

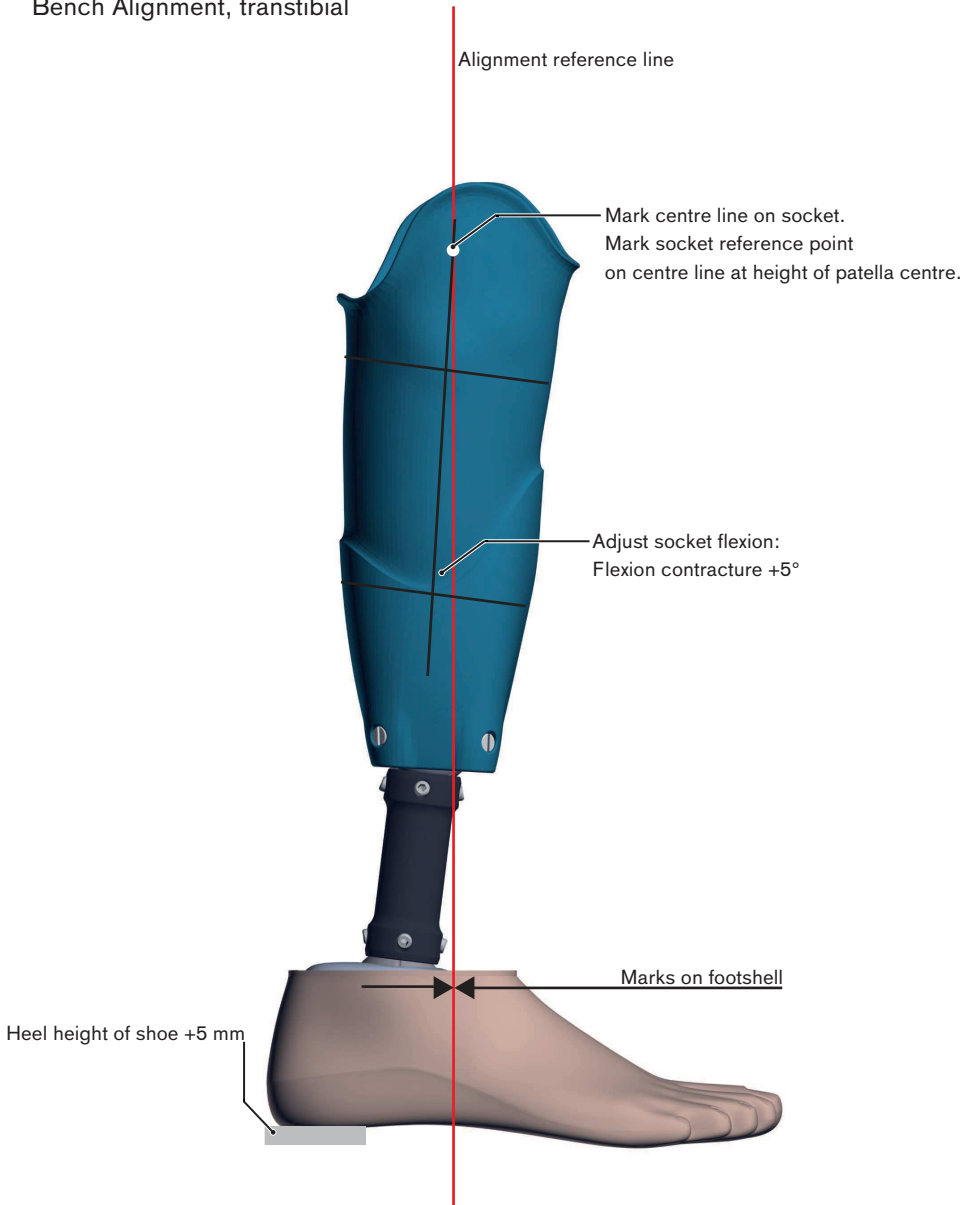


1C70 Evanto

DE Gebrauchsanweisung	6
EN Instructions for use	12
FR Instructions d'utilisation	17
IT Istruzioni per l'uso	23
ES Instrucciones de uso	29
PT Manual de utilização	35
NL Gebruiksaanwijzing	41
SV Bruksanvisning	47
DA Brugsanvisning	52
NO Bruksanvisning	58
FI Käyttöohje	63
PL Instrukcja użytkowania	69
HU Használati utasítás	75
CS Návod k použití	81
RO Instrucțiuni de utilizare	86
HR Upute za uporabu	92
SL Navodila za uporabo	98
SK Návod na používanie	104
BG Инструкция за употреба	109
TR Kullanma talimatı	115
EL Οδηγίες χρήσης	121
RU Руководство по применению	127
JA 取扱説明書	133
ZH 使用说明书	139
KO 사용 설명서	144

1

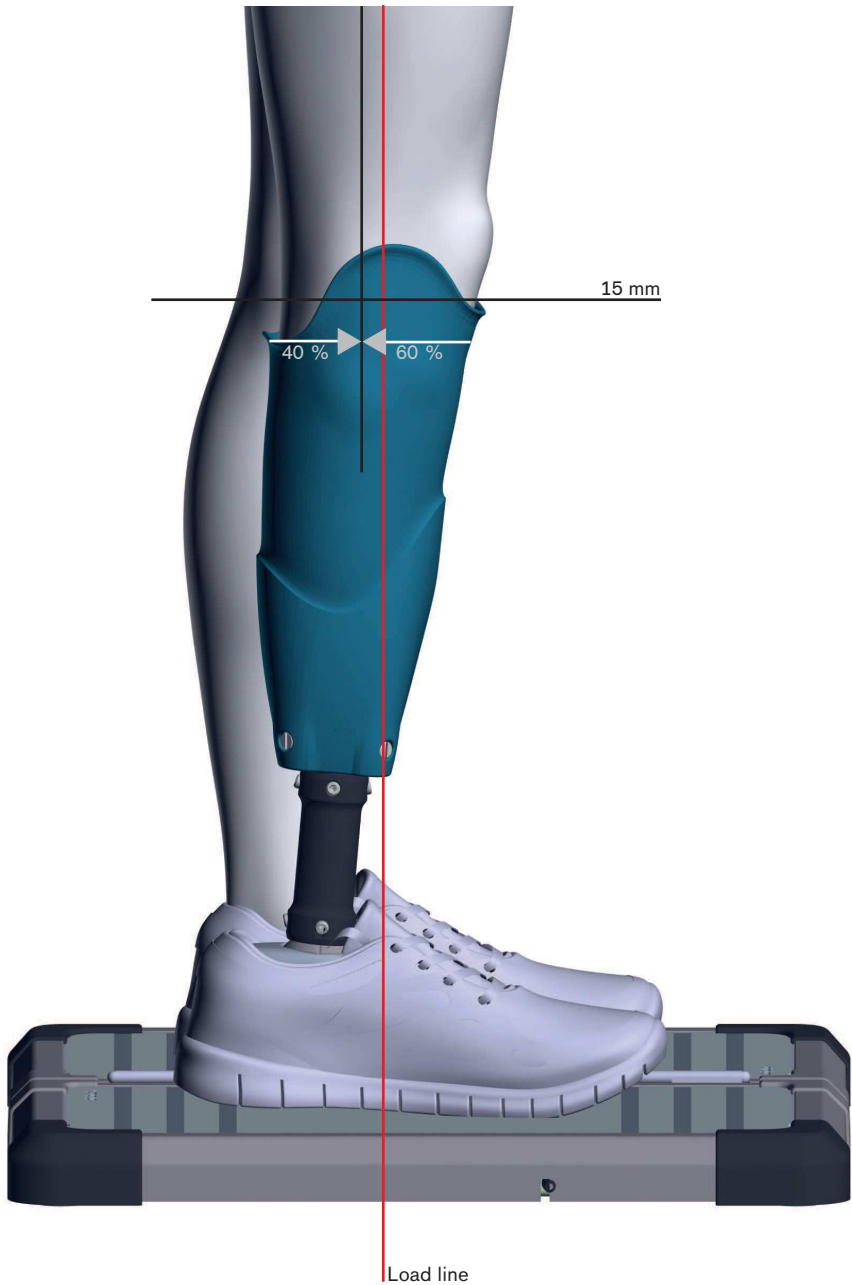
Bench Alignment, transtibial

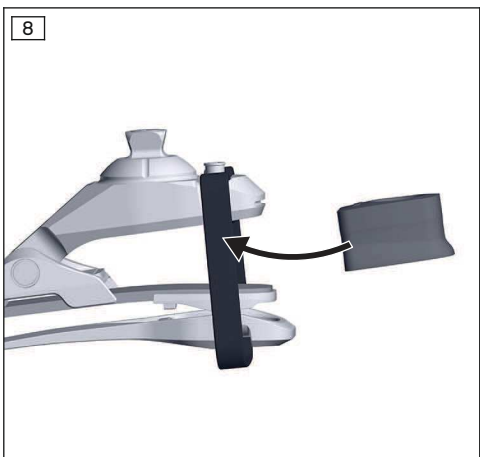
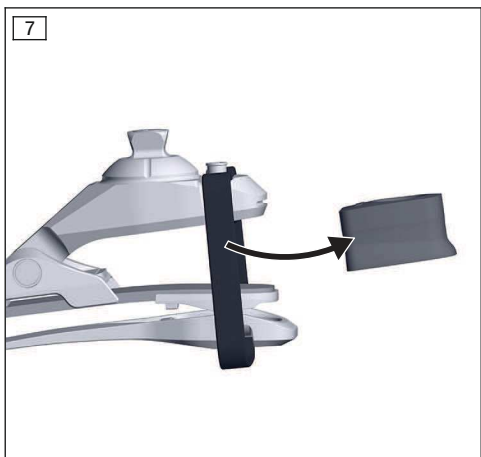
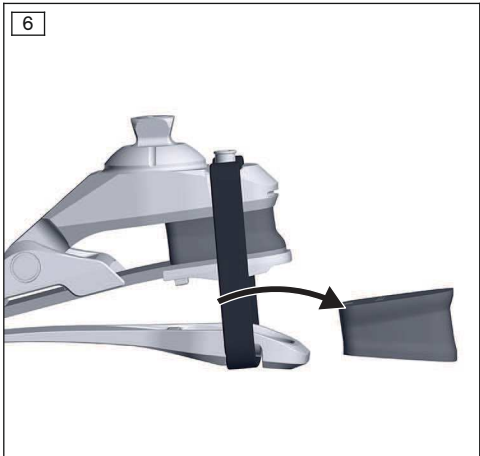


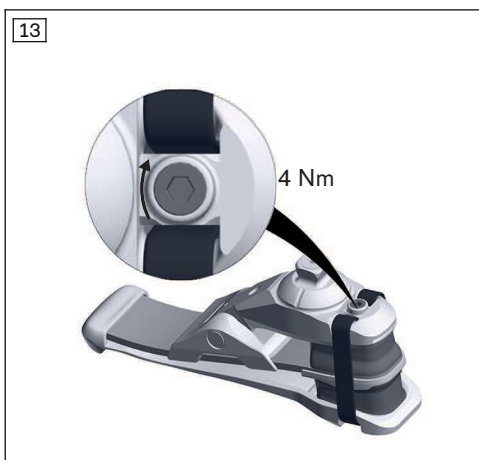
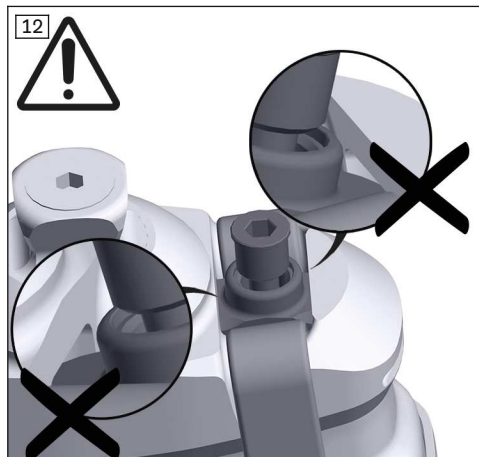
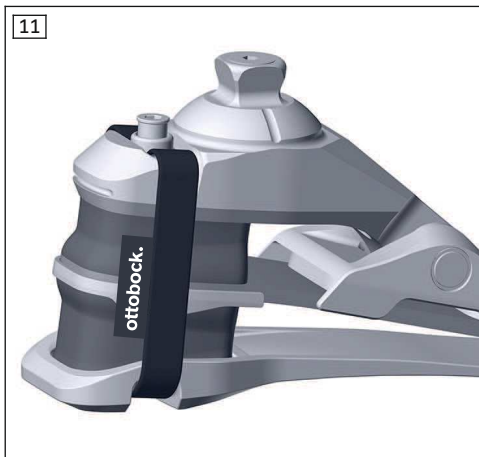
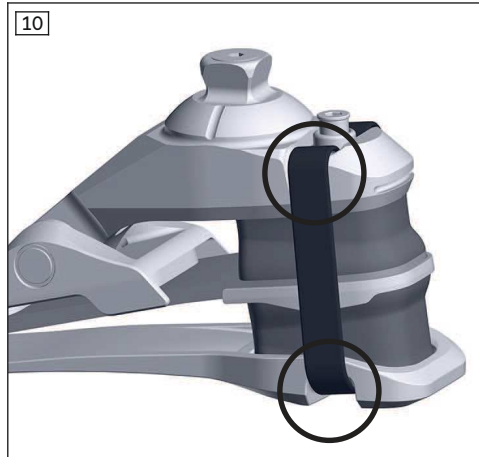
Transfemoral or knee disarticulation prosthesis: Check the instructions for use of the prosthetic knee joint.

