetic socket must be able to withstand the higher loading when practising fitness activities.

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.

Restrictions of the combination possibilities

- Only use prosthetic components approved for the respective activity or a body weight of 150 kg/330 lbs.
- **Compatible Ottobock prosthetic knee joints:** Due to its specific kinematics, the prosthetic foot is only compatible with Genium and Genium X3.

2 Intended use

2.1 Indications for use

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

The product is intended to be used in fitness prostheses.

2.2 Area of application

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see Page 16).

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60 °C
Storage and transport conditions: -10 °C to +60 °C, relative humidity: no restrictions
Moisture: fresh water, salt water, chlorinated water, sweat, urine
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)
Clean the product after it has come into contact with moisture/sand/dirt.

Unallowable environmental conditions
Acids

2.4 Service Life

Prosthetic foot

As part of a fitness prosthesis, an exact service life cannot be determined for the product since strain varies widely depending on the fitness activity and intensity of use.

Heel wedge, forefoot pad

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

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

3.2 General safety instructions

 CAUTION
Use under extreme loads
Risk of injury due to extreme loads from extreme activity
▶ While the product was designed for active fitness activities, extreme loads may damage the product.
▶ Inspect the product before and after each activity for damage.
▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.

 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

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

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

CAUTION

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the product according to the specified area of application (see Page 11).

CAUTION

Reuse on other patients and improper maintenance

Fall due to loss of functionality or damage to the product

- ▶ Only use the product for a single patient.
- ▶ Maintain the product regularly to extend the service life of the product (see the section "Maintenance").

CAUTION

Mechanical overload

Falling due to breakage of load-bearing components, 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.).

CAUTION

Mechanical damage to the product

Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

Signs of changes in or loss of functionality during use

Reduced spring effect (e.g. decreased forefoot resistance or changed rollover behaviour) or delamination of the carbon spring are indications of loss of functionality.

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	647G973

Quantity	Designation	Reference number
1	Prosthetic foot	–
1	Heel wedge kit	2F95=*
1	Forefoot pad	2Z95=*
1	Shoehorn	2C101

5 Preparation for use

CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Injuries due to incorrectly installed or adjusted as well as damaged prosthetic components

- Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

5.1 Information on use

CAUTION

Using the prosthetic foot without a shoe

Falling due to lack of surface grip

- Always use the prosthetic foot with a shoe.

INFORMATION

The prosthetic foot has no footshell

The chosen shoe is pulled directly over the prosthetic foot. The forefoot pad on the prosthetic foot prevents sliding and cushions the shoe.

5.1.1 Shoe selection

INFORMATION

The spring of the prosthetic foot has a posterior projection. This means the prosthetic foot is not suitable for all shoes. If the upper of the shoe is too high, the projection of the prosthetic foot spring pushes on the upper. This can damage the shoe.

- Select shoes where the posterior projection of the prosthetic foot spring does not push on the upper of the shoe.
- **When walking down stairs with the prosthetic foot, note the projecting spring.**

5.1.2 Use in water

The prosthetic foot may come into contact with water, for example, when jogging on the beach or when swimming.

- 1) **NOTICE! Always use the prosthetic foot with a shoe when in water. Otherwise, the heel wedge may be lost.**

Before water contact: Check the firm fit of the shoe.

- 2) **After water contact:** Clean the prosthetic foot (see Page 15).

5.2 Alignment

INFORMATION

There is a plastic adapter cover on the proximal connection of the prosthetic foot. This protects the connecting section from scratches during the alignment and trial fitting.

- Remove the adapter cover before the patient leaves the workshop/fitting area.

5.2.1 Selection of stiffness

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

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see Page 16).

5.2.2 Bench Alignment

INFORMATION

Only use the prosthetic foot with the heel wedge.

INFORMATION

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

TT bench alignment

Bench alignment process	
Recommended 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) +10 mm
②	Exterior foot rotation: approx. 5°
③	Sagittal alignment: alignment reference line on a-p markings of the prosthetic foot (see fig. 1)
④	Connect the prosthetic foot and prosthetic socket using the chosen adapters. Observe the adapter instructions for use during adaptation and installation.
⑤	Determine the centre of the prosthetic socket with the 50:50 gauge. Align the prosthetic socket centrally to the alignment reference line. Socket flexion: individual residual limb flexion +5°
Frontal plane	
⑥	Prosthetic foot alignment reference line: set exterior rotation according to the patient's requirements Alignment reference line of prosthetic socket: along the lateral patella edge
⑦	Observe the individual abduction or adduction position of the residual limb.

TF bench alignment

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

5.2.3 Static Alignment

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

5.2.4 Dynamic Trial Fitting

- Adapt the setup of the prosthesis in the frontal plane and the sagittal plane (e.g. by making angle or slide adjustments) so that correct heel contact and optimal roll-over are ensured.
- **TT fittings:** Make sure that physiological knee movement is achieved after the heel makes impact and the leg begins to bear weight.
- Remove the adapter cover from the prosthetic foot after completion of the dynamic trial fitting and gait training exercises.

5.2.4.1 Optimising the heel characteristics

INFORMATION

Only use the prosthetic foot with the heel wedge.

The behaviour of the prosthetic foot at heel strike and during heel contact in the mid-stance phase can be adapted by replacing the heel wedge. The prosthetic foot is delivered with 2 heel wedges (hard and soft). Further heel wedges in various degrees of hardness are available as a set.

Heel wedge degrees of hardness: The heel wedges are marked with numbers. The smaller the number, the softer the heel wedge.

- 1) Pull the prosthetic foot apart slightly and pull out the existing heel wedge.
- 2) Align the other heel wedge so the Ottobock lettering is legible and the tip points to anterior.
- 3) Insert the heel wedge in the prosthetic foot (see fig. 2, see fig. 3, see fig. 4).

6 Cleaning

> **Recommended cleaning agent:** pH neutral soap (e.g. 453H10 Derma Clean)

- 1) Clean the product with clear fresh water and a pH neutral soap.
- 2) Rinse the soap away with clear fresh water.
- 3) Dry the product with a soft cloth.
- 4) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

⚠ CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

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

- Observe the following maintenance instructions.

- The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- Conduct annual safety inspections.

7.1 Mounting/changing the forefoot pad

The prosthetic foot comes with a forefoot pad and a hook-and-loop strip. Use the hook-and-loop strip to fasten the forefoot pad (see title image).

- 1) Remove the forefoot pad from the prosthetic foot.
- 2) Place a new forefoot pad on the prosthetic foot.

8 Disposal

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

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE Conformity

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

10 Technical data

Size [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Heel height [mm]	10			
System height [mm]	156			
Weight [g]	770	785	800	820
Max. body weight [kg] for prosthetic foot stiffness 2	70			–
Max. body weight [kg] for prosthetic foot stiffness 3	–	90		
Max. body weight [kg] for prosthetic foot stiffness 4	–	110		

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2017-04-19

- ▶ 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

Challenger 1E95 est un pied prothétique de sport conçu pour les disciplines sportives caractérisées par des changements de direction et de vitesse rapides (par ex. le tennis, le basket-ball ou le jogging). Le contour de la lame est semblable à celui d'un pied de sprinter. Il dispose également d'une lame de base équipée d'une cale de talon.

Le pied prothétique est porté directement dans la chaussure, sans enveloppe.

1.2 Combinaisons possibles

INFORMATION

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

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.

Restrictions des combinaisons possibles

- Utilisez uniquement des composants prothétiques autorisés pour la discipline sportive souhaitée ou autorisés pour des utilisateurs d'un poids de 150 kg.
- **Prothèses de genou Ottobock compatibles :** le pied prothétique est uniquement compatible avec les prothèses Genium et Genium X3 en raison de sa cinématique spécifique.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

Le produit est destiné à une utilisation dans des prothèses de sport.

2.2 Domaine d'application

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 22).

2.3 Conditions d'environnement

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

2.4 Durée d'utilisation

Pied prothétique

Ce produit étant utilisé dans une prothèse de sport, aucune durée d'utilisation exacte ne peut être définie. En fonction de la discipline sportive et de l'intensité d'utilisation, il est en effet soumis à des sollicitations très différentes.

Cale de talon, coussinet d'avant-pied

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

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
Utilisation en cas de sollicitation extrême
Risque de blessure en raison d'une surcharge pendant l'activité extrême
► Bien que le produit soit conçu pour des activités sportives, il peut subir des dommages causés par des sollicitations extrêmes.
► Avant et après chaque activité, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
► Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.

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

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

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

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

PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ▶ Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 17).

PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient et maintenance insuffisante

Chute provoquée par une perte de fonctionnalité ou des dégradations du produit

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ▶ Effectuez régulièrement la maintenance du produit pour profiter d'une longue durée d'utilisation (voir chapitre « Maintenance »).

PRUDENCE

Surcharge mécanique

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses, 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.).

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

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

Une réduction de l'amortissement (par ex. résistance de l'avant-pied réduite ou modification du comportement de déroulement) ou une délamination de la lame en carbone sont des signes vous alertant d'une perte de fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	647G973
1	Pied prothétique	—
1	Kit de cales de talon	2F95=*
1	Coussinet d'avant-pied	2Z95=*
1	Chausse-pied	2C101

5 Préparation à l'utilisation

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

Blessures dues au montage ou au réglage erronés ainsi qu'à l'endommagement des composants prothétiques

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

5.1 Informations sur l'utilisation

PRUDENCE

Utilisation du pied prothétique sans chaussure

Chute due à un manque d'adhérence au sol

- Utilisez le pied prothétique toujours avec une chaussure.

INFORMATION

Le pied prothétique n'a pas d'enveloppe de pied.

La chaussure choisie est mise directement sur le pied prothétique. Le coussinet d'avant-pied placé sur le pied prothétique empêche tout glissement et rembourre la chaussure.

5.1.1 Choix des chaussures

INFORMATION

L'arrière de la lame du pied prothétique est surélevé. Le pied prothétique n'est donc pas adapté à toutes les chaussures. Pour les chaussures à tige trop haute, la lame du pied prothétique surélevée à l'arrière appuie sur la tige. Ce qui peut endommager la chaussure.

- Choisissez donc des chaussures de telle sorte que la lame du pied prothétique surélevée à l'arrière n'appuie pas sur la tige de la chaussure.
- **Tenez compte de la lame surélevée lorsque vous descendez des escaliers avec le pied prothétique.**

5.1.2 Utilisation dans l'eau

Le pied prothétique peut entrer en contact avec l'eau, par exemple lors du jogging sur la plage ou de la natation.

- 1) **AVIS! Dans l'eau, utilisez le pied prothétique uniquement avec une chaussure. Sinon, vous risquez de perdre la cale de talon.**
Avant le contact avec l'eau : assurez-vous de la bonne tenue de la chaussure.
- 2) **Après le contact avec l'eau :** nettoyez le pied prothétique (consulter la page 21).

5.2 Alignement

INFORMATION

Une protection de l'adaptateur en plastique se trouve sur le raccord proximal du pied prothétique. La zone du raccord est ainsi protégée contre les rayures pendant l'alignement et l'essai de la prothèse.

► Enlevez la protection de l'adaptateur avant que le patient quitte l'atelier/le lieu d'essayage.

5.2.1 Choix de la rigidité

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

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 22).

5.2.2 Alignement de base

INFORMATION

N'utilisez le pied prothétique qu'avec une cale de talon.

INFORMATION

► Pour déterminer la hauteur totale du système de tous les composants prothétiques pour l'alignement de base, ajoutez 5–10 mm à la mesure emboîture-sol. Ce qui permet de compenser l'effet d'amortissement du pied prothétique. Utilisez la valeur la plus élevée si le poids du patient se trouve à la limite supérieure du poids maximum autorisé pour le poids du patient.

Alignement de base TT

Déroulement de l'alignement de base

Matériel recommandé : 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 au niveau de l'avant-pied) +10 mm
②	Rotation externe du pied : env. 5°
③	Orientation sagittale : ligne d'alignement sur les repères a–p du pied prothétique (voir ill. 1)
④	Reliez le pied prothétique et l'emboîture de la prothèse à l'aide des adaptateurs choisis. Lors de l'ajustement et du montage, 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°

Déroutement de l'alignement de base

Plan frontal

6	Ligne d'alignement du pied prothétique : réglez la rotation externe en fonction des besoins du patient 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 individuelle du moignon.

Alignement de base TF

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

5.2.3 Alignement statique

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

5.2.4 Essai dynamique

- Ajustez l'alignement de la prothèse dans le plan frontal et le plan sagittal (par ex. par un déplacement angulaire ou un coulissement) afin d'assurer un contact correct du talon et un déroulement optimal du pied.
- **Appareillages TT** : veillez à un mouvement physiologique du genou suite à la pose du talon avec une charge.
- Enlever la protection de l'adaptateur du pied prothétique à la fin de l'essai dynamique et des exercices de marche.

5.2.4.1 Optimisation des caractéristiques du talon

INFORMATION

N'utilisez le pied prothétique qu'avec une cale de talon.

Le comportement du pied prothétique lors de la pose du talon et du contact du talon au milieu de la phase d'appui peut être adapté en remplaçant la cale de talon. Le pied prothétique est fourni avec 2 cales de talon (dure et souple). D'autres cales de talon sont disponibles sous forme de kit et avec différents degrés de dureté.

Degrés de dureté des cales de talon : des chiffres figurent sur les cales de talon. Plus le chiffre est petit, plus la cale de talon est souple.

- 1) Ouvrez légèrement le pied prothétique et retirez la cale de talon présente.
- 2) Alignez l'autre cale de talon de telle sorte que l'inscription Ottobock soit lisible et la pointe soit orientée vers l'avant.
- 3) Insérez la cale de talon dans le pied prothétique (voir ill. 2, voir ill. 3, voir ill. 4).

6 Nettoyage

> **Nettoyant recommandé** : savon au pH neutre (par ex. Derma Clean 453H10)

- 1) Nettoyez le produit à l'eau douce et avec un savon au pH neutre.
- 2) Rincez les restes de savon à l'eau douce.
- 3) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 4) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance

PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance

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

► Veuillez respecter les consignes de maintenance suivantes.

- Faites examiner 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.

7.1 Montage/remplacement du coussinet d'avant-pied

Un coussinet d'avant-pied et une bande velcro sont fournis avec le pied prothétique. La bande velcro permet de fixer le coussinet d'avant-pied (voir photo de couverture).

- 1) Enlevez le coussinet d'avant-pied du pied prothétique.
- 2) Placez un nouveau coussinet d'avant-pied sur le pied prothétique.

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

10 Caractéristiques techniques

Taille [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Hauteur de talon [mm]	10			
Hauteur du système [mm]	156			
Poids [g]	770	785	800	820
Poids corporel max. [kg] avec un pied prothétique de rigidité 2	70			–
Poids corporel max. [kg] avec un pied prothétique de rigidité 3	–	90		

Taille [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Poids corporel max. [kg] avec un pied prothétique de rigidité 4	–	110		

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-04-19

- ▶ 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 Challenger 1E95 è un piede protesico sportivo indicato per praticare attività sportive che richiedono cambiamenti rapidi di direzione e velocità (p. es. tennis, pallacanestro o jogging). Il profilo delle molle è simile a quello di un piede sprint per il salto e la corsa. È dotato inoltre di una molla di base con cuneo per il tallone.

Il piede protesico viene indossato direttamente nella scarpa senza rivestimento per il piede.

1.2 Possibilità di combinazione

INFORMAZIONE

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

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.

Possibilità di combinazione limitate

- Utilizzare esclusivamente componenti protesici approvati per l'attività sportiva desiderata o per un peso corporeo massimo di 150 kg.
- **Articolazioni di ginocchio protesiche Ottobock compatibili:** in considerazione della sua cinematica specifica il piede protesico è compatibile soltanto con Genium e Genium X3.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

Il prodotto è destinato all'impiego in protesi sportive.

2.2 Campo d'impiego

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 29).

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Criteri per il trasporto e l'immagazzinamento: -10 °C - +60 °C, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione
Umidità: acqua dolce, acqua salata, acqua clorata, sudore, urina
Polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (ad es. talco)
Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sabbia/sporcizia.

Condizioni ambientali non consentite

Acidi

2.4 Durata di utilizzo

Piede protesico

In quanto parte di una protesi sportiva, non è possibile prevedere una durata di utilizzo precisa per questo prodotto, poiché le sollecitazioni variano molto a seconda del tipo e dell'intensità dell'attività sportiva.

Cuneo per il tallone, imbottitura per l'avampiede

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Utilizzo in caso di sollecitazioni eccessive

Pericolo di lesioni a seguito di carico eccessivo durante attività estreme

- ▶ Pur essendo stato sviluppato per praticare attività estreme, sollecitazioni eccessive possono danneggiare il prodotto.
- ▶ Controllare che il prodotto non sia danneggiato prima e dopo ogni attività sportiva.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in casi dubbi.



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.).



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.



Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 23).

CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente e manutenzione insufficiente

Caduta a seguito di perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ▶ Eseguire una regolare manutenzione del prodotto per garantirne una lunga durata di utilizzo (vedere il capitolo "Manutenzione").

CAUTELA

Sovraccarico meccanico

Caduta dovuta alla rottura di parti portanti, limitazione delle funzioni dovuta a danno meccanico

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non sia danneggiato.
- ▶ 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.).

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Un'azione elastica ridotta (ad es. una minore resistenza dell'avampiede o un comportamento di rollover diverso) o una delaminazione della molla al carbonio sono indizi di perdita di funzionalità.

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Libretto di istruzioni per l'uso	647G973
1	Piede protesico	–
1	Set cunei per il tallone	2F95=*
1	Imbottitura per l'avampiede	2Z95=*
1	Calzascarpe	2C101

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

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

5.1 Informazioni per l'uso

CAUTELA

Utilizzo del piede protesico senza scarpa

Caduta dovuta a mancata aderenza al suolo

- Utilizzare il piede protesico sempre con una scarpa.

INFORMAZIONE

Il piede protesico non è dotato di rivestimento cosmetico

La scarpa scelta viene indossata direttamente sul piede protesico. L'imbottitura per l'avampiede sul piede protesico evita lo spostamento del piede e funge da imbottitura per la scarpa.

5.1.1 Scelta delle scarpe

INFORMAZIONE

La molla del piede protesico sporge posteriormente. Il piede protesico non è pertanto indicato per ogni tipo di scarpa. Nel caso di scarpe con una tomaia troppo alta la parte sporgente della molla del piede protesico preme sulla tomaia, con conseguente danneggiamento della scarpa.

- Scegliere la scarpa in modo tale che la parte sporgente posteriore della molla del piede protesico non preme sulla tomaia della scarpa.
- **Scendendo le scale con il piede protesico fare attenzione alla molla sporgente.**

5.1.2 Utilizzo in acqua

Il piede protesico può entrare a contatto con acqua, ad esempio, facendo jogging sulla spiaggia o nuotando.

- 1) **AVVISO! Utilizzare il piede protesico in acqua soltanto con una scarpa. Il cuneo per il tallone potrebbe altrimenti andare perso.**

Prima del contatto con acqua: verificare che la scarpa sia calzata correttamente.

- 2) **Dopo il contatto con acqua:** pulire il piede protesico (v. pagina 28).

5.2 Allineamento

INFORMAZIONE

Sull'attacco prossimale del piede protesico si trova una protezione in plastica. In questo modo si protegge contro eventuali graffiature la zona intorno all'attacco durante l'allineamento e la prova della protesi.

- Rimuovere la protezione dell'attacco prima che il paziente lasci l'officina/la zona di prova.

5.2.1 Scelta della rigidità

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

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 29).

5.2.2 allineamento base

INFORMAZIONE

Utilizzare il piede protesico solo con il cuneo per il tallone.

INFORMAZIONE

- Per ricercare l'altezza totale del sistema con tutti i componenti protesici per l'allineamento base sommare 5-10 mm alla distanza invasatura-suola, al fine di compensare l'effetto elastico del piede protesico. Utilizzare il valore più elevato se il peso del paziente si avvicina al peso massimo ammesso.

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	
①	Altezza tacco: altezza del tacco effettiva (altezza tacco calzatura - spessore suola zona avampiede) +10 mm
②	Rotazione esterna del piede: ca. 5
③	Allineamento sagittale: linea di allineamento sulle marcature a-p del piede protesico (v. fig. 1)
④	Collegare il piede protesico e l'invasatura mediante l'attacco scelto. Durante l'adattamento e il montaggio osservare le istruzioni per l'uso degli attacchi.
⑤	Individuare il centro dell'invasatura con il calibro 50:50. Sistemare l'invasatura in posizione centrale rispetto alla linea di allineamento. Flessione dell'invasatura: flessione individuale del moncone +5°
Piano frontale	
⑥	Linea di allineamento del piede protesico: regolare la rotazione esterna in base alle esigenze del paziente Linea di allineamento dell'invasatura: lungo il bordo laterale della patella
⑦	Osservare la posizione di abduzione o adduzione individuale del moncone.

Allineamento base TF

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

5.2.3 Allineamento statico

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

5.2.4 Prova dinamica

- Adattare l'allineamento della protesi sul piano frontale e sagittale (p. es. modificando o spostando l'angolazione) in modo da assicurare un contatto corretto del tallone e un rollover ottimale.
- **Protesi TT:** trasferendo il carico sulla protesi dopo aver appoggiato il tallone al suolo verificare che il movimento del ginocchio sia fisiologico.
- Rimuovere la protezione dell'attacco del piede protesico al termine della prova dinamica e degli esercizi di deambulazione.

5.2.4.1 Ottimizzazione della caratteristica del tallone

INFORMAZIONE

Utilizzare il piede protesico solo con il cuneo per il tallone.

È possibile adeguare il comportamento del piede protesico durante l'appoggio e il contatto del tallone al suolo nella fase di midstance sostituendo il cuneo per il tallone. Il piede protesico viene consegnato insieme a 2 cunei per il tallone (morbido e rigido). Ulteriori cunei per il tallone con grado di rigidità diverso sono disponibili in set.

Grado di rigidità dei cunei per il tallone: i cunei per il tallone sono contrassegnati con dei numeri. Tanto minore è il numero, tanto più morbido è il cuneo per il tallone.

- 1) Tirare leggermente il piede protesico ed estrarre il cuneo già disponibile.
- 2) Posizionare il nuovo cuneo per il tallone in modo tale che sia possibile leggere la scritta Ottobock e che la punta sia rivolta in avanti.
- 3) Collocare il cuneo per il tallone nel piede protesico (v. fig. 2, v. fig. 3, v. fig. 4).

6 Pulizia

> **Detergente consigliato:** sapone a pH neutro (p.es. Derma Clean 453H10)

- 1) Pulire il prodotto con acqua dolce pulita e sapone a pH neutro.
- 2) Rimuovere eventuali residui di sapone con acqua dolce pulita.
- 3) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 4) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

7 Manutenzione

⚠ CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

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

► Osservare le seguenti indicazioni per la manutenzione.

- Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- Eseguire controlli annuali di sicurezza.

7.1 Montaggio/Sostituzione dell'imbottitura per l'avampiede

Il piede protesico è dotato di un'imbottitura per l'avampiede e di un nastro velcro con cui è possibile fissare l'imbottitura (vedere illustrazione di copertina).

- 1) Rimuovere l'imbottitura per l'avampiede dal piede protesico.
- 2) Collocare una nuova imbottitura sul piede protesico.

8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

10 Dati tecnici

Misura [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Altezza tacco [mm]	10			
Altezza del sistema [mm]	156			
Peso [g]	770	785	800	820
Peso corporeo max. [kg] con rigidità piede protesico 2	70			–
Peso corporeo max. [kg] con rigidità piede protesico 3	–	90		
Peso corporeo max. [kg] con rigidità piede protesico 4	–	110		

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-04-19

- ▶ 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 1E95 Challenger es un pie protésico deportivo ideal para practicar deportes que requieran cambios rápidos de dirección y velocidad (p. ej., tenis, baloncesto o footing). El contorno del resorte es similar al de un pie para correr. Además dispone de un resorte básico con cuña para el talón.

El pie protésico se lleva puesto sin funda directamente en el zapato.

1.2 Posibilidades de combinación

INFORMACIÓN

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

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.

Limitaciones de las posibilidades de combinación

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

- **Articulaciones de rodilla protésicas Ottobock compatibles:** debido a su cinética específica, el pie protésico solo es compatible con Genium y Genium X3.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

El producto ha sido concebido para usarlo en prótesis deportivas.

2.2 Campo de aplicación

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 35).

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso: de -10 °C a +60 °C
Condiciones de almacenamiento y transporte: de -10 °C a +60 °C; humedad relativa: sin limitaciones
Humedad: agua dulce, agua salada, agua clorada, sudor, orina
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)
Limpie el producto después de entrar en contacto con humedad/arena/suciedad.
Condiciones ambientales no permitidas
Ácidos

2.4 Vida útil

Pie protésico

Como parte de una prótesis deportiva no se puede determinar una vida útil exacta para este producto ya que, dependiendo del deporte y de la intensidad de uso, las cargas a las que puede estar sometido varían enormemente.

Cuña para el talón, acolchado del antepié

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

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 PRECAUCIÓN Uso con cargas extremas Riesgo de sufrir lesiones debido a la sobrecarga durante la actividad extrema ► A pesar de que el producto ha sido diseñado para la práctica de actividades deportivas, puede resultar dañado debido a cargas extremas. ► Compruebe el producto antes y después de cada actividad para descartar daños. ► No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
 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

Combinación no permitida de componentes protésicos

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

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

PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 30).

PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente y mantenimiento deficiente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento o a daños en el producto

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ Realice un mantenimiento periódico del producto para que este pueda tener una larga vida útil (véase el capítulo "Mantenimiento").

PRECAUCIÓN

Sobrecarga mecánica

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte, 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.).

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Una reducción de la amortiguación (p. ej., una disminución de la resistencia del antepié o una alteración de la flexión plantar) o la deslaminación del resorte de carbono son signos que indican fallos en el funcionamiento.

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	647G973
1	Pie protésico	—
1	Juego de cuñas para el talón	2F95=*
1	Acolchado del antepié	2Z95=*
1	Calzador	2C101

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Lesiones debidas a componentes protésicos mal montados, mal ajustados o dañados

► Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

5.1 Información sobre el uso

PRECAUCIÓN

Utilizar el pie protésico sin calzado

Caídas debidas a una falta de adherencia al suelo

► Utilice el pie protésico siempre con un zapato.

INFORMACIÓN

El pie protésico no tiene funda

El zapato seleccionado se pone directamente sobre el pie protésico. El acolchado del antepié del pie protésico evita que este se resbale, y acolcha el zapato.

