

1D35 Dynamic Motion



DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	9
FR	Instructions d'utilisation	15
IT	Istruzioni per l'uso	22
ES	Instrucciones de uso	28
PT	Manual de utilização	35
NL	Gebruiksaanwijzing	41
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	136
JA	取扱説明書	143
ZH	使用说明书	149
KO	사용 설명서	155



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-06-13

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

1.1 Konstruktion und Funktion

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

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

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist Teil des Ottobock Modularsystems und kann mit anderen Produkten des Modularsystems kombiniert werden.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet



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

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

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend
Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Nutzungsdauer

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 VORSICHT
Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten
Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt
► Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“). ► Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
 VORSICHT
Überbeanspruchung des Produkts
Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile
► Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).

VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

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

HINWEIS

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

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

HINWEIS

Mechanische Beschädigung des Produkts

Funktionsveränderung oder -verlust durch Beschädigung

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Eine reduzierte Federwirkung (z. B. verringerter Vorfußwiderstand oder verändertes Abrollverhalten) ist ein spürbares Anzeichen von Funktionsverlust.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Prothesenfuß	–

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)

Benennung	Kennzeichen
Anschlusskappe	2C10*, 2C11*

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

HINWEIS

Beschleifen von Prothesenfuß oder Fußhülle

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Produkts

► Beschleifen Sie den Prothesenfuß oder die Fußhülle nicht.

5.1 Aufbau

5.1.1 Grundaufbau

Grundaufbau TT

Ablauf des Grundaufbaus

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

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

Sagittalebene

①	Absatzhöhe: Effektive Absatzhöhe (Absatzhöhe Schuh - Sohlenstärke Vorfußbereich) + 5 mm
②	Fuß-Außenrotation: ca. 5°
③	Vorverlagerung der Prothesenfußmitte zur Aufbaulinie: 30 mm
④	Den Prothesenfuß und den Prothesenschaft mit Hilfe der ausgewählten Adapter verbinden. Dabei die Gebrauchsanweisung der Adapter beachten.
⑤	Die Mitte des Prothesenschafts mit der 50:50 Lehre ermitteln. Den Prothesenschaft mittig zur Aufbaulinie einordnen. Schaftflexion: Individuelle Stumpfflexion + 5°

Ablauf des Grundaufbaus	
Frontalebene	
6	Aufbaulinie Prothesenfuß: Zwischen Großzeh und zweitem Zeh Aufbaulinie Prothesenschaft: Entlang der lateralen Patellakante
7	Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung beachten.

Grundaufbau TF

- Die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

5.1.2 Statischer Aufbau

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

5.1.3 Dynamische Anprobe

- Den Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene anpassen (z. B. durch Winkeländerung oder Verschiebung), um 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 Optional: Montieren des Schaumstoffüberzugs

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

- > **Benötigte Materialien:** Entfettender Reiniger (z. B. Isopropylalkohol 634A58), Kontaktkleber 636N9 oder Kunststoffkleber 636W17
- 1) Den Abstand vom Kniedrehpunkt bis zum gewünschten Ende des Schaumstoffüberzugs messen und den Stauchweg addieren: Bei PE-Schaum **10 mm**, bei PUR-Weichschaum **30 mm** addieren. Bei TF-Prothesen den doppelten Stauchweg addieren.
- 2) Den Schaumstoffrohling ablängen.
- 3) Den Schaumstoffrohling auf die Prothese ziehen.
- 4) Das Verbindungselement auf die Fußhülle oder den Prothesenfuß setzen. Je nach Ausführung rastet das Verbindungselement im Rand ein oder sitzt am Fußadapter.
- 5) Den Prothesenfuß an der Prothese montieren.

- 6) Die Außenkontur des Verbindungselements auf der distalen Schnittfläche des Schaumstoffrohrlings anzeichnen.
- 7) Den Prothesenfuß demontieren und das Verbindungselement entfernen.
- 8) Das Verbindungselement mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 9) Das Verbindungselement gemäß der angezeichneten Außenkontur auf die distale Schnittfläche des Schaumstoffrohrlings kleben.
- 10) Die Verklebung trocknen lassen (ca. **10 Minuten**).
- 11) Den Prothesenfuß montieren und die kosmetische Außenform anpassen. Dabei die Kompression durch Überziehstrümpfe oder SuperSkin berücksichtigen.

6 Reinigung

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

7 Wartung

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

8 Entsorgung

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

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

10 Technische Daten

Größen [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Absatzhöhe [mm]	10 ±5								
Systemhöhe [mm]	57	60	63	66	68	72	74	75	77
Produktgewicht [g]	340	435	510	545	630	645	670	730	755
Max. Körpergewicht [kg]	75				100				
Mobilitätsgrad	2 und 3								

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2016-06-13

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

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

1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is part of the Ottobock modular system and can be combined with other products of this modular system.

2 Intended use

2.1 Indications for use

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

2.2 Area of application



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

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

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60°C
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing
Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.4 Service Life

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

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

3.2 General safety instructions

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

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service life").
- ▶ Only use the product for a single patient.

CAUTION

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the prosthetic components according to the MOBIS classification (see section "Area of application").

CAUTION

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

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

NOTICE

Use under unallowable environmental conditions

Damage to product due to unallowable environmental conditions

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

NOTICE

Mechanical damage to the product

Change in or loss of functionality due to damage

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.

- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Reduced spring effect (e.g. decreased forefoot resistance or changed rollover characteristics) is an indication of loss of functionality.

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Article number
1	Instructions for use	–
1	Prosthetic foot	–

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

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

5 Preparation for use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

NOTICE

Grinding the prosthetic foot or footshell

Premature wear resulting from damage to the product

- ▶ Do not grind the prosthetic foot or footshell.

5.1 Alignment

5.1.1 Bench Alignment

TT bench alignment

Bench alignment process

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

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

Bench alignment process	
Sagittal plane	
①	Heel height: Effective heel height (shoe heel height - sole thickness of fore-foot) + 5 mm
②	Exterior foot rotation: approx. 5°
③	Anterior placement, middle of the prosthetic foot to the alignment reference line: 30 mm
④	Connect the prosthetic foot and prosthetic socket using the chosen adapters. The instructions for use of the adapters must be observed.
⑤	Determine the centre of the prosthetic socket with the 50:50 gauge. Align the prosthetic socket centrally to the alignment reference line. Socket flexion: Individual residual limb flexion + 5°
Frontal plane	
⑥	Alignment reference line of prosthetic foot: between big toe and second toe Alignment reference line of prosthetic socket: along the lateral patella edge
⑦	Observe the abduction or adduction position.

TF bench alignment

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

5.1.2 Static Alignment

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

5.1.3 Dynamic Trial Fitting

- Adapt the 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 Optional: Installing the foam cover

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

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

6 Cleaning

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

7 Maintenance

- ▶ 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.

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 disregard of 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

Sizes [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Heel height [mm]	10 ±5								
System height [mm]	57	60	63	66	68	72	74	75	77
Product weight [g]	340	435	510	545	630	645	670	730	755
Max. body weight [kg]	75				100				
Mobility grade	2 and 3								

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2016-06-13

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

1.1 Conception et fonctionnement

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

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

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique fait partie du système modulaire d'Ottobock et peut être combiné avec d'autres produits du système modulaire.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application



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

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

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C
Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée d'utilisation

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

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE**

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

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

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).
- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

 **PRUDENCE**

Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ▶ Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification MOBIS (voir chapitre « Domaine d'application »).

 **PRUDENCE**

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

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

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

 **AVIS**

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

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

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

AVIS

Dégradation mécanique du produit

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation

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

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

Une réduction de l'amortissement (par ex. une résistance réduite de l'avant-pied ou un comportement modifié du déroulement) est un signe vous alertant d'une perte de fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	–
1	Pied prothétique	–

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

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

5 Préparation à l'utilisation

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

AVIS

Ponçage du pied prothétique ou de l'enveloppe de pied

Usure précoce due à une dégradation du produit

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

5.1 Alignement

5.1.1 Alignement de base

Alignement de base TT

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

Alignement de base TF

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

5.1.2 Alignement statique

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

5.1.3 Essai dynamique

- Ajustez l'alignement de la prothèse dans le plan frontal et le plan sagittal (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 En option : montage du revêtement en mousse

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

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

- 9) Coller l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse en fonction du tracé du contour extérieur.
- 10) Laisser la colle sécher (env. **10 minutes**).
- 11) Monter le pied prothétique et adapter le revêtement esthétique externe. Tenir compte de la compression de la mousse exercée par des bas cosmétiques ou SuperSkin.

6 Nettoyage

- 1) Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance

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

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer 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

Tailles [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hauteur de talon [mm]	10 ±5								
Hauteur du système [mm]	57	60	63	66	68	72	74	75	77
Poids du produit [g]	340	435	510	545	630	645	670	730	755
Poids corporel max. [kg]	75				100				
Niveau de mobilité	2 et 3								

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-06-13

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

1.1 Costruzione e funzionamento

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

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

1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è parte del sistema modulare Ottobock e può essere combinato con altri prodotti del sistema modulare.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego



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

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

2.3 Condizioni ambientali

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

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

2.4 Durata di utilizzo

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

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

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA
Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente
Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione MOBIS (vedere il capitolo "Campo d'impiego").

CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

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

AVVISO

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- ▶ Se il prodotto è stato esposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso 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.).

AVVISO

Danno meccanico del prodotto

Danno dovuto a cambiamento o perdita funzionale

- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.

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

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Un'azione elastica ridotta (p. es. minore resistenza dell'avampiede o flessione plantare diversa) è un indizio evidente di perdita di funzionalità.

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Libretto di istruzioni per l'uso	–
1	Piede protesico	–

Ricambi/accessori (non in dotazione)	
Denominazione	Codice
Cappuccio di collegamento	2C10*, 2C11*

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

AVVISO

Fresatura del piede protesico o del rivestimento cosmetico

Usura precoce dovuta a danneggiamento del prodotto

- Non fresare il piede protesico o il rivestimento cosmetico.

5.1 Allineamento

5.1.1 allineamento base

Allineamento base TT

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

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

Allineamento base TF

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

5.1.2 Allineamento statico

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

5.1.3 Prova dinamica

- Adattare l'allineamento della protesi sul piano frontale e sagittale (p. es. modificando o spostando l'angolazione) in modo da assicurare un 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 Optional: montaggio del rivestimento cosmetico in schiuma

Un elemento di collegamento (ad es. piastra di collegamento, cappuccio di collegamento, cappuccio di attacco, cappuccio di attacco in espanso) è de-

stinato al collegamento separabile tra rivestimento cosmetico in schiuma e piede protesico.

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

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

6 Pulizia

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

7 Manutenzione

- 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.

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

Misure [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altezza tacco [mm]	10 ±5								
Altezza del sistema [mm]	57	60	63	66	68	72	74	75	77
Peso prodotto [g]	340	435	510	545	630	645	670	730	755
Peso corporeo max. [kg]	75				100				
Grado di mobilità	2 e 3								

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2016-06-13

► Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.

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

1.1 Construcción y función

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

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

1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico forma parte del sistema modular de Ottobock y puede combinarse con otros productos de dicho sistema.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación



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

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

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación
Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos

Condiciones ambientales no permitidas

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

2.4 Vida útil

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

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil y reutilización en otro paciente

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

- Procure no exceder la vida útil comprobada (véase el capítulo "Vida útil").
- Utilice el producto en un único paciente.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS (véase el capítulo "Campo de aplicación").