2

Static alignment, transtibial







INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2023-05-26

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Der Prothesenfuß 1C70 Evanto verfügt über zwei austauschbare Fersenkeile. Die Fersenkeile beeinflussen das Verhalten des Prothesenfußes in unterschiedlichen Phasen des Gangzyklus. Dadurch kann der Prothesenfuß individuell angepasst werden.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

Kombinationseinschränkungen für Ottobock Komponenten

Kombination mit Prothesenkniegelenken	
Ab Steifigkeit 4 und Fußgröße 28	Nicht kombinieren mit 3R85 Dynion
Ab Steifigkeit 5 und Fußgröße 26	Nicht kombinieren mit 3R55

Der Prothesenfuß erzeugt hohe Momente im Knöchelbereich. Verwenden Sie Strukturteile mit höheren Gewichtsfreigaben:

Körpergewicht [kg]	87 bis 100	101 bis 125
Fußgröße [cm]	ab 24	ab 26
Gewichtsfreigabe Strukturteil [kg]	≥125	≥150

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Die MOBIS Klassifizierung stellt Mobilitätsgrad und Körpergewicht dar und erlaubt eine einfache Identifikation zueinander passender Komponenten.



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen.

TIPP: Probieren Sie auch die nächsthöhere Steifigkeit aus, damit der Benutzer den Unterschied erfahren kann.

Körpergewicht [kg]	Federsteifigkeit
bis 58	1
59 bis 72	2
73 bis 86	3
87 bis 100	4
101 bis 125	5

2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport
Temperaturbereich -20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: -10 °C bis +45 °C
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Seifenlauge, Chlorwasser, Salzwasser $\leq 3,5$ % Salzgehalt
Feuchtigkeit: Untertauchen: maximal 1 h in 2 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen
Feststoffe: Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand
Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 10).

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Feststoffe: Stark flüssigkeitsbindende Partikel (z. B. Talkum), Staub in erhöhter Konzentration (z. B. Baustelle), intensiver Kontakt mit Sand
Chemikalien/Flüssigkeiten: Schweiß, Urin, Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien

2.4 Lebensdauer

Die Lebensdauer des Produkts beträgt, abhängig vom Aktivitätsgrad des Patienten, maximal 3 Jahre.

Fußhülle, Schutzsocke

Die Produkte sind Verschleißteile, die einer üblichen Abnutzung unterliegen.

3 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT! Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 6).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht über die geprüfte Lebensdauer hinaus, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).

HINWEIS! Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Eine reduzierte Federwirkung (z. B. verringerter Vorfußwiderstand oder verändertes Abrollverhalten) oder eine Delaminierung der Feder sind Anzeichen von Funktionsverlust. Ungewöhnliche Geräusche können Anzeichen von Funktionsverlust sein.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	-
1	Quickstart	647G1809=*
1	Prothesenfuß	-
1	Schutzsocke	Größe 22 bis 25: 2U3=1-7 Größe 26 bis 30: 2U3=2-7
Zusätzliche Fersenkeile		
1	Oberer Fersenkeil	2F70=*
1	Unterer Fersenkeil	2F71=*

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung
Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

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

HINWEIS

Verändern von Prothesenfuß oder Fußhülle
Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Produkts

- ▶ Verändern Sie weder Prothesenfuß noch Fußhülle.

5.1 Fußhülle aufziehen/entfernen

INFORMATION

- ▶ Ziehen Sie die Schutzsocke über den Prothesenfuß, um Geräusche in der Fußhülle zu vermeiden.

- ▶ **VORSICHT! Verwenden Sie den Prothesenfuß immer mit Fußhülle.**
Die Fußhülle aufziehen oder entfernen, wie in der Gebrauchsanweisung der Fußhülle beschrieben.

5.2 Grundaufbau

Grundaufbau, Unterschenkelprothese

- > **Benötigte Materialien:** Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. PROS.A. Assembly 743A200)
- 1) Den Prothesenfuß im Aufbaugerät platzieren.
→ **Absatzhöhe: Effektive Absatzhöhe des Alltagsschuhs + 5 mm**
 - 2) **Sagittalebene:** Den Prothesenfuß an der Aufbaulinie ausrichten.
→ Die Aufbaulinie auf den Markierungen der Fußhülle platzieren.
 - 3) **Frontalebene:** Den Prothesenfuß an der Aufbaulinie ausrichten.
→ Die Aufbaulinie auf den Markierungen der Fußhülle platzieren (**Außenrotation ca. 5°**).
 - 4) Die Strukturteile zwischen Prothesenfuß und Prothesenschaft montieren.
 - 5) **Sagittalebene:** Den Prothesenschaft an der Aufbaulinie ausrichten.
→ Die Mitte des Prothesenschafts proximal und distal mit der 50:50 Lehre ermitteln und die Mittellinie einzeichnen.
→ Den Schaftreferenzpunkt auf der Mittellinie einzeichnen: **Bei Unterschenkelprothesen auf Höhe Patellamitte**. Die Aufbaulinie verläuft senkrecht durch den Schaftreferenzpunkt.
→ Die Schaftflexion durch Drehen um den Schaftreferenzpunkt einstellen: **Individuelle Stumpfflexion + 5°**
 - 6) **Frontalebene:** Den Prothesenschaft an der Aufbaulinie ausrichten.
→ Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung berücksichtigen.

Grundaufbau, Oberschenkel-/Knieexartikulationsprothese

- ▶ Die Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

5.3 Statischer Aufbau

- Ottobock empfiehlt den Aufbau der Prothese mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture zu kontrollieren und bei Bedarf anzupassen.
- **Die Länge der Prothese überprüfen:** Die Kompression des Prothesenfußes und weiterer Komponenten (z. B. einer Unterdruckpumpe) kann eine Korrektur der Länge notwendig machen.

Bei Bedarf können die Aufbauempfehlungen (TF-Modular-Beinprothesen: **646F219***, TT-Modular-Beinprothesen: **646F336***) bei Ottobock angefordert werden.

5.4 Dynamische Anprobe

Während der dynamischen Anprobe wird das optimale Gangbild erarbeitet. Dazu wird der Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene optimiert.

Das Gehen und Stehen mit Evanto sieht anders aus und fühlt sich anders an. Der Benutzer fühlt üblicherweise unmittelbar eine gesteigerte Flexibilität während des Gehens und Stehens.

Empfohlenes Vorgehen

- Den Benutzer einige Minuten gehen lassen, um sich an das neue Gefühl und die Flexibilität des Evanto zu gewöhnen. Dabei den Ablauf von Fersenauftritt, Überrollen und Zehenabstoß beobachten.
- Den Benutzer Rampen hochgehen lassen. Im Vergleich zum zuvor verwendeten Prothesenfuß sollte dies als gleich schwer oder leichter empfunden werden.
- ▶ **TT-Versorgungen:** Bei der Lastübernahme nach dem Fersenauftritt auf eine physiologische Kniebewegung in Sagittal- und Frontalebene achten. Eine Bewegung des Kniegelenks nach medial vermeiden.
→ Das Kniegelenk bewegt sich in der ersten Standphasenhälfte nach medial: Den Prothesenfuß nach medial verschieben.
→ Das Kniegelenk bewegt sich in der zweiten Standphasenhälfte nach medial: Die Außenrotation des Prothesenfußes reduzieren.

5.4.1 Steifigkeit anpassen

Die Steifigkeit des Prothesenfußes kann durch Austauschen der beiden Fersenkeile angepasst werden:

- **Oberer Fersenkeil:** Bestimmt die Fersensteifigkeit.
- **Unterer Fersenkeil:** Bestimmt die Vorfußsteifigkeit und die Fersensteifigkeit.

Die Fersensteifigkeit hat einen Einfluss auf die kniebeugende Wirkung (Weicher Fersenkeil=weniger kniebeugende Wirkung. Harter Fersenkeil=mehr kniebeugende Wirkung.). Die Vorfußsteifigkeit beeinflusst das Abrollverhalten des Prothesenfußes.

Die Tabelle zeigt einige Beispiele:

Situation	Maßnahmen (Mehrere Maßnahmen einzeln oder kombiniert)
Der Benutzer hat das Gefühl eines stufigen Abrollens (zweite Standphasenhälfte).	Zuerst einen härteren unteren Fersenkeil einsetzen. Um die Ferse wieder weicher zu machen, einen weiche-ren oberen Fersenkeil einsetzen.
Der Benutzer empfindet einen zu großen Widerstand beim Aufwärtsgehen einer Schräge.	Den Prothesenfuß schrittweise nach posterior verschieben.
Der Benutzer fühlt ein Doppelwippen bei der Lastübernahme.	Einen härteren oberen Fersenkeil einsetzen.
Der Benutzer fühlt einen Totpunkt während des Abrollens (erste Standphasenhälfte).	Einen härteren oberen Fersenkeil einsetzen.
Einige Benutzer (Mobilitätsgrad 3 und besonders Mobilitätsgrad 2) bevorzugen eine etwas weiter anterior liegende Fußposition. Diese reduziert die kniebeugenden Wirkung, vermittelt ein sicheres Gefühl beim Fersenauftritt und ein stabiles Abrollen.	

Fersenkeile austauschen

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

Um die Fersenkeile auszutauschen muss der um die Ferse geschlungene Gurt entspannt werden. Anschließend wird der Sitz des Gurts überprüft und der Gurt wieder gespannt.

- 1) Das Cover des Prothesenfußes zur Ferse hin abheben (siehe Abb. 3).
- 2) Den Gurtspanner vollständig losdrehen, die Schraube kann nicht herausfallen (siehe Abb. 5).
- 3) Den unteren Fersenkeil entnehmen (siehe Abb. 6).
- 4) **Optional:** Den oberen Fersenkeil austauschen, dabei die Aussparung im Fersenkeil nach oben ausrichten (siehe Abb. 7, siehe Abb. 8).

INFORMATION: Sobald der obere Fersenkeil entnommen wurde, lässt sich der Sitz der Gurtspanners von der Unterseite her einfach überprüfen.

- 5) Den unteren Fersenkeil einsetzen (siehe Abb. 9).
- 6) Kontrollieren, ob der Gurt korrekt in der Führung liegt:
 - Der Gurt sitzt umlaufend in der Führung (siehe Abb. 10).
 - Das Ottobock Logo ist mittig an der Seite des Fußes platziert (siehe Abb. 11).
 - Der Gurtspanner ist nicht verkantet (siehe Abb. 12).
- 7) Den Gurtspanner anziehen (Anzugsmoment: **4 Nm**) (siehe Abb. 13).

6 Reinigung

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

- 1) **HINWEIS! Verwenden Sie nur die zulässigen Reinigungsmittel, um Produktschäden zu vermeiden.**

Den Prothesenfuß und die Fußhülle mit klarem Süßwasser und pH-neutraler Seife reinigen.

- 2) **Wenn vorhanden:** Konturen zum Wasserablauf an den Adaptern oder der Fußhülle mit einem Zahnstocher von Schmutz befreien und ausspülen.
- 3) Die Seifenreste mit klarem Süßwasser abspülen. Dabei die Fußhülle so oft ausspülen, bis alle Verschmutzungen entfernt sind.
- 4) **Bei starken Verschmutzungen und auftretenden Geräuschen:** Die Fußhülle und die Schutzsocke vom Prothesenfuß abziehen. Alle Produkte einzeln mit Wasser oder Druckluft reinigen.
- 5) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 6) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

- ▶ Während der regelmäßigen Kontrolle: Die Prothese auf Abnutzungserscheinungen überprüfen und die Funktion kontrollieren.
- ▶ Den Patienten anweisen, die folgenden Wartungshinweise zu beachten:
Die komplette Prothese nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen zu überprüfen.
Bei Funktionsveränderung oder -verlust und Beschädigungen die Prothese nicht weiterverwenden und von Fachpersonal überprüfen lassen.

8 Entsorgung

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

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

10 Technische Daten

Größen [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Absatzhöhe [mm]	10 ± 5								
Systemhöhe [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Einbauhöhe [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Gewicht [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Max. Körpergewicht [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Mobilitätsgrad	2, 3, 4								

1 Product description

INFORMATION

Date of last update: 2023-05-26

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

The 1C70 Evanto prosthetic foot has two exchangeable heel wedges. The heel wedges influence the behaviour of the prosthetic foot in different phases of the gait cycle. This allows the prosthetic foot to be individually adapted.