5.1.1 Elección del calzado

INFORMACIÓN

El resorte del pie protésico sobresale hacia posterior. Por este motivo, el pie protésico no es apropiado para cualquier tipo de calzado. En el caso de usar calzado con una caña demasiado alta, el resorte que sobresale del pie protésico presionaría la caña. Como consecuencia, el calzado puede resultar dañado.

► Elija el calzado de modo que el resorte que sobresale por la parte posterior del pie protésico no presione la caña.

► **Al bajar escaleras con el pie protésico preste atención al resorte que sobresale.**

5.1.2 Uso en el agua

El pie protésico puede entrar en contacto con el agua, p. ej., al hacer footing en la playa o al nadar.

1) **¡AVISO! Utilice el pie protésico en el agua siempre con un zapato. De lo contrario, la cuña para el talón podría perderse.**

Antes de entrar en contacto con el agua: cerciórese de que el zapato esté bien ajustado.

2) **Después de entrar en contacto con el agua:** limpie el pie protésico (véase la página 34).

5.2 Alineamiento

INFORMACIÓN

En la conexión proximal del pie protésico se encuentra un protector de plástico para el adaptador. De este modo, la zona de conexión queda protegida de los arañazos durante el alineamiento y la prueba de la prótesis.

- Retire el protector del adaptador antes de que el paciente se marche del taller/la zona de prueba.

5.2.1 Seleccionar la rigidez

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

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 35).

5.2.2 Alineamiento básico

INFORMACIÓN

Utilice el pie protésico siempre con una cuña para el talón.

INFORMACIÓN

- Para calcular la altura total del sistema para el alineamiento básico de todos los componentes protésicos, sume 5-10 mm a la distancia entre el encaje y el suelo para compensar la amortiguación del pie protésico. Utilice el valor mayor si el peso del paciente estuviese en el límite superior del peso máximo permitido.

Alineamiento básico TT

Proceso del alineamiento básico

Materiales recomendados: 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) + 10 mm
②	Rotación externa del pie: aprox. 5°
③	Orientación sagital: línea de alineamiento sobre las marcas a-p del pie protésico (véase fig. 1)
④	Una el pie protésico y el encaje protésico con ayuda de los adaptadores seleccionados. Para la adaptación y el montaje tenga en cuenta 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: ajuste la rotación externa conforme a las necesidades del paciente Línea de alineamiento del encaje protésico: a lo largo del borde lateral de la rótula
---	--

Proceso del alineamiento básico

7

Tenga en cuenta la posición individual de abducción o de aducción del muñón.

Alineamiento básico TF

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

5.2.3 Alineamiento estático

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

5.2.4 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 el apoyo correcto del talón y un movimiento hacia delante óptimo.
- **Protetizaciones transtibiales:** es preciso tener en cuenta el movimiento fisiológico de la rodilla después del apoyo del talón al cargar.
- Retire el protector del adaptador del pie protésico cuando se hayan finalizado la prueba dinámica y los ejercicios de caminar.

5.2.4.1 Optimización de la característica del talón

INFORMACIÓN

Utilice el pie protésico siempre con una cuña para el talón.

Cambiando la cuña para el talón se puede adaptar el comportamiento del pie protésico al apoyar el talón y cuando el talón toca el suelo durante la fase media de apoyo. El pie protésico se suministra con 2 cuñas para el talón (dura y blanda). Puede adquirir el juego de cuñas para el talón, que incluye otras cuñas con grados de dureza distintos.

Grados de dureza de las cuñas para el talón: las cuñas para el talón están marcadas con números. Cuanto menor sea el número, más blanda será la cuña para el talón.

- 1) Estire el pie protésico ligeramente y extraiga la cuña para el talón que hay dentro.
- 2) Oriente la otra cuña para el talón de tal forma que la marca de Ottobock sea legible y la punta mire hacia anterior.
- 3) Inserte la cuña para el talón en el pie protésico (véase fig. 2, véase fig. 3, véase fig. 4).

6 Limpieza

> **Producto de limpieza recomendado:** jabón de pH neutro (p. ej., Derma Clean 453H10)

- 1) Limpie el producto con agua limpia y jabón de pH neutro.
- 2) Aclare los restos de jabón con agua limpia.
- 3) Seque el producto con un paño suave.
- 4) Deje secar al aire la humedad residual.

7 Mantenimiento

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

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

- Siga las instrucciones de mantenimiento siguientes.

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

7.1 Montar/cambiar el acolchado del antepié

El pie protésico incluye un acolchado del antepié y una cinta de velcro. El acolchado del antepié se puede fijar con la cinta de velcro (véase la imagen de la portada).

- 1) Retire el acolchado del antepié del pie protésico.
- 2) Coloque un acolchado del antepié nuevo sobre el pie protésico.

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 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.

10 Datos técnicos

Tamaño [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Altura del tacón [mm]	10			
Altura del sistema [mm]	156			
Peso [g]	770	785	800	820
Peso corporal máx. [kg] con rigidez del pie protésico 2	70			–
Peso corporal máx. [kg] con rigidez del pie protésico 3	–	90		
Peso corporal máx. [kg] con rigidez del pie protésico 4	–	110		

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2017-04-19

- 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 Challenger 1E95 é um pé protético esportivo destinado a modalidades esportivas que envolvem mudanças rápidas de direção e velocidade (p. ex., tênis, basquete ou corrida). O contorno da mola baseia-se no de uma mola de pé para sprint. Além disso, é dotado de uma mola base com calço de calcanhar.

Este pé protético é usado diretamente no calçado sem uma capa de pé.

1.2 Possibilidades de combinação

INFORMAÇÃO

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

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.

Restrições das possibilidades de combinação

- Utilize apenas componentes protéticos autorizados para a modalidade esportiva desejada ou para um peso corporal de 150 kg.
- **Articulações de joelho protéticas Ottobock compatíveis:** devido à sua cinemática específica, o pé protético só é compatível com a Genium e a Genium X3.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

Este produto destina-se à utilização em próteses esportivas.

2.2 Área de aplicação

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 42).

2.3 Condições ambientais

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

2.4 Vida útil

Pé protético

Como parte de uma prótese esportiva, não é possível determinar uma duração de vida útil para este produto devido à variação muito grande das cargas que podem ocorrer em função da modalidade esportiva e da intensidade de uso.

Calço de calcanhar, almofada de antepé

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

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

**CUIDADO**

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

**INDICAÇÃO**

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

**CUIDADO****Utilização sob carga extrema**

Risco de lesões devido a sobrecarga durante a atividade intensiva

- ▶ Embora tenha sido desenvolvido para atividades esportivas, o produto pode ser danificado em consequência de cargas extremas.
- ▶ Antes e depois de cada atividade, verifique o produto quanto a danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.

**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****Combinação não autorizada de componentes protéticos**

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

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

**CUIDADO****Carga excessiva sobre o produto**

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada (consulte a página 36).

**CUIDADO****Reutilização em outro paciente e manutenção deficiente**

Queda devido à perda da função ou a danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.
- ▶ Efetue a manutenção periódica do produto, a fim de possibilitar uma longa vida útil do mesmo (ver o capítulo "Manutenção").

CUIDADO

Sobrecarga mecânica

Queda devido à quebra de peças de suporte, limitações do funcionamento 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.).

CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

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

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Uma redução do efeito elástico (p. ex., resistência reduzida do antepé ou comportamento de rolamento alterado) ou uma deslaminação da mola de carbono são sinais de perda do funcionamento.

4 Material fornecido

Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	647G973
1	Pé protético	–
1	Conjunto de calços de calcanhar	2F95=*
1	Almofada de antepé	2Z95=*
1	Calçadeira	2C101

5 Estabelecimento da operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Ferimentos devido a componentes protéticos mal montados ou ajustados, assim como danificados

- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

5.1 Informações sobre o uso

CUIDADO

Utilização do pé protético sem calçado

Queda devido à falta de aderência ao solo

- ▶ Sempre utilize o pé protético com um calçado.

INFORMAÇÃO

O pé protético não possui uma capa de pé,

portanto o calçado selecionado é colocado diretamente sobre ele. A almofada de antepé fixada sobre o pé protético evita um deslocamento e acolchoa o calçado.

5.1.1 Seleção dos calçados

INFORMAÇÃO

Como a sua mola se sobressai na direção posterior, o pé protético não é apropriado para todos os calçados. Nos calçados com canos altos demais, a mola saliente do pé protético comprime o cano, o que pode danificar o calçado.

► Selecione calçados, nos quais a mola do pé protético, que se sobressai posteriormente, não comprima o cano do calçado.

► **Ao descer escadas com o pé protético, atente para a mola saliente.**

5.1.2 Uso na água

O pé protético pode entrar em contato com a água, por exemplo, durante uma corrida na praia ou ao nadar.

1) **INDICAÇÃO! Só utilize o pé protético na água com um calçado; caso contrário, o calço de calcanhar pode se perder.**

Antes do contato com a água: certificar-se de que o calçado esteja firmemente colocado.

2) **Após o contato com a água:** limpar o pé protético (consulte a página 41).

5.2 Alinhamento

INFORMAÇÃO

Junto à conexão proximal do pé protético encontra-se uma proteção do adaptador feita de plástico. Desta forma, a área de conexão permanece protegida de riscos durante o alinhamento e a prova da prótese.

► Remova a proteção do adaptador antes do paciente deixar a área da oficina/local de prova.

5.2.1 Seleção da rigidez

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

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 42).

5.2.2 Alinhamento básico

INFORMAÇÃO

Só utilize o pé protético com o calço de calcanhar.

INFORMAÇÃO

► Ao determinar a altura total do sistema de todos os componentes protéticos para o alinhamento básico, adicionar 5–10 mm à medida encaixe-solo, para compensar o efeito de mola do pé protético. Utilizar o valor maior, caso o peso do paciente esteja no limite superior do peso máximo permitido para pacientes.

Alinhamento básico TT

Procedimento do alinhamento básico	
Materiais recomendados: 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	
❶	Altura do salto: altura efetiva do salto (altura do salto do calçado - espessura da sola na área do antepé) + 10 mm
❷	Rotação externa do pé: aprox. 5°
❸	Alinhamento sagital: linha de alinhamento nas marcações a-p do pé protético (veja a fig. 1)
❹	Conectar o pé protético e o encaixe protético por meio dos adaptadores escolhidos. Observar o manual de utilização dos adaptadores para a adaptação e a montagem.
❺	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	
❻	Linha de alinhamento do pé protético: ajustar a rotação externa de acordo com a necessidade do paciente Linha de alinhamento do encaixe protético: ao longo da borda lateral da patela
❼	Observar a posição individual de abdução ou de adução do coto.

Alinhamento básico TF

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

5.2.3 Alinhamento estático

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

5.2.4 Prova dinâmica

- Adaptar o alinhamento da prótese nos planos sagital e frontal (p. ex., mediante alterações de ângulo ou deslocamentos), de forma a assegurar o contato correto do calcanhar e um rolamento ideal.
- **Protetizações TT:** atentar para um movimento fisiológico do joelho após o apoio do calcanhar durante a resposta à carga.
- Remover a proteção do adaptador do pé protético após a conclusão da prova dinâmica e dos exercícios de caminhada.

5.2.4.1 Otimização da característica do calcanhar

INFORMAÇÃO

Só utilize o pé protético com o calço de calcanhar.

O comportamento do pé protético no apoio do calcanhar e no contato do calcanhar durante a fase de apoio intermediária pode ser adaptado através da troca do calço de calcanhar. O pé proté-

tico é fornecido com 2 calços de calcanhar (rígido e flexível). Outros calços de calcanhar com diferentes graus de rigidez podem ser adquiridos como conjunto.

Graus de rigidez dos calços de calcanhar: os calços de calcanhar encontram-se marcados com números. Quanto menor o número, mais flexível é o calço de calcanhar.

- 1) Abrir o pé protético, puxando-o levemente, e retirar o calço de calcanhar existente.
- 2) Alinhar o outro calço de calcanhar, de forma que a inscrição Ottobock possa ser lida e a ponta esteja na direção anterior.
- 3) Inserir o calço de calcanhar no pé protético (veja a fig. 2, veja a fig. 3, veja a fig. 4).

6 Limpeza

> **Detergente recomendado:** sabão de pH neutro (por ex. Derma Clean 453H10)

- 1) Limpar o produto com água doce limpa e sabão de pH neutro.
- 2) Lavar os restos do sabão com água doce limpa.
- 3) Secar o produto com um pano macio.
- 4) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

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

► Observe as seguintes indicações de manutenção.

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

7.1 Montagem/substituição da almofada de antepé

O pé protético vem com uma almofada de antepé e uma tira de velcro. A almofada de antepé pode ser fixada com a tira de velcro (veja imagem da capa).

- 1) Retirar a almofada de antepé do pé protético.
- 2) Colocar uma almofada de antepé nova no pé protético.

8 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi clas-

sificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

10 Dados técnicos

Tamanho [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Altura do salto [mm]	10			
Altura do sistema [mm]	156			
Peso [g]	770	785	800	820
Peso corporal máx. [kg] com rigidez 2 do pé protético	70			–
Peso corporal máx. [kg] com rigidez 3 do pé protético	–	90		
Peso corporal máx. [kg] com rigidez 4 do pé protético	–	110		

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-04-19

- ▶ 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 Challenger 1E95 is een sportprothesevoet voor sporten met snelle richtings- en snelheidswisselingen (bijv. tennis, basketbal en joggen). De contour van de veer benadert die van een sprintvoet. Daarnaast beschikt de prothese over een basisveer met een hielwig.

De prothesevoet wordt zonder voetovertrek direct in de schoen gedragen.

1.2 Combinatiemogelijkheden

INFORMATIE

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

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.

Bepkeringen in de combinatiemogelijkheden

- Gebruik uitsluitend prothesecomponenten die zijn goedgekeurd voor de gewenste sport of voor een lichaamsgewicht van 150 kg.
- **Compatibele Ottobock prothesekniescharnieren:** De prothesevoet is vanwege zijn specifieke kinematische eigenschappen alleen compatibel met de Genium en de Genium X3.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

Het product is bedoeld voor toepassing in sportprothesen.

2.2 Toepassingsgebied

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 48).

2.3 Omgevingscondities

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

Niet-toegestane omgevingscondities
Zuren

2.4 Gebruiksduur

Prothesevoet

Als onderdeel van een sportprothese kan voor dit product geen exacte gebruiksduur worden bepaald, omdat er afhankelijk van de tak van sport en de gebruikintensiteit sterk uiteenlopende belastingen optreden.

Hielwig, voorvoetkussen

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Gebruik onder extreme belasting Gevaar voor verwonding door overbelasting bij extreme activiteit ▶ Hoewel het product is ontwikkeld voor sportieve activiteiten, kan het door extreme belasting beschadigd raken. ▶ Controleer het product voor en na iedere activiteit op beschadiging. ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
 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

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

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

VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 43).

VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkig onderhoud

Vallen door functieverlies of beschadiging van het product

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ Onderhoud het product regelmatig om de gebruiksduur van het product zoveel mogelijk te verlengen (zie het Hoofdstuk "Onderhoud").

VOORZICHTIG

Mechanische overbelasting

Val door breuk van dragende delen, 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.).

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

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

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Een verminderde veerwerking (bijv. een geringere voorvoetweerstand of een veranderd afwikkeldrag) en delaminatie van de carbonveer zijn tekenen van functieverlies.

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	647G973
1	prothesevoet	–
1	set hielwiggen	2F95=*
1	voorvoetkussen	2Z95=*

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	schoenlepel	2C101

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

- Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

5.1 Informatie over het gebruik

VOORZICHTIG

Gebruik van de prothesevoet zonder schoen

Vallen doordat het product geen grip heeft

- Gebruik de prothesevoet altijd met een schoen.

INFORMATIE

De prothesevoet heeft geen voetovertrek

De gekozen schoen wordt direct over de prothesevoet aangetrokken. Het voorvoetkussen op de prothesevoet voorkomt wegglijden en vult de schoen op.

5.1.1 Kiezen van schoenen

INFORMATIE

De veer van de prothesevoet steekt naar posterior uit. Daarom is de prothesevoet niet voor iedere schoen geschikt. Bij schoenen met een te hoge schacht drukt de uitstekende veer van de prothesevoet op de schacht. Daardoor kan de schoen beschadigd raken.

- Kies schoenen waarbij de posterieur uitstekende veer van de prothesevoet niet op de schacht van de schoen drukt.
- **Houd bij het aflopen van trappen met de prothesevoet rekening met de uitstekende veer.**

5.1.2 Gebruik in het water

De prothesevoet mag in aanraking komen met water, bijvoorbeeld bij joggen op het strand of bij het zwemmen.

- 1) **LET OP! Gebruik de prothesevoet in het water altijd met een schoen. Anders kan de hielwig verloren gaan.**

Voorafgaand aan contact met water: controleer of de schoen goed vastzit.

- 2) **Na contact met water:** reinig de prothesevoet (zie pagina 47).

5.2 Opbouw

INFORMATIE

De proximale aansluiting van de prothesevoet is voorzien van een kunststof adapterbescherming. Deze beschermt het aansluitgedeelte tijdens de opbouw en het passen van de prothese tegen krassen.

- Verwijder de adapterbescherming voordat de patiënt de werkplaats/pasruimte verlaat.

5.2.1 Kiezen van de stijfheid

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

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 48).

5.2.2 Basisopbouw

INFORMATIE

Gebruik de prothesevoet alleen met een hielwig.

INFORMATIE

- Om de totale systeemhoogte voor de basisopbouw te bepalen 5-10 mm bij de afstand van de koker tot de vloer optellen om de werking van de veer van de prothesevoet te compenseren. Gebruik de grotere waarde wanneer het gewicht van de patiënt aan de bovenste grens van het maximaal toegestane gewicht van de patiënt grenst.

Basisopbouw TT

Schematisch overzicht van de basisopbouw

Aanbevolen 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 – zoldikte voorvoetgedeelte) + 10 mm
②	Exorotatie van de voet: ca. 5°
③	Sagittale uitlijning: opbouwlijn op de a-p-markeringen van de prothesevoet (zie afb. 1)
④	Verbind de prothesekoker met behulp van de gekozen adapters met de prothesevoet. Houd u bij het aanpassen en monteren aan de gebruiksaanwijzing van de adapters.
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: stel afhankelijk van de behoefte van de patiënt de exorotatie in Opbouwlijn prothesekoker: langs de laterale rand van de patella
⑦	Let op de individuele abductie- of adductiestand van de stomp.

Basisopbouw TF

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

5.2.3 Statische opbouw

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

5.2.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

- Pas de opbouw van de prothese in het frontale vlak en het sagittale vlak aan (bijvoorbeeld door verandering van de hoek of door verschuiving) zodat een goed hielcontact en een optimale afwikkeling gewaarborgd zijn.
- **TT-prothesen:** zorg voor een fysiologische beweging van de knie bij het overbrengen van het gewicht na het neerzetten van de hiel.
- Na beëindiging van de dynamische afstelling en de loopoefeningen moet u de adapterbescherming van de prothesevoet verwijderen.

5.2.4.1 Optimaliseren van de hielkarakteristiek

INFORMATIE

Gebruik de prothesevoet alleen met een hielwig.

Het gedrag van de prothesevoet bij het neerzetten van de hiel en bij contact van de hiel tijdens de middelste standfase kan worden aangepast door vervanging van de hielwig. Bij de prothesevoet worden 2 hielwigen (hard en zacht) geleverd. Er is een set hielwigen met uiteenlopende hardheden verkrijgbaar.

Hardheden van hielwigen: de hielwigen zijn gemarkeerd met nummers. Hoe lager het nummer is, des te zachter is de hielwig.

- 1) Trek de prothesevoet een beetje uit elkaar en trek de aanwezige hielwig eruit.
- 2) Lijn de andere hielwig zo uit, dat het logo van Ottobock te lezen is en de punt naar voren wijst.
- 3) Plaats de hielwig in de prothesevoet (zie afb. 2, zie afb. 3, zie afb. 4).

6 Reiniging

> **Aanbevolen reinigingsmiddel:** pH-neutrale zeep (bijv. Derma Clean 453H10)

- 1) Reinig het product met schoon zoet water en pH-neutrale zeep.
- 2) Spoel de zeepresten met schoon zoet water af.
- 3) Droog het product af met een zachte doek.
- 4) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud

⚠ VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies

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

► Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht.

- Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen van gebruik.
- Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- Voer eens per jaar een veiligheidsinspectie uit.

7.1 Monteren/vervangen van het voorvoetkussen

Bij de prothesevoet worden een voorvoetkussen en een klittenband geleverd. Het voorvoetkussen kan gefixeerd worden met de klittenband (zie afbeelding).

- 1) Verwijder het voorvoetkussen van de prothesevoet.
- 2) Plaats een nieuw voorvoetkussen op de prothesevoet.

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepa-

lingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

10 Technische gegevens

Lengte [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Hakhoogte [mm]	10			
Systeemhoogte [mm]	156			
Gewicht [g]	770	785	800	820
Max. lichaamsgewicht [kg] bij prothesevoet-stijfheid 2	70			–
Max. lichaamsgewicht [kg] bij prothesevoet-stijfheid 3	–	90		
Max. lichaamsgewicht [kg] bij prothesevoet-stijfheid 4	–	110		

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-04-19

- 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

1E95 Challenger är en sportprotesfot för idrottsaktiviteter med snabba riktnings- och hastighetsbyten (t.ex. tennis, basketboll eller jogging). Fjädersnårens kontur liknar den hos en sprintfot. Dessutom förfogar den över en basfjäder med hälkil.

Protesfoten bärs direkt i skon utan fotkosmetik.

1.2 Kombinationsmöjligheter

INFORMATION

Proteshålsan måste tåla de ökade krav som ställs vid idrottsutövande.

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.

Begränsningar av kombinationsmöjligheter

- Använd endast proteskomponenter som är godkända för idrottsaktiviteten eller en kroppsvikt på 150 kg.
- Kompatibla protesknäleder från Ottobock:** På grund av protesfotens speciella kinematiska egenskaper är den enbart kompatibel med Genium och Genium X3.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

Produkten är avsedd för användning i sportproteser.

2.2 Användningsområde

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 54).

2.3 Omgivningsförhållanden

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

2.4 Produktens livslängd

Protesfot

Om produkten ingår i en sportprotes går det inte att uppskatta dess exakta livslängd, eftersom belastningarna skiljer sig betydligt beroende på idrottsaktivitet och användningsintensitet.

Hälikil, framfotspolstring

Produkten är en slittedel som utsätts för normalt slitage.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA
Användning med extrem belastning
Risk för personskador på grund av överbelastning under extrema aktiviteter
► Trots att produkten har utvecklats för idrottsaktiviteter kan den skadas genom extrema belastningar.
► Kontrollera att produkten inte är skadad före och efter varje aktivitet.

- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.

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

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

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

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 49).

OBSERVERA

Återanvändning på annan brukare och bristfälligt underhåll

Fall pga. funktionsstörning eller skador på produkten

- ▶ Använd produkten till endast en brukare.
- ▶ Underhåll produkten regelbundet så att den kan användas länge (se kapitlet "Underhåll").

OBSERVERA

Mekanisk överbelastning

Fall till följd av att bärande delar går sönder, 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).

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

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

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Tecken på funktionsförlust är försämrade fjädringsverkan (t.ex. minskat framfotsmotstånd eller förändrad avrullning) eller delaminering av kolfjädern.

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	647G973
1	Protesfot	–
1	Hälskilsats	2F95=*
1	Framfotspolstring	2Z95=*
1	Skopådragare	2C101

5 Idrifttagning

OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för skador till följd av proteskomponenter som skadats eller som är felaktigt monterade eller inställda

► Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

5.1 Användningsinformation

OBSERVERA

Användning av protesfoten utan sko

Risk för fall på grund av dåligt grepp

► Använd alltid protesfoten tillsammans med en sko.

INFORMATION

Protesfoten har ingen fotkosmetik

Den utvalda skon dras direkt över protesfoten. Framfotspolstringen på protesfoten förhindrar att den börjar glida och fyller ut skon.

5.1.1 Val av sko

INFORMATION

Protesfotens fjäder står ut baktill. Därför är protesfoten inte lämplig för alla skor. Skor med för höga skaft trycker fjädern på protesfoten som står ut baktill mot skaftet. Detta kan skada skon.

► Välj sko så att fjädern på protesfoten som står ut baktill inte trycker mot skons skaft.

► **När du går nedför trappor med protesfoten ska du vara uppmärksam på den utstående fjädern.**

5.1.2 Användning i vatten

Protesfoten får komma i kontakt med vatten, exempelvis om man joggar längs stranden eller simmar.

1) **ANVISNING! Använd endast protesfoten i vatten med en sko. Annars kan hälkilen gå förlorad.**

Före vattenkontakt: Kontrollera att skon sitter fast ordentligt.

2) **Efter vattenkontakt:** Rengör protesfoten (se sida 53).

5.2 Inriktning

INFORMATION

Vid den proximala anslutningen av protesfoten befinner sig ett adapterskydd i plast. Så skyddas anslutningsområdet mot repor vid inriktning och provning av protesen.

► Ta bort adapterskyddet innan patienten lämnar verkstads-/provutrymmet.

5.2.1 Val av styvhets

Protesfotens styvhets väljs efter kroppsvikten.

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 54).

5.2.2 Grundinriktning

INFORMATION

Använd bara protesfoten tillsammans med en hälkil.

INFORMATION

- För att beräkna proteskomponenternas sammanlagda höjd för grundinriktning adderas 5–10 mm till hyls–golv måttet för att kompensera för protesfotens fjädring. Använd det större värdet om brukarens vikt ligger nära den övre gränsen för tillåten brukarvikt.

Grundinriktning TT

Procedur för grundinriktning

Material som rekommenderas: 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:

Sagittalplanet

①	Klackhöjd: Effektiv klackhöjd (skons klackhöjd - sulans tjocklek i framfoten) +10 mm
②	Fotens utåtrotation: ca 5°
③	Sagittal inriktning: Referenslinje på protesfotens a–p-markeringar (se bild 1)
④	Sätt ihop protesfoten och proteshylsan med hjälp av den utvalda adaptern. Följ bruksanvisningen för adaptarna vid anpassning och montering.
⑤	Hitta mitten på proteshylsan med hjälp av 50:50-schablonen. Rikta in proteshylsan så att den är mitt i referenslinjen. Hylsflexion: Individuell stumpflexion +5°

Frontalplanet

⑥	Protesfotens referenslinje: Ställ in utåtrotationen efter patientens behov Referenslinje proteshylsa: längs den laterala patellakanten
⑦	Observera stumpens individuella abduktionsställning eller adduktionsställning.