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

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

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

AVISO

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

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

AVISO

Daño mecánico del producto

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños

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

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Una reducción de la amortiguación (p. ej., una disminución de la resistencia en el antepié o una alteración de la flexión plantar) es un signo claro que indica fallos en el funcionamiento.

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Pie protésico	–

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)	
Denominación	Referencia
Capuchón conector	2C10*, 2C11*

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

AVISO

Lijado del pie protésico o de la funda de pie

Desgaste prematuro por daños en el producto

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

5.1 Alineamiento

5.1.1 Alineamiento básico

Alineamiento básico TT

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

Proceso del alineamiento básico	
	Línea de alineamiento del encaje protésico: a lo largo del borde lateral de la rótula
7	Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción.

Alineamiento básico TF

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

5.1.2 Alineamiento estático

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

5.1.3 Prueba dinámica

- Adapte el alineamiento de la prótesis tanto en el plano frontal como en el plano sagital (p. ej. moviéndola o variando el ángulo) para garantizar 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 Opcional: montar la funda de espuma

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

- > **Materiales necesarios:** limpiador desengrasante (p. ej., alcohol isopropílico 634A58), pegamento de contacto 636N9 o pegamento para plástico 636W17
- 1) Mida la distancia entre el punto de giro de la rodilla y el extremo deseado de la funda de espuma, y súmele el recalcado: en espuma de PE **10 mm**, en espuma blanda de PUR **30 mm**. Sume el doble del recalcado si se trata de una prótesis transfemoral.
 - 2) Recorte la espuma sin tallar.
 - 3) Cubra la prótesis con la espuma sin tallar.
 - 4) Coloque el elemento de unión sobre la funda de pie o el pie protésico. Dependiendo del modelo, el elemento de unión encaja en el borde o queda colocado en el adaptador de pie.
 - 5) Monte el pie protésico en la prótesis.

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

6 Limpieza

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

7 Mantenimiento

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

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en

especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

9.2 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

Tamaños [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura del tacón [mm]	10 ±5								
Altura del sistema [mm]	57	60	63	66	68	72	74	75	77
Peso del producto [g]	340	435	510	545	630	645	670	730	755
Peso corporal máx. [kg]	75				100				
Grado de movilidad	2 y 3								

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2016-06-13

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

1.1 Construção e funcionamento

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

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

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é parte integrante do sistema modular Ottobock e pode ser combinado com outros produtos desse sistema modular.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação



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

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

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante
Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou batidas
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

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

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

3.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO
Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente
Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (consulte o capítulo "Vida útil").
- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize os componentes protéticos de acordo com a classificação MOBIS (veja o capítulo "Área de aplicação").

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

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

INDICAÇÃO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ▶ 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.).

INDICAÇÃO

Danificação mecânica do produto

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.

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

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

A redução do efeito elástico (p. ex., resistência reduzida do antepé ou comportamento de rolamento alterado) é um sinal perceptível da perda do funcionamento.

4 Material fornecido

Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	–
1	Pé protético	–

Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)

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

5 Estabelecimento da operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

INDICAÇÃO

Lixamento do pé protético ou da capa de pé

Desgaste precoce devido à danificação do produto

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

5.1 Alinhamento

5.1.1 Alinhamento básico

Alinhamento básico TT

Procedimento do alinhamento básico

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

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

Alinhamento básico TF

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

5.1.2 Alinhamento estático

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

5.1.3 Prova dinâmica

- Adaptar o alinhamento da prótese nos planos 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 Opcional: Montagem do revestimento de espuma

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

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

6 Limpeza

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

7 Manutenção

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

8 Eliminação

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

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

10 Dados técnicos

Tamanhos [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura do salto [mm]	10 ±5								
Altura do sistema [mm]	57	60	63	66	68	72	74	75	77
Peso do produto [g]	340	435	510	545	630	645	670	730	755
Peso corporal máx. [kg]	75				100				
Grau de mobilidade	2 e 3								

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-06-13

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.

- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

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

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

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent maakt deel uit van het Ottobock modulaire systeem en kan worden gecombineerd met andere producten van het modulaire systeem.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied



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

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

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend
Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken

Niet-toegestane omgevingscondities

Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren

Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsituaties.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").
- Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.



Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").



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 prothese-componenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

LET OP

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

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

LET OP

Mechanische beschadiging van het product

Functieverandering of -verlies door beschadiging

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

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Een waarneembaar teken van functieverlies is een verminderde veerwerking (bijv. een verminderde voorvoetweerstand of een veranderd afwikkeldrag).

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	–
1	prothesevoet	–

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)	
Omschrijving	Artikelnummer
Aansluitkap	2C10*, 2C11*

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

LET OP

Afschuren van de prothesevoet of voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van het product

- Schuur de prothesevoet of de voetovertrek niet af.

5.1 Opbouw

5.1.1 Basisopbouw

Basisopbouw TT

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

Basisopbouw TF

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

5.1.2 Statistische opbouw

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

5.1.3 Dynamische afstelling tijdens het passen

- Pas de opbouw van de prothese in het frontale vlak en het sagittale vlak aan (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 Optioneel: monteren van de schuimstof overtrek

Een verbindingselement (bijv. verbindingsplaat, verbindingskap, aansluitkap, schuumaansluitkap) dient als niet-permanente verbinding tussen de prothesevoet en de schuimvoertrek.

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

- 9) Lijm het verbindingselement aan de hand van de gemarkeerde buitencontour op het distale snijvlak van de schuimstof.
- 10) Laat de lijm drogen (ca. **10 minuten**).
- 11) Monteer de prothesevoet en pas de cosmetische buitenvorm aan. Houd hierbij rekening met de compressie door overtrekkousen of SuperSkin.

6 Reiniging

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

7 Onderhoud

- ▶ Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen dat ze zijn gebruikt.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De

verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

10 Technische gegevens

Maten [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hakhoogte [mm]	10 ±5								
Systeemhoogte [mm]	57	60	63	66	68	72	74	75	77
Productgewicht [g]	340	435	510	545	630	645	670	730	755
Max. lichaamsgewicht [kg]	75				100				
Mobiliteitsgraad	2 en 3								

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2016-06-13

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

1.1 Konstruktion och funktion

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

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

1.2 Kombinationsmöjligheter

Denna proteskomponent ingår i Ottobocks modulsystem och kan kombineras med andra produkter ur modulsystemet.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde



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

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

2.3 Omgivningsförhållanden

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

2.4 Produktens livslängd

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

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA
Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare
Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten
► Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Produktens livslängd").
► Använd produkten till endast en brukare.

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

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

ANVISNING

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "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).

ANVISNING

Mekaniska skador på produkten

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador

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

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Ett tydligt tecken på funktionsförlust är försämrad fjädringsverkan (t.ex. minskat framfotsmotstånd eller förändrad avrullning).

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Protesfot	–

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)

Benämning	Artikelnummer
Anslutningskåpa	2C10*, 2C11*

5 Idrifttagning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

► Observera anvisningarna för inriktning och montering.

ANVISNING

Slipning av protesfot eller fotkosmetiken

Ökat slitage på produkten till följd av skador

► Slipa inte protesfoten eller fotkosmetiken.

5.1 Inriktning

5.1.1 Grundinriktning

Grundinriktning TT

Procedur för grundinriktning

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

Montera och rikta proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande instruktioner:

Sagittalplanet

①	Klackhöjd: Effektiv klackhöjd (skons klackhöjd - sulans tjocklek i framfoten) + 5 mm
②	Fotens utåttrotation: ca 5°
③	Framåtförskjutning av protesfotens mitt i förhållande till referenslinjen: 30 mm

Procedur för grundinriktning	
4	Sätt ihop protesfoten och proteshylsan med hjälp av den utvalda adaptern. Följ adapternas bruksanvisning.
5	Hitta mitten på proteshylsan med hjälp av 50:50-schablonen. Rikta in protes-hylsan så att den är mitt i referenslinjen. Hylsflexion: Individuell stumpflexion + 5°
Frontalplanet	
6	Referenslinje protesfot: mellan stortån och andra tån Referenslinje proteshylsa: längs den laterala patellakanten
7	Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

Grundinriktning TF

- Följ uppgifterna i bruksanvisningen till protesknäleden.

5.1.2 Statisk inriktning

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

5.1.3 Dynamisk provning

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

5.2 Valfritt: Montera skumkosmetik

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

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

- Mät avståndet från knäets vridpunkt till det önskade slutet på skum-plastöverdraget och addera stukningen: vid PE-skum lägger man till **10 mm**, vid PUR-mjukskum **30 mm**. Om det gäller TF-prote-ser ska den dubbla stukningen adderas.
- Kapa av skummaterialet.
- Trä skummaterialet över protesen.

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

6 Rengöring

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

7 Underhåll

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

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

10 Tekniska uppgifter

Storlek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Klackhöjd [mm]	10 ±5								
Systemhöjd [mm]	57	60	63	66	68	72	74	75	77
Produktvikt [g]	340	435	510	545	630	645	670	730	755
Max. kroppsvikt [kg]	75				100				
Mobilitetsgrad	2 och 3								

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2016-06-13

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

1.1 Konstruktion og funktion

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

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

1.2 Kombinationsmuligheder

Denne protsekomponent er en del af det modulære system fra Ottobock og kan kombineres med andre produkter af det modulære system.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protsebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde



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

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

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende
Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid

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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG
Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient
Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet
► Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").
► Anvend kun produktet på én patient.

FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").

FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

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

BEMÆRK

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Skader på produktet på grund af forkerte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "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.).

BEMÆRK

Mekanisk beskadigelse af produktet

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse

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

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Reduceret fjedereffekt (f.eks. reduceret modstand i forfoden eller ændret af-ruining) er mærkbare tegn på funktionssvigt.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Protesefod	–

Reservedele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)

Betegnelse	Identifikation
Tilslutningskappe	2C10*, 2C11*

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

BEMÆRK

Slibning af protesefoden eller fodkosmetikken

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af produktet

- Slib ikke protesefoden eller fodkosmetikken.

5.1 Opbygning

5.1.1 Grundopbygning

Grundopbygning TT

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Montering og positionering af protesekomponenterne i opbygningsapparatet skal gennemføres i henhold til følgende anvisninger:	
Sagittalplan	
①	Hælhøjde: Effektiv hælhøjde (hælhøjde sko - såltykkelse forfodsområde) + 5 mm
②	Fodens udadrotation: ca. 5°
③	Fremadforskydning af protesefodens midte til opbygningslinjen: 30 mm

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
4	Protesefoden og protesehylsteret forbindes ved hjælp af den valgte adapter. Vær her opmærksom på brugsanvisningen til adapteren.
5	Udregn midten af protesehylsteret med 50:50 læren. Placering af protesehylsteret midt på i forhold til opbygningslinjen. Hylsterfleksion: Individuel stumpfleksion + 5°
Frontalplan	
6	Opbygningslinje fodprotese: Mellem storetå og tåen ved siden af Opbygningslinje protesehylster: Langs den laterale patellakant
7	Vær opmærksom på abduktionsstilling eller adduktionsstilling.