1.2 Combination possibilities

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

Limited combination options for Ottobock components

Combination with prosthetic knee joints	
From stiffness 4 and foot size 28	Do not combine with 3R85 Dynion
From stiffness 5 and foot size 26	Do not combine with 3R55

The prosthetic foot generates high moments in the ankle area. Use structural components with higher weight limits:

Body weight [kg]	87 to 100	101 to 125
Foot size [cm]	From 24	From 26
Structural component weight limit [kg]	≥125	≥150

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

The MOBIS classification describes the mobility grade and body weight, and makes it easy to identify compatible components.



The product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker), mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands).

TIP: Also try the next higher stiffness so the user can experience the difference.

Body weight [kg]	Spring stiffness
Up to 58	1

Body weight [kg]	Spring stiffness
59 to 72	2
73 to 86	3
87 to 100	4
101 to 125	5

2.3 Environmental conditions

Storage and transport
Temperature range -20 °C to +60 °C, relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

Allowable environmental conditions
Temperature range: -10 °C to +45 °C
Chemicals/liquids: fresh water, soap solution, chlorine water, salt water ≤ 3.5 % salt content
Moisture: Submersion: max. 1 h in 2 m depth, relative humidity: no restrictions
Solids: Dust, occasional contact with sand
Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and damage (see page 16).

Prohibited environmental conditions
Solids: highly liquid-binding particles (e.g. talcum), dust in high concentrations (e.g. construction site), intensive contact with sand
Chemicals/liquids: perspiration, urine, acids, continuous use in liquid media

2.4 Lifetime

Depending on the patient's activity level, the maximum lifetime of the product is 3 years.

Footshell, protective sock

The products are wear and tear parts that are subject to normal degeneration.

3 General safety instructions

CAUTION! Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 12).
- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, do not use the product beyond the tested lifetime.
- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, only use the product for a single patient.
- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ▶ Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

NOTICE! Danger of product damage and restricted functionality

- ▶ Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Reduced spring effect (e.g. decreased forefoot resistance or changed rollover behaviour) or delamination of the spring are indications of loss of functionality. Unusual noises can indicate a loss of functionality.

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Quick start guide	647G1809=*
1	Prosthetic foot	–
1	Protective sock	Size 22 to 25: 2U3=1-7 Size 26 to 30: 2U3=2-7
Additional heel wedges		
1	Upper heel wedge	2F70=*
1	Lower heel wedge	2F71=*

5 Preparing the product for use

CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

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

- Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

NOTICE

Altering the prosthetic foot or footshell

Premature wear resulting from damage to the product

- Do not alter the prosthetic foot or footshell.

5.1 Applying/removing the footshell

INFORMATION

- Pull the protective sock over the prosthetic foot to prevent noises in the footshell.

► **CAUTION! Always use the prosthetic foot with the footshell.**

Apply or remove the footshell as described in the footshell instructions for use.

5.2 Bench Alignment

Bench alignment, transtibial prosthesis

> **Required materials:** 662M4 goniometer, 743S12 heel height measuring device, 743A80 50:50 gauge, alignment apparatus (e.g. 743A200 PROS.A. Assembly)

- 1) Position the prosthetic foot in the alignment apparatus.
→ **Heel height: effective heel height of everyday shoe + 5 mm**
- 2) **Sagittal plane:** Align the prosthetic foot with the alignment reference line.
→ Position the alignment reference line on the markings of the footshell.
- 3) **Frontal plane:** Align the prosthetic foot with the alignment reference line.
→ Position the alignment reference line on the markings of the footshell (**external rotation approx. 5°**).
- 4) Install the structural components between the prosthetic foot and prosthetic socket.
- 5) **Sagittal plane:** Align the prosthetic socket with the alignment reference line.

- Determine the centre of the prosthetic socket proximally and distally with the 50:50 gauge and mark the centre line.
 - Mark the socket reference point on the centre line: **For transtibial prostheses, at the height of the centre of the patella.** The alignment reference line runs vertically through the socket reference point.
 - Adjust the socket flexion by rotating around the socket reference point: **individual residual limb flexion + 5°**
- 6) **Frontal plane:** Align the prosthetic socket with the alignment reference line.
- Take the abduction or adduction of the residual limb into account.

Bench alignment, thigh/knee disarticulation prosthesis

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

5.3 Static Alignment

- Ottobock recommends checking the alignment of the prosthesis using the L.A.S.A.R. Posture and adapting it as needed.
- **Check the length of the prosthesis:** Compression of the prosthetic foot and other components (e.g. a vacuum pump) may require correction of the length.

The alignment recommendations (TF modular leg prostheses: **646F219***, TT modular leg prostheses: **646F336***) can be requested from Ottobock as needed.

5.4 Dynamic Trial Fitting

The optimal gait pattern is developed during dynamic fitting. The prosthesis is aligned optimally in the frontal plane and the sagittal plane for this purpose.

Walking and standing with Evanto looks and feels different. The user typically immediately feels increased flexibility when walking and standing.

Recommended action

- Let the user walk for a few minutes to get used to the new feel and flexibility of the Evanto. In doing so, observe the process of heel strike, rollover and toe-off.
- Have the user walk up ramps. Compared to the previously used prosthetic foot, this should be perceived as equally heavy or lighter.
- ▶ **TT fittings:** Make sure that physiological knee movement in the sagittal and frontal planes is achieved after the leg begins to bear weight following the heel strike. Avoid medial movement of the knee joint.
 - If the knee joint moves in the medial direction in the first half of the stance phase, move the prosthetic foot in the medial direction.
 - If the knee joint moves in the medial direction in the second half of the stance phase, reduce the exterior rotation of the prosthetic foot.

5.4.1 Adjusting stiffness

The stiffness of the prosthetic foot can be adjusted by replacing the two heel wedges:

- **Upper heel wedge:** Determines the heel stiffness.
- **Lower heel wedge:** Determines the forefoot stiffness and heel stiffness.

The heel stiffness influences the knee flexion effect (soft heel wedge = less knee flexion effect. Hard heel wedge=more knee flexion effect). Forefoot stiffness influences the rollover behaviour of the prosthetic foot.

The table shows some examples:

Situation	Measures (several measures individually or in combination)
The user feels a gradual rollover (second half of the stance phase).	First insert a harder lower heel wedge. To make the heel softer again, insert a softer upper heel wedge.

Situation	Measures (several measures individually or in combination)
The user feels that the resistance is too high when walking up a slope.	Move the prosthetic foot gradually in the posterior direction.
The user feels a double rocking during load transfer.	Insert a harder upper heel wedge.
The user feels a dead point during the rollover (first half of the stance phase).	Insert a harder upper heel wedge.
Some users (mobility grade 3 and especially mobility grade 2) prefer a foot position slightly further anterior. This reduces the knee flexing effect, gives a secure feeling at heel strike and a stable rollover.	

Replacing heel wedges

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

To replace the heel wedges, the strap looped around the heel must be relaxed. The seat of the strap is then checked and the strap is re-tightened.

- 1) Lift off the cover of the prosthetic foot towards the heel (see fig. 3).
- 2) Fully unscrew the strap tensioner; the screw cannot fall out (see fig. 5).
- 3) Remove the lower heel wedge (see fig. 6).
- 4) **Optional:** Replace the upper heel wedge, aligning the recess in the heel wedge upwards (see fig. 7, see fig. 8).

INFORMATION: As soon as the upper heel wedge has been removed, the seat of the strap tensioners can be easily checked from the bottom.

- 5) Insert the lower heel wedge (see fig. 9).
- 6) Check whether the belt lies correctly in the guide:
 - The belt is positioned all around the guide (see fig. 10).
 - The Ottobock logo is centred on the side of the foot (see fig. 11).
 - The strap tensioner is not at an angle (see fig. 12).
- 7) Tighten the strap tensioner (tightening torque: **4 Nm**) (see fig. 13).

6 Cleaning

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

- 1) **NOTICE! To avoid product damage, only use the allowable cleaning agents.**
Clean the prosthetic foot and footshell with clear fresh water and pH-neutral soap.
- 2) **If present:** Use a toothpick to remove dirt from the contours that drain off the adapters or footshell and rinse.
- 3) Rinse the soap away with clear fresh water. In doing so, rinse the footshell until all dirt has been removed.
- 4) **In case of heavy soiling and noises:** Pull the footshell and protective sock off the prosthetic foot. Clean all products individually with water or compressed air.
- 5) Dry the product with a soft cloth.
- 6) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

- ▶ During regular inspection: Inspect the prosthesis for signs of wear and check its function.
- ▶ Direct the patient to observe the following maintenance instructions:
Check the entire prosthesis for damage after each use.
In case of changes in or loss of functionality and damage, do not continue using the prosthesis and have it checked by qualified personnel.

8 Disposal

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

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

10 Technical data

Sizes [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Heel height [mm]	10 ± 5									
System height [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69	
Build height [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87	
Weight [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860	
Max. body weight [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125	
Mobility grade	2, 3, 4									

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2023-05-26

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

1.1 Conception et fonctionnement

Le pied prothétique Evanto 1C70 dispose de deux coins talonniers interchangeables. Les coins talonniers influencent le comportement du pied prothétique à différentes étapes du cycle de marche. Cela permet d'adapter individuellement le pied prothétique.

1.2 Combinaisons possibles

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

Limitations de combinaisons pour les composants Ottobock

Combinaison avec des articulations de genou prothétiques	
A partir de la rigidité 4 et de la taille de pied 28	Ne pas combiner avec 3R85 Dynion
A partir de la rigidité 5 et de la taille de pied 26	3R55 Ne pas combiner avec

Le pied prothétique produit des couples élevés dans la zone de la cheville. Utilisez des pièces structurales avec des poids autorisés élevés :

Poids du patient [kg]	87 à 100	101 à 125
Taille de pied [cm]	À partir de 24	À partir de 26
Poids autorisé composant structurel [kg]	≥125	≥150

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

La classification MOBIS présente le niveau de mobilité et le poids corporel tout en permettant une identification aisée de composants compatibles.



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur), le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur) et le niveau de mobilité 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées).

CONSEIL : Essayer également la rigidité la plus élevée pour que l'utilisateur puisse voir la différence.

Poids du patient [kg]	Rigidité de la lame
à 58	1
59 à 72	2
73 à 86	3
87 à 100	4
101 à 125	5

2.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport
Plage de températures -20 °C à +60 °C, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc
Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures : -10 °C à +45 °C
Produits chimiques/liquides : eau douce, eau savonneuse, eau chlorée, eau salée ≤3,5 % teneur en sel
Humidité : immersion : maximum 1 h à 2 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction
Particules solides : poussière, contact occasionnel avec du sable

Conditions d'environnement autorisées

Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyez le produit pour éviter toute usure accrue ou tout dommage (consulter la page 22).

Conditions d'environnement non autorisées

Particules solides : particules liant fortement les liquides (par ex. talc), poussières en concentration élevée (par ex. chantier de construction), contact intensif avec le sable

Produits chimiques/liquides : sueur, urine, acides, utilisation durable dans des fluides liquides

2.4 Durée de vie

La durée de vie du produit est de 3 ans maximum en fonction du niveau d'activité du patient.

Enveloppe de pied, chaussette de protection

Les produits sont des pièces d'usure soumises à une dégénérescence normale.

3 Consignes générales de sécurité**PRUDENCE! Risque de blessure et risque de détérioration du produit**

- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 18).
- ▶ N'utilisez pas le produit au-delà de la durée de vie testée pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ▶ Utilisez le produit uniquement pour un patient pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ▶ Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prenez les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

AVIS! Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prenez les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

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

Une réduction de l'amortissement (p. ex. résistance de l'avant-pied réduite ou modification du comportement de déroulement) ou une délamination de la lame sont des signes vous alertant d'une perte de fonctionnalité. Des bruits inhabituels peuvent indiquer une perte de fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Notice d'utilisation	–
1	Guide de démarrage rapide	647G1809=*
1	Pied prothétique	–

Quantité	Désignation	Référence
1	Chaussette de protection	Taille 22 à 25 : 2U3=1-7 Taille 26 à 30 : 2U3=2-7
Coins talonniers supplémentaires		
1	Coin talonnier supérieur	2F70=*
1	Coin talonnier inférieur	2F71=*

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

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

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

AVIS

Modification du pied prothétique ou de l'enveloppe de pied

Usure précoce due à la détérioration du produit

- ▶ Ne modifier ni le pied prothétique ni l'enveloppe de pied.

5.1 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

INFORMATION

- ▶ Passer la chaussette de protection sur le pied prothétique pour éviter les bruits dans l'enveloppe de pied.

▶ PRUDENCE! Toujours utiliser le pied prothétique avec une enveloppe de pied.

Poser ou retirer l'enveloppe de pied comme décrit dans la notice d'utilisation de l'enveloppe de pied.