Grundinriktning TF

- Följ uppgifterna i bruksanvisningen till protesknäleden.

5.2.3 Statisk inriktning

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

5.2.4 Dynamisk provning

- Anpassa protesen i frontalplanet och sagittalplanet (t. ex. genom vinkeländringar och förskjutningar) för att garantera korrekt hälkontakt och optimal överrullning.
- **TT-försörjningar:** När belastningen övertas efter hälnedsättningen måste den fysiologiska knärörelsen beaktas.
- Ta bort protesfotens adapterskydd efter att den dynamiska provningen och gångövningarna har avslutats.

5.2.4.1 Optimering av hälskarakteristiken

INFORMATION

Använd bara protesfoten tillsammans med en hälkil.

Protesfotens beteende när hälen sätts i och vid hälkontakt under den mellersta ståfasen kan anpassas genom att hälkilen byts ut. Protesfoten levereras med 2 hälkilar (hård och mjuk). Ytterligare hälkilar med olika hårdhetsgrader kan erhållas i sats.

Hårdhetsgrad hälkilar: Hälkilarna är markerade med siffror. Ju mindre siffran är, desto mjukare är hälkilen.

- 1) Dra isär protesfoten något och dra ut den befintliga hälkilen.
- 2) Rikta in den andra hälkilen så att Ottobock-texten syns och spetsen pekar anteriort.
- 3) Sätt i hälkilen i protesfoten (se bild 2, se bild 3, se bild 4).

6 Rengöring

> **Rekommenderat rengöringsmedel:** pH-neutral såpa (t.ex. Derma Clean 453H10)

- 1) Rengör produkten med klart sötvatten och pH-neutral såpa.
- 2) Spola såparester med klart sötvatten.
- 3) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 4) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

7 Underhåll

⚠ OBSERVERA

Om underhållsanvisningarna inte följs

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

► Observera följande underhållsanvisningar.

- Proteskomponenterna bör inspekteras efter de första 30 dagarna av användning.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.

7.1 Montering/byte av framfotspolstringen

I protesfoten ingår det en framfotspolstring och ett kardborreband. Med kardborrebandet kan framfotspolstringen fixeras (se titelbilden).

- 1) Ta av framfotspolstringen från protesfoten.
- 2) Placera en ny framfotspolstring på protesfoten.

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

10 Tekniska uppgifter

Storlek [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Klackhöjd [mm]	10			
Systemhöjd [mm]	156			
Vikt [g]	770	785	800	820
Max. kroppsweight [kg] vid protesfotsstyhhet 2	70			–
Max. kroppsweight [kg] vid protesfotsstyhhet 3	–	90		
Max. kroppsweight [kg] vid protesfotsstyhhet 4	–	110		

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2017-04-19

- ▶ 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

Challenger 1E95 er en sportsprotesefod til sportsaktiviteter med hurtige retnings- og hastigheds-skift (f.eks. tennis, basketball eller jogging). Fjederens kontur svarer til konturen af en sprintfod. Derudover har den en basisfjeder med hækile.

Protesefoden bæres direkte i skoen uden fodkosmetik.

1.2 Kombinationsmuligheder

INFORMATION

Protesehylsteret skal kunne holde til de øgede krav, der er ved udførelse af sporten.

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

Begrænsninger i kombinationsmulighederne

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

- **Kompatible Ottobock protese knæled:** Protesefoden er på grund af sin specifikke kinematik kun kompatibel med Genium og Genium X3.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

Produktet er beregnet til anvendelse i sportsproteser.

2.2 Anvendelsesområde

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 60).

2.3 Omgivelsesbetingelser

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

2.4 Brugstid

Protesefod

Som del af en sportsprotese kan der ikke fastsættes en præcis brugstid for produktet, da der forekommer meget forskellige belastninger, afhængigt af hvilken sportsaktivitet, der udøves og intensiteten heraf.

Hælkile, forfodspolstring

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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG Anvendelse under ekstrem belastning Risiko for personskade pga. overbelastning ved udøvelse af ekstreme aktiviteter ▶ Skønt produktet er blevet udviklet til sportsaktiviteter, kan det blive beskadiget ved ekstreme belastninger. ▶ Kontrollér produktet for skader før og efter hver aktivitet. ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
 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

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

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

FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Risiko for personskeade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 55).

FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld vedligeholdelse

Fald på grund af funktionssvigt eller beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ Produktet skal plejes regelmæssigt for at opretholde en lang brugstid (se kapitlet „Vedligeholdelse“).

FORSIGTIG

Mekanisk overbelastning

Styrt på grund af brud på bærende dele, funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

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

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Reduceret fjedereffekt, (f.eks. mindre modstand i forfoden eller ændret afrulning) eller løsning af lamineringen på karbonfjederen er tegn på funktionssvigt.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	647G973
1	Protesefod	–
1	Hælkilesæt	2F95=*
1	Forfodspolstring	2Z95=*
1	Skohorn	2C101

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protesekomponenter

- Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

5.1 Informationer om brugen

FORSIGTIG

Brug af protesefoden uden sko

Fald på grund af manglende vejgreb

- Brug altid protesefoden sammen med en sko.

INFORMATION

Protesefoden har ikke en fodkosmetik

Den valgte sko trækkes direkte over protesefoden. Forfodspolstringen på protesefoden forhindrer glidning og fungerer som polstring af skoen.

5.1.1 Valg af sko

INFORMATION

Protesefodens fjeder rager ud i posterior retning. Derfor er protesefoden ikke egnet til alle sko. Ved sko med et for højt skaft, trykker protesefodens fjeder, der rager ud i posterior retning, på skaftet. Dette kan ødelægge skoen.

- Vælg skoen, så protesefodens fjeder, der rager ud i posterior retning, ikke trykker på skoens skaft.
- **Vær særlig opmærksom på protesefodens udragende fjeder, når du går ned af trapper.**

5.1.2 Brug i vand

Protesefoden må gerne komme i kontakt med vand, eksempelvis i forbindelse med jogging på stranden eller ved svømning.

- 1) **BEMÆRK! Brug altid en sko, når protesefoden bruges i vand. I modsat fald kan hælkilen falde af.**

Før kontakt med vand: Kontroller, at skoen sidder ordentligt fast.

- 2) **Efter kontakt med vand:** Rengør protesefoden (se side 59).

5.2 Opbygning

INFORMATION

På den proksimale tilslutning af protesefoden sidder en adapterbeskyttelse af kunststof. På denne måde beskyttes tilslutningsområdet mod ridser under protesens opbygning og prøvning.

► Fjern adapterbeskyttelsen inden patienten forlader værksteds-/prøveområdet.

5.2.1 Valg af stivhed

Protesefodens stivhed udvælges under hensyntagen til kropsvægten.

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 60).

5.2.2 Grundopbygning

INFORMATION

Protesefoden må kun anvendes med hælkle.

INFORMATION

- Til beregning af den samlede systemhøjde for alle protesekomponenter skal der til grundopbygningen lægges 5-10 mm til hylster-gulv-målet for at kompensere for protesefodens fjeder-effekt. Brug den højeste værdi, hvis patientens vægt ligger i nærheden af den maksimalt tilladte patientvægt.

Grundopbygning TT

Fremgangsmåde ved grundopbygning

Anbefalede 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) + 10 mm
②	Fodens udadrotation: ca. 5°
③	Sagittal justering: Opbygningslinje på a-p markeringerne på protesefoden (se ill. 1)
④	Protesefoden og protesehylsteret forbindes ved hjælp af de valgte adaptere. Ved tilpasning og montering skal adapterens brugsanvisning følges.
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 protesefod: Indstilling af udadrotation efter patientens behov Opbygningslinje protesehylster: Langs den laterale patellakant
⑦	Vær opmærksom på den individuelle stumps abduktionsstilling eller adduktionsstilling.

Grundopbygning TF

- Overhold anvisningerne i brugsanvisningen til proteseknæleddet.

5.2.3 Statisk opbygning

- Ottobock anbefaler at kontrollere opbygningen af protesens vha. L.A.S.A.R. Posture og om nødvendigt at foretage en tilpasning.

- Der er mulighed for at rekvirere anbefalingerne til opbygning (TF-modulære benproteser: **646F219***, TT-modulære benproteser: **646F336***) hos Ottobock.

5.2.4 Dynamisk afprøvning

- Tilpas opbygningen af protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. med en vinkelændring eller forskydning) for at sikre en korrekt hælkontakt og optimal overrulling.
- **TT-forsyninger:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse efter hælisæt ved overtagelse af last.
- Protese fodens adapterbeskyttelse skal fjernes efter at den dynamiske prøvning og gåøvelserne er afsluttet.

5.2.4.1 Optimering af hælkarakteristikken

INFORMATION

Protese foden må kun anvendes med hæl kile.

Protese fodens reaktion ved hælisæt og hælkontakt under den mellemste standfase kan tilpasses ved at udskifte hæl kilen. Protese foden leveres sammen med 2 hæl kiler (hård og blød). Derudover fås sæt af hæl kiler med forskellige hårdhedsgrader.

Hårdhedsgrad hæl kiler: Hæl kilerne er mærket med tal. Jo mindre tallet er, jo blødere er hæl kilen.

- 1) Træk protese foden let fra hinanden og træk hæl kilen ud.
- 2) Tilpas den anden hæl kile, så Ottobocks logo kan aflæses og spidsen peger i anterior retning.
- 3) Sæt hæl kilen i protese foden (se ill. 2, se ill. 3, se ill. 4).

6 Rengøring

> **Anbefalet rengøringsmiddel:** pH-neutral sæbe (f.eks. Derma Clean 453H10)

- 1) Rengør produktet med rent vand og pH-neutral sæbe.
- 2) Skyl sæberester af med rent vand.
- 3) Tør produktet af med en blød klud.
- 4) Den resterende fugtighed lufttørres.

7 Vedligeholdelse

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelses anvisninger

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

- Overhold følgende vedligeholdelses anvisninger.

- Protese komponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- Under den normale konsultation skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

7.1 Montering/udskiftning af forfodspolstringen

Protese foden er vedlagt en forfodspolstring og et burrebånd. Forfodspolstringen kan fastgøres ved hjælp af burrebåndet (se forsidebilledet).

- 1) Tag forfodspolstringen ud af protese foden.
- 2) Placer en ny forfodspolstring på protese foden.

8 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

9 Juridiske opplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

10 Tekniske data

Størrelse [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Hælhøjde [mm]	10			
Systemhøjde [mm]	156			
Vægt [g]	770	785	800	820
Maks. kropsvægt [kg] ved protese fod-stivhed 2	70			–
Maks. kropsvægt [kg] ved protese fod-stivhed 3	–	90		
Maks. kropsvægt [kg] ved protese fod-stivhed 4	–	110		

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-04-19

- ▶ 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

1E95 Challenger er en sportsprotesefot til idrettsgrener med raske retnings- og hastighetsbytter (f.eks. tennis, basketball eller jogging). Fjærens kontur er laget med utgangspunkt i en sprintfot. I tillegg har den en basisfjær med hælkle.

Protesefoten brukes uten fotkosmetikk direkte i skoene.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

INFORMASJON

Protesehylsen må tåle de økte kravene som stilles til idrettsbruk.

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

Begrensninger i kombinasjonsmulighetene

- Bruk kun protesekomponenter som er godkjent for den aktuelle idrettsgrenen eller 150 kg kroppsvekt.
- **Kompatible Ottobock-proteseledd:** På grunn av den spesielle kinematikken er protese-foten bare kompatibel med Genium og Genium X3.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet. Produktet er ment for bruk i sportsproteser.

2.2 Bruksområde

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 66).

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde: -10 °C til +60 °C
Lagings- og transportbetingelser: -10 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
Fuktighet: ferskvann, saltvann, klorvann, svette, urin
Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)
Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/sand/smuss.
Ikke tillatte miljøforhold
Syrer

2.4 Bruktid

Protese fot

Som del av en sportsprotese kan ingen nøyaktig bruktid fastsettes, ettersom produktet vil utsettes for svært ulike belastninger avhengig av idrettsgren og bruksintensitet.

Hælkile, forfotpolstring

Produktet er en slidedel som er gjenstand for normal slitasje.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 FORSIKTIG
Bruk ved ekstrem belastning
Fare for personskade på grunn av overbelastning under ekstrem aktivitet
► Selv om produktet er utviklet for idrettslige aktiviteter, kan det bli skadet av ekstreme belastninger.
► Kontroller produktet for skader både før og etter hver aktivitet.
► Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.

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

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

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

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

FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 61).

FORSIKTIG

Gjenbruk på andre brukere og mangelfullt vedlikehold

Fall grunnet funksjonstap eller skader på produktet

- ▶ Bruk produktet kun til én bruker.
- ▶ Vedlikehold produktet regelmessig for å oppnå lang brukstid (se kapittelet «Vedlikehold»).

FORSIKTIG

Mekanisk overbelastning

Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler, funksjonsinnskrenkninger på grunn av mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsbegrensninger.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

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

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Redusert fjærvirkning (f.eks. redusert forfotmotstand eller endrede rulleegenskaper) eller delaminering av karbonfjæren er tegn på funksjonstap.

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	647G973
1	Protesefot	–
1	Hælkile-sett	2F95=*
1	Forfotpolstring	2Z95=*
1	Skopåtrekker	2C101

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Personskader på grunn av feilmonterte eller -innstilte og skadde protesekomponenter

- Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

5.1 Informasjon om bruk

FORSIKTIG

Bruk av protesefoten uten sko

Fall grunnet manglende underlagsfeste

- Bruk alltid protesefoten med sko.

INFORMASJON

Protesefoten har ingen fotkosmetikk

Ta skoen rett på protesefoten. Polstringen foran på protesefoten gir hold i skoen og hindrer at foten sklir.

5.1.1 Valg av sko

INFORMASJON

Fjæren til protesefoten rager ut mot posterior. Derfor egner ikke protesefoten seg til bruk med alle typer sko. På sko med for høyt skaft trykker den utstående fjæren til protesefoten på skaftet. Det kan skade skoen.

- Velg sko der fjæren som rager ut fra protesefoten posteriort, ikke trykker mot skoskaftet.
- **Vær oppmerksom på den utstående fjæren når du går ned trapper med protesefoten.**

5.1.2 Bruk i vann

Protesefoten tåler kontakt med vann, f.eks. ved jogging på stranden eller svømming.

- 1) **LES DETTE! Bruk alltid sko når protesefoten skal brukes i vann. Ellers kan hælken falle av.**

Før kontakt med vann: Forsikre deg om at skoen sitter godt på.

- 2) **Etter kontakt med vann:** Rengjør protesefoten (se side 65).

5.2 Oppbygging

INFORMASJON

Protesefotens proksimale kobling er utstyrt med en adapterbeskyttelse av plast. Denne beskytter koblingsområdet mot riper under oppbygging og prøving.

- Fjern adapterbeskyttelsen før brukeren forlater verkstedet/prøveområdet.

5.2.1 Valg av stivhet

Stivheten på protesefoten velges avhengig av kroppsvekten.

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 66).

5.2.2 Grunnoppbygging

INFORMASJON

Bruk protesefoten kun med hælkle.

INFORMASJON

- For å finne samlet systemhøyde for alle protesekomponenter til grunnoppbyggingen: Legg til 5–10 mm til hylse-gulv-målet for å kompensere for protesefotens fjærvirkning. Bruk den største verdien når brukerens vekt ligger nær den øvre grensen for maks. tillatt kroppsvekt.

Grunnoppbygging TT

Grunnoppbyggingens forløp

Anbefalte 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) +10 mm
②	Utoverrotasjon fot: ca. 5°
③	Sagittal innretting: Oppbyggingslinje på protesefotens a-p-markeringer (se fig. 1)
④	Protesefoten og protesehylsen kobles sammen ved hjelp av de valgte adapterne. Følg bruksanvisningen for adapterne ved tilpasning og montering.
⑤	Finn midten av protesehylsen ved hjelp av 50:50-målelære. Plasser protesehylsen sentrert i forhold til oppbyggingslinjen. Hylsefleksjon: Individuell stumpfleksjon +5°

Frontalplanet

⑥	Oppbyggingslinje protesefot: Still inn utoverrotasjonen etter brukerens behov Oppbyggingslinje protesehylse: Langs den laterale patellakanten
⑦	Ta hensyn til stumpens individuelle abduksjons- eller adduksjonsstilling.

Grunnoppbygging TF

- Følg angivelsene i bruksanvisningen til protesekneleddet.

5.2.3 Statisk oppbygging

- Ottobock anbefaler å kontrollere oppbyggingen av protesen ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture og å tilpasse den ved behov.

- Ved behov kan oppbyggingsanbefalingene (TF-modulære beinproteser: **646F219***, TT-modulære beinproteser: **646F336***) bestilles fra Ottobock.

5.2.4 Dynamisk prøving

- Tilpass oppbyggingen av protesen i frontal- og sagittalplanet (f.eks. ved vinkelendring eller forskyvning) for å sikre korrekt hælkontakt og optimal rullebevegelse.
- **TT-forsyninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse i det vekten flyttes etter at hælen er satt ned.
- Fjern adapterbeskyttelsen når den dynamiske prøvingen og gåøvelsene er avsluttet.

5.2.4.1 Optimering av hælkarakteristikken

INFORMASJON

Bruk protesefoten kun med hælpile.

Ved å bytte ut hælpile kan man tilpasse protesefotens funksjonsmåte når man setter ned hælen samt ved hælkontakt i den midtre ståfasen. Protsefoten leveres med to hælpile (hard og myk). Flere hælpile i forskjellige hardhetsgrader er tilgjengelige som sett.

Hardhetsgrad hælpile: Hælpilene er merket med tall. Hælpile er mykere jo lavere tallet er.

- 1) Trekk lett i protsefoten og ta ut hælpile.
- 2) Posisjoner den andre hælpile slik at Ottobock-logoen er lesbar og tuppen peker mot anterior.
- 3) Sett hælpile inn i protsefoten (se fig. 2, se fig. 3, se fig. 4).

6 Rengjøring

> **Anbefalt rengjøringsmiddel:** pH-nøytral såpe (f.eks. Derma Clean 453H10)

- 1) Rengjør produktet med rent ferskvann og pH-nøytral såpe.
- 2) Skyll av såperestene med rent ferskvann.
- 3) Tørk av produktet med en myk klut.
- 4) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

⚠ FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

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

► Overhold de følgende vedlikeholdsanvisningene.

- La protsekomponentene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- Under den normale konsultasjonen skal hele protsen kontrolleres for slitasje.
- Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

7.1 Montering/bytte av forfotpolstringen

Protesefoten leveres med en forfotpolstring og en borrelåsremse. Polstringen kan festes ved hjelp av borrelåsen (se forsidebildet).

- 1) Ta forfotpolstringen av protsefoten.
- 2) Plasser en ny forfotpolstring på protsefoten.

8 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.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

10 Tekniske data

Størrelse [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Hælhøyde [mm]	10			
Systemhøyde [mm]	156			
Vekt [g]	770	785	800	820
Maks. kroppsvekt [kg] ved protesefot-stivhet 2	70			–
Maks. kroppsvekt [kg] ved protesefot-stivhet 3	–	90		
Maks. kroppsvekt [kg] ved protesefot-stivhet 4	–	110		

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2017-04-19

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

1.1 Rakenne ja toiminta

1E95 Challenger on urheiluproteesin jalkaterä nopeita suunnan- ja nopeuden vaihtoja vaativiin urheilulajeihin (esim. tennis, koripallo tai hölkkä). Jousen muoto mukailee pikajuoksijan jalkaterän jousta. Lisäksi siinä on pohjajousi, jossa on kantakiila.

Proteesin jalkaterää käytetään suoraan kengässä ilman jalan kosmetiikkaa.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

TIEDOT

Proteesiholkin täytyy kestää urheilun asettamat suuremmat vaatimukset.

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

Yhdistelmämahdollisuuksien rajoitukset

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

- **Yhteensopivat Ottobock-proteesin polvinivelet:** Proteesin jalkaterä on erityisen kinematiikkaansa perusteella yhteensopivat vain Geniumin ja Genium X3:n kanssa.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi urheiluproteeseissa.

2.2 Käyttöalue

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 72).

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila-alue: -10 °C ... +60 °C
Varastointi- ja kuljetuskriteerit: -10 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia
Kosteus: makea vesi, suolainen vesi, kloorivesi, hiki, virtsa
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)
Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden/hiekan/lian kanssa.
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Hapot

2.4 Käyttöikä

Proteesin jalkaterä

Urheiluproteesin osana tälle tuotteelle ei voida määrittää tarkkaa käyttöikää, koska urheilulajista ja käytön voimakkuudesta riippuen esiintyy hyvin erilaisia kuormituksia.

Kantakiila, jalkaterän etuosan pehmuste

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

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

3.2 Yleiset turvaohjeet

 HUOMIO Käyttö äärimmäisessä kuormituksessa Ylikuormituksen aiheuttama loukkaantumisvaara äärimmäisessä liikunnassa ► Vaikka tuote onkin kehitetty liikuntaa varten, äärimmäinen kuormitus saattaa vaurioittaa sitä. ► Tarkasta tuote aina ennen liikuntaa ja sen jälkeen mahdollisten vaurioiden varalta. ► Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
 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

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

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

HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 67).

HUOMIO

Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön ja puutteellinen huolto

Kaatuminen tuotteen toimintojen heikkenemisen tai vaurioiden seurauksena

- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.
- ▶ Huolla tuotetta säännöllisesti tuotteen pitkän käyttöiän mahdollistamiseksi (katso luku "Huolto").

HUOMIO

Mekaaninen yllärasitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena, 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.).

HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Vähentynyt joustavuus (esim. pienentynyt jalkaterän etuosan vastus tai muutokset painopisteen siirtymisessä kantapäästä varpaille) tai hiilikuitujousen delaminointi ovat merkkejä toimivuuden heikkenemisestä.

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	647G973
1	Proteesin jalkaterä	–
1	Kantakiilasarja	2F95=*
1	Jalkaterän etuosan pehmuste	2Z95=*
1	Kengänpukija	2C101

5 Saattaminen käyttökuuntoon

HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena

► Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

5.1 Käyttöä koskevia tietoja

HUOMIO

Proteesin jalkaterän käyttö ilman kenkää

Kaatuminen puuttuvan pitokyvyn seurauksena

► Käytä proteesin jalkaterää aina kengän kanssa.

TIEDOT

Proteesin jalkaterässä ei ole jalan kosmetiikkaa

Valittu kenkä vedetään suoraan proteesin jalkaterän päälle. Proteesin jalkaterän etuosan pehmuste estää siirtymisen pois paikalta ja pehmustaa kenkää.

5.1.1 Kenkien valinta

TIEDOT

Proteesin jalkaterän jousi on posteriorisesti ulkoneva. Proteesin jalkaterä ei siksi sovi kaikkiin kenkiin. Jos kenkien varsi on liian korkea, proteesin jalkaterän posteriorisesti ulkoneva jousi painaa vartta. Se voi vaurioittaa kenkää.

► Valitse sellaiset kengät, ettei proteesin jalkaterän posteriorisesti ulkoneva jousi paina kengän vartta.

► **Kun laskeudut portaita proteesin jalkaterällä, ota ulkoneva jousi huomioon.**

5.1.2 Käyttö vedessä

Proteesin jalkaterä saa joutua kosketuksiin veden kanssa, esimerkiksi hölkätessä rannalla tai uudessa.

1) **HUOMAUTUS! Käytä proteesin jalkaterää vedessä vain kengän kanssa. Kantakiila voi muutoin hävitä.**

Ennen kosketusta veden kanssa: Varmista, että kenkä istuu lujasti.

2) **Vesikosketuksen jälkeen:** Puhdista proteesin jalkaterä (katso sivu 71).

5.2 Asentaminen

TIEDOT

Proteesin jalkaterän proksimaalisessa liitännässä on muovinen adapterisuoja. Näin suojataan liitäntäaluetta naarmuilta proteesia asennettaessa ja päälle sovitettaessa.

- Poista adapterisuoja, ennen kuin potilas poistuu verastilasta/sovitusalueelta.

5.2.1 Jäykkyyden valinta

Proteesin jalkaterän jäykkyys valitaan suhteessa ruumiinpainoon.

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 72).

5.2.2 Perusasennus

TIEDOT

Käytä proteesin jalkaterää vain kantakiilan kanssa.

TIEDOT

- Lisää kaikkien proteesikomponenttien kokonaiskorkeuden määrittämisessä perusasennusta varten holkin ja alustan väliseen mittaan 5–10 mm kompensoimaan proteesin jalkaterän elastisuus. Käytä suurempaa arvoa, kun potilaan paino on potilaan suurimman sallitun painon ylärajalla.

Perusasennus TT

Perusasennuksen vaiheet

Suosittelut 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) + 10 mm
②	Jalkaterän ulospäin suuntautuva kiertoliike: n. 5°
③	Sagittaalinen kohdistus: asennusviiva proteesin jalkaterän a-p-merkinnöillä (katso Kuva 1)
④	Yhdistä proteesin jalkaterä ja proteesiholkki valittujen adapterien avulla. Noudata sovituksen ja asennuksen yhteydessä adapterien käyttöohjetta.
⑤	Määritä proteesiholkin keskikohta 50:50-mittatulkilla. Kohdista proteesiholkki keskitetysti asennusviivaan nähden. Holkin fleksio: yksilöllinen tyngän fleksio +5°

Frontaalisuus

⑥	Proteesin jalkaterän asennusviiva: säädä ulospäin suuntautuva kiertoliike potilaan tarpeiden mukaan Proteesiholkin asennusviiva: patellan lateraalista reunaa pitkin
⑦	Ota huomioon yksilöllinen tyngän abduktio- tai adduktioasento.

Perusasennus TF

- Ota huomioon proteesin polvinivelen käyttöohjeen ohjeet.

5.2.3 Staattinen asennus

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

5.2.4 Dynaaminen päällesovitus

- Sovita proteesin asennus frontaalitasossa ja sagittaalitasossa (esim. muuttamalla sen kulmaa tai siirtämällä sitä) varmistaaksesi kantapään oikean kosketuksen maahan ja optimaalisen painopisteen siirtymisen kantapäästä varpaille.
- **TT-protetisoinnit:** Huolehdi polven fysiologisesta liikkeestä, kun kehon kuormitus otetaan vastaan kantauskun jälkeen.
- Poista proteesin jalkaterän adapterisuoja dynaamisen sovituksen ja kävelyharjoitusten päätyttyä.