Grundopbygning TF

- Overhold anvisningerne i brugsanvisningen til proteseknæleddet.

5.1.2 Statisk opbygning

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

5.1.3 Dynamisk afprøvning

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

5.2 Som option: Montering af skumovertrækket

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

- > **Nødvendigt materiale:** Affedtende rengøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), kontaktilim 636N9 eller plastlim 636W17
- 1) Mål afstanden fra knærotationspunktet til den ønskede ende af skumovertrækket og læg sammentrykningen til: Læg **10 mm** til ved PE-skum, læg **30 mm** til ved PUR-blødskum. Ved TF-proteser skal den dobbelte sammentrykning lægges til.
 - 2) Afkort skumovertrækket.
 - 3) Træk skumovertrækket over protesen.

- 4) Sæt forbindelseselementet på fodkosmetikken eller protesefoden. Afhængig af udførelse går forbindelseselementet i indgreb i kanten eller sidder på fodadapteren.
- 5) Montér protesefoden på protesen.
- 6) Tegn den udvendige kontur af forbindelseselementet på skumovertrækkets distale flade.
- 7) Afmontér protesefoden og fjern forbindelseselementet.
- 8) Rengør forbindelseselementet med et affedtende rengøringsmiddel.
- 9) Forbindelseselementet limes på skumovertrækkets distale flade i overensstemmelse med den tegnede udvendige kontur.
- 10) Lad limen tørre (ca. **10 minutter**).
- 11) Monter protesefoden og tilpas den kosmetiske udvendige form. Tag her ved højde for komprimering på grund af medicinske strømper eller SuperSkin.

6 Rengøring

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

7 Vedligeholdelse

- ▶ Protosekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8 Bortskaffelse

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

9 Juridiske oplysninger

Alle retlige 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 klassifikationskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

10 Tekniske data

Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hælhøjde [mm]	10 ±5								
Systemhøjde [mm]	57	60	63	66	68	72	74	75	77
Produktvægt [g]	340	435	510	545	630	645	670	730	755
Maks. kropsvægt [kg]	75				100				
Mobilitetsgrad	2 og 3								

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2016-06-13

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

1.1 Konstruksjon og funksjon

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

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

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er en del av Ottobocks modulsystem og kan kombineres med andre produkter i modulsystemet.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde



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

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

2.3 Miljøforhold

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

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

2.4 Brukstid

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

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 FORSIKTIG
Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker
Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides (se kapittel "Brukstid").
- ▶ Bruk produktet kun til én bruker.

FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Protesekomponentene skal brukes i henhold til MOBIS-klassifiseringen (se kapittel "Bruksområde").

FORSIKTIG

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

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

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

LES DETTE

Anvendelse ved ikke-tillatte miljøforhold

Skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se kapittel «Miljøforhold»).
- ▶ Hvis produktet er blitt utsatt for 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, utskifting, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

LES DETTE

Mekanisk skade på produktet

Fare for funksjonsendring eller -tap på grunn av skade

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapitlet).

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

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Redusert fjæreffekt (f.eks. mindre forfotmotstand eller endret rullebevegelse når foten settes ned) er en merkbar indikasjon på funksjonstap.

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Protesefot	–

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)	
Betegnelse	Merking
Koblingskappe	2C10*, 2C11*

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

LES DETTE

Sliping av protesefot eller fotkosmetikk

Tidlig slitasje grunnet skade på produktet

- Slip ikke protesefoten eller fotkosmetikken.

5.1 Oppbygging

5.1.1 Grunnoppbygging

Grunnoppbygging TT

Grunnoppbyggingsens forløp	
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, høydemåler 743S12, 50:50 målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Monter og rett opp protesekomponentene i oppbyggingsenheten i henhold til de følgende angivelsene:	
Sagittalplanet	
1	Høyde: Effektiv høyde (høyde sko - såletrykkelse for fotområde) + 5 mm

Grunnoppbyggingens forløp	
②	Utoverrotasjon fot: ca. 5°
③	Forskyvning fremover av midten av protese foten i forhold til oppbyggingslinjen: 30 mm
④	Protesefoten og protesehylsen kobles sammen ved hjelp av de valgte adapterne. Følg da bruksanvisningen til adapterne.
⑤	Finn midten av protesehylsen med 50:50-målelære. Plasser protesehylsen sentrert i forhold til oppbyggingslinjen. Hylseleksjon: individuell stumpleksjon + 5°
Frontalplanet	
⑥	Oppbyggingslinje protese fot: mellom stortå og annen tå Oppbyggingslinje protesehylse: langs den laterale patellakanten
⑦	Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.

Grunnoppbygging TF

- Følg angivelsene i bruksanvisningen til protese kneleddet.

5.1.2 Statisk oppbygging

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

5.1.3 Dynamisk prøving

- Tilpass oppbyggingen av protesen i 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 Valgfritt: montering av skumplasttrekk

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

- > **Nødvendige materialer:** Avfettingsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17
- 1) Mål avstanden fra knedreiepunktet til den ønskede enden av skumstofftrekket og legg til kompresjonsområdet: for PE-skum **10 mm**, for PUR-mykskum **30 mm**. Ved TF-proteser må det legges til dobbelt kompresjonsområde.
- 2) Kapp av skumplastemnet.

- 3) Trekk skumplastemnet på protesen.
- 4) Sett forbindelseselementet på fotkosmetikken eller protesefoten. Avhengig av utførelse smekker forbindelseselementet på plass i kanten eller sitter på fotadapteren.
- 5) Monter protesefoten på protesen.
- 6) Tegn opp den ytre konturen til forbindelseselementet på den distale snittflaten til skumplastemnet.
- 7) Demonter protesefoten og fjern forbindelseselementet.
- 8) Rens forbindelseselementet med et avfettingsmiddel.
- 9) Lim forbindelseselementet på den distale snittflaten på skumplastemnet i henhold til den tegnede konturen.
- 10) La limet tørke (ca. **10 minutter**).
- 11) Monter protesefoten og tilpass den kosmetiske ytre formen. Ta hensyn til kompresjonen som følge av overtrekksstrømper eller SuperSkin.

6 Rengjøring

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

7 Vedlikehold

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

8 Kassering

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

svar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på 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

Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hælhøyde [mm]	10 ± 5								
Systemhøyde [mm]	57	60	63	66	68	72	74	75	77
Produktvekt [g]	340	435	510	545	630	645	670	730	755
Maks. kroppsvekt [kg]	75				100				
Mobilitetsgrad	2 og 3								

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2016-06-13

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

1.1 Rakenne ja toiminta

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

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

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on osa Ottobockin modulaarista järjestelmää ja yhdisteltävissä modulaarisen järjestelmän muiden tuotteiden kanssa.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue



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

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

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

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

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

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

3.2 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO

Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä (katso luku "Käyttöikä").
- ▶ Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle.

HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Noudata proteesin osien käytössä MOBIS-luokitusta (katso luku Käyttöalue).

HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

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

HUOMAUTUS

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa

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

HUOMAUTUS

Tuotteen mekaaniset vauriot

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi

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

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Vähentynyt joustavuus (esim. pienentynyt jalkaterän etuosan vastus tai muutokset painopisteen siirrossa kantapäästä varpaille) on havaittavissa oleva merkki toimivuuden heikkenemisestä.

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Proteesin jalkaterä	–

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)

Nimi	Koodi
Liitântäkaulus	2C10*, 2C11*

5 Saattaminen käyttökuuntoon

HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

HUOMAUTUS

Proteesin jalkaterän tai jalan kosmetiikan hiominen

Vaurioitumisesta johtuva tuotteen ennenaikainen kuluminen

- Älä hio jalkateräkomponenttia tai jalan kosmetiikkaa.

5.1 Asentaminen

5.1.1 Perusasennus

Perusasennus TT

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

Perusasennus TF

- Ota huomioon proteesin polvinivelen käyttöohjeen ohjeet.

5.1.2 Staattinen asennus

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

5.1.3 Dynaaminen päällesovitus

- Sovita proteesin asennus frontaalitasossa ja sagittaalitasossa (esim. muuttamalla sen kulmaa tai siirtämällä sitä) varmistaaksesi kantaan oikean kosketuksen maahan ja optimaalisen painopisteen siirtymisen kantapäästä varpaille.
- TT-protetisoinnit:** Huolehdi polven fysiologisesta liikkeestä, kun kehon kuormitus otetaan vastaan kantaiskun jälkeen.

- Poista proteesin jalkaterän adapterisuoja dynaamisen sovituksen ja kävelyharjoitusten päätyttyä.

5.2 Vaihtoehtoisesti: vaahtomuovipääillyksen asennus

Vaahtomuovipääillyksen ja proteesin jalkaterän välisenä irrotettavana liitokse-
na toimii liitoselementti (esim. liitoslevy, liitoskaulus, liitäntäkaulus, vaahto-
muoviliitäntäkaulus).

- > **Tarvittavat materiaalit:** Rasvaa poistava puhdistusaine (esim. isopro-
pyylialkoholi 634A58), kontaktiliima 636N9 tai muoviliima 636W17
- 1) Mittaa polven kiertopisteen etäisyys vaahtomuovipääillyksen halutusta
päästä ja lisää kokoonpuristusmitta: Lisää PE-vaahtomuoviin **10 mm**,
pehmeään PUR-vaahtomuoviin **30 mm**. Lisää TF-proteeseihin kaksinker-
tainen kokoonpuristusmitta.
- 2) Katkaise vaahtomuoviaihiio.
- 3) Vedä vaahtomuoviaihiio proteesin päälle.
- 4) Aseta liitoselementti jalan kosmetiikan tai proteesin jalkaterän päälle. Sen
mukaan, minkälainen malli on kyseessä, liitoselementti lukittuu paikalleen
reunaan tai on kiinni jalkaterän adapterissa.
- 5) Asenna proteesin jalkaterä proteesiin.
- 6) Merkitse liitoselementin ääriviiva vaahtomuoviaihiion distaaliselle leikkaus-
pinnalle.
- 7) Irrota proteesin jalkaterä ja poista liitoselementti.
- 8) Puhdista liitoselementti rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
- 9) Liimaa liitoselementti merkityn ääriviivan mukaisesti kiinni vaahtomuoviai-
hiion distaaliseseen leikkauspintaan.
- 10) Anna liimauksen kuivua (n. **10 minuuttia**).
- 11) Asenna proteesin jalkaterä paikalleen ja sovita ulkoinen kosmetiikkaosa.
Tällöin on otettava huomioon päällyssukkien tai SuperSkin-päällysten
aiheuttama puristusaine.

6 Puhdistus

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

7 Huolto

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

8 Jätehuolto

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

9 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämaan 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

Koot [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Kannan korkeus [mm]	10 ±5								
Järjestelmäkorkeus [mm]	57	60	63	66	68	72	74	75	77
Tuotteen paino [g]	340	435	510	545	630	645	670	730	755
Korkein sallittu ruumiin-paino [kg]	75				100				
Aktiivisuustaso	2 ja 3								

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2016-06-13

- Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.