5.2 Alignement de base

Alignement de base, prothèse tibiale

> **Matériaux requis** : goniomètre 662M4, appareil de mesure de hauteur de talon 743S12, gabarit 50:50 743A80, appareil d'alignement (par exemple PRO.S.A. Assembly 743A200)

- 1) Placer le pied prothétique dans l'appareil d'alignement.
 - **Hauteur du talon : hauteur du talon effective de la chaussure de tous les jours + 5 mm**
- 2) **Plan sagittal** : aligner le pied prothétique sur la ligne d'alignement.
 - Placer la ligne d'alignement sur les repères de l'enveloppe de pied.
- 3) **Plan frontal** : aligner le pied prothétique sur la ligne d'alignement.
 - Placer la ligne d'alignement sur les repères de l'enveloppe de pied (rotation **externe d'environ 5°**).
- 4) Assembler les composants structurels entre le pied prothétique et l'emboîture de prothèse.
- 5) **Plan sagittal** : aligner l'emboîture de prothèse sur la ligne d'alignement.
 - Déterminer le centre de l'emboîture de prothèse proximale et distale à l'aide du gabarit 50/50 et tracer la ligne médiane.
 - Tracer le point de référence de la tige sur la ligne médiane : **pour les prothèses tibiale, au niveau du milieu de la patella**. La ligne d'alignement passe perpendiculairement au point de référence de l'emboîture.
 - Régler la flexion de l'emboîture en tournant autour du point de référence de l'emboîture : **flexion du membre résiduel individuelle + 5°**

- 6) **Plan frontal** : aligner l'emboîture de prothèse sur la ligne d'alignement.
→ Tenir compte de la position en abduction ou en adduction.

Alignement de base, prothèse pour désarticulation de la cuisse/du genou

- Respecter la notice d'utilisation de l'articulation de genou prothétique.

5.3 Alignement statique

- Ottobock recommande de contrôler l'alignement de la prothèse avec le L.A.S.A.R. Posture et, si besoin, d'ajuster cet alignement.
- **Vérifier la longueur de la prothèse** : la compression du pied prothétique et d'autres composants (par exemple une pompe à vide) peut nécessiter une correction de la longueur.

Si nécessaire, les recommandations de montage (prothèses de jambes modulaires TF : **646F219***, prothèses de jambes modulaires TT : **646F336***) peuvent être demandées à Ottobock.

5.4 Essai dynamique

Au cours de l'essayage dynamique, la démarche optimale est élaborée. Pour ce faire, l'alignement de la prothèse sur le plan frontal et le plan sagittal est optimisé.

Avec Evanto, marcher et se tenir debout fait toute la différence. En général, l'utilisateur ressent immédiatement une flexibilité accrue en marchant et en se tenant debout.

Procédure recommandée

- Laisser l'utilisateur marcher quelques minutes pour qu'il s'habitue à la nouvelle sensation et à la flexibilité d'Evanto. Observer le déroulement de la pose du talon, du déroulé de pas et de l'appui des orteils.
 - Laisser l'utilisateur monter des rampes. Par rapport au pied prothétique utilisé précédemment, l'utilisateur doit ressentir ce pied prothétique comme plus lourd ou plus léger.
- **Appareillages TT** : veiller à un mouvement physiologique du genou dans les plans sagittal et frontal lors du transfert du poids après la pose du talon. Éviter tout mouvement de l'articulation de genou dans le sens médial.
- L'articulation de genou se déplace dans le sens médial pendant la première moitié de la phase d'appui : décaler le pied prothétique vers le sens médial.
 - L'articulation de genou se déplace dans le sens médial pendant la seconde moitié de la phase d'appui : réduire la rotation externe du pied prothétique.

5.4.1 Ajuster la rigidité

La rigidité du pied prothétique peut être ajustée en remplaçant les deux coins talonniers :

- **Coin talonnier supérieur** : détermine la rigidité du talon.
- **Coin talonnier inférieur** : détermine la rigidité de l'avant-pied et la raideur du talon.

La rigidité du coin talonnier a un effet sur la flexion du genou (coin talonnier mou = moins d'effet de flexion du genou. Coin talonnier rigide = plus d'effet de flexion du genou.). La raideur de l'avant-pied influence le déroulé de pas du pied prothétique.

Le tableau ci-dessous indique quelques exemples :

Situation	Mesures (plusieurs mesures isolées ou combinées)
L'utilisateur a l'impression d'un déroulé de pas rigide (seconde moitié de phase statique).	Insérer un coin talonnier inférieur plus rigide . Pour rendre le talon plus souple, utiliser un coin talonnier supérieur plus souple .
L'utilisateur ressent une trop grande résistance en montée.	Déplacer progressivement le pied prothétique vers le côté postérieur.
L'utilisateur ressent une double bascule lors de la mise en charge.	Utiliser un coin talonnier supérieur plus rigide .
L'utilisateur ressent un point mort lors du déroulé de pas (première moitié de phase statique).	Utiliser un coin talonnier supérieur plus rigide .

Situation	Mesures (plusieurs mesures isolées ou combinées)
Certains utilisateurs (niveau de mobilité 3 et surtout niveau de mobilité 2) préfèrent une position de pied légèrement plus antérieure. Cela réduit l'effet de flexion du genou, procure une sensation de sécurité lors de la pose du talon et permet un déroulé de pas stable.	

Remplacer les coins talonniers

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

Pour remplacer les coins talonniers, la sangle enroulée autour du talon doit être relâchée. Le logement de la sangle est ensuite vérifié et la sangle est resserrée.

- 1) Relever l'enveloppe du pied prothétique vers le talon (voir ill. 3).
- 2) Desserrer complètement la sangle, la vis ne peut pas tomber (voir ill. 5).
- 3) Retirer le coin talonnier inférieur (voir ill. 6).
- 4) **En option :** remplacer le coin talonnier supérieur en orientant vers le haut le renforcement dans le coin talonnier (voir ill. 7, voir ill. 8).

INFORMATION: Une fois le coin talonnier supérieur retiré, il suffit de vérifier le siège du tendeur de sangle par le bas.

- 5) Insérer le coin talonnier inférieur (voir ill. 9).
- 6) Vérifier que la sangle est correctement enclenchée :
 - La sangle est enroulée dans le guide (voir ill. 10).
 - Le logo Ottobock est placé au milieu, du côté du pied (voir ill. 11).
 - Le tendeur de sangle n'est pas déformé (voir ill. 12).
- 7) Serrer le tendeur de sangle (couple de serrage : **4 Nm**) (voir ill. 13).

6 Nettoyage

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

- 1) **AVIS! Utilisez uniquement les nettoyants autorisés pour éviter toute détérioration du produit.**
Nettoyez le pied prothétique et l'enveloppe de pied avec de l'eau douce claire et du savon au pH neutre.
- 2) **Le cas échéant :** avec un cure-dent, éliminer les salissures des contours d'évacuation de l'eau sur les adaptateurs et l'enveloppe de pied et les rincer.
- 3) Rincez les restes de savon à l'eau douce. Nettoyez l'enveloppe de pied aussi souvent que nécessaire jusqu'à ce que toutes les salissures soient éliminées.
- 4) **En cas de salissures et de bruits importants :** retirez l'enveloppe de pied et la chaussette de protection du pied prothétique. Nettoyez tous les produits individuellement avec de l'eau ou de l'air comprimé.
- 5) Séchez le produit avec un chiffon doux.
- 6) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance

- ▶ Pendant le contrôle régulier : vérifiez si la prothèse présente des signes d'usure et contrôlez son fonctionnement.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit respecter les consignes de maintenance suivantes :
Après chaque utilisation, vérifier que l'ensemble de la prothèse ne présente aucune dégradation.
En cas de modification ou de perte de la fonctionnalité ainsi qu'en cas de dégradation, cesser d'utiliser la prothèse et la faire contrôler par le personnel spécialisé.

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez

les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

10 Caractéristiques techniques

Tailles [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hauteur de talon [mm]	10 ± 5								
Hauteur du système [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Hauteur de montage [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Poids [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Poids max. du patient [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Niveau de mobilité	2, 3, 4								

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2023-05-26

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

1.1 Costruzione e funzionamento

Il piede protesico 1C70 Evanto ha due cunei per tallone intercambiabili. I cunei per tallone influenzano il comportamento del piede protesico nelle diverse fasi di deambulazione. Questo consente di adattare il piede protesico individualmente.

1.2 Possibilità di combinazione

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

Limitazione delle possibilità di combinazione per componenti Ottobock

Combinazione con ginocchi protesici	
A partire da rigidità 4 e misura del piede 28	Non associare con 3R85 Dynion
A partire da rigidità 5 e misura del piede 26	Non associare con 3R55

Il piede protesico genera coppie elevate nella regione malleolare. Utilizzare componenti strutturali con pesi omologati più elevati:

Peso corporeo [kg]	da 87 a 100	da 101 a 125
Misura piede [cm]	a partire da 24	a partire da 26
Peso omologato componente strutturale [kg]	≥125	≥150

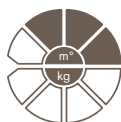
2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

La classificazione MOBIS indica il grado di mobilità e il peso corporeo e consente di identificare facilmente i componenti che possono essere abbinati tra loro.



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie limitate in ambienti esterni), per il grado di mobilità 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni) e per il grado di mobilità 4 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni con esigenze particolarmente elevate).

SUGGERIMENTO: provate anche la rigidità successiva, in modo che l'utilizzatore possa percepire la differenza.

Peso corporeo [kg]	Rigidità della molla
fino a 58	1
da 59 a 72	2
da 73 a 86	3
da 87 a 100	4
da 101 a 125	5

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento
Intervallo temperatura -20 °C fino a +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % fino a 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti
Condizioni ambientali consentite
Intervallo temperatura: -10 °C fino a +45 °C
Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua saponata, acqua clorata, acqua salmastra ≤3,5 % salinità
Umidità: immersione: massimo 1 h in 2 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione
Sostanze solide: polvere, contatto occasionale con sabbia

Condizioni ambientali consentite
Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 28).
Condizioni ambientali non consentite
Sostanze solide: particelle molto igroscopiche (ad es. talco), polvere in concentrazione elevata (ad es. in cantiere), contatto intenso con sabbia
Sostanze chimiche/liquidi: sudore, urina, acidi, utilizzo costante in sostanze liquide

2.4 Vita utile

La vita utile del prodotto è di massimo 3 anni, a seconda del grado di attività del paziente.

Rivestimento cosmetico, calza protettiva

I prodotti sono materiali di consumo soggetti alla comune usura.

3 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA! Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 24).
- ▶ Non utilizzare il prodotto oltre la sua vita utile comprovata, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ▶ Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)
- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata).

AVVISO! Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice di identificazione
1	Istruzioni per l'uso	-
1	Avvio rapido	647G1809=*
1	Piede protesico	-

Quantità	Denominazione	Codice di identificazione
1	Calza protettiva	Misura da 22 a 25: 2U3=1-7 Misura da 26 a 30: 2U3=2-7
Cunei supplementari per tallone		
1	Cuneo superiore per tallone	2F70=*
1	Cuneo inferiore per tallone	2F71=*

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

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

AVVISO

Modifiche del piede protesico o del rivestimento cosmetico

Usura prematura dovuta a danneggiamento del prodotto

- ▶ Non modificare il piede protesico e nemmeno il rivestimento cosmetico.

5.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

INFORMAZIONE

- ▶ Infilare la calza protettiva sopra il piede protesico per evitare rumori nel rivestimento cosmetico.

▶ CAUTELA! Utilizzare il piede protesico sempre con il rivestimento cosmetico.

Applicare o rimuovere il rivestimento cosmetico come descritto nelle istruzioni per l'uso, fornite insieme al rivestimento stesso.

5.2 allineamento base

Allineamento di base, protesi transtibiale

> **Materiali necessari:** goniometro 662M4, misuratore altezza tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ad es. PROS.A. Assembly 743A200)

- 1) Posizionare il piede protesico nel dispositivo di montaggio.
 - **Altezza tacco: altezza effettiva del tacco della scarpa utilizzata quotidianamente + 5 mm**
- 2) **Piano sagittale:** allineare il piede protesico alla linea di allineamento.
 - Posizionare la linea di allineamento sulle marcature del rivestimento cosmetico.
- 3) **Piano frontale:** allineare il piede protesico alla linea di allineamento.
 - Posizionare la linea di allineamento sulle marcature del rivestimento cosmetico (**rotazione esterna di circa 5°**).
- 4) Montare le parti strutturali tra piede protesico e invasatura.
- 5) **Piano sagittale:** allineare l'invasatura protesica alla linea di allineamento.
 - Individuare il centro dell'invasatura protesica prossimale e distale con il calibro 50:50 e tracciare la linea mediana.
 - Segnare il punto di riferimento dell'invasatura sulla linea mediana: **per le protesi della coscia, al livello del centro della patella**. La linea di carico passa perpendicolarmente al punto di riferimento dell'invasatura.
 - Regolare la flessione dell'invasatura ruotando intorno al punto di riferimento dell'invasatura stessa: **flessione individuale del moncone + 5°**
- 6) **Piano frontale:** allineare l'invasatura protesica alla linea di allineamento.

→ Rispettare la posizione di abduzione o adduzione.

Allineamento di base, protesi di esarticolazione della coscia/ginocchio

► Seguire le istruzioni d'uso dell'articolazione di ginocchio protesica.

5.3 Allineamento statico

• Ottobock consiglia di controllare l'allineamento della protesi con l'ausilio dello strumento L.A.S.A.R. Posture ed eventualmente correggerlo.