5.2.4.1 Kantapään ominaisuuksien optimointi

TIEDOT

Käytä proteesin jalkaterää vain kantakiilan kanssa.

Proteesin jalkaterän toimintaa kantauskun aikana ja kantapään koskettaessa maahan keskittävävaiheen aikana voidaan mukauttaa vaihtamalla kantakiilaa. Proteesin jalkaterän toimituspaketti sisältää 2 kantakiilaa (kova ja pehmeä). Lisäkantakiilat ovat saatavissa sarjana eri kovuusasteissa.

Kantakiilojen kovuusasteet: Kantakiilat on merkitty numeroin. Mitä pienempi numero, sitä pehmeämpi kantakiila.

- 1) Vedä proteesin jalkaterä hieman erilleen ja ota siinä oleva kantakiila pois.
- 2) Kohdista toinen kantakiila siten, että Ottobock-merkintä on luettavissa ja kärki osoittaa anterioriseen suuntaan.
- 3) Aseta kantakiila proteesin jalkaterään (katso Kuva 2, katso Kuva 3, katso Kuva 4).

6 Puhdistus

> **Suosittelava puhdistusaine:** pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10)

- 1) Huuhtelee tuote puhtaalla makealla vedellä ja puhdistaa pH-neutraalilla saippualla.
- 2) Huuhtelee saippuajäämät puhtaalla makealla vedellä.
- 3) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 4) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Huolto

⚠ HUOMIO

Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Loukkaantumista vaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

► Noudata seuraavia huolto-ohjeita.

- Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

7.1 Jalkaterän etuosan pehmusteen asennus/vaihto

Proteesin jalkaterään on oheistettu jalkaterän etuosan pehmuste ja tarranauha. Jalkaterän etuosan pehmuste voidaan kiinnittää tarranauhalla (katso kansikuva).

- 1) Poista jalkaterän etuosan pehmuste proteesin jalkaterästä.

2) Aseta uusi jalkaterän etuosan pehmuste paikalleen proteesin jalkaterään.

8 Jätehuolto

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

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

10 Tekniset tiedot

Koko [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Kannan korkeus [mm]	10			
Järjestelmäkorkeus [mm]	156			
Paino [g]	770	785	800	820
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg], kun proteesin jalkaterän jäykkyys on 2	70			–
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg], kun proteesin jalkaterän jäykkyys on 3	–	90		
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg], kun proteesin jalkaterän jäykkyys on 4	–	110		

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2017-04-19

- ▶ 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 1E95 Challenger jest sportową stopą protezową do dyscyplin sportowych związanych z szybką zmianą kierunku i prędkości (np. tannis, koszykówka lub jogging). Kontury sprężyny są

odwzorowaniem sprężyny stopy biegowej. Dodatkowo jest ona wyposażona w sprężynę podstawową z klinem piętowym.

Omawianą stopę protezową wkłada się do buta bez pokrycia.

1.2 Możliwości zestawień

INFORMACJA

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

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

Ograniczenia możliwości zestawień

- Należy stosować tylko komponenty protezowe dopuszczone do wymaganej dyscypliny sportowej lub do wagi ciała równej 150 kg.
- Kompatybilne protezowe przeguby kolanowe Ottobock:** Ze względu na swoją specyficzną kinematykę omawiana stopa protezowa jest kompatybilna tylko z Genium i Genium X3.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

Produkt jest przeznaczony do stosowania w protezach sportowych.

2.2 Zakres zastosowania

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 78).

2.3 Warunki otoczenia

Dopuszczalne warunki otoczenia

Zastosowanie w zakresie temperatur: -10 °C do +60 °C

Kryteria przechowywania i transportu: -10 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń

Wilgotność: woda słodka, woda słona, woda chlorowana, pot, moczu

Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)

Produkt należy wyczyścić po kontakcie z wilgocią/piaskiem/brudem.

Niedopuszczalne warunki otoczenia

Kwasy

2.4 Okres użytkowania

Stopa protezowa

W przypadku omawianego produktu jako części protezy sportowej nie można dokładnie określić okresu użytkowania, gdyż występują tutaj duże odchylenia w obciążeniu, zależne od dyscypliny sportowej i intensywności stosowania.

Klin piętowy, wyściełanie przodostopia

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

PRZESTROGA

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Stosowanie w przypadku skrajnego obciążenia

Niebezpieczeństwo urazu wskutek obciążenia podczas ekstremalnych aktywności

- ▶ Pomimo tego, że produkt został skonstruowany do aktywności sportowych, może on jednak zostać uszkodzony wskutek ekstremalnych obciążeń.
- ▶ Przed każdą i po każdej aktywności prosimy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.

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

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

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

PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Produkt należy stosować odpowiednio do podanego zakresu zastosowania (patrz strona 73).

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta i nieodpowiednia konserwacja

Upadek wskutek utraty funkcji lub uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.
- ▶ Należy dokonywać regularnej konserwacji produktu, aby umożliwić długi okres użytkowania produktu (patrz rozdział „Konserwacja“).

PRZESTROGA

Przeciążenie mechaniczne

Upadek wskutek pęknięcia elementów nośnych, ograniczenie funkcji wskutek uszkodzenia 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.).

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

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

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Oznakami utraty funkcjonowania są zmniejszona sprężystość (np. zmniejszony opór przodostopia lub zmniejszone zachowanie przekolebania) lub delaminacja sprężyny z włókna węglowego.

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	647G973
1	Stopa protezowa	–
1	Klin piętowy-zestaw	2F95=*
1	Wyścielanie przodostopia	2Z95=*
1	Łyżka do butów	2C101

5 Przygotowanie do użytku

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych

- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.

5.1 Informacje odnośnie stosowania

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie stopy protezowej bez buta

Upadek wskutek brakującej przyczepności do podłoża

- ▶ Stopę protezową należy stosować zawsze z butem.

INFORMACJA

Stopa protezowa nie posiada pokrycia

Wybrany but zostaje zakładany bezpośrednio na stopę protezową. Wyścielanie w obrębie przodostopia stopy protezowej zapobiega przesuwaniu stopy i wyściela but.

5.1.1 Wybór butów

INFORMACJA

Die Feder des Prothesenfußes steht nach posterior über. Dlatego stopa protezowa nie nadaje się do wszystkich rodzajów butów. W przypadku butów ze zbyt wysoką cholewą, odstająca sprężyna stopy protezowej przyciska cholewę. Może to uszkodzić but.

- ▶ Buty należy wybrać tak, aby odstająca z tyłu sprężyna stopy protezowej nie przyciskała cholewy buta.
- ▶ **Podczas schodzenia ze schodów ze stopą protezową należy zwrócić uwagę na odstającą sprężynę.**

5.1.2 Stosowanie w wodzie

Kontakt stopy protezowej z wodą jest dopuszczalny na przykład podczas joggingu na plaży lub podczas pływania.

- 1) **NOTYFIKACJA! Stopę protezową należy stosować w wodzie tylko z butem. W przeciwnym razie klin piętowy może zginąć.**

Przed kontaktem z wodą: należy upewnić się, czy but jest pewnie założony.

- 2) **Po kontakcie z wodą:** stopę protezową należy wyczyścić (patrz strona 78).

5.2 Osiowanie

INFORMACJA

Na złączu w obrębie bliższym stopy protezowej znajduje się osłona adaptera z tworzywa sztucznego. Obręb złącza zostaje w ten sposób chroniony przed zadrapaniami podczas osiowania i przymiarki protezy.

- ▶ Osłonę adaptera należy zdemonstować, zanim pacjent opuści warsztat/pomieszczenia do przymiarki.

5.2.1 Wybór sztywności

Sztywność stopy protezowej zostaje dobrana odpowiednio do wagi ciała.

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 78).

5.2.2 Osiowanie podstawowe

INFORMACJA

Stopę protezową należy stosować tylko z klinem piętowym.

INFORMACJA

- ▶ W celu określenia wysokości całkowitej wszystkich komponentów protezowych dla osiowania podstawowego dodać 5-10 mm do wymiaru leż-podłoże, aby skompensować działanie sprężyste stopy protezowej. Należy zastosować największą wartość, jeśli ciężar pacjenta leży na górnej granicy maksymalnie dopuszczalnego ciężaru ciała.

Osiowanie podstawowe w przypadku protezy podudzia

Przebieg osiowania podstawowego

Zalecane materiały: Goniometr 662M4, urządzenie pomiaru wysokości obcasa 743S12, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 lub PROS.A. Assembly 743A200)

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

Płaszczyzna strzałkowa

Przebieg osiowania podstawowego	
❶	Wysokość obcasa: Efektywna wysokość obcasa (wysokość obcasa but - grubość podeszwy obrys przodostopia) +10 mm
❷	Rotacja zewnętrzna stopy: ok. 5°
❸	Ustawienie w płaszczyźnie strzałkowej: Linia osiowania na oznakowaniu a-p stopy protezowej (patrz ilustr. 1)
❹	Stopę protezową i lej protezowy należy połączyć za pomocą wybranego adaptera. Podczas dopasowania i montażu należy 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 kikutu +5°
Płaszczyzna czołowa	
❻	Linia osiowania stopy protezowej: Rotację zewnętrzną należy ustawić zgodnie z wymaganiami pacjenta Linia osiowania leja protezowego: Wzdłuż bocznej krawędzi rzepki
❼	Należy zwrócić uwagę na indywidualną pozycję odwodzenia lub pozycję przywodzenia kikutu.

Osiowanie podstawowe protezy uda

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

5.2.3 Osiowanie statyczne

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

5.2.4 Przymiarka dynamiczna

- Należy dopasować osiowanie protezy w płaszczyźnie czołowej i w płaszczyźnie strzałkowej (n p. poprzez zmianę kąta lub przesunięcie), aby zapewnić prawidłowe podparcie pięty i optymalne przekolebanie.
- **Zaopatrzenie po amputacji podudzia:** Podczas przejęcia obciążenia po podparciu pięty należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana.
- Oslonę adaptera stopy protezowej należy zdemonstrować po zakończeniu przymiarki dynamicznej i ćwiczeń chodzenia.

5.2.4.1 Optymalizacja charakterystyki pięty

INFORMACJA

Stopę protezową należy stosować tylko z klinem piętowym.

Zachowanie stopy protezowej podczas podparcia pięty i kontaktu pięty podczas środkowej fazy podporu może zostać dopasowane poprzez wymianę klina piętowego. Omawiania stopa protezowa zostaje dostarczana z 2 klinami piętowymi (twardy i miękki). Dalsze kliny piętowe o różnych stopniach twardości są dostępne jako zestaw.

Stopnie twardości klinów piętowych: kliny piętowe zostały oznakowane liczbami. Czym mniejsza liczba, tym klin piętowy jest bardziej miękki.

- 1) Stopę protezową należy lekko rozciągnąć i wyjąć stosowany klin piętowy.
- 2) Nowy klin piętowy ustawić w ten sposób, aby napis Ottobock był czytelny i czubek był skierowany do przodu.

- 3) Klin włożyć do stopy protezowej (patrz ilustr. 2, patrz ilustr. 3, patrz ilustr. 4).

6 Czyszczenie

> **Zalecany środek czyszczący:** mydło o neutralnym pH (np. Derma Clean 453H10)

- 1) Produkt należy czyścić czystą, słodką wodą i mydłem o neutralnym pH.
- 2) Resztki mydła należy wypłukać czystą, słodką wodą.
- 3) Produkt należy wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- 4) Wilgotność resztkową należy wysuszyć na powietrzu.

7 Konserwacja

PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

► Należy przestrzegać następujących wskazówek odnośnie konserwacji.

- Komponenty protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- Podczas rutynowej kontroli należy sprawdzić stan zużycia całej protezy.
- Należy przeprowadzać roczne kontrole bezpieczeństwa.

7.1 Montaż/wymiana wyścielania przodostopia

W skład zestawu stopy protezowej wchodzi wyścielanie przodostopia i pasek na rzep. Wyścielanie przodostopia jest mocowane za pomocą paska na rzep (patrz ilustracja na stronie tytułowej)

- 1) Wyścielanie przodostopia należy zdjąć ze stopy protezowej.
- 2) Nowe wyścielanie przodostopia należy zamocować do stopy protezowej.

8 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami 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.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

10 Dane techniczne

Wielkość [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Wysokość obcasa [mm]	10			

Wielkość [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Wysokość systemowa [mm]	156			
Ciężar [g]	770	785	800	820
Maks. ciężar ciała [kg] w przypadku stopy protezowej-sztynność 2	70			–
Maks. ciężar ciała [kg] w przypadku stopy protezowej-sztynność 3	–	90		
Maks. ciężar ciała [kg] w przypadku stopy protezowej-sztynność 4	–	110		

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2017-04-19

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

1.1 Felépítés és működés

Az 1E95 Challenger protézisláb sport protézisláb, gyors irány- és sebességváltásokat igénylő sportokhoz (pl. tenisz, kézilabda, kosárlabda vagy jogging). A rugó kontúrja igazodik egy sprintelő lábhoz. Ezen kívül rendelkezik a sarokékben egy alaprugóval.

A protézislábat lábborítás nélkül, közvetlenül a cipőben viseljük.

1.2 Kombinációs lehetőségek

TÁJÉKOZTATÁS

A protézis toknak bírnia kell a sport közben megnövelt követelményeket.

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

A kombinációs lehetőségek korlátozásai

- Csak olyan protézis alkatrészeket használjon, amelyek engedélyezettek a kívánt sportághoz vagy 150 kg testsúlyra.
- **Kompatibilis Ottobock portézis térdízületek:** A protézisláb a specifikus kinematikája alapján csak a Genium-al és a Genium X3-al kompatibilis.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

A terméket sportprotézisekben történő használatra terveztük.

2.2 Alkalmazási terület

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (ld. 85 old.).

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek

Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 °C-tól +60° C-ig

Megengedett környezeti feltételek
Tárolási és szállítási követelmények: -10 °C - +60 °C, relatív páratartalom: nincs korlátozás
Nedvesség: édesvíz, sós víz, klóros víz, izzadság, vizelet
Por, homok, erősen nedvszívó hatású szemcsék (pl. talkum)
A terméket a szennyeződéssel/homokkal/nedvességgel történt érintkezés után tisztítsa meg.
Nem megengedett környezeti feltételek
Savak

2.4 A használat időtartama

Protézisláb

A sportprotézis részeként a termékre nem lehet pontos használati időtartamot meghatározni, mivel a sportág és a használat intenzitása szerint nagyon eltérő terhelések lépnek fel.

Sarokék, előlábpárna

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

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

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

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 VIGYÁZAT
Használat extrém terhelés esetén
Sérülésveszély az extrém tevékenységek során fellépő túlterhelés miatt
▶ Noha a termék sportcélú tevékenységekhez lett kifejlesztve, extrém terhelés során károsodhat. ▶ A tevékenységeket követően ellenőrizze a termék sérüléseit. ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.

 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
Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja
Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt
▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek az adott célra engedélyezettek.

- ▶ A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A terméket a megadott felhasználási célnak megfelelően használja (ld. 79 old.).

VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás más páciensnek és elégtelen karbantartás

A termék funkcióvesztése vagy megrongálódása okozta esés.

- ▶ A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.
- ▶ Rendszeresen karban kell tartani a terméket, hogy a termék hosszú időn át használható legyen (ld. "Karbantartás" c. fejezet).

VIGYÁZAT

Mechanikus túlterhelés

Elesés a hordozó alkatrészek törése, a mechanikus rongálódás okozta funkcióromlás miatt

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

VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

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

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A csökkent rugóhatás (pl. a láb első része ellenállásának csökkenése vagy módosult gördülési tulajdonságok) illetve a szénszálas rugó rétegeinek szétválása a funkcióvesztés jele.

4 A szállítmány tartalma

Mennyiség	Elnevezés	Jelölés
1	Használati utasítás	647G973
1	Protézisláb	–
1	Sarokék készlet	2F95=*
1	Előlábpárna	2Z95=*
1	Cipőkanál	2C101

5 Használatba vétel

VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Hibásan beszerelt vagy beállított, valamint megrongálódott protéziskomponensek sérüléseket okozhatnak.

► Figyelembe kell venni a felépítési és beállítási utasításokat.

5.1 Információk a használathoz

VIGYÁZAT

A protézisláb használata cipő nélkül

Elesés a hiányzó talajtapadás miatt

► A protézislábat mindig cipővel használja.

TÁJÉKOZTATÁS

A protézislábnak nincs lábburkolata

A kiválasztott cipőt közvetlenül a protézislábra húzza fel. A protézislábon lévő előlábpárna megakadályozza az elcsúszást és kipárnázza a cipőt.

5.1.1 Cipőválasztás

TÁJÉKOZTATÁS

A protézisláb rugója a hátoldalon felfelé áll. A protézisláb ezért nem alkalmas mindenféle cipőhöz. Túl magas szárú cipőknél a protézisláb felálló rugója nyomja a szárát. Ebben az esetben a cipő károsodhat.

► Úgy válasszon cipőt, hogy a protézisláb hátul felálló rugója ne nyomja a cipő szárát.

► **A protézislábbal lépcsőn lefelé haladva ügyeljen a kiálló rugóval.**

5.1.2 Használat vízben

A protézisláb érintkezhet vízzel, pl. joggolásnál a strandon vagy úszás közben.

1) **ÉRTESÍTÉS! A protézislábat vízben mindig cipővel használja. Különben elveszítheti a sarokéket.**

A vízzel történő érintkezés előtt: Gondoskodjon a cipő szilárd üléséről.

2) **A vízzel történő érintkezés után:** Tisztítsa meg a protézislábat (ld. 84 old.).

5.2 Felépítés

TÁJÉKOZTATÁS

A protézisláb testközeli csatlakozásán található a műanyag adaptervédő. Ez védi a csatlakozó területét a protézis felépítése és a felpróbálása közben a karcolódástól.

► Mielőtt a paciens eltávozik a műhelyből / a felpróbálás területéről, távolítsa el az adaptervédőt.

5.2.1 A merevség kiválasztása

A protézisláb merevségét a testsúlytól függően választjuk ki.

• Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (ld. 85 old.).

5.2.2 Alapfelépítés

TÁJÉKOZTATÁS

A protézislábat mindig sarokékkal használja.

TÁJÉKOZTATÁS

- Az alapfelépítéshez protézis alkatrészek teljes rendszermagasságának megállapításához adjon hozzá a tok - talaj mértékhez 5-10 mm-t, amivel kompenzálja a protézisláb rugózó hatását. Ha a páciens súlya a legnagyobb megengedett páciens súly felső határán jár, a magasabb értéket adja hozzá.

Alapfelépítés, TT

Az alapfelépítés menete	
Javasolt 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) +10 mm
②	Láb elfordítása kifelé: kb. 5°
③	Függőleges elhelyezkedés felépítmény vonala a protézisláb a-p jelölésén van (ld. 1 ábra)
④	A protézislábat és a protézistokat a kiválasztott adapterrel kösse össze. A beigazításnál és szerelés közben vegye figyelembe az adapter használati utasításában szereplő előírásokat.
⑤	A protézistok középvonalát az 50:50-es idomszerrel állapítsa meg. A protézistokat a felépítés középvonala szerint középre rendezze el. Szár hajlása: Egyéni csonkeljhajlás + 5°
Mellső sík	
⑥	Protézisláb felépítése: Külső forgást a páciens igényei szerint beállítani A protézistok felépítő középvonala: A térdkalács szélét érintő vonal mentén
⑦	Figyeljen a csonk egyéni távolító vagy közelítő állására.

Alapfelépítés, TF

- Vegye figyelembe a protézis térdízület használati utasításának adatait.

5.2.3 Statikai felépítés

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

5.2.4 Dinamikus próba

- Igazítsa a protézist a testsíkba és a mellső síkba (pl. a szögállás megváltoztatásával vagy eltolásával) úgy, hogy biztosított legyen a korrekt sarok érintkezés és az optimális átgördülés.
- **Térd alatti ellátásnál:** Ügyeljen arra, hogy a sarokra lépés után, a testsúly áthelyeződésekor létrejöjjön a fiziológiás térdhajlás.

- A dinamikus felpróbálás és a járásgyakorlatok befejeztével távolítsa el a protézisláb adaptervédelmét.

5.2.4.1 A sarokkarakterisztika optimalizálása

TÁJÉKOZTATÁS

A protézislábat mindig sarokkéssel használja.

A protézisláb viselkedése a sarokra lépéskor és a sarok érintkezéskor a középső állásfázisban a sarokék cseréjével illeszthető. A protézislábat 2 sarokkéssel (kemény és puha) szállítjuk. További sarokékek különféle keménységi fokokkal készletben kaphatók.

A sarokékek keménységi fokai: A sarokékeket számok jelölik. Minél kisebb a szám, annál puhább a sarokék.

- 1) Kissé húzza szét a protézislábat és húzza ki a benne lévő sarokéket.
- 2) Úgy igazítsa a másik sarokéket, hogy az Ottobock felírás olvasható legyen és a csúcsa a test eleje felé nézzen.
- 3) Tegye be a sarokéket a protézisládba (ld. 2 ábra, ld. 3 ábra, ld. 4 ábra).

6 Tisztítás

> **Ajánlott tisztítószer:** pH-semleges szappan (pl. "Derma Clean", 453H10)

- 1) A terméket tiszta édesvízzel és pH-semleges szappannal kell tisztítani.
- 2) A maradék szappant tiszta édesvízzel kell leöblíteni.
- 3) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 4) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell kiszárítani.

7 Karbantartás

⚠ VIGYÁZAT

A gondozási tanácsok be nem tartása

Sérülésveszély a termék működésének megváltozása vagy elvesztése miatt

► Tartsa be a következő gondozási tanácsokat.

- A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.
- A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist a kopás nyomai végett.
- Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

7.1 Az előlábpárna szerelése/cseréje

A protézislábhhoz tartozik egy előlábpárna és egy tépőzárcsik. A tépőzár csikkel lehet rögzíteni az előlábpárnát (ld. a címképet).

- 1) Vegye le az előlábpárnát a protézislábról.
- 2) A protézislábra tegyen fel egy új előlábpárnát.

8 Ártalmatlanítás

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

9 Jogi tudnivalók

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

9.1 Felelősség

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

9.2 CE-jelzés

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

10 Műszaki adatok

Méret [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Sarokmagasság [mm]	10			
Rendszermagasság [mm]	156			
Súly [g]	770	785	800	820
Legnagyobb testsúly [kg] a protézisláb 2-es merevsége esetén	70			–
Legnagyobb testsúly [kg] a protézisláb 3-as merevsége esetén	–	90		
Legnagyobb testsúly [kg] a protézisláb 4-as merevsége esetén	–	110		

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2017-04-19

- 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

1E95 Challenger je sportovní protézové chodidlo pro sporty, při nichž dochází k rychlým změnám směru a rychlosti (např. tenis, basketbal nebo jogging). Kontura planžety je podobná jako u sprinterského chodidla. Dodatečně má k dispozici základní pružinu s patním klínem.

Protézové chodidlo se nosí v botě přímo, bez kosmetického krytu.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

INFORMACE

Pahýlové lůžko musí při sportu splňovat zvýšené požadavky.

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

Omezení kombinačních možností

- Používejte jen protézové komponenty, které jsou schválené pro požadovaný typ sportu nebo tělesnou hmotnost 150 kg.

- **Kompatibilní kolenní klouby Ottobock:** Protézové chodidlo je díky své specifické kinematice kompatibilní s kolenními klouby Genium a Genium X3.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

Produkt je určen pro použití ve sportovních protézách.

2.2 Oblast použití

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 91).

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití: -10 °C až +60 °C
Podmínky pro skladování a přepravu: -10 °C až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
Vlhkost: Sladká voda, slaná voda, chlorovaná voda, pot, moč
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)
Po kontaktu s vlhkostí/pískem/nečistotami produkt vyčistěte.
Nepřípustné okolní podmínky
Kyseliny

2.4 Doba použití

Protézové chodidlo

Vzhledem k tomu, že se jedná o komponent určený pro sportovní protézu, nelze pro tento produkt určit žádnou přesnou dobu provozní životnosti, protože je vystaven různému zatížení podle druhu sportu a intenzitě používání.

Patní klín, přednožní polstrování

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

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 Použití při extrémním zatížení Nebezpečí poranění z důvodu přetížení během extrémní aktivity ▶ Ačkoli byl produkt vyvinutý pro sportovní aktivity, může dojít k poškození vlivem extrémních zatížení. ▶ Před a po každé aktivitě zkontrolujte, zda na produktu nejsou patrné známky poškození. ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
 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

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.

POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Používejte produkt podle uvedené oblasti použití (viz též strana 86).

POZOR

Recirkulace produktu, jeho použití na jiném pacientovi a špatná údržba

Pád v důsledku nefunkčnosti nebo poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ▶ Provádějte pravidelnou údržbu produktu, aby byla zajištěna dlouhá životnost produktu (viz kapitola „Údržba“).

POZOR

Mechanické přetížení

Pád v důsledku prasknutí nosných částí, omezení funkce v důsledku mechanického poškození

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

POZOR

Mechanické poškození produktu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Zredukování účinku pružiny (např. snížení odporu přednoží nebo změna průběhu odvalu) nebo delaminace karbonové pružiny jsou známkami ztráty funkce.

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	647G973
1	Protézové chodidlo	–
1	Sada patních klínů	2F95=*
1	Přednožní polstrování	2Z95=*
1	Nazouvací pomůcka obuvi	2C101

5 Příprava k použití

POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy

- Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

5.1 Informace k použití

POZOR

Používání protézového chodidla bez boty

Nebezpečí pádu z důvodu nedostatečného ulpění na povrchu podložky

- Protézové chodidlo používejte vždy s botou.

INFORMACE

Protézové chodidlo nemá žádný kosmetický kryt

Vybraná bota se nasazuje přímo na protézové chodidlo. Přednožní polstrování na protézovém chodidle zabraňuje sklouznutí a zajišťuje vypolstrování boty.

5.1.1 Výběh obuvi

INFORMACE

Pružina protézového chodidla přesahuje posteriorním směrem. Proto není protézové chodidlo vhodné pro všechny boty. U obuvi s vysokým svrškem tlačí přečnávající planžeta protézového chodidla na svršek boty. Tím by se mohla bota poškodit.

- Vyberte obuv tak, aby posteriorně přečnávající planžeta protézového chodidla netlačila na svršek boty.
- **Při chůzi ze schodů s protézovým chodidlem dávejte pozor na přesahující pružinu.**

5.1.2 Používání ve vodě

Protézové chodidlo může přijít do styku s vodou např. při joggingu na pláži nebo při plavání.