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

1.1 Konstrukcja i funkcja

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

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

1.2 Możliwości zestawień

Omawiane podzespoły protezowe są częścią systemu modułowego Ottobock i mogą zostać zestawione z innymi produktami systemu modułowego.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania



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

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

2.3 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania
Niedozwolone warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia

Niedozwolone warunki otoczenia

Pot, moc, woda bieżąca, woda słona, kwasy

Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

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

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

PRZESTROGA

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie u innego pacjenta

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania“).
- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Podzespoły protezy należy stosować zgodnie z klasyfikacją MOBIS (patrz rozdział „Zakres zastosowania“).

PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Produkt można zestawić tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.

- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

NOTYFIKACJA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Uszkodzenia produktu wskutek niewłaściwych warunków otoczenia

- ▶ Produktu nie należy poddawać działaniu niedozwolonego otoczenia (patrz rozdział „Warunki otoczenia”).
- ▶ W przypadku zetknięcia się produktu z niedozwolonymi warunkami otoczenia, prosimy dokonać jego kontroli pod kątem uszkodzeń.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

NOTYFIKACJA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Zmiany w działaniu lub utrata funkcji wskutek uszkodzenia

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

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Zredukowana sprężystość (np. zmniejszony opór przodostopia lub zmniejszony sposób przekolebiana) są odczuwalnymi oznakami utraty funkcji.

4 Zakres dostawy

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Stopa protezowa	–

Części zamienne/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu)

Nazwa	Symbol
Kapa łącząca	2C10*, 2C11*

5 Przygotowanie do użytku

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

NOTYFIKACJA

Szlifowanie stopy protezowej lub pokrycia stopy

Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia produktu

► Stopy protezowej lub pokrycia stopy nie należy szlifować.

5.1 Osiowanie

5.1.1 Osiowanie podstawowe

Osiowanie podstawowe w przypadku protezy podudzia

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

Osiowanie podstawowe protezy uda

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

5.1.2 Osiowanie statyczne

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

5.1.3 Przyimiarka 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 przejścia obciążenia po podparciu pięty należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana.
- Osłonę adaptera stopy protezowej należy zdemonstrować po zakończeniu przyimiarki dynamicznej i ćwiczeń chodzenia.

5.2 Opcjonalnie: montaż pokrycia kosmetycznego

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

- > **Wymagane materiały:** Odtłuszczający środek czyszczący (np. alkohol izopropylowy 634A58), klej kontaktowy 636N9 lub klej do tworzyw sztucznych 636W17
- 1) Należy zmierzyć odstęp od punktu obrotowego kolana do wymaganego końca pokrycia piankowego i dodać kompresję: w przypadku pianki PE dodać **10 mm**, w przypadku pianki miękkiej PUR dodać **30 mm**. W przypadku protez uda należy dodać podwójną kompresję.
- 2) Półfabrykat piankowy należy przyciąć na długość.
- 3) Półfabrykat piankowy należy naciągnąć na protezę.
- 4) Element łączący należy nałożyć na pokrycie stopy lub na stopę protezową. W zależności od rodzaju element łączący zatrzaskuje się na krawędzi lub zostaje osadzony na adapterze stopy.
- 5) Stopę protezową należy zamontować do protezy.
- 6) Należy naszkicować zewnętrzne kontury elementu łączącego na powierzchni cięcia półfabrykatu piankowego w obrębie dalszym.
- 7) Stopę protezową należy zdemonstrować i element łączący usunąć.

- 8) Element łączący należy wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
- 9) Element łączący należy nakleić na powierzchnię cięcia półfabrykatu piankowego w obrębie dalszym zgodnie z zaznaczonym kształtem zewnętrznym.
- 10) Sklejenie pozostawić do wysuszenia (ok. **10 minut**).
- 11) Należy zamontować stopę protezową i dopasować kosmetyczny kształt zewnętrzny. Należy przy tym uwzględnić nacisk wywierany przez pończochy kompresyjne lub SuperSkin.

6 Czyszczenie

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

7 Konserwacja

- ▶ Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

8 Utylizacja

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

Wielkości [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Wysokość obcasa [mm]	10 ±5								
Wysokość systemowa [mm]	57	60	63	66	68	72	74	75	77
Ciężar produktu [g]	340	435	510	545	630	645	670	730	755
Maks. ciężar ciała [kg]	75				100				
Stopień mobilności	2 i 3								

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2016-06-13

- ▶ 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

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

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

1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézis-komponens az Ottobock moduláris rendszer része és a moduláris rendszer más termékeivel kombinálható.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület



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

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

2.3 Környezeti feltételek

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

2.4 A használat időtartama

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

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

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

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT
A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik paciensnek
Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodjon, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl (lásd "A használat időtartama").
- ▶ A terméket csak egy paciens általi használatra terveztük.

VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A protézisalkatrészeket a MOBIS osztályozásának megfelelően kell alkalmazni (lásd "Alkalmazási terület" c. fejezet).

VIGYÁZAT

Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

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

ÉRTESÍTÉS

Használat nem megengedett környezeti körülmények között

Termékrongálódás nem megengedett környezeti körülmények miatt

- ▶ Ne tegye ki a terméket nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd: "Környezeti körülmények" c. fejezet).
- ▶ 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.).

ÉRTESÍTÉS

A termék mechanikus sérülése

Funkcióváltozás vagy -vesztés sérülés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).

- Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A csökkent rugóhatás (pl. a a láb első részének csökkent ellenállása vagy a megváltozott legördülési viselkedés) funkcióvesztés érezhető jele.

4 A szállítmány tartalma

Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
1	Használati utasítás	–
1	Protézisláb	–

Pótalkatrészek/tartozékok (nincs a szállítási terjedelemben)

Elnevezés	Megjelölés
Csatlakozó sapka	2C10*, 2C11*

5 Használatba vétel

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

- Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

ÉRTESÍTÉS

A protézisláb vagy a lábborítás megcsiszolása

A termék idő előtti elhasználódása a rongálódás miatt

- Ne csiszolja be a protézislábat vagy a lábborítást.

5.1 Felépítés

5.1.1 Alapfelépítés

Alapfelépítés, TT

Az alapfelépítés menete

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

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

Függőleges [sagittal] testsík

- ① Sarokmagasság: **hatásos sarokmagasság** (A cipő sarokmagassága - a lábujjak területének talpvastagsága) + 5 mm

Az alapfelépítés menete	
2	Láb elfordítása kifelé: kb. 5°
3	Protézisláb közepének előre történő elmozdulása a középvonal felé: 30 mm
4	A protézislábat és a protézistokot a kiválasztott adapterrel kösse össze. Tartsa be az adapter használati utasítását.
5	A protézistok középvonalát az 50:50-es idomszerrel állapítsa meg. A protézistokot a felépítés középvonala szerint középre rendezze el. Szár hajlása: Egyéni csonkeljhajlás + 5°
Mellső sík	
6	A protézisláb felépítő középvonala: A nagy és a második lábujj között A protézistok felépítő középvonala: A térdkalács szélét érintő vonal mentén
7	Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.

Alapfelépítés, TF

- Vegye figyelembe a protézis térdízület használati utasításának adatait.

5.1.2 Statikai felépítés

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

5.1.3 Dinamikus próba

- Igazítsa a protézist a testsíkba és a mellső síkba (pl. a szögállás megváltoztatásával vagy eltolásával) úgy, hogy biztosított legyen a korrekt sarok érintkezés és az optimális átgördülés.
- Térd alatti ellátásnál:** Ügyeljen arra, hogy a sarokra lépés után, a test-súly áthelyeződésekor létrejöjjön a fiziológiás térdhajlás.
- A dinamikus felpróbálás és a járásgyakorlatok befejeztével távolítsa el a protézisláb adaptervédelmét.

5.2 Opció: A habanyag bevonat felszerelése

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

- > **Szükséges anyagok:** Zsíroldó tisztítószer (pl. 634A58 izopropil alkohol), 636N9 gyorsragasztó vagy 636W17 műanyag ragasztó
- Mérje le a távolságot a térd forgáspontja és a habbevonat kívánt vége között és adja hozzá a karmantyú hosszát: PE-hab esetén **10 mm-t**, PUR-hab esetén **30 mm-t** kell hozzáadni. TF-protézis esetén dupla karmantyú-hosszt adjon hozzá.

- 2) Rövidítse le a kozmetikus habanyagbevonatot.
- 3) Húzza fel a habanyag nyersdarabot a protézisre.
- 4) Tegye fel az összekötő elemet a lábborításra vagy a protézislábra. A kiviteli szerint az összekötő elem a peremén bekattan, vagy felül a lábadapterre.
- 5) Szerelje fel a protézislábat a protézisre.
- 6) Jelölje be az összekötő elem külső körvonalát a habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületén.
- 7) Szerelje le a protézislábat és vegye le az összekötő elemet.
- 8) Egy zsírtalanító tisztítóval tisztítsa meg az összekötő elemet.
- 9) Ragassza fel az összekötőelemet a kirajzolt külső körvonal szerint a habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületére.
- 10) Hagyja a ragasztást kiszáradni (kb. **10 perc**).
- 11) Szerelje össze a protézislábat és illessze hozzá a kozmetikai külső formát. Közben vegye figyelembe az összenyomást a védőharisnya vagy a SuperSkin miatt.

6 Tisztítás

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

7 Karbantartás

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

8 Ártalmatlanítás

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

9 Jogi tudnivalók

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

9.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum 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

Méretek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Sarokmagasság [mm]	10 ±5								
Rendszermagasság [mm]	57	60	63	66	68	72	74	75	77
A termék súlya [g]	340	435	510	545	630	645	670	730	755
Legnagyobb testsúly [kg]	75				100				
Mobilitási fok	2 és 3								

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2016-06-13

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

1.1 Konstrukce a funkce

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

Funkční vlastnosti protézového chodidla jsou dosaženy díky pružinovému elementu z plastu a elementům z funkční pěnové hmoty. Protézové chodidlo

umožňuje došlap paty s citelnou plantární flexí a přirozený odval chodidla. Přitom pružinový element uvolní naakumulovanou energii.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je součástí modulárního systému Ottobock a lze jej kombinovat s dalšími produkty modulárního systému.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití



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

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

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

2.4 Doba použití

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

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti (viz kapitola „Předpokládaná provozní životnost“).
- Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- Používejte protézové komponenty podle klasifikace MOBIS (viz kap. „Oblast použití“).

POZOR

Nepřípustná kombinace protézových komponentů

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

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

UPOZORNĚNÍ

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

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

UPOZORNĚNÍ

Mechanické poškození produktu

Změny funkce nebo ztráta funkčnosti z důvodu poškození

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

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Zredukování účinku pružiny (např. snížení odporu přednoží nebo změna charakteristiky odvalu) představují citelnou známku ztráty funkčnosti.

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Protézové chodidlo	–

Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)

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

5 Příprava k použití

POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

UPOZORNĚNÍ

Zbroušení protézového chodidla nebo kosmetického krytu chodidla

Předčasné opotřebení z důvodu poškození produktu

- ▶ Protézového chodidlo nebo kosmetický kryt chodidla nezbrušujte.