• **Verificare la lunghezza della protesi:** la compressione del piede protesico e degli altri componenti (ad esempio una pompa a vuoto) può richiedere una correzione della lunghezza.

Se necessario, è possibile richiedere a Ottobock le indicazioni per l'allineamento (protesi modulari transfemorali: **646F219***, protesi modulari transtibiali: **646F336***).

5.4 Prova dinamica

Durante la prova dinamica viene elaborato il modello di andatura ottimale. A tal fine, l'allineamento della protesi è ottimizzato sul piano frontale e sul piano sagittale.

Camminare e stare in piedi con Evanto è proprio tutta un'altra sensazione. L'utilizzatore di solito avverte immediatamente una maggiore flessibilità mentre cammina e sta in piedi.

Procedura consigliata

• Lasciare che l'utilizzatore cammini per qualche minuto per abituarsi alla nuova sensazione e flessibilità di Evanto. Osservare la sequenza di appoggio del tallone, della rollata e dello stacco della punta del piede.

• Lasciare che l'utilizzatore salga le rampe. Rispetto al piede protesico usato in precedenza, questo dovrebbe essere percepito come altrettanto pesante o più leggero.

► **Protesi transtibiale:** trasferendo il carico dopo aver appoggiato il tallone al suolo, verificare che il movimento del ginocchio sul piano frontale e sagittale sia fisiologico. Evitare un movimento dell'articolazione di ginocchio in direzione mediale.

→ Se nella prima metà della fase statica, l'articolazione di ginocchio si sposta in direzione mediale: spostare il piede protesico in direzione mediale.

→ Se nella seconda metà della fase statica, l'articolazione di ginocchio si sposta in direzione mediale: ridurre la rotazione esterna del piede protesico.

5.4.1 Regolare la rigidità

La rigidità del piede protesico può essere adeguata sostituendo i due cunei per tallone:

• **Cuneo superiore per tallone:** determina la rigidità del tallone.

• **Cuneo inferiore per tallone:** determina la rigidità dell'avampiede e del tallone.

La rigidità del tallone influisce sulla flessione del ginocchio (cuneo per tallone morbido = minore flessione del ginocchio. Cuneo per tallone duro=maggiore flessione del ginocchio). La rigidità dell'avampiede influisce sul rollover del piede protesico.

La tabella fornisce alcuni esempi:

Situazione	Misure (più misure singole o combinate)
L'utilizzatore ha la sensazione di un rollover graduale (seconda metà della fase statica).	In un primo momento, utilizzare un cuneo per tallone inferiore più duro . Per rendere più morbido di nuovo il tallone, utilizzare un cuneo superiore più morbido .
L'utilizzatore avverte una resistenza eccessiva quando sale una pendenza.	Spostare gradualmente il piede protesico indietro.
L'utilizzatore percepisce un doppio bilanciamento durante il trasferimento del carico.	Applicare un cuneo per tallone superiore più duro .

Situazione	Misure (più misure singole o combinate)
L'utilizzatore avverte un punto morto durante il rollover (prima metà della fase statica).	Applicare un cuneo per tallone superiore più duro .
Alcuni utilizzatori (con grado di mobilità 3 e, in particolare, grado di mobilità 2) preferiscono una posizione del piede leggermente più in avanti. Questo riduce la flessione del ginocchio, trasmette una sensazione di sicurezza quando si appoggia il tallone e un rollover stabile.	

Sostituire i cunei per tallone

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

Per sostituire i cunei per tallone, è necessario allentare la cinghia legata al tallone. Poi, viene controllata la sede della cintura e la cinghia viene nuovamente tesa.

- 1) Sollevare la copertura del piede protesico verso il tallone (v. fig. 3).
- 2) Allentare completamente il tendicinghia, la vite non può staccarsi (v. fig. 5).
- 3) Rimuovere il cuneo inferiore per tallone (v. fig. 6).
- 4) **Facoltativo:** sostituire il cuneo superiore per tallone, allineando la cavità del cuneo verso l'alto (v. fig. 7, v. fig. 8).

INFORMAZIONE: Una volta rimosso il cuneo superiore per tallone, è possibile controllare facilmente l'adattamento del tendicinghia dal lato inferiore.

- 5) Inserire il cuneo inferiore per tallone (v. fig. 9).
- 6) Verificare che la cinghia sia posizionata correttamente nella guida:
 - la cinghia è integrata perimetralmente nella guida (v. fig. 10).
 - Il logo Ottobock è posto al centro del lato del piede (v. fig. 11).
 - Il tendicinghia non è angolato (v. fig. 12).
- 7) Serrare il tendicinghia (coppia di serraggio: **4 Nm**) (v. fig. 13).

6 Pulizia

> **Detergente consentito:** sapone a pH neutro (ad es. Derma Clean453H10)

- 1) **AVVISO! Utilizzare soltanto i detersivi consentiti per evitare danni al prodotto.**
Pulire il piede protesico e il rivestimento cosmetico con acqua dolce pulita e sapone a pH neutro.
- 2) **Se disponibile:** rimuovere la sporcizia dai contorni per lo scarico dell'acqua in corrispondenza degli adattatori o del rivestimento cosmetico con uno stuzzicadenti e sciacquare.
- 3) Rimuovere eventuali residui di sapone con acqua dolce pulita. Risciacquare accuratamente il rivestimento cosmetico per eliminare tutti i residui di sporcizia.
- 4) **In caso di forte sporcizia e rumori: rimuovere** il rivestimento cosmetico e la calza protettiva dal piede protesico. Pulire tutti i prodotti singolarmente con acqua o aria compressa.
- 5) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 6) Lasciare asciugare l'umidità residua all'aria.

7 Manutenzione

- ▶ Durante il controllo regolare: controllare la protesi per verificare la presenza di eventuali segni di usura e controllare il funzionamento.
- ▶ Ricordare al paziente di rispettare le seguenti indicazioni per la manutenzione: dopo ogni utilizzo, verificare che l'intera protesi non presenti danni.
In caso di cambiamenti o perdite funzionali e danni, sospendere l'utilizzo della protesi e farla controllare da personale tecnico.

8 Smaltimento

Non smaltire il prodotto nei normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alle procedure di restituzione, raccolta e smaltimento.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

10 Dati tecnici

Misure [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altezza del tacco [mm]	10 ± 5								
Altezza del sistema [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Altezza di montaggio [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Peso [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Peso corporeo max. [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Grado di mobilità	2, 3, 4								

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2023-05-26

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

1.1 Construcción y función

El pie protésico 1C70 Evanto dispone de dos cuñas para el talón intercambiables. Las cuñas para el talón influyen en el comportamiento del pie protésico en diferentes fases del ciclo de marcha. Esto permite que el pie protésico se ajuste individualmente.

1.2 Posibilidades de combinación

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

Limitaciones de combinación para componentes Ottobock

Combinación con articulaciones de rodillas protésicas	
A partir de rigidez 4 y tamaño de pie 28	No combinar con 3R85 Dynion
A partir de rigidez 5 y tamaño de pie 26	No combinar con 3R55

El pie protésico genera momentos de fuerza elevados en la zona del tobillo. Utilice componentes estructurales autorizados para pesos superiores:

Peso corporal [kg]	87 hasta 100	101 hasta 125
Tamaño del pie [cm]	a partir de 24	a partir de 26
Peso autorizado para el componente estructural [kg]	≥125	≥150

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

La clasificación MOBIS esquematiza el grado de movilidad y el peso corporal y permite identificar fácilmente los componentes compatibles entre sí.



El producto se recomienda para el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores), el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 4 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas).

CONSEJO: pruebe también la rigidez del siguiente nivel para que el usuario pueda notar la diferencia.

Peso corporal [kg]	Rigidez del resorte
Hasta 58	1
59 a 72	2
73 a 86	3
87 a 100	4
101 a 125	5

2.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte
Margen de temperatura de -20 °C a $+60\text{ °C}$, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos
Condiciones ambientales permitidas
Margen de temperatura: -10 °C hasta $+45\text{ °C}$
Productos químicos/líquidos: agua dulce, lejía jabonosa, agua clorada, agua salada $\leq 3,5\%$ de salinidad
Humedad: bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 2 m, humedad relativa: sin limitaciones

Condiciones ambientales permitidas
Sustancias sólidas: polvo, contacto ocasional con arena
Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar daños y un aumento del desgaste (véase la página 34).

Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias sólidas: partículas fuertemente vinculantes al líquido (p. ej., polvos de talco), polvo en concentraciones altas (p. ej., en una obra), contacto intenso con arena
Sustancias químicas/líquidos: sudor, orina, ácidos, uso continuo en medios líquidos

2.4 Vida útil

En función del grado de actividad del paciente, la vida útil del producto es máximo 3 años.

Funda de pie, calcetín protector

Los productos son piezas de desgaste sometidas a una degeneración común.

3 Indicaciones generales de seguridad

¡PRECAUCIÓN! Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 30).
- ▶ No utilice el producto una vez alcanzada la vida útil verificada a fin de evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ▶ Utilice el producto en un único paciente para evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- ▶ No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

¡AVISO! Peligro de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento

- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Una reducción de la amortiguación (p. ej., una disminución de la resistencia del antepié o una alteración de la flexión plantar) o la deslaminación del resorte son signos que indican fallos en el funcionamiento. Unos ruidos inusuales pueden ser un síntoma de una pérdida de funcionalidad.

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	-

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Inicio rápido	647G1809=*
1	Pie protésico	-
1	Calcetín protector	Tamaño 22 a 25: 2U3=1-7 Tamaño 26 a 30: 2U3=2-7
Cuñas para el talón adicionales		
1	Cuña superior de talón	2F70=*
1	Cuña inferior de talón	2F71=*

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

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

- ▶ Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

AVISO

Cambio del pie protésico o de la funda de pie

Desgaste prematuro debido a daños en el producto

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

5.1 Ponerse/quitarse la funda de pie

INFORMACIÓN

- ▶ Cubra el pie protésico con un calcetín protector para evitar ruidos en la funda de pie.

▶ **¡PRECAUCIÓN! Utilice el pie protésico siempre con una funda de pie.**

Póngase o quítese la funda de pie del modo descrito en las instrucciones de uso de la funda de pie.

5.2 Alineamiento básico

Estructura básica, prótesis transtibial

> **Materiales necesarios:** goniómetro 662M4, medidor de la altura del tacón 743S12, patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., PROS.A. Assembly 743A200)

- Coloque el pie protésico en el dispositivo de montaje.
 - **Altura del tacón: altura efectiva del tacón del zapato habitual + 5 mm.**
- Plano sagital:** alinee el pie protésico con la línea de alineamiento.
 - Coloque la línea de alineamiento en las marcas de la funda de pie.
- Plano frontal:** alinee el pie protésico con la línea de alineamiento.
 - Coloque la línea de alineamiento en las marcas de la funda de pie (**rotación exterior de aprox. 5°**).
- Monte las partes estructurales entre el pie protésico y el encaje.
- Plano sagital:** alinee el encaje en la línea de alineamiento.
 - Determine el centro del encaje de manera proximal y distal con el patrón 50:50 y trace la línea media.
 - Trace el punto de referencia del encaje en la línea media: **en el caso de prótesis tibiales, a la altura del centro de la rótula.** La línea de alineamiento pasa perpendicularmente por el punto de referencia del encaje.
 - Ajuste la flexión del encaje girando alrededor del punto de referencia del encaje: **flexión individual del muñón + 5°**
- Plano frontal:** alinee el encaje en la línea de alineamiento.

→ Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción.

Estructura básica, prótesis de articulación de muslo/rodilla

► Siga las instrucciones de uso de la articulación de rodilla protésica.

5.3 Alineamiento estático

- Ottobock recomienda controlar y, de ser necesario, adaptar el alineamiento de la prótesis empleando el L.A.S.A.R. Posture.
- **Compruebe la longitud de la prótesis:** la compresión del pie protésico y otros componentes (p. ej., una bomba de vacío) puede requerir una corrección de la longitud.

Si es necesario, se pueden solicitar a Ottobock las recomendaciones de alineación (prótesis de pierna transfemorales modulares: **646F219***, prótesis de pierna transtibiales modulares: **646F336***).

5.4 Prueba dinámica

Con la prueba dinámica, se desarrolla el aspecto óptimo de marcha. Para ello, se optimiza la alineación de la prótesis en el plano frontal y en el plano sagital.

Caminar y pararse con Evanto se ve y se siente diferente. El usuario generalmente siente inmediatamente una mayor flexibilidad al caminar y pararse.

Procedimiento recomendado

- Deje pasar unos minutos para que el usuario se acostumbre a la nueva sensación y flexibilidad de Evanto. Observe mientras tanto el desarrollo del apoyo del talón y de la punta del pie, así como la fase de despegue.
- Haga que el usuario suba rampas. Debería percibirse como igual de difícil o más fácil en comparación con el pie protésico utilizado previamente.
- **Tratamientos ortoprotésicos transtibiales:** es preciso tener en cuenta el movimiento fisiológico de la rodilla después del apoyo del talón al cargar en el plano sagital y frontal. Evite el movimiento de la articulación de rodilla hacia medial.
 - Si la articulación de rodilla se desplazara hacia medial durante la primera mitad de la fase de apoyo, mueva el pie protésico hacia medial.
 - La articulación de rodilla se mueve en la segunda mitad de la fase de apoyo a medial: reduzca la rotación externa del pie protésico.