- 1) **UPOZORNĚNÍ! Protézové chodidlo používejte ve vodě jen s botou. Jank byste mohli ztratit patní klín.**

Před stykem s vodou: Zajistěte, aby bota řádně dosedala.

- 2) **Po styku s vodou:** Vyčistěte protézové chodidlo (viz též strana 90).

5.2 Konstrukce

INFORMACE

Na proximálním připojení protézového chodidla je nasazena plastová ochrana adaptéru. Tím je chráněna oblast připojení před poškrábáním během stavby a zkoušky protézy.

► Předtím, než pacient opustí dílnu/zkoušební místnost, ochranu adaptéru sejměte.

5.2.1 Výběr tuhosti

Tuhost protézového chodidla se vybírá v závislosti na tělesné hmotnosti.

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 91).

5.2.2 Základní stavba

INFORMACE

Protézové chodidlo používejte jen s patním klínem.

INFORMACE

- Pro určení celkové systémové výšky všech protézových komponentů pro základní stavbu přičtete k rozměru vzdálenosti pahýlového lůžka od podložky 5–10 mm, aby se kompenzoval účinek pružení protézového chodidla. Pokud leží hmotnost pacienta na horní hranici maximální přípustné tělesné hmotnosti, použijte vyšší hodnotu.

+Základní stavba TT

Průběh základní stavby

Doporučené materiály: Úhломěr 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) +10 mm
②	Zevní rotace chodidla: cca 5°
③	Sagitální vyrovnaní: Stavební linie na a-p značkách protézového chodidla (viz obr. 1)
④	Spojte protézové chodidlo a pahýlové lůžko pomocí vybraných adaptérů. Při seřizování a montáži postupujte podle 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: Nastavte zevní rotaci podle potřeb pacienta Stavební linie pahýlového lůžka: Podél laterální hrany pately
⑦	Mějte na zřeteli individuální polohu abdukce nebo addukce pahýlu.

Základní stavba TF

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

5.2.3 Statická stavba

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

5.2.4 Dynamická zkouška

- Seřídte stavbu protézy ve frontální rovině a v sagitální rovině (např. změnou úhlu nebo posunutím chodidla) tak, aby bylo zajištěno správné dosednutí paty a optimální odval chodidla.
- **TT vybavení:** Když dojde po došlapu paty k přenesení váhy a zatížení protézy, dbejte na fyziologický pohyb kolene.
- Po ukončení dynamické zkoušky a nácviku chůze sejměte ochranu adaptéru protézového chodidla.

5.2.4.1 Optimalizace patní charakteristiky

INFORMACE

Protézové chodidlo používejte jen s patním klínem.

Chování protézového chodidla při došlapu paty a při dosedání paty během střední stojné fáze lze nastavit výměnou patního klínu. Protézové chodidlo se dodává pomocí 2 patních klínů (tvrdý a měkký). Další patní klíny o různých stupních tvrdosti se dodávají jako sada.

Stupně tvrdosti patních klínů: Patní klíny jsou označeny čísly. Čím menší číslo, tím měkkší je patní klín.

- 1) Protézové chodidlo mírně roztáhněte od sebe a vytáhněte patní klín z chodidla.
- 2) Při nasazování jiného patního klínu dbejte na to, aby byl nápis Ottobock orientován čitelně a aby špička směřovala anteriorně.
- 3) Nasaďte patní klín do protézového chodidla (viz obr. 2, viz obr. 3, viz obr. 4).

6 Čištění

> **Doporučený čisticí prostředek:** mýdlo s neutrální hodnotou pH (např. Derma Clean 453H10)

- 1) Produkt očistěte čistou vodou z vodovodu a mýdlem s neutrální hodnotou pH.
- 2) Zbytky mýdla opláchněte čistou vodou z vodovodu.
- 3) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 4) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 Údržba

POZOR

Nerespektování pokynů pro údržbu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

► Dodržujte následující pokyny pro údržbu.

- Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty protézy.
- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

7.1 Montáž/výměna přednožního polstrování

K protézovému chodidlu je přiloženo přednožní polstrování a pásek se suchým zipem. Pomocí pásku se suchým zipem lze zafixovat přednožní polstrování (viz úvodní vyobrazení).

- 1) Sejměte přednožní polstrování z protézového chodidla.
- 2) Umístěte nové přednožní polstrování na protézovém chodidle.

8 Likvidace

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

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

10 Technické údaje

Velikost [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Výška podpatku [mm]	10			
Systémová výška [mm]	156			
Hmotnost [g]	770	785	800	820
Max. tělesná hmotnost [kg] při protézovém chodidlu tuhosti 2	70			–
Max. tělesná hmotnost [kg] při protézovém chodidlu tuhosti 3	–	90		
Max. tělesná hmotnost [kg] při protézovém chodidlu tuhosti 4	–	110		

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2017-04-19

- ▶ 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

1E95 Challenger este o labă protetică pentru genuri de sport cu schimbări rapide de direcție și viteză (de ex. tenis, baschet sau jogging). Conturul arcurilor se bazează pe acela al unui picior în sprint. Suplimentar el dispune de un arc de bază cu un susținător calcanian.

Laba protetică se poartă direct în pantof, fără înveliș cosmetic.

1.2 Posibilități de combinare

INFORMAȚIE

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

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.

Limitări ale posibilităților de combinare

- Folosiți numai componente de proteze care sunt aprobate pentru genul de sport dorit sau o greutate corporală de 150 kg.
- Articulație protetică de genunchi compatibilă Ottobock:** Piciorul protetic este compatibil numai cu Genium și Genium X3 datorită cinematicii sale complexe.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

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

Produsul este destinat utilizării în proteze pentru sport.

2.2 Domeniul de aplicare

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 97).

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
Domeniul temperaturi de utilizare: -10 °C până la +60 °C
Condiții de depozitare și transport: -10 °C până la +60 °C, umiditate relativă: fără restricții
Umiditate: apă dulce, apă sărată, apă clorinată, transpirație, urină
Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)
Curățați produsul după contactul cu umiditate/nisip/murdărie.
Condiții de mediu inadmisibile
Acizi

2.4 Durata de utilizare

Laba protetică

Ca piesă a unei proteze pentru sport, pentru acest produs nu se poate determina o durată de utilizare precisă, deoarece este supusă la solicitări cu mari diferențe în funcție de genul de sport și intensitatea utilizării.

Sușinător calcanian, căptușeală antepicior

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

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

3.2 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE

Utilizare sub solicitare extremă

Pericol de vătămare datorită suprasolicităților în timpul activității extreme

- ▶ Cu toate că produsul a fost dezvoltat pentru activități sportive el poate fi deteriorat de către solicitări extreme.
- ▶ Verificați produsul la deteriorare înainte și după fiecare activitate.
- ▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.

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

Combinație inadmisibilă a componentelor protetice

Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului

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

ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- ▶ Utilizați produsul corespunzător domeniului de utilizare indicat (vezi pagina 92).

ATENȚIE

Reutilizarea de către un alt pacient și întreținerea necorespunzătoare

Cădere cauzată de pierderea funcționalității sau de deteriorarea produsului

- ▶ Utilizați produsul la un singur pacient.
- ▶ Efectuați periodic lucrările de întreținere la produs, pentru a obține o durată lungă de utilizare a acestuia (vezi capitolul „Întreținere“).

ATENȚIE

Suprasolicitare mecanică

Cădere cauzată de cedarea componentelor portante, 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.).

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

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

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

O elasticitate redusă (de ex. o rezistență redusă a antepiciorului sau un comportament modificat de rulare) sau o exfoliere a laminatului arcurilor de carbon constituie semne ale pierderii funcționalității.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	647G973
1	Labă protetică	–
1	Set susținători calcanieni	2F95=*
1	Căptușeală antepicior	2Z95=*
1	Încălțător pantofi	2C101

5 Stabilirea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere, asamblare sau reglare eronată

Răniri din cauza componentelor protezei montate sau reglate eronat, precum și deteriorate

- ▶ Respectați indicațiile de aliniere, montare și reglare.

5.1 Informații privind utilizarea

⚠ ATENȚIE

Folosirea labei protetice fără pantof

Cădere datorită lipsei de aderență la sol

- ▶ Folosiți întotdeauna laba protetică cu pantof.

INFORMAȚIE

Laba protetică nu are înveliș cosmetic

Pantoful ales se încalță direct peste laba protetică. Căptușeala antepiciorului pe laba protetică împiedică alunecarea și căptușește pantoful.

5.1.1 Selectarea pantofilor

INFORMAȚIE

Arcul labei protetice prezintă posterior o proeminență. Din acest motiv laba protetică nu este adecvată pentru toți pantofii. La pantofii cu toc prea înalt, arcul proeminent al labei protetice presează tocul. Aceasta poate deteriora pantoful.

- ▶ Selectați astfel pantofii, încât arcul posterior proeminent al labei protetice să nu preseze tocul pantofului.
- ▶ **Acordați atenție la coborârea treptelor cu laba protetică la arcul în proeminență.**

5.1.2 Utilizarea în apă

Laba protetică are voie să intre în contact cu apa, de exemplu la jogging pe mal sau la înot.

- 1) **INDICAȚIE! Folosiți laba protetică în apă numai cu pantof. În caz contrar se poate pierde susținătorul calcanian.**
Înainte de contactul cu apa: Asigurați așezarea fixă a pantofului.
- 2) **După contactul cu apa:** Curățați laba protetică (vezi pagina 96).

5.2 Alinierea

INFORMAȚIE

La racordul proxim al labei protetice se găsește o protecție a adaptorului din material plastic. Astfel este protejată de zgârieturi zona de racord în timpul alinierii și testării protezei.

- ▶ Îndepărtați protecția adaptorului înainte ca pacientul să părăsească zona atelierului /testare.

5.2.1 Selectarea rigidității

Rigiditatea labei protetice este selectată în funcție de greutatea corporală.

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 97).

5.2.2 Alinierea structurii de bază

INFORMAȚIE

Folosiți laba protetică numai cu susținător calcanian.

INFORMAȚIE

- ▶ Pentru determinarea înălțimii totale a sistemului alcătuit din toate componentele protezei în vederea alinierii structurii de bază, adăugați 5–10 mm la cota cupa protetică-sol, pentru compensarea efectului de arc al labei protetice. Folosiți valoarea maximă atunci când pacientul este la limita superioară a greutății maxime admisibile a pacientului.

Alinierea structurii de bază TT

Derularea instalării de bază

Materiale recomandate: 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 piciorului) + 10 mm
②	Rotația exterioară a labei protetice: cca. 5°

Derularea instalării de bază	
3	Aliniere sagitală Linia de referință la marcajele a–p ale labei protetice (vezi fig. 1)
4	Îmbinați laba protetică și cupa protetică cu ajutorul adaptoarelor selectate. La ajustare și montaj respectați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor de adaptare.
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 labă protetică: reglarea rotației exterioare conform necesarului pacientului Linia de referință a cupei protetice: de-a lungul marginii patelei
7	Acordați atenție poziției individuale de abducție sau de aducție a bontului.

Alinierea structurii de bază TF

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

5.2.3 Alinierea statică

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

5.2.4 Proba dinamică

- Reglați alinierea protezei în planul frontal și planul sagital (de ex. prin modificarea unghiului sau prin deplasare), pentru a asigura contactul corect al călcâiului cu solul și o mers optimă a tălpii.
- Tratamente TT:** La preluarea sarcinii după așezarea călcâiului pe sol, aveți grijă la o mișcare fiziologică a genunchiului.
- Îndepărtați protecția adaptorului labei protetice după încheierea testării dinamice și a exercițiilor de mers.

5.2.4.1 Optimizarea caracteristicilor călcâiului

INFORMAȚIE

Folosiți laba protetică numai cu susținător calcanian.

Comportamentul labei protetice la așezarea călcâiului pe sol și la contactul călcâiului în faza mijlocie de ședere în picioare poate fi modificat prin înlocuirea susținătorului calcanian. Laba protetică este livrată cu 2 susținătoare calcaniene (dur și moale). Sunt disponibile ca set și alte susținătoare calcaniene cu diferite grade de duritate.

Grade de duritate susținătoare calcaniene: Susținătoarele calcaniene sunt marcate cu cifre. Cu cât este mai mică cifra, cu atât este mai moale susținătorul calcanian.

- Desfaceți ușor laba protetică și extrageți susținătorul calcanian existent.
- Aliniați celălalt susținător calcanian astfel încât inscripția Ottobock să fie lizibilă și vârful să fie orientat spre anterior.
- Introduceți susținătorul calcanian în laba protetică (vezi fig. 2, vezi fig. 3, vezi fig. 4).

6 Curățare

> **Agent de curățarea recomandat:** Săpun cu pH neutru (de ex. Derma Clean 453H10)

- Curățați produsul cu apă dulce limpede și săpun cu pH neutru.
- Clătiți resturile de săpun cu apă dulce, limpede.

- 3) Uscăți produsul cu un prosop moale.
- 4) Pentru a elimina umiditatea remanentă, lăsați produsul să se usuce la aer.

7 Întreținere

ATENȚIE

Nerespectarea indicațiilor de întreținere

Pericol de rănire din cauza modificării sau pierderii funcționalității, precum și a deteriorării produsului

► Respectați următoarele indicații de întreținere.

- Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.
- În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- Efectuați controale de siguranță anuale.

7.1 Montarea/Schimbarea căptușelii antepiciorului

Lângă laba protetică sunt așezate o căptușeală antepicior și o bandă scai. Cu banda scai poate fi fixată căptușeala antepiciorului (vezi figura din titlu).

- 1) Scoateți în jos căptușeala antepiciorului din laba protetică.
- 2) Așezați pe laba protetică o căptușeală nouă de antepicior.

8 Eliminare ca deșeu

Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoiul menajer. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare, colectare și eliminare valabile în țara de utilizare.

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

10 Date tehnice

Mărimea [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Înălțimea tocului [mm]	10			
Înălțimea sistemului [mm]	156			
Greutate [g]	770	785	800	820
Greutatea max. a corpului [kg] la rigiditatea labei protetice 2	70			–

Mārimea [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Greutatea max. a corpului [kg] la rigiditatea labei protetice 3	–	90		
Greutatea max. a corpului [kg] la rigiditatea labei protetice 4	–	110		

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2017-04-19

- ▶ 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

Športsko protetsko stopalo 1E95 Challenger namijenjeno je za vrste športova s brzim promjenama smjera i brzine (npr. tenis, košarku ili džogiranje). Oblik opruge temelji se na stopalu za šprintersko trčanje. Dodatno je opremljeno osnovnom oprugom s klinom za petu.

Protetsko stopalo stavlja se izravno u cipelu bez navlake za stopalo.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

INFORMACIJA

Držak proteze mora izdržati povećane napore tijekom športskih aktivnosti.

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

Ograničenja mogućnosti kombiniranja

- Rabite samo komponente proteze dopuštene za željenu vrstu športa ili tjelesnu težinu od 150 kg.
- **Kompatibilni protetski zglobovi koljena proizvođača Ottobock:** protetsko je stopalo zbog svoje specifične kinematike kompatibilno samo s proizvodima Genium i Genium X3.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

Proizvod je predviđen za primjenu u športskim protezama.

2.2 Područje primjene

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podacima (vidi stranicu 103).

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu: od -10 °C do +60 °C
Kriteriji za skladištenje i prijevoz: od -10 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
Vlažnost: slatka voda, slana voda, klorirana voda, znoj, urin
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)
Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom/pijeskom/prljavštinom.

Nedopušteni uvjeti okoline

Kiseline

2.4 Vijek uporabe

Protetsko stopalo

Ne može se odrediti točan vijek uporabe za ovaj proizvod kao dijela športske proteze jer ovisno o vrsti športa i intenzitetu uporabe nastaju znatno različita opterećenja.

Klin za petu, presvlaka za prednji dio stopala

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



OPREZ

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



NAPOMENA

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



OPREZ

Uporaba pod ekstremnim opterećenjem

Opasnost od ozljeda zbog preopterećenja tijekom ekstremne aktivnosti

- ▶ Iako je proizvod razvijen za športske aktivnosti, može se oštetiti uslijed ekstremnih opterećenja.
- ▶ Prije i nakon svake aktivnosti provjerite ima li na proizvodu oštećenja.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.



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

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

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



OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod upotrijebite u skladu s navedenim područjem primjene (vidi stranicu 98).

OPREZ

Ponovna uporaba na drugom pacijentu i nedovoljno održavanje

Pad uslijed gubitka funkcije ili oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.
- ▶ Redovito održavajte proizvod kako biste mu omogućili dug vijek uporabe (vidi poglavlje „Održavanje“).

OPREZ

Mehaničko preopterećenje

Pad uslijed loma nosivih dijelova, 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.).

OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

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

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Smanjena elastičnost (npr. smanjeni otpor prednjeg dijela stopala ili promijenjeno kretanje stopala) ili delaminacija karbonske opruge jasni su znakovi gubitka funkcije.

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	647G973
1	protetsko stopalo	–
1	komplet klinova za petu	2F95=*
1	presvlaka za prednji dio stopala	2Z95=*
1	žlica za cipele	2C101

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljede uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

5.1 Informacije o uporabi

⚠ OPREZ

Uporaba protetskog stopala bez cipele

Pad zbog nedostatnog neprianjanja uz tlo

- ▶ Protetsko stopalo rabite uvijek s cipelom.

INFORMACIJA

Protetsko stopalo nema navlaku za stopalo

Odabrana cipela navlači se izravno na protetsko stopalo. Navlaka za prednji dio stopala na protetskom stopalu sprječava klizanje i oblaže cipelu.

5.1.1 Odabir cipela

INFORMACIJA

Opruga protetskog stopala izbočena je u posteriornom smjeru. Zbog toga protetsko stopalo nije prikladno za sve cipele. Na cipelama s previsokim gornjištem izbočena opruga protetskog stopala pritišće gornjište. To može oštetiti cipelu.

- ▶ Odaberite one cipele na kojima posteriorno izbočena opruga protetskog stopala ne pritišće gornjište cipele.
- ▶ **Pri silaženju po stubama protetskim stopalom pazite na izbočenu oprugu.**

5.1.2 Uporaba u vodi

Protetsko stopalo smije doći u kontakt s vodom, primjerice pri džogiranju na plaži ili tijekom plivanja.

- 1) **NAPOMENA! U vodi rabite protetsko stopalo samo s jednom cipelom. U protivnom možete izgubiti klin za petu.**
Prije kontakta s vodom: provjerite čvrst dosjed cipele.
- 2) **Nakon kontakta s vodom:** očistite protetsko stopalo (vidi stranicu 103).

5.2 Konstrukcija

INFORMACIJA

Na proksimalnom priključku protetskog stopala nalazi se plastična zaštita prilagodnika. Tako se područje priključivanja štiti od ogrebotina tijekom poravnavanja i probe proteze.

- ▶ Zaštitu prilagodnika uklonite prije nego što pacijent napusti radionicu/prostor za probu.

5.2.1 Odabir tvrdoće

Tvrdoća protetskog stopala odabire se ovisno o tjelesnoj težini.

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podatcima (vidi stranicu 103).

5.2.2 Osnovno poravnanje

INFORMACIJA

Protetsko stopalo rabite samo s klinom za petu.

INFORMACIJA

- ▶ Radi utvrđivanja ukupne visine sustava svih komponenti proteze za osnovno poravnanje, dodajte 5 – 10 mm dimenziji razmaka između drška i tla kako biste kompenzirali djelovanje opruge protetskog stopala. Rabite veću vrijednost ako je korisnikova težina na gornjoj granici maksimalno dopuštene korisnikove težine.

Osnovno poravnanje za TT

Tijek osnovnog poravnanja	
Preporučeni materijali: goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PRO.S.A. Assembly 743A200)	
Montažu i poravnanje komponenti proteze u uređaju za poravnanje provedite u skladu sa sljedećim podatcima:	
Sagitalna ravnina	
①	Visina potpetice: efektivna visina potpetice (visina potpetice cipele - debljina potplata na području prednjeg dijela stopala) + 10 mm
②	Vanjska rotacija stopala: pribl. 5°
③	Sagitalna centriranost: linija poravnanja na oznakama a-p protetskog stopala (vidi sl. 1)
④	Protetsko stopalo i držak proteze spojite uz pomoć odabranog prilagodnika. Pri prilagodbi i montaži pridržavajte se 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: vanjsku rotaciju namjestite prema pacijentovoj potrebi Linija poravnanja drška proteze: duž lateralnog ruba patele
⑦	Obratite pozornost na individualni abdukcijski ili adukcijski položaj batrljka.

Osnovno poravnanje za TF

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

5.2.3 Statičko poravnanje

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

5.2.4 Dinamička proba

- Prilagodite poravnanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini (npr. promjenom kuta ili guranjem) kako biste osigurali pravilan kontakt s petom i lako gaženje.
- **TT-opskrba:** pri preuzimanju opterećenja nakon nagaza na petu obratite pozornost na fiziološki pomak koljena.
- Po završetku dinamičke prove i vježbi hodanja uklonite zaštitu prilagodnika protetskog stopala.

5.2.4.1 Optimiziranje karakteristika pete

INFORMACIJA

Protetsko stopalo rabite samo s klinom za petu.

Ponašanje protetskog stopala pri nagazu na petu i pri kontaktu pete tijekom srednje faze stajanja može se prilagoditi zamjenom klina za petu. Protetsko stopalo isporučuje se s 2 klina za petu (tvrdim i mekim). Dodatni klinovi za petu različitih stupnjeva tvrdoće mogu se nabaviti kao komplet.

Stupnjevi tvrdoće klinova za petu: klinovi za petu označeni su brojevima. Što je broj manji, to je klin za petu mekši.

1) Lagano razmaknite protetsko stopalo i izvucite postojeći klin za petu.

- 2) Drugi klin za petu usmjerite tako da natpis Ottobock bude čitljiv i da vrh pokazuje u anterior-nom smjeru.
- 3) Klin za petu umetnite u protetsko stopalo (vidi sl. 2, vidi sl. 3, vidi sl. 4).

6 Čišćenje

- > **Preporučeno sredstvo za čišćenje:** sapun s neutralnom pH-vrijednošću (npr. Derma Clean 453H10)
- 1) Proizvod očistite čistom slatkom vodom i sapunom s neutralnom pH-vrijednošću.
 - 2) Ostatke sapunice isperite čistom slatkom vodom.
 - 3) Proizvod osušite mekom krpom.
 - 4) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje

OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje

Opasnost od ozljeda zbog promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

► Pridržavajte se sljedećih napomena za održavanje.

- Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

7.1 Montaža/zamjena presvlake za prednji dio stopala

Uz protetsko stopalo priložena je navlaka za prednji dio stopala i čičak traka. Presvlaka za prednji dio stopala može se fiksirati čičak trakom (vidi naslovnu sliku).

- 1) Presvlaku za prednji dio stopala skinite s protetskog stopala.
- 2) Novu presvlaku za prednji dio stopala stavite na protetsko stopalo.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi s postupkom vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

10 Tehnički podatci

Duljina [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Visina potpetice [mm]	10			

Duljina [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Visina sustava [mm]	156			
Težina [g]	770	785	800	820
Maks. tjelesna težina [kg] kod protetskog stopala tvrdoće 2	70			–
Maks. tjelesna težina [kg] kod protetskog stopala tvrdoće 3	–	90		
Maks. tjelesna težina [kg] kod protetskog stopala tvrdoće 4	–	110		

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2017-04-19

- 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

1E95 Challenger je športno protezno stopalo za športne zvrsti s hitrimi menjavami smeri in hitrosti (npr. tenis, košarka ali tek). Obrisi vzmeti posnema šprintersko stopalo. Dodatno je opremljeno z osnovno vzmetjo s petno zagazdo.

Protezno stopalo se nosi brez estetske proteze neposredno na čevlji.

1.2 Možnosti kombiniranja

INFORMACIJA

Ležišče proteze mora vzdržati večje obremenitve pri športu.

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

Omejitve pri možnostih kombiniranja

- Uporabljajte le protezne komponente, ki so dovoljene za želeno vrsto športa ali za 150 kg telesne teže.
- **Združljivi protezni kolenski sklepi Ottobock:** protezno stopalo je zaradi svoje specifične kinematike združljivo samo z Genium in Genium X3.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

Izdelek je namenjen uporabi kot športna proteza.

2.2 Področje uporabe

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 110).

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe: -10 °C do +60 °C
Skladiščni in transportni kriteriji: -10 °C do +60 °C, relativna zračna vlaga: ni omejitev
Vlaga: sladka voda, slana voda, klorirana voda, znoj, urin

Primerni pogoji okolice

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

Izdelek po stiku z vlago/peskom/umazanijo očistite.

Neprimerni pogoji okolice

Kislina

2.4 Življenjska doba

Protezno stopalo

Kot del športne proteze za izdelek ni mogoče določiti natančne življenjske dobe, saj se obremenitve močno razlikujejo glede na vrsto športa in intenzivnost uporabe.

Zagode za peto, blazinica za sprednji del stopala

Izdelek je obrabni del, za katerega je značilna običajna obraba.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov



POZOR

Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.



OBVESTILO

Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki



POZOR

Uporaba pri ekstremni obremenitvi

Nevarnost poškodb zaradi preobremenitve med ekstremno dejavnostjo

- ▶ Čeprav je bil izdelek razvit za športne dejavnosti, se lahko zaradi ekstremnih obremenitev poškoduje.
- ▶ Pred in po vsaki dejavnosti preverite, ali se je izdelek poškodoval.
- ▶ Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.



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



POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

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

POZOR

Preobremenitev izdelka

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Izdelek uporabljajte v skladu z navedenim področjem uporabe (glej stran 104).

POZOR

Ponovna uporaba na drugem bolniku in pomanjkljivo vzdrževanje

Padec zaradi izgube funkcije ali poškodb na izdelku

- ▶ Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.
- ▶ Izdelek redno vzdržujte, da podaljšate njegovo življenjsko dobo (glejte poglavje „Vzdrževanje“).

POZOR

Mehanska preobremenitev

Padec zaradi zloma nosilnih delov, omejitve delovanja zaradi mehanske poškodbe

- ▶ Izdelek pred vsako uporabo pregledajte, 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.).

POZOR

Mehanska poškodba izdelka

Nevarnost poškodb zaradi spremembe ali izgube funkcije

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

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Zmanjšan učinek vzmetenja (npr. manjši upor srednjega dela stopala ali spremenjen odziv stopala) ali razplastitev karbonske vzmeti so občutni znaki izgube funkcije.