5.1 Konstrukce

5.1.1 Základní stavba

+Základní stavba TT

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

Základní stavba TF

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

5.1.2 Statická stavba

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

5.1.3 Dynamická zkouška

- Seřídte stavbu protézy ve frontální rovině a v sagitální rovině (např. změnou úhlu nebo posunutím chodidla) tak, aby 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 Volitelné příslušenství: Montáž pěnového krytu

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

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

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

6 Čištění

- 1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 Údržba

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

8 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele,

může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

9 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odvíjet 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

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška podpatku [mm]	10 ±5								
Systémová výška [mm]	57	60	63	66	68	72	74	75	77
Hmotnost produktu [g]	340	435	510	545	630	645	670	730	755
Max. tělesná hmotnost [kg]	75				100				
Stupeň aktivity	2 a 3								

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2016-06-13

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

1.1 Construcția și modul de funcționare

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

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

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă protetică este parte a sistemului modular Ottobock și poate fi combinată cu alte produse ale sistemului modular.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

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

2.2 Domeniul de aplicare



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

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

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C
Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens
Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau șocuri mecanice
Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi
Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

2.4 Durata de utilizare

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

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment



ATENȚIE

Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.



INDICAȚIE

Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță



ATENȚIE

Depășirea duratei de utilizare și reutilizarea la un alt pacient

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorarea produsului

- ▶ Asigurați-vă că durata de utilizare testată și aprobată nu este depășită (vezi capitolul „Durata de utilizare”).
- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.



ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- ▶ Utilizați componentele protetice conform clasificării MOBIS (vezi capitolul „Domeniul de aplicare”).



ATENȚIE

Combinație inadmisibilă a componentelor protetice

Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului

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



INDICAȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Deteriorarea produsului prin expunere la condiții de mediu inadmisibile

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi capitolul „Condiții de mediu”).
- ▶ 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.).

INDICAȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Modificarea sau pierderea funcționalității datorită deteriorării

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

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Elasticitatea redusă (de ex. reducerea rezistenței antepiciorului sau comportament de rulare modificat) reprezintă un semn perceptibil al pierderii funcționalității.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Labă protetică	–

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

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

5 Stabilirea capacității de utilizare

ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

INDICAȚIE

Șlefuirea labei protetice sau a învelișului cosmetic

Uzura prematură cauzată de deteriorarea produsului

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

5.1 Alinierea

5.1.1 Alinierea structurii de bază

Alinierea structurii de bază TT

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

Alinierea structurii de bază TF

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

5.1.2 Alinierea statică

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

5.1.3 Proba dinamică

- 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 rulare 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 Opțional: Montarea învelișului din material expandat

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

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

6 Curățare

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

- 2) Uscăți produsul cu un prosop moale.
- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

7 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.

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 Anelei 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

Mărimi [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Înălțimea tocului [mm]	10 ±5								
Înălțimea sistemului [mm]	57	60	63	66	68	72	74	75	77

Mărimi [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Greutatea produsului [g]	340	435	510	545	630	645	670	730	755
Greutatea corporală max. [kg]	75				100				
Gradul de mobilitate	2 și 3								

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2016-06-13

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

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

Funkcionalna svojstva protetskog stopala postignuta su elastičnim elementom od plastike i elementima od funkcijske pjene. Protetsko stopalo omogućuje osjetnu plantarnu fleksiju u trenutku oslanjanja na petu i prirodan pokret kotrljanja. Pritom elastični element vraća pohranjenu energiju.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze dio je modularnog sustava proizvođača Ottobock i može se kombinirati s ostalim proizvodima modularnog sustava.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene



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

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

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije
Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe

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

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

 OPREZ
Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu
Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda
► Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe (vidi poglavlje „Vijek uporabe“).
► Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.
 OPREZ
Preopterećenje proizvoda
Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova
► Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom sustava MO-BIS (vidi poglavlje „Područje primjene“).

OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

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

NAPOMENA

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

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

NAPOMENA

Mehaničko oštećenje proizvoda

Promjena ili gubitak funkcije uslijed oštećenja

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

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–

Količina	Naziv	Oznaka
1	protetsko stopalo	–

Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)	
Naziv	Oznaka
priključni čep	2C10*, 2C11*

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

NAPOMENA

Brušenje protetskog stopala ili navlake za stopalo

Prijevrmeno trošenje uslijed oštećenja proizvoda

► Nemojte brusiti protetsko stopalo ili navlaku za stopalo.

5.1 Konstrukcija

5.1.1 Osnovno poravnanje

Osnovno poravnanje za TT

Tijek osnovnog poravnanja	
Potreban materijal: goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PROS.A. Assembly 743A200)	
Montažu i poravnanje komponenti proteze u uređaju za poravnanje provedite u skladu sa sljedećim podacima:	
Sagitalna ravnina	
①	Visina potpetice: efektivna visina potpetice (visina potpetice cipele - debljina potplata na području prednjeg dijela stopala) + 5 mm
②	Vanjska rotacija stopala: pribl. 5°
③	Pomicanje sredine protetskog stopala prema naprijed prema liniji poravnanja: 30 mm
④	Protetsko stopalo i držak proteze spojite uz pomoć odabranog prilagodnika. Pri tome se pridržavajte uputa za uporabu prilagodnika.
⑤	Sredinu drška proteze odredite šablonom 50:50. Držak proteze postavite na sredinu u odnosu na liniju poravnanja. Fleksija drška: individualna fleksija batrljika + 5°
Frontalna ravnina	

Tijek osnovnog poravnanja	
6	Linija poravnanja protetskog stopala: između nožnog palca i drugog nožnog prsta Linija poravnanja drška proteze: duž lateralnog ruba patele
7	Obratite pozornost na abdukcijski i adukcijski položaj.

Osnovno poravnanje za TF

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

5.1.2 Statičko poravnanje

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

5.1.3 Dinamička proba

- Prilagodite poravnanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini (npr. promjenom kuta ili guranjem) kako biste osigurali 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 prilagodnička protetskog stopala.

5.2 Opcija: montaža navlake od pjenastog materijala

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

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

- 1) Izmjerite razmak od rotacijske točke koljena do željenog kraja pjenaste navlake i dodajte put zbijanja: kod PE pjene dodajte **10 mm**, kod mekane PUR pjene **30 mm**. Kod TF proteza dodajte dvostruki put zbijanja.
- 2) Neobrađeni komad pjene odrežite na potrebnu duljinu.
- 3) Neobrađeni komad pjene navucite na protezu.
- 4) Spojni element postavite na navlaku za stopalo ili protetsko stopalo. Ovisno o izvedbi spojni se element uglavljuje u rub ili stoji na prilagodniku za stopalo.
- 5) Protetsko stopalo montirajte na protezu.

- 6) Na distalnu površinu reza neobrađenog komada pjene iscrtajte vanjski obris spojnog elementa.
- 7) Demontirajte protetsko stopalo i uklonite spojni element.
- 8) Spojni element očistite sredstvom za odmašćivanje.
- 9) Na distalnu površinu reza neobrađenog komada pjene zalijepite spojni element u skladu s iscrtanim vanjskim obrisom.
- 10) Pustite spoj ljepljivom da se osuši (pribl. **10 minuta**).
- 11) Montirajte protetsko stopalo i prilagodite kozmetički vanjski oblik. Pritom pripazite na kompresiju zbog čarapa koje se navlače preko ili zbog SuperSkina.

6 Čišćenje

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

7 Održavanje

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

8 Zbrinjavanje

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

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive

produkt je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

10 Tehnički podatci

Duljine [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Visina potpetice [mm]	10 ±5								
Visina sustava [mm]	57	60	63	66	68	72	74	75	77
Težina proizvoda [g]	340	435	510	545	630	645	670	730	755
Maks. tjelesna težina [kg]	75				100				
Stupanj mobilnosti	2 i 3								

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2016-06-13

- 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

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

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

1.2 Možnosti kombiniranja

Ta komponenta proteze je del modularnega sistema Ottobock in jo je mo-
goče kombinirati z drugimi izdelki modularnega sistema.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe



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

Velikost [cm]	22 do 25	26 do 30
Najv. telesna teža [kg]	75	100

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C
Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije
Neprimerni pogoji okolice
Mehanske vibracije ali udarci
Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

2.4 Življenjska doba

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

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 POZOR	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
 OBVESTILO	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

 POZOR
Prekoračitev življenjske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku
Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku
► Zagotovite, da preizkušena življenjska doba ne bo prekoračena (glejte razdelek "Življenjska doba").
► Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.

POZOR

Preobremenitev izdelka

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Sestavne dele proteze je treba uporabiti v skladu s klasifikacijo MOBIS (glej razdelek "Področje uporabe").

POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

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

OBVESTILO

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Poškodbe izdelka zaradi neprimernih pogojev okolice

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice (glej razdelek "Pogoji 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.).

OBVESTILO

Mehanska poškodba izdelka

Sprememba ali izguba funkcije zaradi poškodbe

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

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Zmanjšan učinek vzmetenja (npr. manjši upor ali spremenjen odziv stopala) je občuten znak izgube funkcije.

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Protežno stopalo	–

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)

Naziv	Oznaka
Povezovalni čep	2C10*, 2C11*

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

OBVESTILO

Brušenje proteznega stopala ali estetske proteze stopala

Predčasna obraba zaradi poškodbe izdelka

► Proteznega stopala in estetske proteze stopala ne brusite.

5.1 Zgradba

5.1.1 Osnovno sestavljanje

Osnovno sestavljanje TT

Potek osnovnega sestavljanja

Potrebni materiali: goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, 50:50 šablona 743A80, naprava za sestavljanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ali PROS.A. Assembly 743A200)

Komponente proteze montirajte in poravnajte v napravi za sestavljanje v skladu z navodili v nadaljevanju:

Sagitalna raven

- | | |
|---|---|
| ① | Višina pete: učinkovita višina pete (višina pete čevlja - debelina sprednjega dela podplata) + 5 mm |
| ② | Zunanja rotacija stopala: pribl. 5° |
| ③ | Premik sredine proteznega stopala naprej proti referenčni liniji za sestavljanje: 30 mm |

Potek osnovnega sestavljanja	
4	Protežno stopalo in ležišče proteze povežite s pomočjo izbranih adapterjev. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo adapterjev.
5	Sredino ležišča proteze določite s pomočjo šablone 50:50. Ležišče proteze naravnajte na sredino glede na referenčno linijo za sestavljanje. Fleksija ležišča: individualna fleksija krna + 5°
Sprednji del	
6	Referenčna linija za sestavljanje proteznega stopala: med palcem in kazalcem Referenčna linija za sestavljanje ležišča proteze: vzdolž lateralnega roba pogačice
7	Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije.

Osnovno sestavljanje TF

► Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo proteznega kolena.

5.1.2 Statično sestavljanje

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

5.1.3 Dinamično pomerjanje

- Sestavo proteze prilagodite v sprednjem delu in sagitalnem delu (npr. s spreminjanjem kotov ali premikanjem), da boste zagotovili 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 Izbirno: montiranje prevleke iz pene

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

- > **Potrebni materiali:** čistilo za odstranjevanje maščob (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno lepilo 636N9 ali lepilo za umetne mase 636W17
- Izmerite razmik od vrtišča kolena do zelenega konca penaste prevleke in prištejte dolžino nakrčenja: pri PE-peni **10 mm**, pri PUR-mehki peni **30 mm**. K protezi TF prištejte dvojno kompresijsko pot.
 - Odrežite peno.
 - Peno povlecite čez protezo.