5.4.1 Ajustar la rigidez

La rigidez del pie protésico se puede ajustar mediante la sustitución de las dos cuñas para el talón:

- **Cuña superior de talón:** determina la rigidez de los talones.
- **Cuña inferior de talón:** determina la rigidez del antepié y de los talones.

La rigidez de los talones influye en el efecto de flexión de la rodilla (cuña de talón blanda = menos efecto de flexión de la rodilla. Cuña de talón dura = más efecto de flexión de la rodilla). La rigidez del antepié influye en el comportamiento de la flexión plantar del pie protésico.

La tabla muestra algunos ejemplos:

Situación	Medidas (varias medidas individuales o combinadas)
El usuario tiene la sensación de una flexión plantar gradual (segunda mitad de la fase de apoyo).	En primer lugar, coloque una cuña inferior de talón más dura . Para volver a suavizar el talón, use una cuña superior de talón más suave .
El usuario siente una resistencia excesiva al subir una pendiente.	Desplace el pie protésico gradualmente hacia posterior.
El usuario siente un doble basculador en la transferencia de la carga.	Coloque una cuña de talón superior más dura .

Situación	Medidas (varias medidas individuales o combinadas)
El usuario siente un punto muerto durante la flexión plantar (primera mitad de la fase de apoyo).	Coloque una cuña de talón superior más dura .
Algunos usuarios (con grado de movilidad 3 y, en particular, grado de movilidad 2) prefieren una posición de pie ligeramente más anterior. Esto reduce el efecto de flexión de la rodilla, proporciona una sensación de seguridad durante el apoyo del talón y una flexión plantar estable.	

Cambiar las cuñas de los talones

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

Para cambiar las cuñas de los talones, es necesario aflojar la correa tensa alrededor del talón. A continuación, se comprueba el asiento de la correa y se vuelve a tensar la correa.

- 1) Levante la cubierta del pie protésico hacia el talón (véase fig. 3).
- 2) Desconecte completamente el tensor de la correa, el tornillo no debe caerse (véase fig. 5).
- 3) Retire la cuña inferior del talón (véase fig. 6).
- 4) **Opcional:** cambie la cuña superior del talón alineando el hueco en la cuña del talón hacia arriba (véase fig. 7, véase fig. 8).

INFORMACIÓN: Una vez que se ha extraído la cuña superior del talón, se puede comprobar fácilmente el asiento de los tensores de la correa desde la parte inferior.

- 5) Inserte la cuña inferior del talón (véase fig. 9).
- 6) Compruebe si la correa está correctamente colocada en la guía:
 - La correa se encuentra de manera giratoria en la guía (véase fig. 10).
 - El logotipo de Ottobock se coloca en el centro de uno de los lados del pie (véase fig. 11).
 - El tensor de la correa no está inclinado (véase fig. 12).
- 7) Apriete el tensor de la correa (par de apriete: **4 Nm**) (véase fig. 13).

6 Limpieza

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

- 1) **¡AVISO! Utilice exclusivamente los productos de limpieza permitidos para evitar daños en el producto.**
Limpie el pie protésico y la funda de pie con agua limpia y jabón de pH neutro.
- 2) **Si está disponible:** para que drene el agua en los adaptadores o la funda de pie, retire la suciedad de los contornos con un palillo de dientes y aclárelos con agua.
- 3) Aclare los restos de jabón con agua limpia. Aclare la funda de pie las veces que sean necesarias hasta que se haya eliminado toda la suciedad.
- 4) **En caso de suciedad y ruidos audibles:** retire la funda de pie y el calcetín protector del pie protésico. Limpie todos los productos individualmente con agua o aire comprimido.
- 5) Seque el producto con un paño suave.
- 6) Deje que la humedad residual se seque al aire.

7 Mantenimiento

- ▶ Durante el control regular: compruebe la prótesis en busca de síntomas de desgaste y verifique su funcionamiento.
- ▶ Instruya al paciente para que tenga en cuenta las siguientes instrucciones de mantenimiento: Después de cada uso, compruebe si alguna parte de la prótesis presenta daños. En caso de alteraciones o fallos en el funcionamiento o daños, no siga utilizando la prótesis y llévela al personal técnico para que la revise.

8 Eliminación

No desechar el producto en la basura doméstica no clasificada. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

10 Datos técnicos

Tamaños [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura del tacón [mm]	10 ± 5								
Altura del sistema [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Altura de montaje [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Peso [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Peso corporal máx. [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Grado de movilidad	2, 3, 4								

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2023-05-26

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

1.1 Construção e funcionamento

O pé protético 1C70 Evanto possui dois calços de calcanhar substituíveis. Os calços de calcanhar influenciam o comportamento do pé protético em diferentes fases do ciclo da marcha. Isso permite que o pé protético seja adaptado individualmente.

1.2 Possibilidades de combinação

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

Limitações para as combinações de componentes Ottobock

Combinação com articulações de joelho protéticas	
A partir da rigidez 4 e tamanho do pé 28	Não combinar com 3R85 Dynion
A partir da rigidez 5 e tamanho do pé 26	Não combinar com 3R55

O pé protético gera altos momentos de força na área do tornozelo. Use peças estruturais que tenham aprovação de pesos mais altos:

Peso corporal [kg]	87 a 100	101 a 125
Tamanho do pé [cm]	a partir de 24	a partir de 26
Peso aprovado para peça estrutural [kg]	≥125	≥150

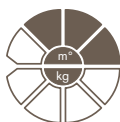
2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

A classificação MOBIS compreende o grau de mobilidade e o peso corporal e permite a fácil identificação dos componentes que podem ser combinados.



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 2 (usuários com capacidade de deslocamento limitada em exteriores), 3 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores) e 4 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores com exigências especiais).

DICA: experimente também a próxima rigidez mais alta para que o utilizador possa sentir a diferença.

Peso corporal [kg]	Rigidez da mola
até 58	1
59 a 72	2
73 a 86	3
87 a 100	4
101 a 125	5

2.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte
Faixa de temperatura -20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos
Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C
Produtos químicos/líquidos: água doce, água com sabão, água clorada, água salgada ≤3,5 % teor de sal
Umidade: mergulho: no máximo 1 h em 2 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições
Partículas sólidas: poeira, contato ocasional com areia

Condições ambientais admissíveis
Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos (consulte a página 40).
Condições ambientais inadmissíveis
Partículas sólidas: partículas fortemente aglutinantes de líquidos (p. ex., talco), poeira em alta concentração (p. ex., canteiros de obra), contato intensivo com areia
Produtos químicos/líquidos: transpiração, urina, ácidos, uso permanente em meios líquidos

2.4 Vida útil

A vida útil do produto é de no máximo 3 anos, dependendo do grau de atividade do paciente.

Capa de pé, meia de proteção

Os produtos consistem em peças de desgaste sujeitas a um processo normal de deterioração.

3 Indicações gerais de segurança

CUIDADO! Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 36).
- ▶ Não utilize o produto além da vida útil testada, para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ▶ Use o produto somente em um único paciente para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ▶ Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada).

INDICAÇÃO! Perigo de danos ao produto e restrições das funções

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Uma redução do efeito elástico (p. ex., resistência reduzida do antepé ou comportamento de rolamento alterado) ou uma deslaminagem da mola são sinais de perda do funcionamento. Ruídos incomuns podem ser sinais de perda funcional.

4 Material fornecido

Quantidade	Designação	Código
1	Instruções de utilização	-
1	Início rápido	647G1809=*

Quantidade	Designação	Código
1	Pé protético	-
1	Meia protetora	Tamanho 22 a 25: 2U3=1-7 Tamanho 26 a 30: 2U3=2-7
Calços de calcanhar adicionais		
1	Calço de calcanhar superior	2F70=*
1	Calço de calcanhar inferior	2F71=*

5 Estabelecer a operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

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

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

INDICAÇÃO

Alteração do pé protético ou da capa de pé

Desgaste precoce devido a danos no produto

- ▶ Não realize alterações no pé protético ou na capa de pé.

5.1 Colocação/remoção da capa de pé

INFORMAÇÃO

- ▶ Vista a meia protetora no pé protético para evitar ruídos na capa de pé.

▶ **CUIDADO! Utilize o pé protético sempre com a capa de pé.**

Colocar ou remover a capa de pé como descrito no manual de utilização da capa de pé.

5.2 Alinhamento básico

Estrutura básica, prótese transtibial

> **Materiais necessários:** goniômetro 662M4, dispositivo de medição de salto 743S12, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., PROS.A. Assembly 743A200)

- 1) Colocar o pé protético no dispositivo de alinhamento.
 - **Altura do salto: altura efetiva do salto do sapato habitual + 5 mm**
- 2) **Plano sagital:** alinhar o pé protético com a linha de referência para alinhamento.
 - Colocar a linha de referência para alinhamento nas marcações da capa de pé.
- 3) **Plano frontal:** alinhar o pé protético com a linha de referência para alinhamento.
 - Posicionar a linha de referência para alinhamento nas marcações da capa de pé (**rotação exterior aprox. 5°**).
- 4) Montar as partes estruturais entre o pé protético e o encaixe.
- 5) **Plano sagital:** alinhar o encaixe protético com a linha de referência para alinhamento.
 - Determinar o centro do encaixe protético proximal e distalmente com o calibre 50:50 e desenhar a linha central.
 - Assinalar o ponto de referência do encaixe na linha central: **para próteses transtibiais ao nível do centro da patela**. A linha de referência para alinhamento corre verticalmente através do ponto de referência do encaixe.
 - Ajustar a flexão do encaixe rodando em torno do ponto de referência do encaixe: **flexão do coto individual + 5°**
- 6) **Plano frontal:** alinhar o encaixe protético com a linha de referência para alinhamento.
 - Ter em atenção a posição de abdução ou de adução.

Estrutura básica, prótese de coxa/desarticulação do joelho

- Observar as instruções de utilização da articulação de joelho protética.

5.3 Alinhamento estático

- A Ottobock recomenda o alinhamento da prótese com a ajuda do L.A.S.A.R. Posture, para controlar e, se necessário, adaptar.
- **Verificar o comprimento da prótese:** a compressão do pé protético e de outros componentes (por ex., uma bomba de vácuo) pode tornar necessária a correção do comprimento.

Se necessário, as recomendações de alinhamento (próteses de perna modulares transfemoral: **646F219***, próteses de perna modulares transtibial: **646F336***) podem ser solicitadas à Ottobock.

5.4 Prova dinâmica

A dinâmica de marcha ideal é desenvolvida durante a prova dinâmica. Para isso, o alinhamento da prótese é otimizado nos planos frontal e sagital.

A aparência e a sensação de caminhar e ficar em pé com o Evanto são diferentes. De forma geral, o utilizador sente imediatamente uma maior flexibilidade ao caminhar e ficar em pé.

Procedimento recomendado

- Deixar o utilizador caminhar por alguns minutos para se acostumar com a nova sensação e flexibilidade do Evanto. Observar a sequência de apoio do calcanhar, o rolamento e o impulso de elevação dos dedos do pé.
- Deixar o utilizador subir rampas. Em comparação com o pé protético anteriormente usado, este deve ser percebido como igualmente pesado ou mais leve.
- **Protetizações TT:** atentar para um movimento fisiológico do joelho após o apoio do calcanhar durante a resposta à carga nos planos sagital e frontal. Evitar um movimento medial da articulação de joelho.
 - A articulação de joelho se movimenta no sentido medial na primeira metade da fase de apoio: mover o pé protético no sentido medial.
 - A articulação de joelho move-se medialmente na segunda metade da fase de apoio: reduzir a rotação externa do pé protético.

5.4.1 Ajustar a rigidez

A rigidez do pé protético pode ser alterada por meio da substituição dos dois calços de calcanhar:

- **Calço superior de calcanhar:** determina a rigidez do calcanhar.
- **Calço inferior de calcanhar:** determina a rigidez do antepé e do calcanhar.

A rigidez do calcanhar influencia o efeito de flexão do joelho (calço de calcanhar macio = menor efeito de flexão do joelho. Calço de calcanhar duro = maior efeito de flexão do joelho). A rigidez do antepé influencia o comportamento de rolamento do pé protético.

A tabela mostra alguns exemplos:

Situação	Medidas (várias medidas individuais ou combinadas)
O utilizador sente um rolamento gradual (segunda metade da fase de apoio).	Primeiro, inserir um calço de calcanhar inferior mais duro . Para suavizar o calcanhar novamente, inserir um calço de calcanhar superior mais macio .
O utilizador sente muita resistência ao subir uma inclinação.	Deslocar gradualmente o pé protético no sentido posterior.
O utilizador sente um balanço duplo para transferência de carga.	Inserir um calço de calcanhar superior mais duro .
O utilizador sente um ponto morto durante o rolamento (primeira metade da fase de apoio).	Inserir um calço de calcanhar superior mais duro .