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	647G973
1	Protezno stopalo	–
1	Komplet zagozd za peto	2F95=*
1	Blazinica za sprednji del stopala	2Z95=*
1	Pripomoček za obuvanje čevlja	2C101

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava, montaža ali nastavitve

Poškodbe zaradi nepravilno montiranih ali nastavljenih ter poškodovanih proteznih komponent

- ▶ Upoštevajte napotke glede poravnave, montaže in nastavljanja.

5.1 Informacije o uporabi

POZOR

Uporaba proteznega stopala brez čevlja

Padec zaradi neprijemanja s tlemi

- ▶ Protezno stopalo vedno uporabljajte s čevljem.

INFORMACIJA

Protezno stopalo nima estetske proteze.

Izbrani čevlj se povleče neposredno na protezno stopalo. Blazinica za sprednji del stopala na proteznem stopalu prepreči zdrs in oblazini čevlja.

5.1.1 Izbiranje čevljev

INFORMACIJA

Vzmet proteznega stopala posteriorno štrli čez. Zato protezno stopalo ni primerno za uporabo z vsemi čevlji. Pri čevljih s previsokim ležiščem pritiska štrleča vzmet proteznega stopala na ležišče. To lahko poškoduje čevlj.

- ▶ Čevlje izberite tako, da posteriorno štrleča vzmet proteznega stopala ne bo pritiskala na ležišče čevlja.
- ▶ **Pri hoji s proteznim stopalom po stopnicah navzdol bodite pozorni na čez štrlečo vzmet.**

5.1.2 Uporaba v vodi

Protezno stopalo lahko pride v stik z vodo, na primer pri tekanju po plaži ali med plavanjem.

- 1) **OBVESTILO! Protezno stopalo v vodi vedno uporabljajte s čevljem. Sicer lahko izgubite petno zagozdo.**

Pred stikom z vodo: Preverite, ali čevlj dobro seda.

- 2) **Po stiku z vodo:** Očistite protezno stopalo (glej stran 109).

5.2 Zgradba

INFORMACIJA

Na proksimalnem priključku proteznega stopala se nahaja plastična zaščita adapterja. Tako je priključno območje med sestavljanjem in pomerjanjem proteze zaščiteno pred praskami.

- ▶ Zaščito adapterja odstranite, preden bolnik zapusti delavnico/območje za pomerjanje.

5.2.1 Izbira togosti

Togost proteznega stopala se izbere glede na telesno težo.

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 110).

5.2.2 Osnovno sestavljanje

INFORMACIJA

Protezno stopalo v vodi vedno uporabljajte s petno zagozdo.

INFORMACIJA

- Za ugotavljanje višine celotnega sistema vseh sestavnih delov proteze pri osnovnem sestavljanju k meri ležišče-tla prištejte 5–10 mm, da nadomestite za vzmetni učinek proteznega stopala. Večjo vrednost uporabite, če je teža bolnika na zgornji meji največje dovoljene teže bolnika.

Osnovno sestavljanje TT

Potek osnovnega sestavljanja	
Priporočeni 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) + 10 mm
②	Zunanja rotacija stopala: pribl. 5°
③	Sagitalna poravnava: referenčna linija za sestavljanje na oznakah a–p proteznega stopala (glej sliko 1)
④	Protezno stopalo in ležišče proteze povežite s pomočjo izbranih adapterjev. Pri poravnavanju in montaži 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: zunanjjo rotacijo nastavite glede na potrebe bolnika Referenčna linija za sestavljanje ležišča proteze: vzdolž lateralnega roba pogačice
⑦	Upoštevajte individualni položaj abdukcije ali adukcije krna.

Osnovno sestavljanje TF

- Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo proteznega kolena.

5.2.3 Statično sestavljanje

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

5.2.4 Dinamično pomerjanje

- Sestavo proteze prilagodite v sprednjem delu in sagitalnem delu (npr. s spreminjanjem kotov ali premikanjem), da boste zagotovili ustrezen stik pete in optimalno prelaganje teže na kontralateralno stran.
- **Oskrba TT:** Ob prelaganju teže po stopanju na leto pazite na fiziološko premikanje kolena.
- Zaščito adapterja proteznega stopala odstranite, ko končate dinamično pomerjanje in vadbo hoje.

5.2.4.1 Optimalna karakteristika pete

INFORMACIJA

Protežno stopalo v vodi vedno uporabljajte s petno zagozdo.

Vedenje proteznega stopala pri stopanju na peto in pri stiku s peto med srednjo fazo stanja lahko prilagodite z zamenjavo petne zagozde. Protežno stopalo je dobavljeno z 2 petnima zagozdama (trdo in mehko). Dodatne petne zagozde različnih trdnosti so na voljo kot komplet.

Stopnja trdnosti petne zagozde: Petne zagozde so označene s številkami. Manjša ko je številka, bolj mehka je petna zagozda.

- 1) Protežno stopalo nekoliko razmaknite in izvlecite petno zagozdo.
- 2) Drugo petno zagozdo izravnajte tako, ja lahko prečitate napis Ottobock in da gleda konica naprej.
- 3) Petno zagozdo vstavite v protežno stopalo (glej sliko 2, glej sliko 3, glej sliko 4).

6 Čiščenje

> **Priporočeno čistilo:** pH-nevtravno milo (npr. Derma Clean 453H10)

- 1) Izdelek čistite s čisto vodo in pH-nevtralnimi milom.
- 2) Ostanke mila sperite s čisto vodo.
- 3) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 4) Preostalo vlago posušite na zraku.

7 Vzdrževanje

⚠ POZOR

Neupoštevanje napotkov za vzdrževanje

Nevarnost poškodb zaradi sprememb ali izgube funkcije ter poškodbe izdelka

► Upoštevajte napotke za vzdrževanje, ki so navedeni v nadaljevanju.

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

7.1 Montaža/menjava blazinice sprednjega dela stopala

Proteznemu stopalu so priložena blazinica za sprednji del stopala in sprijemalni trak. S sprijemalnim trakom lahko pritrdite blazinico sprednjega dela stopala (glejte naslovno sliko).

- 1) Blazinico sprednjega dela stopala snemite s proteznega stopala.
- 2) Na protežno stopalo namestite novo blazinico za sprednji del stopala.

8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinjske odpadke. Odstranjevanje, ki ni v skladu z določili, ki veljajo v državi uporabe, lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevati je treba napotke pristojnega urada v državi uporabe glede vračanja, zbiranja in odstranjevanja.

9 Pravni napotki

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

9.1 Jamstvo

Proizvateľ jamči, že sa izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevania tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvateľ ne jamči.

9.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočnikih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX te Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvateľ na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

10 Tehniční podatki

Velikost [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Višina pete [mm]	10			
Sistemska višina [mm]	156			
Teža [g]	770	785	800	820
Najv. telesna teža [kg] pri togosti proteznega stopala 2	70			–
Najv. telesna teža [kg] pri togosti proteznega stopala 3	–	90		
Najv. telesna teža [kg] pri togosti proteznega stopala 4	–	110		

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2017-04-19

- 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.
- Uchovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

1E95 Challenger je športová protéza chodidla na druhy športov s rýchlymi zmenami smeru a rýchlosti (napr. tenis, basketbal alebo rekreačné behanie). Kontúra pružiny sa opiera o chodidlo Sprint. Táto dodatočne disponuje základnou pružinou s klinom päty.

Protéza chodidla sa nosí bez vonkajšieho dielu chodidla priamo v topánke.

1.2 Možnosti kombinácie

INFORMÁCIA

Násada protézy musí odolaf zvýšeným požiadavkám pri športe.

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

Obmedzenia možností kombinácie

- Používajte iba komponenty protézy, ktoré sú schválené pre želaný druh športu alebo do telesnej hmotnosti 150 kg.
- **Kompatibilné protézy kolenného kĺbu Ottobock:** protéza chodidla je z dôvodu jej špecifickej kinematiky kompatibilná iba s protézami Genium a Genium X3.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

Výrobok je určený na použitie v športových protézach.

2.2 Oblasť použitia

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 116).

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia: -10 °C až +60 °C
Podmienky skladovania a prepravy: -10 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
Vlhkosť: sladká voda, slaná voda, chlórovaná voda, pot, moč
Prach, piesok, silne hygroscopické častice (napr. talkum)
Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/pieskom/nečistotou.

Nepovolené podmienky okolia
Kyseliny

2.4 Doba používania

Protéza chodidla

Ako diel športovej protézy nie je možné pre výrobok určiť dobu použitia, pretože podľa druhu športu a intenzity použitia sa vyskytujú veľmi rozdielne zaťaženia.

Klin päty, polstrovanie priehlavku

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

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

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 POZOR
Použitie pri extrémnom zaťažení Nebezpečenstvo zranenia z dôvodu preťaženia počas extrémnej aktivity ► Aj keď bol výrobok vyvinutý na športové aktivity, v dôsledku extrémnych zaťažení sa môže poškodiť. ► Výrobok pred a po každej aktivite skontrolujte, či nie je poškodený. ► Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
 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

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

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

POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Výrobok používajte podľa uvedenej oblasti použitia (viď stranu 111).

POZOR

Opätovné použitie na inom pacientovi a nedostatočná údržba

Pád v dôsledku straty funkčnosti alebo poškodenia na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.
- ▶ Výrobok pravidelne udržiavajte, aby sa umožnila dlhá doba použitia výrobku (pozri kapitolu „Údržba“).

POZOR

Mechanické preťaženie

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov, 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 zákazníckym servisom výrobcu atď.).

POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

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

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený účinok pruženia (napr. B. znížený odpor priehtlavku alebo zmenené vlastnosti odvaľovania) alebo rozvrstvenie uhlíkovej pružiny sú príznakmi straty funkcie.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	647G973

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Protéza chodidla	–
1	Súprava klinov päty	2F95=*
1	Polstrovanie priehlavku	2Z95=*
1	Obuvák	2C101

5 Spreádzkovanie

POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Poranenia v dôsledku nesprávne namontovaných, nastavených, ako aj poškodených komponentov protézy

► Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

5.1 Informácie k použitiu

POZOR

Použitie protézy chodidla bez topánky

Pád v dôsledku chýbajúcej príľnavosti povrchu

► Protézu chodidla používajte vždy s topánkou.

INFORMÁCIA

Protéza chodidla nemá vonkajší diel chodidla.

Zvolená topánka sa nafahuje priamo na protézu chodidla. Polstrovanie priehlavku na protéze chodidla zabraňuje zošmyknutiu a vypcháva topánku.

5.1.1 Výber topánky

INFORMÁCIA

Pružina protézy chodidla prečnieva posteriórne. Preto nie je protéza chodidla vhodná do všetkých topánok. Pri topánkach s vysokým zvrškom tlačí prečnievajúca pružina protézy chodidla na zvršok. To môže topánku poškodiť.

► Zvoľte si takú topánku, aby posteriórne prečnievajúca pružina protézy chodidla netlačila na zvršok topánky.

► **Pri chodení dolu schodami s protézou chodidla dávajte pozor na prečnievajúcu pružinu.**

5.1.2 Použitie vo vode

Protéza chodidla sa smie dostať do kontaktu s vodou, napríklad pri rekreačnom behaní na pláži alebo pri plávaní.

1) **UPOZORNENIE! Protézu chodidla používajte vo vode iba s topánkou. Inak sa môže stratiť klin päty.**

Pred kontaktom s vodou: zabezpečte pevné nasadenie topánky.

2) **Po kontakte s vodou:** očistite protézu chodidla (viď stranu 115).

5.2 Konštrukcia

INFORMÁCIA

Na proximálnom pripojení protézy chodidla sa nachádza ochrana adaptéra z plastu. Vďaka tomu sa oblasť pripojenia počas stavby a skúšania protézy chráni pred škrabancami.

- Ochranu adaptéra odstráňte skôr, ako pacient opustí oblasť dielne/skúšobne.

5.2.1 Výber tuhosti

Tuhosť protézy chodidla sa volí v závislosti od telesnej hmotnosti.

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 116).

5.2.2 Základná stavba

INFORMÁCIA

Protézu chodidla používajte iba s klinom päty.

INFORMÁCIA

- Na stanovenie celkovej výšky systému všetkých komponentov protézy pre základnú stavbu pripočítajte k rozmeru násada – zem 5 – 10 mm, aby sa kompenzovalo pôsobenie pružiny protézy chodidla. Použite väčšiu hodnotu, keď hmotnosť pacienta leží na hornej hranici maximálne prípustnej hmotnosti pacienta.

Základná stavba TT

Pribeh základnej stavby	
odporúčané materiály: goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätka 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 opätka: efektívna výška opätka (výška opätka topánky - hrúbka podošvy oblasti priehlavku) + 10 mm
②	Vonkajšia rotácia chodidla: cca 5°
③	Sagitálne vyrovnanie: línia konštrukcie na označeniach a–p protézy chodidla (viď obr. 1)
④	Protézu chodidla a násadu protézy spojte pomocou zvoleného adaptéra. Pri prispôbovaní a montáži dodržiavajte návod na používanie adaptéra.
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: nastavte vonkajšiu rotáciu podľa potreby pacienta Línia konštrukcie násady protézy: pozdĺž laterálnej hrany paty
⑦	Prihliadajte na individuálnu abdukčnú alebo addukčnú polohu kýpťa.

Základná stavba TF

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

5.2.3 Statická konštrukcia

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

5.2.4 Dynamické vyskúšanie

- Konštrukciu protézy prispôsobte vo frontálnej rovine a v sagitálnej rovine (napr. zmenou uhla alebo presunutím) tak, aby bol zabezpečený správny kontakt päty a optimálny odval.
- **Vybavenia TT:** pri prevzatí zaťaženia po výstupe päty dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena.
- Ochranu adaptéra protézy chodidla odstráňte po ukončení dynamickej skúšky a po nácvikoch chôdze.

5.2.4.1 Optimalizácia charakteristiky päty

INFORMÁCIA

Protézu chodidla používajte iba s klinom päty.

Správanie sa protézy chodidla pri vystúpení päty a kontakte päty počas strednej stojacej fázy je možné prispôbiť výmenou klinu päty. Protéza chodidla sa dodáva s 2 klinmi päty (tvrdý a mäkký). Ďalšie klíny päty s rôznymi stupňami tvrdosti je možné zakúpiť ako súpravu.

Stupne tvrdosti klinov päty: klíny päty sú označené číslami. Čím je číslo menšie, o to väčší je klin päty.

- 1) Protézu chodidla ľahko roztriahnite a vytiahnite prítomný klin päty.
- 2) Druhý klin päty umiestnite tak, aby bol čitateľný nápis Ottobock a špička ukazovala anteriórne.
- 3) Klin päty nasadíte do protézy chodidla (viď obr. 2, viď obr. 3, viď obr. 4).

6 Čistenie

> **Odporúčaný čistiaci prostriedok:** mydlo s neutrálnym pH (napr. Derma Clean 453H10)

- 1) Výrobok očistíte čistou sladkou vodou a mydlom s neutrálnym pH.
- 2) Zvyšky mydla opláchnete čistou sladkou vodou.
- 3) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
- 4) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

POZOR

Nedodržiavanie pokynov na údržbu

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie, príp. poškodenia výrobku

► Dodržiavajte nasledujúce pokyny na údržbu.

- Komponenty protézy skontrolujte po prvých 30 dňoch používania.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

7.1 Montáž/výmena polstrovanie priehlavku

K protéze chodidla sú priložené polstrovanie priehlavku a upínací pás. Pomocou upínacieho pásu je možné zaistiť polstrovanie priehlavku (pozri titulný obrázok).

- 1) Polstrovanie priehlavku dajte dole z protézy chodidla.
- 2) Nové polstrovanie priehlavku umiestnite na protézu chodidla.

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam krajiny používateľa, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte upozornenia kompetentných úradov v krajine používateľa pre postupy vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Правне upozornenia

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

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

10 Technické údaje

Veľkosť [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Výška opätku [mm]	10			
Systémová výška [mm]	156			
Hmotnosť [g]	770	785	800	820
Max. telesná hmotnosť [kg] pri tuhosti protézy chodidla 2	70			–
Max. telesná hmotnosť [kg] pri tuhosti protézy chodidla 3	–	90		
Max. telesná hmotnosť [kg] pri tuhosti protézy chodidla 4	–	110		

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2017-04-19

- ▶ 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

Challenger 1E95 е спортно протезно стъпало за спортове с бърза смяна на посоката и скоростта (напр. тенис, баскетбол или джогинг). Контурът на пружината е опрян върху този на спринтово стъпало. То разполага допълнително с базова пружина с опора за пета.

Протезното стъпало се носи директно в обувката без обвивка.

1.2 Възможности за комбиниране

ИНФОРМАЦИЯ

Гилзата на протезата трябва да издържа на повишените изисквания при спортуване.

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.

Ограничения във възможностите за комбиниране

- Използвайте само компоненти на протези, които са разрешени за съответния спорт или за телесно тегло до 150 кг.
- **Съвместими протези за коленни стави Ottobock:** Поради специфичната си кинематика протезното стъпало е съвместимо само с Genium и Genium X3.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

Продуктът е предназначен за употреба в спортни протези.

2.2 Област на приложение

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 122).

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване: от -10 °C до +60 °C
Критерии за съхранение и транспортиране: от -10 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: няма ограничения
Влажност: сладка вода, солена вода, хлорна вода, пот, урина
Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)
Почиствайте продукта след контакт с влага/пясък/замърсявания.

Недопустими условия на околната среда
Киселини

2.4 Срок на употреба

Протезно стъпало

Продуктът е част от спортна протеза и за него не може да се определи точен срок на използване, тъй като са възможни различни натоварвания в зависимост от спорта и интензивността на използване.

Опора за пета, подложка за предната част на стъпалото

Продуктът е износваща се част, която подлежи на обичайната амортизация.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

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

3.2 Общи указания за безопасност

 ВНИМАНИЕ
Употреба при екстремно натоварване Опасност от нараняване поради претоварване при екстремна активност ► Въпреки че продуктът е разработен за спортни дейности, е възможно да се повреди чрез екстремни натоварвания.

- ▶ Проверявайте продукта за повреди преди и след всяка дейност.
- ▶ Не използвайте продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.

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

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

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

ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ Използвайте продукта в съответствие с посочената област на приложение (виж страница 117).

ВНИМАНИЕ

Повторно използване от друг пациент и недостатъчна поддръжка

Падане поради загуба на функции или повреди на продукта

- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.
- ▶ Поддържайте редовно продукта, за да осигурите дълъг срок на използване на продукта (вижте глава "Поддръжка").

ВНИМАНИЕ

Механично претоварване

Падане поради счупване на носещи части, 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.).

ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.

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

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Намаленото действие на пружината (напр. понижено съпротивление в предната част на стъпалото, променено поведение при разгъване) или деламинирането на пружината от въглеродни влакна са признаци на загуба на функции.

4 Окомплектовка

Количество	Наименование	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	647G973
1	Протезно стъпало	–
1	Комплект опори за пета	2F95=*
1	Подложка за предната част на стъпалото	2Z95=*
1	Обувалка	2C101

5 Подготовка за употреба

ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка, монтаж или настройка

Наранявания поради неправилно монтирани, настроени или повредени компоненти на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка, монтаж и настройка.

5.1 Информация за използването

ВНИМАНИЕ

Използване на протезното стъпало без обувка

Падане поради липса на сцепление със земята

- ▶ Винаги използвайте протезното стъпало с обувка.

ИНФОРМАЦИЯ

Протезното стъпало няма обвивка.

Протезното стъпало се носи директно в избраната обувка. Подложката за предната част на стъпалото, която се разполага върху протезното стъпало, предотвратява подхлъзване и изпълва обувката.

5.1.1 Избор на обувки

ИНФОРМАЦИЯ

Пружината на протезното стъпало се подава постериорно. По тази причина протезното стъпало не е подходящо за всеки вид обувки. При обувки с прекалено висок форт подаващата се пружина на протезното стъпало натиска форта. Това може да повреди обувката.

- ▶ Избирайте обувките така, че постериорно подаващата се пружина на протезното стъпало да не натиска форта на обувката.
- ▶ При слизване по стълби с протезното стъпало внимавайте за подаващата се пружина.

5.1.2 Употреба във вода

Протезното стъпало може да влиза в контакт с вода, напр. при джогинг на плажа или плуване.

- 1) **УКАЗАНИЕ! Използвайте протезното стъпало във вода само с обувка. В противен случай е възможно да се изгуби опората за пета.**
Преди контакт с вода: Уверете се, че обувката е стабилна.
- 2) **След контакт с вода:** Почистете протезното стъпало (виж страница 121).

5.2 Конструкция

ИНФОРМАЦИЯ

На проксималната връзка на протезното стъпало има пластмасова защита за адаптора. Така областта на свързване се предпазва от надраскване при монтажа и изпробването на протезата.

- ▶ Отстранете защитата за адаптора, преди пациентът да напусне зоната на изработка/изпробване.

5.2.1 Избор на твърдост

Твърдостта на протезното стъпало се избира според телесното тегло.

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 122).

5.2.2 Статична центровка

ИНФОРМАЦИЯ

Използвайте протезното стъпало само с опора за пета.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ За да установите общата височина на системата от всички компоненти на протезата за статичната центровка, добавете още 5–10 мм към мярката гилза - основа, за да компенсирате пружиниращия ефект на протезното стъпало. Използвайте по-голямата стойност, ако теглото на пациента е на горната граница на максимално допустимото тегло.

Статична центровка на транстибиални протези

Ход на статичната центровка

Препоръчителни материали: гониометър 662M4, уред за измерване височината на петата 743S12, 50:50 калибър за измерване 743A80, уред за монтаж (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PRO.S.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 подметката в предната част на стъпалото) + 10 мм
②	Външна ротация на стъпалото: прибл. 5°
③	Сагитално подравняване: референтната линия е според маркировките а–р на протезното стъпало (виж фиг. 1)
④	Свържете протезното стъпало и гилзата на протезата с помощта на избраните адаптори. При напасването и монтажа спазвайте инструкцията за употреба на адапторите.

Ход на статичната центровка	
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: нагласете външната ротация според нуждите на пациента Референтна линия на гилзата на протезата: покрай страничния ръб на пателата
7	Спазвайте индивидуалното положение за абдукция или аддукция на чукана.

Статична центровка на трансфеморални протези

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

5.2.3 Статична центровка

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

5.2.4 Динамична проба

- Центровайте протезата в сагиталната и фронталната равнина (напр. с промяна на ъгъла или изместване), за да осигурите правилен контакт на петата и оптимално пристъпване.
- **Транстибиално протезиране:** При поемането на товара след стъпване на петата внимавайте за физиологичното движение на коляното.
- Отстранете защитата за адаптора на протезното стъпало след приключване на динамичната проба и упражненията за ходене.

5.2.4.1 Оптимизиране на характеристиката на петата

ИНФОРМАЦИЯ

Използвайте протезното стъпало само с опора за пета.

Поведението на протезното стъпало при стъпване на петата и контакт с петата по време на средната фаза на стоеж може да се напасва чрез смяна на опората за пета. Протезното стъпало се доставя с 2 опори за пета (мека и твърда). Опори за пета с различни степени на твърдост се предлагат допълнително като комплект.

Степени на твърдост на опорите за пета: Опорите за пета са маркирани с цифри. Колкото е по-малка цифрата, толкова е по-мека опората за пета.

- 1) Разтворете леко протезното стъпало и издърпайте наличната опора за пета.
- 2) Подравнете другата опора за пета така, че надписът Ottobock да се чете и върхът да е насочен антериорно.
- 3) Поставете опората за пета в протезното стъпало (виж фиг. 2, виж фиг. 3, виж фиг. 4).

6 Почистване

> **Препоръчително средство за почистване:** рН-неутрален сапун (напр. Derma Clean 453N10)

- 1) Почистете продукта с чиста сладка вода и рН-неутрален сапун.
- 2) Изплакнете остатъците от сапун с чиста сладка вода.
- 3) Подсушете с мека кърпа.
- 4) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

ВНИМАНИЕ

Неспазване на указанията за поддръжка

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

► Спазвайте следващите указания за поддръжка.

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

7.1 Монтаж/смяна на подложката за предната част на стъпалото

Към протезното стъпало са приложени подложка за предната част на стъпалото и лента велкро. Подложката за предната част на стъпалото може да се фиксира с велкро лентата (виж снимката на титулната страница).

- 1) Свалете подложката за предната част на стъпалото от протезното стъпало.
- 2) Поставете нова подложка за предната част на стъпалото върху протезното стъпало.

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията в страната на употреба, може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци в страната на употреба.

9 Правни указания

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

9.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

9.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на европейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

10 Технически данни

Размер [см]	23/24	25/26	27/28	29/30
Височина на петата [мм]	10			
Височина на системата [мм]	156			
Тегло [г]	770	785	800	820
Макс. телесно тегло [кг] при твърдост 2 на протезното стъпало	70			–
Макс. телесно тегло [кг] при твърдост 3 на протезното стъпало	–	90		
Макс. телесно тегло [кг] при твърдост 4 на протезното стъпало	–	110		

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2017-04-19

- 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

1E95 Challenger hızlı yön ve hız değişmesi olan (örn. tenis, basketbol veya koşu) spor türleri için bir spor protez ayağıdır. Yayın konturu sprint ayaklarından birine yaslanmıştır. İlave olarak bunun topuk kamalı bir baz yayı vardır.

Protez ayağı bir ayak kılıfı olmadan doğrudan ayakkabı içinde kullanılır.

1.2 Kombinasyon olanakları

BİLGİ

Protez soketi spordaki yüksek taleplere karşı dayanıklılık göstermelidir.

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

Kombinasyon olanaklarındaki sınırlamalar

- Sadece istenen spor türü veya 150 kg vücut ağırlığı için izin verilen protez bileşenleri kullanınız.
- **Uyumlu Ottobock protez diz eklemleri:** Protez ayak özel kinematiği sayesinde sadece Genium ve Genium X3 ile uyumludur.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

Ürün spor protezlerinde kullanım için öngörülmüştür.

2.2 Kullanım alanı

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 128).

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları

Kullanım sıcaklığı aralığı: -10 °C ile +60 °C arasında

Depolama ve nakliye kriterleri: -10 °C ile +60 °C arasında, rölatif hava nemliliği: Sınırlama yok

Nem: Tatlı su, tuzlu su, klorlu su, ter, idrar

Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

Ürün nem/kum/kir ile temas sonrasında temizlenmelidir.

Uygun olmayan çevre şartları

Asitler

2.4 Kullanım süresi

Protez ayak

Bir spor protezinin parçası olarak ürün için tam bir kullanım süresi belirlenemez, çünkü spor ürüne kullanım yoğunluğuna bağlı olarak çok farklı şiddette yükler söz konusu olabilir.