- 4) Povezovalni element namestite na estetsko protezo ali protežno stopalo. Povezovalni element glede na izvedbo zaskoči v robu ali leži na adapterju stopala.
- 5) Protežno stopalo montirajte na protezi.
- 6) Zunanji rob povezovalnega elementa zarišite na distalni površini pene.
- 7) Demontirajte protežno stopalo in odstranite povezovalni element.
- 8) Povezovalni element očistite s čistilom za odstranjevanje maščob.
- 9) Povezovalni element v skladu z zarisano zunanjo konturo nalepite na distalni površini pene.
- 10) Počakajte, da se lepilo posuši (pribl. **10 minut**).
- 11) Namestite protežno stopalo in prilagodite kozmetični zunanji ovoj. Pri tem je treba upoštevati kompresijo zaradi nogavic ali SuperSkin.

6 Čiščenje

- 1) Izdelek očistite z vlažno, mehko krpo.
- 2) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 3) Preostalo vlago posušite na zraku.

7 Vzdrževanje

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

8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinske odpadke. Odstranjevanje, ki ni v skladu z določili, ki veljajo v državi uporabe, lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevati je treba napotke pristojnega urada v državi uporabe glede vračanja, zbiranja in odstranjevanja.

9 Pravni napotki

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

9.1 Jamstvo

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

9.2 Skladnosť CE

Izdelek izpolnjuje zahteve evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX te Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

10 Tehnični podatki

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Višina pete [mm]	10 ±5								
Sistemska višina [mm]	57	60	63	66	68	72	74	75	77
Teža izdelka [g]	340	435	510	545	630	645	670	730	755
Najv. telesna teža [kg]	75				100				
Stopnja mobilnosti	2 in 3								

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2016-06-13

- 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.
- Ušchovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

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

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

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je časťou modulárneho systému Ottobock a môže sa kombinovať s inými výrobkami modulárneho systému.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia



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

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

2.3 Podmienky okolia

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

2.4 Doba používania

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

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

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

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR

Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi

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

- Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania (pozri kapitolu „Doba používania“).
- Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.

POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie MOBIS (pozri kapitolu „Oblasť použitia“).

POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

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

UPOZORNENIE

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Škody na výrobku spôsobené nepovolenými podmienkami okolia

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

UPOZORNENIE

Mechanické poškodenie výrobku

Poškodenie v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

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

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený účinok pruženia (napr. znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvažovania) je citelným príznakom straty funkcie.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Protéza chodidla	–

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)

Pomenovanie	Označenie
Pripojovacia číapočka	2C10*, 2C11*

5 Spreádzkovanie

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

UPOZORNENIE

Prebrúsenie protézy chodidla alebo vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia výrobku

- Nebrúste protézu chodidla ani vonkajší obal chodidla.

5.1 Konštrukcia

5.1.1 Základná stavba

Základná stavba TT

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

Základná stavba TF

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

5.1.2 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.

5.1.3 Dynamické vyskúšanie

- Konštrukciu protézy prispôbte 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 Voliteľne: montáž penového prevleku

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

- > **Potrebné materiály:** odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. izopropylalkohol 634A58), kontaktné lepidlo 636N9 alebo lepidlo na plasty 636W17
- 1) Odmerajte vzdialenosť od otočného bodu kolena až k požadovanému koncu penového pokrytia a pripočítajte dráhu stlačenia: pri pene z PE pripočítajte **10 mm**, pri mäkkej pene z PUR pripočítajte **30 mm**. Pri protézach TF pripočítajte dvojitú dráhu stlačenia.
- 2) Neobrobenú penovú časť odrežte na dĺžku.
- 3) Neobrobenú penovú časť natiahnite na protézu.
- 4) Spojovací prvok nasadíte na vonkajší diel chodidla alebo protézu chodidla. V závislosti od vyhotovenia zapadne spojovací prvok na okraj alebo dosadá na nožný adaptér.
- 5) Namontujte protézu chodidla na protézu.
- 6) Vonkajší obrys spojovacieho prvku naznačte na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.
- 7) Demontujte protézu chodidla a odstráňte spojovací prvok.
- 8) Spojovací prvok očistite pomocou odmasťujúceho čistiaceho prostriedku.
- 9) Spojovací prvok prilepte podľa naznačeného vonkajšieho obrysu na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.
- 10) Lepený spoj nechajte sušiť (cca **10 minút**).
- 11) Namontujte protézu chodidla a prispôbte kozmetický vonkajší tvar. Zohľadnite pri tom kompresiu spôsobenú nafahovacími pančuchami alebo SuperSkin.

6 Čistenie

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

7 Údržba

- Komponenty protézy skontrolujte po prvých 30 dňoch používania.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam krajiny používateľa, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte upozornenia kompetentných úradov v krajine používateľa pre postupy vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

10 Technické údaje

Veľkosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška opätku [mm]	10 ±5								
Systémová výška [mm]	57	60	63	66	68	72	74	75	77
Hmotnosť výrobku [g]	340	435	510	545	630	645	670	730	755
Max. telesná hmotnosť [kg]	75				100				
Stupeň mobility	2 a 3								

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2016-06-13

► Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.

- ▶ Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- ▶ Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- ▶ Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

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

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

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е част от модулната система на Ottobock и може да се комбинира с други продукти на модулната система.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение



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

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

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване от -10 °C до +60 °C
Допустима относителна влажност на въздуха от 0 % до 90 %, некондензираща
Недопустими условия на околната среда
Механични вибрации или удари
Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини
Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на употреба

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

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

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

3.2 Общи указания за безопасност

 **ВНИМАНИЕ**

Надвишаване на времето за използване и предоставяне за използване от друг пациент

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

- ▶ Погрижете са за това, одобреното време на използване да не бъде надвишено (вижте глава „Срок на употреба“).
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.

 **ВНИМАНИЕ**

Претоварване на продукта

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ Поставете компонентите на протезата съгласно класификация MOBIS (вижте глава „Област на приложение“).

 **ВНИМАНИЕ**

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

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

УКАЗАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Нанасяне на вреди на продукта поради употреба в неподходящи условия

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

УКАЗАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Промяна или загуба на функции поради увреждане

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

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Намаленото действие на пружината (напр. намаленото съпротивление в предната част на стъпалото или поведението при разгъване) е осезаем признак за загуба на функции.

4 Окомплектовка

Количество	Наименование	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Протезно стъпало	–

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)

Наименование	Референтен номер
Свързваща капачка	2C10*, 2C11*

5 Подготовка за употреба

ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

УКАЗАНИЕ

Шлифване на протезно стъпало или обвивка за стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на продукта

► Не пилете протезното стъпало или обвивката за стъпало.

5.1 Конструкция

5.1.1 Статична центровка

Статична центровка на транстибиални протези

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

Статична центровка на трансфеморални протези

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

5.1.2 Статична центровка

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

5.1.3 Динамична проба

- Центровайте протезата 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 Опция: Монтиране на пенопластовото покритие

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

- > **Необходими материали:** обезмасляващ почистващ препарат (напр. изопропилов алкохол 634A58), контактно лепило 636N9 или лепило за пластмаса 636W17
- 1) Измерете разстоянието от точката на въртене на коляното до края на козметиката на протезата и добавете деформацията: при полиетиленова пяна **10 мм**, при полиуретанова пяна **30 мм**. При трансфеморални протези деформацията трябва да се добави два пъти.
- 2) Скъсете пенопластовата заготовка върху протезата.
- 3) Нахлузете пенопластовата заготовка върху протезата.
- 4) Поставете свързващия елемент върху обвивката или протезното стъпало. В зависимост от изпълнението свързващият елемент се фиксира в края или застава на адаптора за стъпалото.
- 5) Монтирайте протезното стъпало на протезата.
- 6) Отбележете външния контур на свързващия елемент върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.

- 7) Демонтирайте протезното стъпало и премахнете свързващия елемент.
- 8) Почистете свързващия елемент с обезмаслител.
- 9) Залепете свързващия елемент в съответствие с отбелязания външен контур върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.
- 10) Оставете слепените повърхности да изсъхнат (около **10 минути**).
- 11) Монтирайте протезното стъпало и моделирайте външния вид на козметиката. Вземете под внимание компресията от носещи се отгоре козметични чорапи или SuperSkin.

6 Почистване

- 1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

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

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията в страната на употреба, може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци в страната на употреба.

9 Правни указания

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

9.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

9.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

10 Технически данни

Размери [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Височина на петата [мм]	10 ±5								
Височина на системата [мм]	57	60	63	66	68	72	74	75	77
Тегло на продукта [г]	340	435	510	545	630	645	670	730	755
Макс. телесно тегло [кг]	75				100				
Степен на мобилност	2 и 3								

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2016-06-13

- 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

Ayak protezi 1D35 Dynamic Motion, alüminyumdan yapılan entegre bir modüler adaptörle teslim edilir.

Ayak protezinin fonksiyonel özellikleri, plastik malzemeden yay elemanı ve fonksiyon köpüğünden elemanlar sayesinde sağlanır. Ayak protezi, topuğa basma durumunda hissedilebilir bir plantar fleksiyon ve doğal bir yuvarlanma hareketi sağlar. Bu esnada yaylı eleman depolanmış enerjiyi tekrar geri verir.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sisteminin bir parçasıdır ve modüler sistemin diğer ürünleriyle kombine edilebilir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı



Bu ürün, mobilite derecesi 2 (dış mekanlarda sınırlı yürüyen) ve mobilite derecesi 3 (mekanlarda sınırsız yürüyenler) için önerilmektedir.

Ebat [cm]	22 ile 25 arası	26 ile 30 arası
Maks. vücut ağırlığı [kg]	75	100

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

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

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

3.2 Genel güvenlik uyarıları

DİKKAT

Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmasını sağlayınız ("Kullanım süresi" bölümüne bakınız).
- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ MOBIS sınıflandırmasına uygun protez parçalarını kullanınız ("Kullanım alanları" bölümüne bakınız).

DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

DUYURU

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız ("Çevre koşulları" bölümüne bakınız).
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

DUYURU

Ürünün mekanik hasarı

Hasar nedeniyle fonksiyon değişimi veya kaybı

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

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Azalmış bir yay etkisi (örn. azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı) fonksiyon kaybına dair hissedilir işaretlerdir.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Protez ayak	–

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)	
Tanımlama	Ürün kodu
Bağlantı kapağı	2C10*, 2C11*

5 Kullanılabilirliğin yapımı

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaranma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

DUYURU

Ayak protezinin veya ayak kılıfının zımparalanması

Ürünün hasarı nedeniyle erken aşınma

- Ayak protezini veya ayak kılıfını zımparalamayınız.

5.1 Yapı

5.1.1 Temel kurulum

Temel kurulum TT

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

Temel kurulum TF

► Protez diz eklemine kullanım kılavuzundaki talimatları dikkate alınız.