Situação	Medidas (várias medidas individuais ou combinadas)
Alguns utilizadores (grau de mobilidade 3 e especialmente grau de mobilidade 2) preferem uma posição mais anterior do pé. Isso reduz o efeito de flexão do joelho e proporciona uma sensação de segurança no apoio do calcanhar e um rolamento estável.	

Substituir as cunhas de calcanhar

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

Para substituir os calços de calcanhar, o cinto laçado à volta do calcanhar do pé protético deve ser solto. Em seguida, o assento do cinto é verificado e o cinto é apertado novamente.

- 1) Levantar a cobertura do pé protético em direção ao calcanhar (veja a fig. 3).
- 2) Afrouxar completamente o tensor do cinto, o parafuso não pode cair (veja a fig. 5).
- 3) Retirar o calço de calcanhar inferior (veja a fig. 6).
- 4) **Opcional:** substituir o calço de calcanhar superior, alinhando o recesso no calço de calcanhar para cima (veja a fig. 7, veja a fig. 8).

INFORMAÇÃO: Uma vez removido o calço de calcanhar superior, o assento do tensor do cinto pode ser facilmente verificado a partir da parte inferior.

- 5) Inserir o calço de calcanhar inferior (veja a fig. 9).
- 6) Verificar se o cinto está corretamente posicionado na guia:
 - O cinto assenta de forma circunferencial na guia (veja a fig. 10).
 - O logótipo da Ottobock é colocado centralmente na lateral do pé. (veja a fig. 11).
 - O tensor do cinto não está inclinado (veja a fig. 12).
- 7) Apertar o tensor do cinto (torque de aperto: **4 Nm**) (veja a fig. 13).

6 Limpeza

> **Produto de limpeza permitido:** sabão de pH neutro (por ex., Derma Clean 453H10)

- 1) **INDICAÇÃO! Utilize somente os detergentes permitidos para evitar danos ao produto.** Limpar o pé protético e a capa de pé com água doce limpa e sabão de pH neutro.
- 2) **Se houver:** com um palito de dentes, remover a sujeira dos contornos para escoamento da água nos adaptadores ou na capa de pé e lavar.
- 3) Lavar os restos do sabão com água doce limpa. Lavar a capa de pé até remover completamente as sujidades.
- 4) **Em caso de sujeira intensa e ruídos ocorrentes:** remover a capa de pé e a meia de proteção do pé protético. Limpar todos os produtos individualmente com água ou ar comprimido.
- 5) Secar o produto com um pano macio.
- 6) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

- ▶ Durante o controle regular: verificar a prótese quanto a sinais de desgaste e controlar a função.
- ▶ Instruir o paciente a seguir as indicações de manutenção abaixo:
 - Verificar a prótese completa quanto à presença de danos após cada uso.
 - Em caso de alteração ou perda da função e danificações, interromper o uso da prótese e encaminhá-la ao pessoal técnico para verificação.

8 Eliminação

Não descartar o produto com lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

10 Dados técnicos

Tamanhos [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura do salto [mm]	10 ± 5								
Altura do sistema [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Altura de montagem [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Peso [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Peso corporal máx. [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Grau de mobilidade	2, 3, 4								

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2023-05-26

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

1.1 Constructie en functie

De prothesevoet 1C70 Evanto beschikt over twee verwisselbare hielwiggén. De hielwiggén beïnvloeden het gedrag van de prothesevoet in verschillende fasen van de loopcyclus. Hierdoor kan de prothesevoet individueel worden aangepast.

1.2 Combinatiemogelijkheden

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

Combinatiebeperkingen voor Ottobock componenten

Combinatie met prothesekniescharnieren	
Vanaf stijfheid 4 en voetmaat 28	Niet combineren met 3R85 Dynion
Vanaf stijfheid 5 en voetmaat 26	Niet combineren met 3R55

De prothesevoet genereert hoge momenten in het enkelgedeelte. Gebruik constructiedelen die zijn goedgekeurd voor hogere gewichtsbelastingen:

Lichaamsgewicht [kg]	87 tot 100	101 tot 125
Voetmaat [cm]	vanaf 24	vanaf 26
Maximale gewichtsbelasting constructiedeel [kg]	≥125	≥150

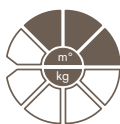
2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

De MOBIS-classificering geeft de mobiliteitsgraad en het lichaamsgewicht weer en maakt een eenvoudige identificatie van bij elkaar passende componenten mogelijk.



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen), mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen).

TIP: Probeer ook de eerstvolgende hogere stijfheid, zodat de gebruiker het verschil kan ervaren.

Lichaamsgewicht [kg]	Veerstijfheid
t/m 58	1
59 t/m 72	2
73 t/m 86	3
87 t/m 100	4
101 t/m 125	5

2.3 Omgevingscondities

Opslag en transport
Temperatuurbereik -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20 % tot 90 %, geen mechanische trillingen of schokken

Toegestane omgevingsvoorwaarden
Temperatuurbereik: -10 °C tot +45 °C
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zeep, chloorwater, zout water ≤3,5 % zoutgehalte
Vocht: onderdempelen: maximaal 1 u op 2 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
Vaste stoffen: stof, sporadisch contact met zand
Reinig het product nadat dit in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 46).

Niet-toegestane omgevingsvoorwaarden
Vaste stoffen: sterk vloeistofbindende deeltjes (bijv. talk), stof in verhoogde concentratie (bijv. bouwplaats), intensief contact met zand
Chemicaliën/vloeistoffen: zweet, urine, zuren, langdurig gebruik in vloeibare media

2.4 Levensduur

Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt bedraagt de levensduur van het product maximaal drie jaar.

Voetovertrek, beschermersok

De producten zijn slijtdelen die onderhevig zijn aan normale slijtage.

3 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG! Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 42).
- ▶ Gebruik het product niet langer dan de gecontroleerde levensduur, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Gebruik het product slechts voor één patiënt, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.
- ▶ Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem passende maatregelen (zoals reiniging, reparatie, vervanging, inspectie door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats).

LET OP! Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet als sprake is van functiebeperkingen. Neem passende maatregelen (zoals reiniging, reparatie, vervanging, inspectie door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Een verminderde veerwerking (bijv. een geringere voorvoetweerstand of een veranderd afwikkeldrag) of delaminatie van de veer zijn tekenen van functieverlies. Ongewone geluiden kunnen wijzen op een verlies aan functionaliteit.

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Referentienummer
1	Gebruiksaanwijzing	–
1	Quickstart	647G1809=*
1	Prothesevoet	–
1	Beschermersok	Maat 22 t/m 25: 2U3=1-7 Maat 26 t/m 30: 2U3=2-7
Extra hielwiggén		
1	Bovenste hielwig	2F70=*
1	Onderste hielwig	2F71=*

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

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

LET OP

Wijzigen van prothesevoet of voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van het product

- ▶ Wijzig noch de prothesevoet, noch de voetovertrek.

5.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

INFORMATIE

- ▶ Trek de beschermsock over de prothesevoet heen om geluidsontwikkeling in de voetovertrek te voorkomen.
- ▶ **VOORZICHTIG! Gebruik de prothesevoet altijd met voetovertrek.**
Breng de voetovertrek aan en verwijder de voetovertrek zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de voetovertrek.

5.2 Basisopbouw

Basisstructuur, onderbeenprothese

- > **Benodigde materialen:** goniometer 662M4, hakhoogtemeter 743S12, 50:50-mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. PROS.A. Assembly 743A200)
- 1) Plaats de prothesevoet in het opbouwapparaat.
 - **Hakhoogte: effectieve hakhoogte van de dagelijkse schoen + 5 mm**
- 2) **Sagittaal vlak:** stel de prothesevoet af op de opbouwlijn.
 - Plaats de opbouwlijn op de markeringen van de voetovertrek.
- 3) **Frontaal vlak:** stel de prothesevoet af op de opbouwlijn.
 - Plaats de opbouwlijn op de markeringen van de voetovertrek (**buitenrotatie ongeveer 5°**).
- 4) Monteer de structurele onderdelen tussen de prothesevoet en de prothesekoker.
- 5) **Sagittaal vlak:** stel de prothesekoker af op de opbouwlijn.
 - Bepaal het midden van de prothesekoker proximaal en distaal met de 50:50-mal en teken de middellijn.
 - Identificeer het schachtreferentiepunt op de middellijn: **bij onderbeenprothesen ter hoogte van het midden van de patella**. De opbouwlijn loopt loodrecht door het referentiepunt van de koker.
 - Stel de kokerflexie in door rond het referentiepunt van de koker te draaien: **individuele stompflexie + 5°**
- 6) **Frontaal vlak:** stel de prothesekoker af op de opbouwlijn.
 - Houd rekening met de abductie- of adductiestand.

Basisstructuur, bovenbeen-/knie-exarticulatieprothese

- ▶ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de prothesekniescharnier.

5.3 Statische opbouw

- Ottobock adviseert om de opbouw van de prothese met behulp van de L.A.S.A.R. Posture te controleren en indien nodig aan te passen.

- **De lengte van de prothese controleren:** De compressie van de prothesevoet en van andere onderdelen (bijvoorbeeld een vacuümpomp) kan een correctie van de lengte noodzakelijk maken.

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

5.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

Tijdens de dynamische test wordt het optimale rijpatroon uitgewerkt. Hiervoor wordt de opbouw van de prothese in het frontale vlak en het sagittale vlak geoptimaliseerd.

Lopen en staan met Evanto ziet er anders uit en voelt anders aan. De gebruiker voelt meestal onmiddellijk een verhoogde flexibiliteit tijdens het lopen en staan.

Aanbevolen aanpak

- Laat de gebruiker een paar minuten lopen om hem/haar te laten wennen aan het nieuwe gevoel en de flexibiliteit van de Evanto. Let daarbij op het verloop van het neerzetten van de hiel, op het afrollen van de voet en op het afzetten van de tenen.
- Laat de gebruiker op hellingen lopen. In vergelijking met de eerder gebruikte prothesevoet moet dit als even zwaar of lichter worden ervaren.
- ▶ **TT-prothesen:** let bij het overnemen van de belasting na het neerzetten van de hiel op een fysiologische kniebeweging in het sagittale en het frontale vlak. Een beweging van het kniegewricht naar mediaal moet worden vermeden.
 - Als het kniegewricht in de eerste helft van de standfase naar mediaal beweegt: verschuif de prothesevoet naar mediaal.
 - Het kniegewricht beweegt in de tweede helft van de standfase naar mediaal: verminder de exorotatie van de prothesevoet.

5.4.1 Stijfheid aanpassen

De stijfheid van de prothesevoet kan worden aangepast door de twee hielwiggten te vervangen:

- **Bovenste hielwig:** bepaalt de stijfheid van de hiel.
- **Onderste hielwig:** bepaalt de stijfheid van de voorvoet en de stijfheid van de hiel.

De stijfheid van de hiel heeft invloed op het kniebuigende effect (zachte hielwig = kleiner kniebuigend effect. Harde hielwig = groter kniebuigend effect). De stijfheid van de voorvoet beïnvloedt het afrollen van de prothesevoet.

De tabel toont enkele voorbeelden:

Situatie	Maatregelen (meerdere maatregelen afzonderlijk of gecombineerd)
De gebruiker heeft het gevoel van een geleidelijke afrollen (tweede helft van de staande fase).	Breng eerst een hardere onderste hielwig aan. Om de hiel weer zachter te maken, brengt u een zachtere bovenste hielwig aan.
De gebruiker voelt een te grote weerstand bij het oplopen van een helling.	Verplaats de prothesevoet geleidelijk naar posterior.
De gebruiker voelt dat hij/zij dubbel op zijn/haar voeten wipt als de belasting verandert.	Breng een hardere bovenste hielwig aan.
De gebruiker voelt een dood punt tijdens het afrollen (eerste helft van de staande fase).	Breng een hardere bovenste hielwig aan.
Sommige gebruikers (mobiliteitsgraad 3 en vooral mobiliteitsgraad 2) geven de voorkeur aan een iets verder anterior liggende voetpositie. Dit vermindert het kniebuigende effect, geeft een veilig gevoel bij het neerzetten van de hiel en een stabiel afrollen.	

Hielwiggen vervangen

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

Om de hielwiggen te vervangen, moet de gordel die om de hiel is gewikkeld, worden losgemaakt. Vervolgens wordt gecontroleerd hoe de gordel zit en wordt de gordel weer gespannen.

- 1) Til de hoes van de prothesevoet naar de hiel toe er af (zie afb. 3).
- 2) Draai de gordelspanner volledig los, de schroef kan er niet uitvallen (zie afb. 5).
- 3) Neem de onderste hielwig weg (zie afb. 6).
- 4) **Optioneel:** vervang de bovenste hielwig en richt hierbij de uitsparing in de hielwig naar boven (zie afb. 7, zie afb. 8).

INFORMATIE: Zodra de bovenste hielwig is verwijderd, kan de positie van de gordelspanner eenvoudig vanaf de onderkant worden gecontroleerd.