Topuk kaması, ön ayak dolgu su

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları



DİKKAT

Ekstrem yüklenmeden dolayı kullanım

Ekstrem aktiviteler sırasında fazla yüklenmeden dolayı yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünün sportif aktiviteler için geliştirilmesine rağmen ekstrem yüklenmelerden dolayı hasar görebilir.
- ▶ Ürün her aktiviteden önce ve sonra hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.



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

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.



DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü, belirtilen kullanım yerine uygun şekilde yerleştiriniz (bkz. Sayfa 123).

⚠ DİKKAT

Diğer hastalarda kullanım ve kusurlu bakım durumları

Üründe fonksiyon kaybı veya hasar nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- ▶ Ürünün kullanım süresinin uzun olması için ürünün düzenli olarak bakımını yapınız ("Bakım" bölümüne bakınız).

⚠ DİKKAT

Mekanik aşırı yüklenme

Önemli parçaların kırılmasından dolayı düşme, mekanik hasardan dolayı 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.).

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Düşük bir yaylanma etkisi, (örn. azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı) karbon yayının laminasyon kaplamasının bozulması fonksiyon kaybının işaretleridir.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	647G973
1	Protez ayak	–
1	Topuk kaması seti	2F95=*
1	Ön ayak dolgusu	2Z95=*
1	Ayakkabı çekeceği	2C101

5 Kullanabilirliğin yapımı

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalardan dolayı yaralanma

- ▶ Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

5.1 Kullanım için bilgiler

⚠ DİKKAT

Protez ayağının ayakkabısız olarak kullanılması

Zemin tutunması olmaması nedeniyle düşme

- Protez ayağını daima ayakkabı ile birlikte kullanınız.

BİLGİ

Protez ayağının ayak kılıfı yoktur

Seçilen ayakkabı doğrudan protez ayağı üzerine giyilir. Protez ayağı üzerindeki ön ayak dolgusu bir kaymayı önler ve ayak için dolgu görevini yapar.

5.1.1 Ayakkabının seçilmesi

BİLGİ

Protez ayağın yayı posteriore göre yukarıya doğru duruyor. Bundan dolayı protez ayak tüm ayakkabılar için uygun değildir. Yüksek konçlu ayakkabılarda protez ayağının taşan yayı konca basınç uygular. Bu durum ayakkabıya zarar verebilir.

- Ayakkabıları protez ayağının posterior taşan yayının ayakkabının koncuna basınç uygulamayacak şekilde seçiniz.
- **Protez ayak ile merdivenlerden aşağıya inerken fazla duran yaya dikkat edilmelidir.**

5.1.2 Su içinde kullanım

Protez ayağı, örn. sahilde yapılan koşuda veya yüzme esnasında su ile temas edebilir.

- 1) **DUYURU! Protez ayağını su içinde sadece bir ayakkabı ile kullanınız. Aksi halde topuk kaması kaybolabilir.**

Su ile temas öncesinde: Ayakkabının ayağa sağlam oturması sağlanmalıdır.

- 2) **Su ile temas sonrasında:** Protez ayağı temizlenmelidir (bkz. Sayfa 128).

5.2 Yapı

BİLGİ

Ayak protezinin proksimal bağlantısında plastik malzemeden adaptör koruması bulunur. Böylece bağlantı bölgesi protezin yapılmasında ve provasında çizilmeye karşı korunur.

- Hasta atölyeyi/prova bölgesini terk etmeden önce adaptör korumasını çıkarınız.

5.2.1 Esnekliğin seçimi

Protez ayağının esnekliği vücut ağırlığına bağlı olarak seçilir.

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 128).

5.2.2 Temel kurulum

BİLGİ

Protez ayağını sadece topuk kaması ile kullanınız.

BİLGİ

- Protez ayağın yaylanma etkisini dengelemek üzere soket-zemin ölçüsü temel yapısına 5–10 mm ilave edebilmek için tüm protez bileşenlerinin toplam sistem yüksekliğinin belirlenmesi. Hastanın ağırlığı izin verilen maksimum hasta ağırlığının üst sınırında bulunuyorsa daha büyük olan değer kullanılmalıdır.

Temel kurulum TT

Temel kurulumun yapılması	
Önerilen 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) +10 mm
②	Ayak dış rotasyonu: yakl. 5°
③	Sagittal doğrultu ayarı: Protez ayağın a-p işaretleri üzerinde kurulum çizgisi (bkz. Şek. 1)
④	Protez ayağı ve protez şaftını seçilen adaptör yardımıyla bağlayınız. Ayarlama ve montaj işlemleri için adaptörün kullanım kılavuzunu dikkate alınız.
⑤	Protez soketinin orta noktası 50:50 mastarı ile belirlenmelidir. Protez soketini, kurulum çizgisini ortalayarak yerleştiriniz. Soket fleksiyonu: Kişiyeye özel güdük fleksiyonu + 5°
Frontal düzlem	
⑥	Protez ayak kurulum çizgisi: Dış rotasyon hastanın ihtiyacına göre ayarlanmalıdır Protez şaftının kurulum çizgisi: Lateral patella kenarı boyunca
⑦	Kişiyeye özel abdüksiyon konumuna veya güdüğün addüksiyon konumuna dikkat ediniz.

Temel kurulum TF

► Protez diz ekleminin kullanım kılavuzundaki talimatları dikkate alınız.

5.2.3 Statik kurulum

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

5.2.4 Dinamik prova

- Protezin kurulumu doğru topuk temasını ve optimum yuvarlanmayı sağlamak için frontal düzeyde ve sagittal düzeyde uyarlanmalıdır (örn . açılı değiştirme veya kaydırma ile).
- TT-uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında fizyolojik diz hareketine dikkat edilmelidir.
- Ayak protezinin adaptör koruması dinamik provadan ve yürüme denemelerinden sonra çıkarılmalıdır.

5.2.4.1 Topuk karakteristiğinin optimizasyonu

BİLGİ

Protez ayağını sadece topuk kaması ile kullanınız.

Topuk basmasında ve topuk temasında protez ayağının orta durma fazında davranışı topuk kamasının değiştirilmesi ile uyarlanabilir. Protez ayağı 2 topuk kaması (sert ve yumuşak) ile teslim edilir. İlave topuk kamaları farklı sertlik derecelerinde set olarak temin edilebilir.

Topuk kamalarının sertlik derecesi: Topuk kamaları rakamlar ile işaretlenmiştir. Rakam ne kadar küçükse topuk kaması o kadar yumuşaktır.

1) Protez ayağı hafifçe çekerek genişletilmeli ve mevcut topuk kaması dışarı çıkarılmalıdır.

- 2) Diğer topuk kaması Ottobock yazısı okunacak ve ucu anterior yöne bakacak şekilde ayarlanmalıdır.
- 3) Topuk kaması protez ayağının içine yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 2, bkz. Şek. 3, bkz. Şek. 4).

6 Temizleme

> **Önerilen temizleme maddesi:** pH-nötr sabun (örn. Derma Clean 453H10)

- 1) Ürün temiz tatlı su ve pH-nötr sabun ile temizlenmelidir.
- 2) Sabun artıkları temiz tatlı su ile durulanmalıdır.
- 3) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 4) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

DİKKAT

Bakım bilgilerine uyulmaması

Fonksiyon değişikliği veya kaybı, ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Aşağıdaki bakım bilgilerini dikkate alınız.

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- Komple protez, normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

7.1 Ön ayak dolgusunun montajı/değiştirilmesi

Protez ayağının ekinde bir ön ayak dolgusu ve bir velkro şeridi mevcuttur. Velkro şeridi ile ön ayak dolgusu sabitlenebilir (başlık resmine bakınız).

- 1) Ön ayak dolgusu protez ayağından aşağı doğru çıkarılmalıdır.
- 2) Yeni bir ön ayak dolgusu protez ayağına yerleştirilmelidir.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

10 Teknik veriler

Ebat [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Topuk yüksekliği [mm]	10			

Ebat [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Sistem yüksekliği [mm]	156			
Ağırlık [g]	770	785	800	820
Protez ayak sertliği 2'de maks. vücut ağırlığı [kg]	70			–
Protez ayak sertliği 3'de maks. vücut ağırlığı [kg]	–	90		
Protez ayak sertliği 4'de maks. vücut ağırlığı [kg]	–	110		

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2017-04-19

- ▶ 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 Challenger 1E95 είναι ένα αθλητικό προθετικό πέλμα για αθλήματα με γρήγορες αλλαγές κατεύθυνσης και ταχύτητας (π. χ. τένις, μπάσκετ ή τρέξιμο). Το περίγραμμα του ελατηρίου ακολουθεί το περίγραμμα ενός πέλματος σπριντ. Επιπλέον, διαθέτει ελατήριο βάσης με σφήνα πτέρνας.

Το προθετικό πέλμα χρησιμοποιείται χωρίς περίβλημα απευθείας μέσα στο παπούτσι.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το στέλεχος της πρόθεσης πρέπει να ανταποκρίνεται στις υψηλές απαιτήσεις κατά την άθληση.

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.

Περιορισμοί στις δυνατότητες συνδυασμού

- Χρησιμοποιείτε μόνο προθετικά εξαρτήματα τα οποία έχουν εγκριθεί για το επιθυμητό άθλημα ή για σωματικό βάρος 150 kg.
- **Συμβατές προθετικές αρθρώσεις γόνατος Ottobock:** Εξαιτίας της εξειδικευμένης κινηματικής του, το προθετικό πέλμα είναι συμβατό μόνο με το Genium και το Genium X3.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

Το προϊόν ενδείκνυται για χρήση σε αθλητικές προθέσεις.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 135).

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας χρήσης: -10 °C έως +60 °C

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς: -10 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς
Υγρασία: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, χλωριωμένο νερό, ιδρώτας, ούρα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)
Καθαρίζετε το προϊόν όταν έρθει σε επαφή με υγρασία/ άμμο/ ρύπους.
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Οξέα

2.4 Διάρκεια χρήσης

Προθετικό πέλμα

Δεδομένου ότι το προϊόν αποτελεί μέρος μιας αθλητικής πρόθεσης, η ακριβής διάρκεια χρήσης του δεν μπορεί να προσδιοριστεί, διότι οι καταπονήσεις που προκύπτουν διαφέρουν σημαντικά ανάλογα με το άθλημα και την ένταση χρήσης.

Σφήνα πτέρνας, μπροστινή επένδυση

Το προϊόν αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ Χρήση με ακραία καταπόνηση Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικής καταπόνησης κατά τη διάρκεια ακραίας δραστηριότητας ▶ Αν και το προϊόν αναπτύχθηκε για αθλητικές δραστηριότητες, μπορεί να υποστεί ζημιές σε περίπτωση ακραίων καταπονήσεων. ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν και μετά από κάθε δραστηριότητα για ζημιές. ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
--

 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 Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής (βλ. σελίδα 129).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή και ανεπαρκής συντήρηση

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας ή πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- ▶ Συντηρείτε τακτικά το προϊόν, για να διασφαλίσετε τη μακροχρόνια χρήση του (βλ. κεφάλαιο «Συντήρηση»).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρμετρη μηχανική καταπόνηση

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής, 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.).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η μειωμένη δράση του ελατηρίου (π.χ. ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα ή μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέλματος) ή η αποκόλληση των στρωμάτων στο ελατήριο άνθρακα.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	647G973
1	προθετικό πέλμα	–
1	σετ σφηνών πτέρνας	2F95=*

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	μπροστινή επένδυση	2Z95=*
1	κόκαλο παπουτσιών	2C101

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά προθετικών εξαρτημάτων

► Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

5.1 Πληροφορίες για τη χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προθετικού πέλματος χωρίς παπούτσι

Πτώση λόγω ελλιπούς πρόσφυσης στο έδαφος

► Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα πάντα με παπούτσι.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το προθετικό πέλμα δεν διαθέτει περίβλημα.

Το επιλεγμένο παπούτσι φοριέται απευθείας πάνω στο προθετικό πέλμα. Η μπροστινή επένδυση στο προθετικό πέλμα αποτρέπει την ολίσθηση και ενισχύει το παπούτσι.

5.1.1 Επιλογή παπουτσιού

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το ελατήριο του προθετικού πέλματος προεξέχει στο πίσω μέρος προς τα πάνω. Για τον λόγο αυτό, το προθετικό πέλμα δεν ενδείκνυται για όλα τα παπούτσια. Σε παπούτσια με πολύ ψηλή φτέρνα, η προεξοχή του ελατηρίου του προθετικού πέλματος πιέζει στο παπούτσι. Συνεπώς, το παπούτσι μπορεί να υποστεί φθορές.

- Επιλέγετε τα παπούτσια έτσι ώστε η πίσω προεξοχή του ελατηρίου του προθετικού πέλματος να μην πιέζει στο παπούτσι.
- **Όταν ανεβαίνετε σκάλες με το προθετικό πέλμα, προσέχετε την προεξοχή του ελατηρίου.**

5.1.2 Χρήση στο νερό

Το προθετικό πέλμα δεν επιτρέπεται να έρχεται σε επαφή με το νερό, για παράδειγμα όταν τρέχετε στην παραλία ή όταν κολυμπάτε.

- 1) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα στο νερό πάντα με παπούτσι. Διαφορετικά, η σφήνα πτέρνας μπορεί να χαθεί.

Πριν την επαφή με το νερό: βεβαιωθείτε ότι το παπούτσι εφαρμόζει καλά.

- 2) **Μετά την επαφή με το νερό:** καθαρίστε το προθετικό πέλμα (βλ. σελίδα 134).

5.2 Ευθυγράμμιση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στην εγγύς σύνδεση του προθετικού πέλματος υπάρχει ένα πλαστικό προστατευτικό προσαρμογέα. Με τον τρόπο αυτό, προστατεύεται η περιοχή σύνδεσης από γρατσουνιές κατά την ευθυγράμμιση και τη δοκιμή της πρόθεσης.

- ▶ Αφαιρείτε το προστατευτικό προσαρμογέα προτού ο ασθενής φύγει από το εργαστήριο/ το χώρο δοκιμής.

5.2.1 Επιλογή βαθμού σκληρότητας

Ο βαθμός σκληρότητας του προθετικού πέλματος επιλέγεται σε συνάρτηση με το σωματικό βάρος.

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 135).

5.2.2 Βασική ευθυγράμμιση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα μόνο με σφήνα πτέρνας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Για τον υπολογισμό του συνολικού ύψους συστήματος όλων των προθετικών εξαρτημάτων στο πλαίσιο της βασικής ευθυγράμμισης, προσθέστε στην απόσταση στελέχους-εδάφους 5–10 mm, για να αντισταθμίσετε τη δράση ελατηρίου του προθετικού πέλματος. Χρησιμοποιήστε τη μεγαλύτερη τιμή, εφόσον το βάρος του ασθενή κυμαίνεται στο ανώτερο όριο του μέγιστου επιτρεπόμενου βάρους.

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση κνήμης

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης

Συνιστώμενα υλικά: γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουνιού 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 τακουνιού: πραγματικό ύψος τακουνιού (ύψος τακουνιού υποδήματος - πάχος σόλας στο μπροστινό τμήμα του πέλματος) + 10 mm
②	Έξω στροφή πέλματος: περ. 5°
③	Οβελιαίος προσανατολισμός: γραμμή ευθυγράμμισης στα σημάδια εμπρός-πίσω του προθετικού πέλματος (βλ. εικ. 1)
④	Συνδέστε το προθετικό πέλμα με το στέλεχος της πρόθεσης χρησιμοποιώντας τον επιλεγμένο προσαρμογέα. Κατά την προσαρμογή και τη συναρμολόγηση προσέξτε τις οδηγίες χρήσης του προσαρμογέα.
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: ρυθμίστε την έξω στροφή ανάλογα με τις απαιτήσεις του ασθενούς Γραμμή ευθυγράμμισης στελέχους πρόθεσης: κατά μήκος του πλαϊνού άκρου της επιγονατίδας
⑦	Λάβετε υπόψη την ατομική θέση απαγωγής ή προσαγωγής του κολοβώματος.

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση μηρού

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

5.2.3 Στατική ευθυγράμμιση

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

5.2.4 Δυναμική δοκιμή

- Προσαρμόστε την ευθυγράμμιση της πρόθεσης σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο (π.χ. με αλλαγή της κλίσης ή μετατόπιση), για να διασφαλίσετε τη σωστή επαφή της πτέρνας και την ιδανική μετάβαση από τη μία φάση της βάδισης στην άλλη.
- **Κνημιαίες εφαρμογές:** κατά τη λήψη φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος μετά το πάτημα της πτέρνας.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό προσαρμογέα του προθετικού πέλματος αφού ολοκληρώσετε τη δυναμική δοκιμή και τις ασκήσεις βάδισης.

5.2.4.1 Βελτιστοποίηση συστήματος πτέρνας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα μόνο με σφήνα πτέρνας.

Η συμπεριφορά του προθετικού πέλματος κατά το πάτημα της πτέρνας και την επαφή της πτέρνας στη μέση φάση στήριξης μπορεί να προσαρμόζεται με αντικατάσταση της σφήνας πτέρνας. Το προθετικό πέλμα διατίθεται με 2 σφήνες πτέρνας (σκληρή και μαλακή). Άλλες σφήνες πτέρνας με διαφορετικούς βαθμούς σκληρότητας διατίθενται ως σετ.

Βαθμοί σκληρότητας για σφήνες πτέρνας: οι σφήνες πτέρνας επισημαίνονται με αριθμούς. Όσο μικρότερος είναι ο αριθμός, τόσο μαλακότερη είναι η σφήνα πτέρνας.

- 1) Ανοίξτε ελαφρώς το προθετικό πέλμα και βγάλτε την υπάρχουσα σφήνα πτέρνας.
- 2) Ευθυγραμμίστε την άλλη σφήνα πτέρνας έτσι, ώστε το λογότυπο Ottobock να φαίνεται και η κορυφή να δείχνει προς τα εμπρός.
- 3) Τοποθετήστε τη σφήνα πτέρνας στο προθετικό πέλμα (βλ. εικ. 2, βλ. εικ. 3, βλ. εικ. 4).

6 Καθαρισμός

> **Συνιστώμενο μέσο καθαρισμού:** σαπούνι με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10)

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό και σαπούνι με ουδέτερο pH.
- 2) Ξεπλένετε τα υπολείμματα σαπουνιού με καθαρό γλυκό νερό.
- 3) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 4) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

7 Συντήρηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων συντήρησης

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

► Προσέξτε τις ακόλουθες υποδείξεις συντήρησης.

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

7.1 Τοποθέτηση/ αντικατάσταση της μπροστινής επένδυσης

Το προθετικό πέλμα συνοδεύεται από μια μπροστινή επένδυση και μια ταινία βέλκρο. Η μπροστινή επένδυση μπορεί να στερεώνεται με την ταινία βέλκρο (βλ. εικόνα στην πρώτη σελίδα).

- 1) Βγάλτε προς τα κάτω την μπροστινή επένδυση από το προθετικό πέλμα.
- 2) Τοποθετήστε μια νέα μπροστινή επένδυση στο προθετικό πέλμα.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

10 Τεχνικά στοιχεία

Μέγεθος [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
Ύψος τακουνιού [mm]	10			
Ύψος συστήματος [mm]	156			
Βάρος [g]	770	785	800	820
Μέγ. σωματικό βάρος [kg] για σκληρότητα προθετικού πέλματος 2	70			–
Μέγ. σωματικό βάρος [kg] για σκληρότητα προθετικού πέλματος 3	–	90		
Μέγ. σωματικό βάρος [kg] για σκληρότητα προθετικού πέλματος 4	–	110		

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2017-04-19

- ▶ 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

1E95 Challenger является спортивной протезной стопой для видов спорта с быстрой сменой направления и скорости (напр., теннис, баскетбол или бег трусцой). За основу контура пружины взята форма стопы спринтера. Кроме того, стопа имеет базовую пружину с пяточным клином.

Протезная стопа носится без оболочки непосредственно в обуви.

1.2 Возможности комбинирования изделия

ИНФОРМАЦИЯ

Культеприемная гильза должна соответствовать повышенным требованиям при занятиях спортом.

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

Ограничения возможностей комбинирования

- Используйте только те компоненты, которые допущены для соответствующего вида спорта или для пациентов весом до 150 кг.
- **Совместимые коленные модули Ottobock:** в связи со своей особой кинематикой стопа совместима только с модулями Genium и Genium X3.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

Изделие предназначено для применения в спортивных протезах.

2.2 Область применения

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 142).

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения: от -10 °C до +60 °C
Условия хранения и транспортировки: от -10 °C до +60 °C, относительная влажность воздуха: без ограничений
Влажность: пресная, морская или хлорированная вода, пот, моча
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)
Очистить изделие после контакта с влагой/песком/загрязнениями.

Недопустимые условия применения изделия
Кислоты

2.4 Срок эксплуатации

Протезная стопа

Изделие является частью спортивного протеза и точно определить срок его службы не представляется возможным, так как – в зависимости от вида спорта и интенсивности использования – возникают типы нагрузки, очень отличающиеся друг от друга.

Пяточный клин, прокладка для передней части стопы

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

Применение в условиях экстремальной нагрузки

Опасность получения травм в связи с перегрузкой при занятиях экстремальным видом спорта

- ▶ Несмотря на то, что изделие предназначено для использования при занятиях спортом, оно может быть повреждено вследствие экстремальных нагрузок.
- ▶ Всякий раз до и после занятий спортом проверяйте изделие на отсутствие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.



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

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

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



ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- Используйте изделие в соответствии с указанной областью применения (см. стр. 136).

ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточное техническое обслуживание

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- Для обеспечения длительного срока службы изделия следует регулярно проводить техническое обслуживание (см. раздел "Техническое обслуживание").

ВНИМАНИЕ

Механическая перегрузка

Падение вследствие разрушения несущих деталей, ограничение функциональности вследствие механических повреждений

- 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.).

ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

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

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Снижение амортизации (напр., снижение сопротивления переднего отдела стопы или изменение характеристик переката) либо расщепление карбоновой пружины являются явными признаками утраты функций.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	647G973
1	Протезная стопа	—
1	Комплект пяточных клиньев	2F95=*
1	Прокладка для передней части стопы	2Z95=*
1	Вспомогательное приспособление для надевания обуви	2C101

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

- ▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

5.1 Информация по применению

ВНИМАНИЕ

Использование протезной стопы без обуви

Падение вследствие недостаточного контакта с опорной поверхностью

- ▶ Используйте протезную стопу всегда только в обуви.

ИНФОРМАЦИЯ

Отсутствие оболочки стопы на протезной стопе

Выбранная обувь надевается непосредственно на протезную стопу. Прокладка для передней части стопы, размещенная на протезной стопе, предотвращает соскальзывание и является обивкой для обуви.

5.1.1 Выбор обуви

ИНФОРМАЦИЯ

Пружина протезной стопы выступает сзади. Поэтому протезная стопа подходит не для всех типов обуви. В обуви со слишком высоким голенищем выступающая сзади пружина протезной стопы давит на голенище. Это может повредить обувь.

- ▶ Выбирайте обувь так, чтобы выступающая сзади пружина протезной стопы не давила на голенище обуви.
- ▶ **При спуске по лестнице с использованием протезной стопы обращайтесь внимание на выступающую пружину.**

5.1.2 Использование в воде

Протезная стопа может контактировать с водой, например, при беге трусцой на пляже или при занятиях плаванием.

- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Используйте протезную стопу в воде только в обуви. В противном случае пяточный клин может быть утерян.

Перед использованием в воде: Убедитесь в прочности посадки обуви.

- 2) **После использования в воде:** Очистите протезную стопу (см. стр. 141).

5.2 Сборка

ИНФОРМАЦИЯ

В месте проксимального соединения стопы расположен пластиковый протектор адаптера. Это позволяет защитить место соединения от царапин во время сборки и примерки протеза.

- ▶ Протектор адаптера следует удалить перед тем как пациент покинет мастерскую/примечную.

5.2.1 Выбор степени жесткости

Степень жесткости протезной стопы выбирается в зависимости от веса тела.

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 142).

5.2.2 Основная сборка

ИНФОРМАЦИЯ

Используйте протезную стопу только вместе с пяточным клином.

ИНФОРМАЦИЯ

- Для определения общей системной высоты всех компонентов протеза для базовой сборки к значению расстояния от гильзы до пола следует добавить 5–10 мм с целью компенсации пружинного эффекта стопы. Использовать большее значение, если вес пациента находится в области верхней границы максимально допустимого веса.

Базовая сборка для транстибиальных протезов (ТТ)

Ход базовой сборки	
Рекомендуемые 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. Assembly 743A200)	
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) + 10 мм
②	Вращение стопы кнаружи: ок. 5°
③	Выверка в сагиттальной плоскости: линия сборки на маркировке а–р протезной стопы (см. рис. 1)
④	Соединить приемную гильзу и протезную стопу при помощи выбранных PCY. При подгонке и монтаже следует учитывать указания руководства по применению PCY.
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 протезной стопы: отрегулировать вращение кнаружи в соответствии с потребностями пациента Линия сборки культеприемной гильзы: вдоль латерального края коленной чашечки
⑦	Обращать внимание на индивидуальные величины отведения или приведения культи.

Базовая сборка для трансфеморальных протезов (ТФ)

- Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

5.2.3 Статическая сборка

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

5.2.4 Динамическая примерка

- При сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагиттальной плоскости (напр., за счет изменения и/или смещения угла) таким образом, чтобы обеспечить правильный контакт пятки и оптимальный перекал.
- **Транстибиальные протезы:** Следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки.
- После завершения динамической примерки и тренировки ходьбы следует удалить протектор адаптера.

5.2.4.1 Оптимизация характеристик пятки

ИНФОРМАЦИЯ

Используйте протезную стопу только вместе с пяточным клином.

Поведение протезной стопы при наступании на пятку и при контакте с пяткой во время средней фазы опоры может быть настроено за счет замены пяточного клина. Протезная стопа поставляется с 2-мя пяточными клиньями (жесткий и мягкий). Прочие пяточные клинья с различной степенью жесткости могут быть поставлены в комплекте.

Степень жесткости пяточных клиньев: Пяточные клинья имеют цифровую маркировку. Чем меньше число, тем мягче пяточный клин.

- 1) Слегка растянуть протезную стопу и вынуть имеющийся пяточный клин.
- 2) Расположить другой пяточный клин так, чтобы можно было прочитать надпись Ottobock и носок указывал вперед.
- 3) Установить пяточный клин в протезную стопу (см. рис. 2, см. рис. 3, см. рис. 4).