5.1.2 Statik kurulum

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

5.1.3 Dinamik prova

- Protezin kurulumu doğru topuk temasını ve optimum yuvarlanmayı sağlamak için frontal düzeyde ve sagittal düzeyde ayarlanmalıdır (örn. açı 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 Opsiyonel: Köpük kaplamanın montajı

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

- > **Gerekli malzemeler:** Yağ arındırıcı temizleyici (örn. izopropil alkol 634A58), kontak yapıştırıcısı 636N9 veya plastik yapıştırıcısı 636W17
- 1) Diz dönüş noktasından kozmetik kılıfın istenen ucuna kadar olan mesafeyi ölçünüz ve kompresyon mesafesini toplayınız: PE köpükte **10 mm**, PUR yumuşak köpükte **30 mm** ekleyiniz. TF protezlerde çift kompresyon mesafesini toplayınız.
- 2) Kozmetik kılıfı kısaltınız.
- 3) Kozmetik kılıf protezin üzerine çekilmelidir.
- 4) Bağlantı elemanı ayak kılıfına veya ayak protezine yerleştirilmelidir. Bağlantı elemanı modele göre kenar kısmında yerine oturur veya ayak adaptörüne yerleşir.
- 5) Ayak protezi, proteze monte edilmelidir.
- 6) Bağlantı elemanının dış konturu, kozmetik kılıfın distal kesim alanına işaretlenmelidir.
- 7) Ayak protezi sökülmeli ve bağlantı elemanı çıkarılmalıdır.
- 8) Bağlantı elemanı yağ arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir.
- 9) Bağlantı elemanı işaretlenmiş dış kontura göre kozmetik kılıfın distal kesim alanına yapıştırılmalıdır.
- 10) Yapışkan kurumaya bırakılmalıdır (yakl. **10 dakika**).
- 11) Protez ayak monte edilmeli ve kozmetik dış form ayarlanmalıdır. Bu esnada giydirilen çoraplar veya SuperSkin nedeniyle oluşabilecek kompresyon dikkate alınmalıdır.

6 Temizleme

- 1) Ürün nemli, yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

10 Teknik veriler

Ölçüler [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Topuk yüksekliği [mm]	10 ±5								
Sistem yüksekliği [mm]	57	60	63	66	68	72	74	75	77
Ürün ağırlığı [g]	340	435	510	545	630	645	670	730	755
Maks. vücut ağırlığı [kg]	75				100				
Mobilite derecesi	2 ve 3								

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2016-06-13

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.

- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Το προθετικό πέλμα 1D35 Dynamic Motion διατίθεται με ενσωματωμένο δομοστοιχειωτό προσαρμογέα αλουμινίου.

Οι λειτουργικές ιδιότητες του προθετικού πέλματος επιτυγχάνονται χάρη στο πλαστικό στοιχείο ελατηρίου και στοιχεία από λειτουργικό αφρό. Το προθετικό πέλμα επιτρέπει μια αισθητή πελματιαία κάμψη κατά το πάτημα της πτέρνας και μια φυσική εξέλιξη της κίνησης. Στο πλαίσιο αυτό, το στοιχείο ελατηρίου εκκλύει εκ νέου την αποθηκευμένη ενέργεια.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι μέρος του δομοστοιχειωτού συστήματος Ottobock και μπορεί να συνδυάζεται με άλλα προϊόντα του δομοστοιχειωτού συστήματος.

2 Ενδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής



Το προϊόν συνιστάται για το βαθμό κινητικότητας 2 (άτομα με περιορισμένη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους) και το βαθμό κινητικότητας 3 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους).

Μέγεθος [cm]	22 έως 25	26 έως 30
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	75	100

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

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

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

2.4 Διάρκεια χρήσης

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

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης (βλ. ενότητα «Διάρκεια χρήσης»).
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμηση MOBIS (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).

 **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. ενότητα «Περιβαλλοντικές συνθήκες»).
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Μεταβολή ή απώλεια λειτουργικότητας λόγω ζημιών

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Η μειωμένη δράση του ελατηρίου (π.χ. ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα του πέλματος ή μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέλματος) αποτελεί μια αισθητή ένδειξη απώλειας της λειτουργικότητας.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	–
1	προθετικό πέλμα	–

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)	
Περιγραφή	Κωδικός
Συνδεδετικό κάλυμμα	2C10*, 2C11*

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τρόχισμα προθετικού πέλματος ή περιβλήματος πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

► Μην τροχίζετε το προθετικό πέλμα ή το περίβλημα πέλματος.

5.1 Ευθυγράμμιση

5.1.1 Βασική ευθυγράμμιση

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση κνήμης

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

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης	
6	Γραμμή ευθυγράμμισης προθετικού πέλματος: μεταξύ μεγάλου και δεύτερου δακτύλου Γραμμή ευθυγράμμισης στελέχους πρόθεσης: κατά μήκος του πλαϊνού άκρου της επιγονατίδας
7	Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση μηρού

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

5.1.2 Στατική ευθυγράμμιση

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

5.1.3 Δυναμική δοκιμή

- Προσαρμόστε την ευθυγράμμιση της πρόθεσης σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο (π.χ. με αλλαγή της κλίσης ή μετατόπιση), για να διασφαλίσετε 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 Προαιρετικά: τοποθέτηση της επένδυσης αφρώδους υλικού

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

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

- 1) Μετρήστε την απόσταση από το σημείο περιστροφής γόνατος έως το επιθυμητό άκρο της αφρώδους επένδυσης και προσθέστε την απόσταση διείσδυσης: για αφρό PE **10 mm**, για μαλακό αφρό PUR **30 mm**. Για διαμηριαίες προθέσεις, προσθέστε τη διπλή απόσταση διείσδυσης.
- 2) Κοντύνετε την επένδυση αφρώδους υλικού.
- 3) Περάστε την επένδυση αφρώδους υλικού πάνω στην πρόθεση.

- 4) Τοποθετήστε το συνδετικό εξάρτημα πάνω στο περίβλημα πέλματος ή το προθετικό πέλμα. Ανάλογα με την έκδοση, το συνδετικό εξάρτημα κουμπώνει στα άκρα ή εφαρμόζει στον προσαρμογέα πέλματος.
- 5) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα στην πρόθεση.
- 6) Επισημάνετε το εξωτερικό περίγραμμα του συνδετικού εξαρτήματος στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού.
- 7) Αποσυναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και απομακρύνετε το συνδετικό εξάρτημα.
- 8) Καθαρίστε το συνδετικό εξάρτημα με ένα απολιπαντικό.
- 9) Κολλήστε το συνδετικό εξάρτημα στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού σύμφωνα με το εξωτερικό περίγραμμα που σχεδιάσατε.
- 10) Αφήστε την κόλληση να στεγνώσει (περ. **10 λεπτά**).
- 11) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και προσαρμόστε την κοσμητική εξωτερική όψη. Στο πλαίσιο αυτό, λάβετε υπόψη σας τη συμπίεση που προκαλούν οι ελαστικές κάλτσες ή οι κοσμητικές επενδύσεις SuperSkin.

6 Καθαρισμός

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

7 Συντήρηση

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

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. 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

Μεγέθη [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Ύψος τακουνιού [mm]	10 ±5								
Ύψος συστήματος [mm]	57	60	63	66	68	72	74	75	77
Βάρος προϊόντος [g]	340	435	510	545	630	645	670	730	755
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	75				100				
Βαθμός κινητικότητας	2 και 3								

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2016-06-13

- ▶ 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

Протезная стопа 1D35 Dynamic Motion поставляется с интегрированным модульным РСУ из алюминия.

Функциональные характеристики протезной стопы достигаются за счет применения упругого элемента из пластика и элементов из функционального вспененного материала. Протезная стопа позволяет выполнять ощутимое подошвенное сгибание при наступании на пятку, а также естественный пережат. При этом упругий элемент аккумулирует энергию и отдает ее при выполнении движений.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Этот компонент протеза является частью модульной системы Ottobock, и его можно комбинировать с другими изделиями модульной системы.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения



Изделие рекомендовано для пациентов со 2-м (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 3-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире).

Размер [см]	22 до 25	26 до 30
Макс. вес тела [кг]	75	100

2.3 Условия применения изделия

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

2.4 Срок эксплуатации

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

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

** ВНИМАНИЕ**

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

** ВНИМАНИЕ****Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом**

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").
- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

** ВНИМАНИЕ****Перегрузка продукта**

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Устанавливайте все компоненты протеза в соответствии с классификационной системой MOBIS (см. раздел "Область применения").

** ВНИМАНИЕ****Недопустимая комбинация компонентов протеза**

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

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

УВЕДОМЛЕНИЕ**Использование изделия в недопустимых условиях**

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").
- ▶ 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.).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическое повреждение изделия

Изменение или утрата функций вследствие повреждения

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

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Снижение амортизации (напр., снижение сопротивления переднего отдела стопы или измененные характеристики переката) являются явными признаками утраты функций.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	Протезная стопа	–

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)	
Наименование	Артикул
Соединительная крышка	2C10*, 2C11*

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Шлифование стопы или оболочки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения изделия

- Не выполняйте обработку стопы или оболочки стопы шлифованием.

5.1 Сборка

5.1.1 Основная сборка

Базовая сборка для транстибиальных протезов (ТТ)

Ход базовой сборки	
Необходимые материалы: гониометр 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. PROS.A. Assembly 743A200)	
Выверку и монтаж компонентов протеза в сборочном аппарате выполнить в соответствии со следующими указаниями:	
Сагиттальная плоскость	
①	Высота каблука: эффективная высота каблука (высота каблука обуви – толщина подошвы в области передней части стопы) + 5 мм
②	Вращение стопы наружу: ок. 5°
③	Смещение центра стопы по отношению к линии сборки вперед: 30 мм
④	Соединить приемную гильзу и протезную стопу при помощи выбранных РСУ. При этом необходимо соблюдать руководство по применению РСУ.
⑤	Определить середину культеприемной гильзы с помощью лекала 50:50. Культеприемную гильзу разместить таким образом, чтобы линия сборки проходила по центру. Сгибание гильзы: индивидуальная величина сгибания культи + 5°
Фронтальная плоскость	
⑥	Линия сборки стопы: между большим и вторым пальцем стопы Линия сборки культеприемной гильзы: вдоль латерального края коленной чашечки
⑦	Учитывать положения отведения или приведения.

Базовая сборка для трансфеморальных протезов (TF)

- Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

5.1.2 Статическая сборка

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

5.1.3 Динамическая примерка

- При сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагитальной плоскости (напр. , за счет изменения и/или смещения угла) таким образом, чтобы обеспечить правильный контакт пятки и оптимальный перекач.
- **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 Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки

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

- > **Необходимые материалы:** чистящее средство для удаления жира (напр. изопропиловый спирт 634A58), контактный клей 636N9 или синтетический клей 636W17
- 1) Измерить расстояние от центра вращения колена до желаемого окончания облицовки из вспененного материала и прибавить к полученному значению величину усадки: при использовании вспененного полиэтилена **10 мм**, при использовании полиуретанового мягкого пенопласта – **30 мм**. В протезах после ампутации на уровне бедра (TF) величину усадки следует прибавить дважды.
 - 2) Заготовку из пенистого материала отрезать на нужную длину.
 - 3) Натянуть заготовку из вспененного материала на протез.
 - 4) Соединительный элемент наложить на оболочку стопы или протезную стопу. В зависимости от исполнения соединительный элемент фиксируется на кромке или насаживается на РСУ стопы.
 - 5) Выполнить монтаж протезной стопы на протез.

- 6) Отметить наружный контур соединительного элемента на дистальной стороне среза заготовки из вспененного материала.
- 7) Демонтировать протезную стопу и снять соединительный элемент.
- 8) Очистить соединительный элемент при помощи чистящего средства для удаления жира.
- 9) Наклеить соединительный элемент на дистальной стороне среза заготовки из вспененного материала в соответствии с обозначенным наружным контуром.
- 10) Склеенные части оставить сохнуть (прим. **10 минут**).
- 11) Смонтировать стопу и подогнать форму косметической оболочки. При этом следует учитывать возможную компрессию вследствие надетых чулок или покрытия SuperSkin.

6 Очистка

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

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

8 Утилизация

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

[illegible]

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2016-06-13

- ▶ 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、本製品の安全な取扱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

義肢足部 1D35 ダイナミックモーションは、アルミ製モジュラーアダプターが内蔵された状態でお届けします。

スプリングと機能的なフォームベースの働きにより、快適で滑らかに歩行することができます。踵接地時には底屈方向への動きがあり、滑らかな踏み返

しを行うことができます。カーボンのしなりにより蓄積されたエネルギーが効率よく放出されます。

1.2 可能な組み合わせ

本義肢用のパーツはオットーボック モジュラー義肢システムの一部であり、他の製品と組み合わせて使用できます。

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。

2.2 適用範囲



モビリティグレード 2（移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能の方）またはモビリティグレード 3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能の方）に適しています。

サイズ (cm)	22 から 25	26 から 30
体重制限 (kg)	75	100

2.3 環境条件

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

使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

2.4 耐用年数

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

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

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

3.2 安全に関する注意事項

注意

耐用年数を超えて使用する場合や他の装着者に使用する場合 に発生する危険性

機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 定められた耐用年数を超えて使用しないでください(「耐用年数」の記載内容を参照してください)。
- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

注意

製品に過度な負荷を与えた場合に発生する危険性

負荷によりパーツが損傷し、転倒するおそれがあります。

- ▶ MOBIS (モービス) によるクラス分けに従い、義肢パーツを使用してください(「適用範囲」の記載内容を参照してください)。

注意

不適切な義肢パーツを組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ください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

注記

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷する危険性があります。

- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用したりしないでください (「使用環境」の記載内容を参照してください)。
- ▶ 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場合には、製品に損傷がないか確認してください。
- ▶ 明らかな損傷が見られたり損傷が疑われる場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な処置をとってください (製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など)。

注記

製品への衝撃により発生する危険性

損傷により、機能に異変が生じるか喪失する危険性があります。

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

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能喪失の兆候としては、クッション性の減少（例えば、前足部の支持性の減少または踏返しの動きの変化など）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	—
1	義肢足部	—

交換部品／付属品（納品時のパッケージ内容に含まれない）

名称	製品番号
コネクションキャップ	2C10*、2C11*

5 使用前の準備

△ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性

義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

注記

義肢足部またはフットシェルの研磨

製品の損傷による早期摩耗の危険性

- ▶ 義肢足部またはフットシェルを研磨しないでください。

5.1 アライメント

5.1.1 ベンチアライメント

難い義肢のベンチアライメント

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

大腿義肢のベンチアライメント

▶ 膝継手の取扱説明書を参照してください。

5.1.2 スタティックアライメント

- ・ オットーボック社では、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）を使用して義肢のアライメントの確認と適合をすることをお勧めいたします。
- ・ 必要に応じてオットーボック社が推奨するアラインメントガイドに従ってください（モジュラー大腿義肢：646F219*、モジュラー下腿義肢：646F336*）。

5.1.3 試歩行

- ・ 角度の変更やスライド調節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と、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 オプション：フォームカバーの取り付け

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

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

6 お手入れ方法

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

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

8 廃棄

本製品は、いかなる地域においても通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

10 テクニカル データ

サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30
差高 (mm)	10 ± 5								
システムハイ (mm)	57	60	63	66	68	72	74	75	77
製品重量 (g)	340	435	510	545	630	645	670	730	755
体重制限 (kg)	75				100				
モビリティグレード	2および3								

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2016-06-13

- ▶ 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

假脚1D35 Dynamic Motion供货时带有一个内置集成的铝制模块式连接件。通过塑料弹簧部件和功能泡沫部件，实现该假脚的功能属性。假脚在足跟着地时可明显感觉到跖屈，并形成自然的迈步动作。此时弹簧部件将所储存的能量重新释放。

1.2 组合方式

此类假肢组件为奥托博克模块式假肢系统的一部分，可以同其他模块式假肢系统的产品组合使用。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围



该产品推荐用于运动等级 2（受限户外步行者）和运动等级 3（不受限户外步行者）。

尺寸[cm]	22至25	26至30
最大体重[kg]	75	100

2.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60 ° C
允许的相对空气湿度0 % 至 90 %，无冷凝

不允许的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.4 使用期限

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

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

 **小心**

超出使用期限以及转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意不要超出规定的使用期限（参见章节“使用期限”）。
- ▶ 产品仅限患者本人使用。

 **小心**

产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。

 **小心**

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

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

 **注意**

在不允许的环境条件下使用

不当的环境条件造成产品损坏

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见章节“环境条件”）。
- ▶ 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）。

 **注意**

产品的机械损伤

功能变化或丧失导致损坏

- ▶ 请小心护理产品。

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

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）是功能丧失的明显征兆。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	—
1	假脚	—

备件/配件（不包括在供货范围内）	
名称	标识
连接帽	2C10*, 2C11*

5 使用准备



小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。



注意

假脚或足套的打磨

由于产品损坏造成过早磨损

- ▶ 请勿打磨假脚或足套。

5.1 对线

5.1.1 工作台对线

工作台对线 TT

工作台对线的过程	
所需材料：测角仪662M4、鞋跟高度计743S12、50:50 量规743A80、对线仪（例如：L.A.S.A.R. Assembly 743L200或PROS.A. Assembly 743A200）	
假肢组件在对线仪中的安装和对齐按照以下描述进行：	
矢状面	
①	跟高：鞋跟的有效高度（鞋的跟高 - 前足部位的鞋底厚度） + 5 mm

工作台对线的过程	
②	足外旋：约5°
③	假脚中点对于对线参考线的前移：30 mm
④	借助选定的连接件将假脚和假肢接受腔连接起来。也请注意连接件的使用说明书。
⑤	通过50:50量规确定假肢接受腔的中点。将假肢接受腔同对线参考线居中对齐。接受腔屈曲： 患者个人的残肢屈曲 + 5°
额状面	
⑥	假脚对线参考线： 大脚趾与第二个脚趾之间 假肢接受腔对线参考线： 沿着外侧腓骨边沿
⑦	注意外展或内收姿态。

工作台对线 TF

► 注意假肢膝关节使用说明书的描述。

5.1.2 静态对线

- 奥托博克建议使用L.A.S.A.R. Posture检查假肢的对线，必要时进行调整。
- 如果需要可以向奥托博克索取对线建议（TF-模块式腿部假肢：**646F219***、TT-模块式腿部假肢：**646F336***）。

5.1.3 动态试戴

- 在额状面和矢状面调整对线（例如通过角度改变或推移），以便确保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 可选：安装泡沫装饰套

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

- > **所需材料**：脱脂清洁剂（例如异丙醇634A58）、接触型粘合剂636N9或塑料粘合剂636W17
- 1) 测量膝关节旋转点与泡沫塑料盖板所需端点之间的距离，并加上镦锻长度：PE泡沫塑料加上**10 mm**，PUR软泡沫塑料加上**30 mm**。大腿假肢中须加上双倍的镦锻长度。
 - 2) 裁剪泡沫塑料坯件。
 - 3) 将泡沫塑料坯件套在假肢上。
 - 4) 将连接组件置于足套或假脚上。视规格不同，连接组件在边缘内卡止或者在假脚连接件中就位。
 - 5) 将假脚安装在假肢上。
 - 6) 将连接组件的外部轮廓画在泡沫塑料坯件的远端截面上。
 - 7) 将假脚卸下，并将连接组件取下。
 - 8) 使用脱脂清洁剂清洁连接组件。

- 9) 根据所画出的外部轮廓将连接组件粘贴在泡沫塑料坯件的远端截面上。
- 10) 待粘接连接干燥（约**10 分钟**）。
- 11) 安装假脚并且对外形的美观性进行修整。同时要留意在穿戴袜套或 SuperSkin 时会造成的挤压情况。

6 清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护

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

8 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

9.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担任。

10 技术数据

尺寸[cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
跟高[mm]	10 ± 5								
系统高度[mm]	57	60	63	66	68	72	74	75	77
产品重量[g]	340	435	510	545	630	645	670	730	755
最大体重[kg]	75				100				
运动等级	2和3								

1 제품 설명

정보

마지막 업데이트 날짜: 2016-06-13

- ▶ 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

의지발 1D35 다이내믹 모션은 알루미늄 재료의 통합 모듈 어댑터와 함께 제공됩니다.

의지발의 기능적 특성은 기능성 폼 요소와 플라스틱 스프링 요소를 통해 구현됩니다. 의지발은 뒤꿈치 충격 시 뚜렷한 발바닥 굽힘과 자연스러운 굴림 동작이 가능합니다. 이때 스프링 요소는 저장된 에너지를 다시 방출합니다.

1.2 조합 방법

이 의지 구성요소는 오토북 모듈 시스템의 일부이며 모듈 시스템의 다른 제품과 결합할 수 있습니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야



이 제품은 활동성 등급 2(실외 활동이 제한된 보행자) 및 활동성 등급 3(실외 활동이 제한되지 않은 보행자)용으로 권장됩니다.

사이즈 [cm]	22 ~ 25	26 ~ 30
최대 체중 [kg]	75	100

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건
사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C
허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음
허용되지 않은 주변 조건
기계적 진동 또는 충격

허용되지 않은 주변 조건

땀, 소변, 담수, 염수, 산

먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.4 사용 기간

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

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 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

사용기간 초과 및 다른 환자에 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오("사용 기간" 단원 참조).
- ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

⚠ 주의

제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 의지 부품을 MOBIS 등급에 따라 사용하십시오("적용분야" 단원 참조).

⚠ 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 사항

허용되지 않는 주변 조건에서 사용

허용되지 않는 주변 조건으로 인한 제품의 손상

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

주의 사항

제품의 기계적 손상

손상으로 인한 기능 변경 또는 기능 손실

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있는 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오(본 단원의 "사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

스프링 작용의 감소(예: 의족 앞부분 저항의 감소나 굴림 형태의 변화)는 기능 손실의 징후입니다.

4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	의족	-

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)

명칭	표시
연결 캡	2C10*, 2C11*

5 제품의 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

주의 사항

풋셀이나 의족의 연삭

제품의 손상으로 인한 조기 마모

▶ 의족이나 풋셀을 연마하지 마십시오.

5.1 장착

5.1.1 기본 장착

TT 기본 장착

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

TF 기본 장착

▶ 의지 무릎 관절용 사용 설명서의 표시사항에 유의하십시오.

5.1.2 정역학적 장착

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

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

5.1.3 시험 보행

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 선택 사항: 폼 커버 조립

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

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

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

6 청소

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

- ▶ 의지부품은 첫 30일 사용 이후 점검해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기물 처리는 환경 및 건강에 해로운

영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

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

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 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]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
뒤꿈치 높이 [mm]	10 ± 5								
시스템 높이 [mm]	57	60	63	66	68	72	74	75	77
제품 중량 [g]	340	435	510	545	630	645	670	730	755
최대 체중 [kg]	75				100				
활동성 등급	2와 3								

[illegible]



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