6 Очистка

> **Рекомендуемое чистящее средство:** рН-нейтральное мыло (напр., Derma Clean 453N10)

- 1) Очищать изделие в чистой пресной воде с помощью рН-нейтрального мыла.
- 2) Для удаления остатков мыла прополоскать в чистой, пресной воде.
- 3) Изделие следует вытирать мягкой тканью.
- 4) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

► Соблюдайте следующие указания по техническому обслуживанию.

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

7.1 Монтаж/замена прокладки для передней части стопы

К протезной стопе прилагаются прокладка для передней части стопы и липкая лента. При помощи липкой ленты прокладку для передней части стопы можно зафиксировать (см. иллюстрацию на обложке).

- 1) Снять прокладку для передней части стопы с протезной стопы.
- 2) Расположить новую прокладку для передней части стопы на протезной стопе.

8 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

10 Технические характеристики

Размер [см]	23/24	25/26	27/28	29/30
Высота каблукa [мм]	10			
Системная высота [мм]	156			
Вес [г]	770	785	800	820
Макс. вес тела [кг] при жесткости 2 протезной стопы	70			–
Макс. вес тела [кг] при жесткости 3 протезной стопы	–	90		
Макс. вес тела [кг] при жесткости 4 протезной стопы	–	110		

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2017-04-19

- ▶ 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

1E95 チャレンジャーは、素早い方向転換やスピード変化を伴う活動（例えば、テニス、バスケットボールやジョギング）用の義肢フィットネス足部です。スプリングの形状は、短距離走を行う足部に基いています。また、ヒールウェッジのあるベーススプリングも備えています。義肢足部は、フットシェルを装着せず直接靴を履くことになります。

1.2 可能な組み合わせ

備考

義肢ソケットはフィットネス活動の実施中の高い負荷にも耐えられる必要があります。

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。

可能な組合せに対する制限

- ・ 指定の活動または体重150 kg 対応の義肢パーツにのみ使用してください。
- ・ オットーボック社製の膝継手と互換性があります。その特殊な運動特性のため、義肢足部はGeniumおよびGeniumX3とのみ組み合わせてご使用いただけます。

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。

本製品は、フィットネス義肢との使用を目的としています。

2.2 適用範囲

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（148 ページ参照）。

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用時温度範囲：-10 ° C ~ +60 ° C
保管および輸送条件：-10 ° C から +60 ° C、相対湿度：結露のない状態
淡水、塩水、塩素処理水、汗、尿など水分にさらさないこと
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境
水分/砂/埃と接触した場合は、製品を清掃してください。

使用できない環境条件

酸

2.4 耐用年数

義肢足部

フィットネス用義肢の一部として、フィットネス活動や使用強度により負荷が大幅に異なるため、本製品の正確な寿命を決定することができません。

ヒールウェッジ、前脚パッド

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

⚠ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

📌 注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

過負担における使用

極端な活動による過負担により、損傷のリスク

- ▶ 本製品は活動的なフィットネス用に設計されていますが、過度の負荷により製品が破損する場合があります。
- ▶ 毎回の使用前後に損傷がないか製品を確認してください。
- ▶ 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。

⚠ 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

不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性

製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。

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

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は指定された適用範囲に従って使用してください（143 ページ参照）。

⚠ 注意

他の装着者による使用や不適切なお手入れによる危険性

機能の喪失または製品の破損により、転倒するおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 製品を長くご利用いただくため、定期的にお手入れを行ってください（「メンテナンス」の章を参照）。

⚠ 注意

製品への負荷により発生する危険性

耐荷重部品の破損、機械的損傷による機能障害による転倒の危険性

- ▶ 装着の都度、損傷がないことを確認してからご使用ください。
- ▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。
- ▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

⚠ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。

- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能喪失の兆候としては、ヒールのクッション性の減少（例えば、踏返し時の支持性の減少またはロールオーバー動作の変化）またはカーボン・スプリングの離層が挙げられます。

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	647G973
1	義肢足部	—
1	ヒールウェッジ・キット	2F95=*
1	前脚パッド	2Z95=*
1	靴べら	2C101

5 使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整による危険

不適切な取り付けや調整が原因で、装着者が負傷したり義肢パーツが破損するおそれがあります。

- ▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

5.1 使用に関する情報

⚠ 注意

靴を装着せずに義肢足部を使用した場合に発生する危険性

表面のグリップ不足のため転倒の危険性

- ▶ 必ず靴を装着してから義肢足部ご使用ください。

備考

本義肢足部にはフットシェルがありません

義肢足部に直接選択した靴を履きます。義肢足部の前脚パッドは、靴の滑りを防ぎ、クッションとなります。

5.1.1 靴の選択

備考

義肢足部のスプリングには後方に突起があります。そのため、義肢足部がすべての靴に適していません。靴の上側が高すぎる場合、義肢足部にあるスプリングの突起が上に押し上がり、これにより靴が破損することがあります。

- ▶ 義肢足部スプリングの後方突起により靴の上部が押されない靴を選択してください。
▶ 義肢足部で階段を下がる際は、スプリングの突起に注意してください。.

5.1.2 水中での使用

例えば砂浜でジョギングする、または水泳など義肢足部が水と接触する場合。

- 1) 注記! 水中で義肢足部を使用する場合は、必ず靴を装着してからご使用ください。もしくは、ヒールウェッジが紛失することがあります。

水と接触前：靴がしっかり装着されているか確認してください。

- 2) 水との接触後：義肢足部を清掃してください（147 ページ参照）。

5.2 アライメント

備考

義肢足部の近位接続部にはプラスチック製のアダプターカバーがついています。これにより、アライメント調整中や試歩行の際に接続部に傷が付かないよう保護されます。

▶ 製作施設や試着室を離れて使用を開始する際にはアダプターカバーを外してください。

5.2.1 剛性の選択

体重に応じて義肢足部の剛性を選んでください。

・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（148 ページ参照）。

5.2.2 ベンチアライメント

備考

義肢足部は、必ずヒールウェッジと組合わせて使用してください。

備考

▶ すべての義肢パーツのベンチアライメントを行うために全体の差高を決めるには、ソケットから床までの測定値に 5-10 mm を足して義肢足部のクッション性を補ってください。装着者の体重が、体重制限の上限値である場合は、大きい方の値を使用してください。

下腿義肢のベンチアライメント

ベンチアライメントの手順

推奨される道具：662M4 ゴニオメーター、743S12 差高計測器、743A80 50:50 ゲージ、アライメント治具（743L200 L.A.S.A.R. アッセンブリまたは 743A200 PROS.A. アッセンブリ）

以下の手順に従ってアライ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）+ +10mm
②	足部の外旋：約 5°
③	矢状面のアラインメント：義肢足部の A-P 線に対するアラインメント基準線（画像参照 1）
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。 適合や取付方法は、アダプターの取扱説明書に従ってください。
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：患者の要求事項によると、外旋回転を設定します 義肢ソケットのアラインメント基準線：外側脛蓋骨端部に沿わせます
⑦	それぞれの断端の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。

5.2.3 下腿義肢のベンチアライメント

- ・ オットーボック社では、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）を使用して義肢のアラインメントの確認と適合をすることをお勧めいたします。
- ・ 必要に応じてオットーボック社が推奨するアラインメントガイドに従ってください（モジュラー大腿義肢：646F219*、モジュラー下腿義肢：646F336*）。

5.2.4 試歩行

- ・ 角度の変更やスライド調節による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、正しい踵接地と最適な踏み返しが得られます。
- ・ 下腿義肢への装着：踵接地時に衝撃を受け脚に負荷がかかる際に、膝が生理学的に動作することを確認してください
- ・ 試歩行や歩行訓練が終わったら、義肢足部からアダプターカバーを外してください。

5.2.4.1 ヒールの硬さの最適化

備考

義肢足部は、必ずヒールウェッジと組合わせて使用してください。

立脚相中期の踵接地時および足底接地中の義肢足部の動作は、ヒールウェッジを交換することにより、適合できます。義肢足部には、2種類のヒールウェッジが同封されています（ハードとソフト）。その他のさまざまな硬度のヒールウェッジは、セットとして利用可能です。

ヒールウェッジの硬度：ヒールウェッジには番号が付けられています。番号が小さいほどヒールウェッジが柔らかいことを示しています。

- 1) 義肢足部をわずかに引き離し、既存のヒールウェッジを引き抜きます。
- 2) Ottobockという文字が見え、先端が前に向くようにもう片方のヒールウェッジを揃えます。
- 3) ヒールウェッジを義肢足部に挿入します（画像参照 2, 画像参照 3, 画像参照 4）。

6 お手入れ方法

- 推奨する洗剤：中性洗剤（日本では453 H 10=1 ダーマクリーンの取扱いがございませんので、通常の低刺激性洗剤をご使用ください。）
- 1) 中性洗剤ときれいな水で製品のお手入れを行ってください。
- 2) きれいな水ですすぎ、中性洗剤を洗い流してください。
- 3) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 4) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

⚠ 注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性

機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 以下のメンテナンスの指示をよくお読みください。

- ▶ 義足パーツは、使用開始から30日後に点検を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義足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。

7.1 前脚パッドの取付け/変更

義肢足部には、前脚パッドと面ファスナー（フックとループ）が付属しています。面ファスナー（フックとループ）を使用して前脚パッドを開めてください（表紙を参照）。

- 1) 義肢足部から前脚パッドを外します。
- 2) 新しい前脚パッドを義肢足部に取付けます。

8 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。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものいたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

10 テクニカル データ

サイズ (cm)	23/24	25/26	27/28	29/30
差高 (mm)	10			
システムハイ (mm)	156			
重量 (g)	770	785	800	820
義肢足部、剛性 2の体重制限[kg]	70			–
義肢足部、剛性 3の体重制限[kg]	–	90		
義肢足部、剛性 4の体重制限[kg]	–	110		

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2017-04-19

- ▶ 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

Challenger 1E95是一款运动假脚，用于方向和速度快速变化的运动类型（例如网球、篮球或慢跑）。弹簧轮廓依据短跑足部为样本设计。另外它还配备一个带有足跟楔垫的基本弹簧。假脚不带足套直接穿入鞋内。

1.2 组合方式

信息

假肢接受腔必须能够承受体育运动时增高的要求。

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。

组合方式的限制

- 只得使用允许用于所需运动类型的假肢组件，或允许用于 150 kg体重的假肢组件。
- 兼容的奥托博克假肢膝关节：该假脚由于其特殊的运动力学构造仅与Genium和Genium X3兼容。

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。

该产品用于运动假肢。

2.2 应用范围

- 允许的最大体重在技术数据中说明（见第 153 页）。

2.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围：-10 ° C至+60 ° C
储藏和运输条件：-10 ° C至+60 ° C，相对空气湿度：无限制
水分：淡水、咸水、氯水、汗液、尿液
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）
在产品同水分/沙粒/污物接触后将其清洁。
不允许的环境条件
酸性溶剂

2.4 使用期限

假脚

作为运动假肢的一部分，无法为该产品确定准确的使用寿命，因为视运动类型和使用强度的不同，产品所承受的负载区别极大。

足跟楔垫，前足软垫

本产品为易损件，存在正常磨损现象。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
 注意	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

 小心
在极度负荷下使用 由于极限运动时的过度负荷造成受伤危险 ▶ 尽管该产品设计用于体育运动，受到极度负荷仍有可能受损。 ▶ 在每次进行运动之前和之后，都请检查产品是否有损坏。 ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
 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
不允许的假肢组件组合方式 产品折断或变形产生受伤危险

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

⚠ 小心

产品过度负载
承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 请根据相应规定的应用范围使用该产品（见第 149 页）。

⚠ 小心

转交其他患者重复使用和未充分进行维护。
功能丧失或产品损坏造成跌倒

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 请定期保养产品以延长产品的使用寿命（见“维护”一章）。

⚠ 小心

机械过载
支撑件折断造成跌倒，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）。

⚠ 小心

产品的机械损伤
由于功能变化或丧失产生受伤危险

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

使用时出现功能变化或丧失的征兆
减震效果降低（例如前足阻力减小或足部翻卷特性改变）或者碳纤弹簧的压层开裂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	647G973
1	假脚	—
1	足跟楔垫组套	2F95=*
1	前足软垫	2Z95=*
1	鞋拔	2C101

5 使用准备

⚠ 小心

错误的对线、组装或设置
错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤

- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。

5.1 使用须知

⚠ 小心

未穿鞋使用假脚

由于缺少地面附着力造成跌倒

► 使用假肢时请始终穿鞋。

信息

假脚无足套。

将所选的鞋子直接穿在假脚上。假脚上的前足软垫防止打滑，并对鞋子加以衬垫填充。

5.1.1 鞋子的选择

信息

假脚的弹簧向后伸出。因此假脚并非在所有的鞋子中都适用。在鞋帮过高的鞋子中，假脚伸出的弹簧会压在鞋帮上。可能会让鞋子受损。

► 选择鞋子的时候注意，假脚向后伸出的弹簧不会压在鞋帮上。

► 在下楼梯行走时，请注意假脚伸出的弹簧。

5.1.2 水中使用

假脚可以同水接触，例如在沙滩上慢跑或者在游泳时。

1) **注意！在水中使用时请始终穿鞋。否则足跟楔块可能丢失。**

 在同水接触之前：确保鞋子穿戴牢靠，位置正确。

2) **同水接触之后：**清洁假脚（见第 152 页）。

5.2 对线

信息

假脚的近端连接点上有一个塑料的接头保护装置。这样在假肢的对线和试戴过程中就可保护接头部位免受刮擦。

► 在患者离开工作室/试戴区域之前，请将接头保护装置去除。

5.2.1 刚度的选择

根据体重选择假脚的刚度。

- 允许的最大体重在技术数据中说明（见第 153 页）。

5.2.2 工作台对线

信息

假脚只得带足跟楔垫一同使用。

信息

► 在确定所有假肢组件的整体系统高度用于工作台对线时，在接受腔-地面间距的基础上再加上 5–10 mm，以便补偿假脚的弹簧减震效果。如果患者体重接近最大允许体重的上限，请使用较大的增加数值。

工作台对线 TT

工作台对线的过程
建议的材料： 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：

工作台对线的过程	
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） +10 mm
②	足外旋：约5°
③	矢状面对齐： 对线参考线位于假脚的a-p标记上 （见图 1）
④	借助选定的连接件将假脚和假肢接受腔连接起来。 在调整 and 安装时应务必注意管接头的使用说明书。
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： 根据患者的需求设置外旋 假肢接受腔对线参考线： 沿着外侧髌骨边沿
⑦	注意患者残肢个别的外展或内收姿态。

工作台对线 TF

► 注意假肢膝关节使用说明书的描述。

5.2.3 静态对线

- 奥托博克建议使用L.A.S.A.R. Posture检查假肢的对线，必要时进行调整。
- 如果需要可以向奥托博克索取对线建议（TF-模块式腿部假肢：**646F219***、TT-模块式腿部假肢：**646F336***）。

5.2.4 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），以便确保足跟的正确接触和足部最佳状态的伸展。
- **TT配置**：在足跟着地后的负载接受过程中注意膝关节运动符合生理学特性。
- 在动态试戴和行走练习完成之后，将假脚的接头保护装置去除。

5.2.4.1 足跟特性的优化

信息

假脚只得带足跟楔垫一同使用。

中间站立期过程中足跟着地时的假脚特性可以通过更换足跟楔垫调整。与假脚一同交付2个足跟楔垫（硬质和软质）。足跟楔垫组套中还有其他不同硬度的足跟楔垫。

足跟楔垫硬度：足跟楔垫带有数字标识。数字越小，足跟楔垫就越软。

- 1) 将假脚稍稍拉开，把现有的足跟楔垫拉出。
- 2) 将另外的足跟楔垫对齐，做到“Ottobock”的字样清晰可读，尖部指向前方。
- 3) 将足跟楔垫装入假脚中（见图 2，见图 3，见图 4）。

6 清洁

> **推荐使用的清洁剂**：pH中性皂液（例如Derma Clean 453H10）

- 1) 使用清洁的淡水和pH中性皂液清洁产品。
- 2) 将残留皂液用清洁的淡水冲净。
- 3) 用软布将产品擦干。
- 4) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护

⚠ 小心

违反维护注意事项

由于功能变化或丧失以及产品受损产生受伤危险

► 请遵守下列维护注意事项。

- 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- 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。

7.1 前足软垫的安装/更换

假脚随附一个前足软垫和一条粘扣带。使用粘扣带可将足尖软垫固定（参见卷首插图）。

- 1) 将足尖软垫从假脚上取下。
- 2) 将新的足尖软垫置于假脚上。

8 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。 未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。 请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。 对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

9.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。 根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。 因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

10 技术数据

尺寸[cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
跟高[mm]	10			
系统高度[mm]	156			
重量[g]	770	785	800	820
假脚刚度为2时的最大体重[kg]	70			—
假脚刚度为3时的最大体重[kg]	—	90		
假脚刚度为4时的最大体重[kg]	—	110		

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2017-04-19

- 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

1E95 Challenger는 신속한 방향 전환과 속도 전환이 가능한 스포츠용 의족입니다(예: 핸드볼, 농구 또는 조깅). 스프링의 윤곽이 스프린트 발의 윤곽에 놓여 있습니다. 추가로 힐 웨지가 포함된 기초 스프링이 있습니다.

의족은 풋셀 없이 신발에 직접 착용합니다.

1.2 조합 방법

정보

의지 소켓은 스포츠에서 더 높은 요구조건을 충족해야 합니다.

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

결합 가능성의 제한

원하는 스포츠 종류나 150 kg 체중에 허용된 의지 부품만을 사용하십시오.

호환 가능한 오토복 의지 무료 관절: 의족 발은 그 특별한 키네마틱 때문에 Genium 및 Genium X3하고만 호환 가능합니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

이 제품은 스포츠 의지용입니다.

2.2 적용 분야

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(159 페이지를 참조하십시오.).

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건
사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C
보관 및 운반 온도: -10 °C ~ +60 °C, 상대 습도: 제한 없음
습기: 담수, 염수, 염수, 땀, 소변
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)
습기/모래/오염물에 접촉 후 제품을 세척합니다.

허용되지 않는 주변 조건

산

2.4 사용 기간

의족

스포츠 의지 부품으로, 스포츠 종류와 사용 강도에 따라 하중을 받는 정도가 굉장히 다르기 때문에 제품에 있어 구체적인 사용 기간을 정할 수는 없습니다.

힐 웨지, 앞발 패드

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

 주의	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
 주의 사항	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의

극한 하중에서 사용

익스트림 활동 시 과하중으로 인한 부상 위험

- ▶ 스포츠 활동용으로 개발된 제품이라 하더라도 극한 하중으로 인해 손상을 입을 수 있습니다.
- ▶ 모든 활동 전후에 제품에 손상이 없는지 확인하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.

⚠ 주의

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).

⚠ 주의

의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

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

⚠ 주의

제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 지정된 용도에 맞게 제품을 사용하십시오(154 페이지를 참조하십시오.).

⚠ 주의

다른 환자에게 재사용 및 잘못된 유지보수

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 낙상

- ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.
- ▶ 제품을 오래 사용하기 위해서는 정기적으로 유지보수하십시오("유지보수" 장 참조).

⚠ 주의

기계적 과부하가 있는 경우

지지 부품의 파손으로 인한 낙상, 기계적 손상에 의한 기능 제한

- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상이 있는지 검사하십시오.
- ▶ 기능에 제한이 있는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

⚠ 주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.

- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

스프링 작용의 감소(예: 의지발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화)나 카본 스프링의 균열은 기능 손실의 징후입니다.

4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	647G973
1	의족 발	-
1	힐 웨지 세트	2F95=*
1	앞발 패드	2Z95=*
1	구두주걱	2C101

5 제품의 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착, 조립 또는 조정

잘못 조립되었거나 설정된 혹은 손상된 의지 부품에 의한 부상

- ▶ 장착, 조립 및 설정 지침에 유의하십시오.

5.1 사용에 관한 정보

⚠ 주의

신발 없이 의족 사용

접지 부족으로 인한 낙상

- ▶ 반드시 신발과 함께 의족을 사용하십시오.

정보

의족에 풋셀이 없습니다.

선택한 신발을 의족에 신습니다. 의족 앞발 패드는 미끄러짐을 방지해주고 신발에 패드 역할을 합니다.

5.1.1 신발 선택

정보

의족 발의 스프링은 후방으로 튀어 나와 있습니다. 이 때문에 의족 발이 모든 신발에 적합한 것은 아닙니다. 목이 긴 신발의 경우 의족 발의 튀어나온 스프링이 신발 목을 누릅니다. 이로 인해 신발이 손상될 수 있습니다.

- ▶ 의족의 뒤에 튀어나온 스프링이 신발 목을 누르지 않는 신발을 선택하십시오.
- ▶ 의족 발을 착용하고 계단을 내려갈 때에는 튀어나온 스프링에 유의하십시오.

5.1.2 물에서 사용

해변에서 조깅이나 수영 등을 할 때 의족이 물에 직접 닿아도 됩니다.

- 1) 주의 사항! 물에서 의족을 사용할 때 반드시 신발을 신고 사용하십시오. 그렇지 않을 경우 힐 웨지를 잃어버릴 수 있습니다.

물 접촉 전: 신발에 제대로 안착되었는지 확인합니다.

2) 물 접촉 후: 의족을 세척합니다(158 페이지를 참조하십시오.).

5.2 장착

정보

의족의 중심 연결부에는 플라스틱 소재의 보호 어댑터가 있습니다. 이 어댑터는 의족을 장착해서 시험 착용해보는 동안 연결 부분에 흠집이 생기지 않도록 보호해줍니다.

▶ 환자가 작업장/시험 보행 영역을 떠나기 전에 보호 어댑터를 제거하십시오.

5.2.1 강성 선택

의족의 강성은 체중에 따라 선택합니다.

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(159 페이지를 참조하십시오.).

5.2.2 기본 장착

정보

반드시 힐 웨지와 함께 의족을 사용하십시오.

정보

▶ 의족의 스프링 작용을 보정하려면 기본 장착을 위한 모든 의지 부품의 전체 시스템 높이를 계산하기 위해 소켓-바닥 치수에 5-10 mm를 추가하십시오. 환자 체중이 허용된 최대 환자 체중의 상한값에 있다면 더 큰 값을 사용하십시오.

TT 기본 장착

기본 장착의 진행 단계

권장 재료: 각도계 662M4, 뒤꿈치 높이 측정장치 743S12, 50:50 게이지 743A80, 장착장치(예: L.A.S.A.R. 어셈블리 743L200 또는 PRO.S.A. 어셈블리 743A200)

다음 표시사항에 따라 장착장치에서 의지 부품의 정렬과 조립을 실시하십시오.

시상면

①	뒤꿈치 높이: 유효한 뒤꿈치 높이 (신발 뒷굽 높이- 앞발 부분 밑창 두께) +10 mm
②	발 외전: 약 5°
③	시상면 정렬: 의족 발 a - p 표시의 장착 라인(그림 1 참조)
④	선택한 어댑터를 사용하여 의족 발과 의지 소켓을 연결합니다. 조정과 조립 시 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	의족 발 장착 라인: 환자의 필요에 따라 외전 설정 의지 소켓 장착 라인: 외측 무릎뼈 모서리와 평행
⑦	절단부의 개별 외전 위치 또는 내전 위치에 유의하십시오.

TF 기본 장착

▶ 의지 무릎 관절용 사용 설명서의 표시사항에 유의하십시오.

5.2.3 정역학적 장착

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

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

5.2.4 시험 보행

뒤꿈치가 정확하게 접촉하고 최적의 발구름이 보장되도록 관상면과 시상면(예: 각도 변경 또는 이동을 통해)에서 의지의 장착을 조정하십시오.

TT 공급: 발꿈치를 딛고 난 다음에 하중을 받을 때 신체적인 무릎 움직임에 유의하십시오.

움직이면서 시험 착용해 보고 보행 연습을 해본 다음에는 의족의 보호 어댑터를 제거하십시오.

5.2.4.1 발꿈치 특성 최적화

정보

반드시 힐 웨지와 함께 의족을 사용하십시오.

입각기에서 발꿈치를 디딜 때나 발꿈치 접촉 시 의족의 거동은 힐 웨지 교체로 조정할 수 있습니다. 의족은 2개의 힐 웨지(경질과 연질)와 함께 제공됩니다. 여러 경도의 다른 힐 웨지는 세트로 구매할 수 있습니다.

힐 웨지의 경도: 힐 웨지에 숫자로 표시되어 있습니다. 숫자가 작을수록 힐 웨지의 경도가 약합니다.

- 1) 의족을 쉽게 분리해서 기존 힐 웨지를 빼냅니다.
- 2) 오토북 상표를 읽을 수 있고 뾰족한 부분이 앞으로 향하도록 다른 힐 웨지의 방향을 맞춥니다.
- 3) 의족에 힐 웨지를 삽입합니다(그림 2 참조, 그림 3 참조, 그림 4 참조).

6 청소

> **권장 세제:** pH 중성 비누(예: Derma Clean 453H10)

- 1) 깨끗한 물과 pH 중성 비누로 제품을 세척하십시오.
- 2) 깨끗한 물로 비누 찌꺼기를 행구십시오.
- 3) 부드러운 천으로 제품을 닦아 말리십시오.
- 4) 남은 물기는 공기 중에서 건조하십시오.

7 유지보수

⚠ 주의

정비 지침의 미준수

기능 변경 또는 기능 상실 및 제품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 다음 정비 지침에 유의하십시오.

의지 부품을 처음 30일 동안 사용한 후 점검해야 합니다.

정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.

매년 안전 점검을 실시하십시오.

7.1 앞발 패드 조립/교체

의족에는 앞발 패드와 벨크로가 동봉됩니다. 벨크로로 앞발 패드를 고정할 수 있습니다(커버 사진 참조).

- 1) 의족에서 앞발 패드를 떼어냅니다.
- 2) 새 앞발 패드를 의족에 붙입니다.

8 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기물 처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

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

9.1 책임

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

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

10 기술 데이터

사이즈 [cm]	23/24	25/26	27/28	29/30
뒤꿈치 높이 [mm]	10			
시스템 높이 [mm]	156			
중량 [g]	770	785	800	820
의족 발 강성 2에서 최대 체중 [kg]	70			-
의족 발 강성 3에서 최대 체중 [kg]	-	90		
의족 발 강성 4에서 최대 체중 [kg]	-	110		

The 1E95 is covered by the following patents:

Germany: DE 10 2014 006 571

Patents pending in Brazil, China, Germany, Japan, Russia, the US, and as European patent application.



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



Otto Bock HealthCare LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 655 4963