- 5) Plaats de onderste hielwig (zie afb. 9).
- 6) Controleer of de gordel goed in de geleiding zit:
 - De gordel zit aan alle kanten in de geleiding (zie afb. 10).
 - Het Ottobock logo staat in het midden aan de zijkant van de voet (zie afb. 11).
 - De gordelspanner is niet gekanteld (zie afb. 12).
- 7) Haal de gordelspanner aan (aanhaalmoment: **4 Nm**) (zie afb. 13).

6 Reiniging

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

- 1) **LET OP! Gebruik uitsluitend de toegestane reinigingsmiddelen om beschadiging van het product te voorkomen.**
Reinig de prothesevoet en de voetovertrek met schoon zoet water en pH-neutrale zeep.
- 2) **Indien aanwezig:** verwijder vervuiling van de contouren van de waterafvoer bij de adapters of bij de voetovertrek met een tandenstoker en spoel ze af.
- 3) Spoel de zeepresten met schoon zoet water af. Spoel de voetovertrek hierbij net zo vaak uit tot alle verontreinigingen zijn verdwenen.
- 4) **Bij sterke vervuiling en optredende geluiden:** verwijder de voetovertrek en de beschermende sok van de prothesevoet. Reinig alle producten afzonderlijk met water of met perslucht.
- 5) Droog het product af met een zachte doek.
- 6) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud

- ▶ Tijdens de regelmatige controle: controleer de prothese op tekenen van slijtage en controleer de functie.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij de volgende onderhoudsinstructies moet opvolgen:
Controleer de prothese telkens na gebruik op beschadigingen.
Stop het gebruik van de prothese bij functieverandering of -verlies en bij beschadiging. Laat de prothese door een vakspecialist controleren.

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Ansprakelikhed

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

9.2 CE-conformiteit

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

10 Technische gegevens

Maten [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hakhoogte [mm]	10 ± 5								
Systeemhoogte [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Inbouwhoogte [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Gewicht [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Max. lichaamsgewicht [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Mobiliteitsgraad	2, 3, 4								

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2023-05-26

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

1.1 Konstruktion och funktion

Protesfoten 1C70 Evanto har två utbytbara hälkilar. Hälkilarna påverkar protesfoten under olika faser av gångcykeln. På så sätt kan protesfoten justeras individuellt.

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

Kombinationsbegränsningar för Ottobock-komponenter

Kombination med proteskläder	
Från styvhet 4 och storlek 28	Kombinera inte med 3R85 Dynion
Från styvhet 5 och storlek 26	Kombinera inte med 3R55

Protesfoten genererar stora moment i fotledsområdet. Använd strukturdelar med högre godkända vikter:

Kroppsvikt [kg]	87 till 100	101 till 125
-----------------	-------------	--------------

Fotstorlek [cm]	Från 24	Från 26
Godkänd vikt för strukturdela [kg]	≥125	≥150

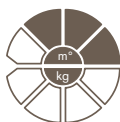
2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

MOBIS-klassificeringen anger mobilitetsgrad och kroppsvikt och gör det möjligt att lätt identifiera komponenter som passar ihop med varandra.



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 2 (begränsade utomhusgångare), mobilitetsgrad 3 (obegränsade utomhusgångare) och mobilitetsgrad 4 (obegränsade utomhusgångare med särskilt höga anspråk).

TIPS: Testa även den näst högsta styvheten så att användaren kan känna skillnaden.

Kroppsvikt [kg]	Fjäders styvhet
till 58	1
59 till 72	2
73 till 86	3
87 till 100	4
101 till 125	5

2.3 Omgivningsförhållanden

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

Tillåtna omgivningsförhållanden
Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
Kemikalier/vätskor: sötvatten, tvålatten, klorvatten, saltvatten ≤3,5 % salthalt
Fukt: nedsänkning i vatten: max. 1 h på 2 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar
Fasta ämnen: damm, tillfällig kontakt med sand
Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 51).

Otillåtna omgivningsförhållanden
Fasta ämnen: starkt vätskebindande partiklar (t. ex. talk), höga dammkoncentrationer (t. ex. byggarbetsplatser), intensiv kontakt med sand
Kemikalier/vätskor: svett, urin, syror, längre användning i flytande medier

2.4 Livslängd

Produktens livslängd är, beroende på brukarens aktivitetsgrad, maximalt 3 år.

Fotkosmetik, skyddsstrumpa

Produkterna är slitdelar som slits även vid normalt bruk.

3 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA! Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ▶ Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 48).
- ▶ Fortsätt inte använda produkten när livslängden har passerats för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ▶ Använd endast produkten till en brukare för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ▶ Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad).

ANVISNING! Fara för produktskador och funktionsbegränsningar

- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad och klar för användning före användning.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Tecken på funktionsförlust är försämrad fjädringseffekt (t.ex. minskat framfotmotstånd eller förändrad avrullning) eller delaminering av fjädern. Ovanliga ljud kan vara tecken på försämrad funktion.

4 I leveransen

Antal	Beteckning	Referensnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Snabbstart	647G1809=*
1	Protesfot	–
1	Skyddsstrumpa	Storlek 22 till 25: 2U3=1-7 Storlek 26 till 30: 2U3=2-7
Ytterligare hälkilar		
1	Övre hälkil	2F70=*
1	Nedre hälkil	2F71=*

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

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

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

ANVISNING

Ändra på protesfoten eller fotkosmetiken

Förtida slitage p.g.a. skador på produkten

- ▶ Gör inga ändringar på varken protesfoten eller fotkosmetiken.

5.1 Ta på och av fotkosmetiken

INFORMATION

- ▶ Dra skyddsstrumpan över protesfoten för att dämpa oljud i fotkosmetiken.
- ▶ **OBSERVERA! Använd alltid protesfoten tillsammans med en fotkosmetik.**
Ta på och av fotkosmetiken enligt anvisningarna i bruksanvisningen till fotkosmetiken.

5.2 Grundinriktning

Grundinriktning, underbensprotes

- > **Material som behövs:** Goniometer 662M4, verktyg för mätning av klackhöjden 743S12, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. PROS.A. Assembly 743A200)
- 1) Placera protesfoten på monteringsenheten.
→ **Klackhöjd: Vardagsskons faktiska klackhöjd + 5 mm**
- 2) **Sagittalplan:** Rikta in protesfoten på referenslinjen.
→ Placera referenslinjen på markeringarna på fotkosmetiken.
- 3) **Frontalplan:** Rikta in protesfoten på referenslinjen.
→ Placera referenslinjen på markeringarna på fotkosmetiken (**ytterrotation ca. 5°**).
- 4) Montera konstruktionsdelarna mellan protesfoten och proteshylsan.
- 5) **Sagittalplan:** Rikta in proteshylsan på referenslinjen.
→ Hitta mitten på proteshylsan proximalt och distalt med hjälp av 50:50-schablonen och rita upp mittlinjen.
→ Rita upp hylsreferenspunkten på mittlinjen: **På lårproteser, i höjd med knäskålens mitt.** Inriktningens linje löper lodrätt genom hylsreferenspunkten.
→ Ställ in hylsflexionen genom att vrida runt hylsreferenspunkten: **individuell stumpflexion + 5°**
- 6) **Frontalplan:** Rikta in proteshylsan på referenslinjen.
→ Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

Grundinriktning, lår-/knäexartikulationsprotes

- ▶ Observera bruksanvisningen till protesknäleden.

5.3 Statisk inriktning

- Ottobock rekommenderar att protesens inriktning kontrolleras och vid behov anpassas med hjälp av L.A.S.A.R. Posture.
- **Kontrollera protesens längd:** Kompression av protesfoten och andra komponenter (t.ex. en undertryckspump) kan göra det nödvändigt att korrigera längden.

Vid behov kan monteringsrekommendationerna (TF-modulära benproteser: **646F219***, TT-modulära benproteser: **646F336***) beställas från Ottobock.

5.4 Dynamisk provning

Det optimala gångmönstret utarbetas under den dynamiska provningen. För detta ändamål optimeras protesens struktur i frontalplanet och sagittalplanet.

Att gå och stå med Evanto ser annorlunda ut och känns annorlunda. Användaren känner vanligtvis omedelbart en högre flexibilitet när användaren går och står.

Rekommenderat tillvägagångssätt

- Låt användaren gå några minuter för att vänja sig vid den nya känslan och Evantos flexibilitet. Inspektera då hälslag, överrullning och frånskjutning med tårna.
- Låt användaren gå upp för ramper. I jämförelse med protesfötter som använts tidigare ska detta upplevas som lika svårt eller enklare.
- ▶ **TT-försörjningar:** Vid belastning efter hälnedsättningen måste den fysiologiska knärörelsen i sagittal- och frontalplanet säkerställas. Undvik rörelser i medial riktning i knäleden.

- Knäleden rör sig i medial riktning under den första hälften av ståfasen: förskjut protesfoten medialt.
- Knäleden rör sig i medial riktning under den andra hälften av ståfasen: minska protesfotens utåtrotation.

5.4.1 Anpassa styvhet

Protesfotens styvhet och gångegenskaper kan anpassas genom att man byter båda hälkilar:

- **Övre hälkil:** Avgör hälens styvhet.
- **Undre hälkil:** Avgör framfotens och hälens styvhet.

Hälens styvhet påverkar knäböjningen (mjuk hälkil = mindre knäböjning. Hård hälkil = mer knäböjning). Framfotens styvhet påverkar protesfotens avrullning.

Tabellen visar några exempel:

Situation	Åtgärder (Flera åtgärder enskilt eller kombinerat)
Användaren känner av en avrullning i flera steg (andra hälften av ståfasen).	Sätt först i en hårdare undre hälkil. Sätt in en mjukare övre hälkil för att göra hälen mjukare igen.
Användaren känner ett för stort motstånd vid gång i uppførsbacke.	Förskjut protesfoten posteriot stegvist.
Användaren känner dubbel gungning vid lastöverföring.	Sätt i en hårdare övre hälkil.
Användaren känner en dödpunkt vid avrullning (första hälften av ståfasen).	Sätt i en hårdare övre hälkil.
Vissa användare (mobilitetsgrad 3 och särskilt mobilitetsgrad 2) föredrar en fotposition som ligger något längre anterior. Detta minskar knäböjningen, ger en säkrare känsla vid hälisättning och en stabil avrullning.	

Byta hälkilar

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

För att byta hälkil ska remmen som är dragen runt protesfotens häl spännas upp. Kontrollera sedan remmens läge och spänn den igen.

- 1) Lyft skyddet till protesfoten i riktning mot hälen (se bild 3).
- 2) Vrid loss remspännaren helt. Skruven kan inte ramla ut (se bild 5).
- 3) Ta ut den nedre hälkilen (se bild 6).
- 4) **Valfritt:** Byt den övre hälkilen och rikta då in skåran i hälkilen uppåt (se bild 7, se bild 8).
INFORMATION: När den övre hälkilen är borttagen går det enkelt att inspektera hur remspännaren sitter från undersidan.
- 5) Sätt in den nedre hälkilen (se bild 9).
- 6) Kontrollera om remmen ligger korrekt i styrningen:
 - Remmen sitter hela vägen runt i styrningen (se bild 10).
 - Ottobock-logotypen syns i mitten på sidan av foten (se bild 11).
 - Remspännaren lutar inte (se bild 12).
- 7) Dra åt remspännaren (åtdragningsmoment: **4 Nm**) (se bild 13).

6 Rengöring

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

- 1) **IVARNING! Använd enbart godkända rengöringsmedel för att undvika produktskador.**
Rengör protesfoten och fotkosmetiken med rent sötvatten och pH-neutral tvål.
- 2) **I förekommande fall:** Avlägsna smuts från konturerna till vattenavloppet på adaptrarna eller fotkosmetiken med en tandpetare och spola rent.
- 3) Skölj av tvåresten med rent sötvatten. Skölj ur fotkosmetiken tills all smuts har avlägsnats.

- 4) **Vid kraftig nedsmutsning och om det uppstår missljud:** Dra av fotkosmetiken och skyddsstrumpan från protesfoten. Rengör alla produkter separat med vatten eller tryckluft.
- 5) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 6) Låt lufttorka tills det är helt torrt.

7 Underhåll

- ▶ Under den regelbundna kontrollen: Kontrollera protesen avseende tecken på slitage och kontrollera funktionen.
- ▶ Instruera brukaren att ta hänsyn till följande underhållsanvisningar:
 - Kontrollera den kompletta protesen med avseende på skador efter varje användning.
 - Använd inte protesen om den är skadad eller om funktioner har förändrats eller gått förlorade.
 - Låt en fackman undersöka den.

8 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras med osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera anvisningarna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

10 Tekniska uppgifter

Storlek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Klackhöjd [mm]	10 ± 5								
Systemhöjd [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Inbyggnadshöjd [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Vikt [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Maximal kroppsvikt [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Mobilitetsgrad	2, 3, 4								

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2023-05-26

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.

- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Protese fodden 1C70 Evanto er udstyret med to udskiftelige hækiler. Hækkilerne påvirker protese fodens egenskaber i forskellige faser af gangcyklussen. Dette gør det muligt at tilpasse protese fodden individuelt.

1.2 Kombinationsmuligheder

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

Kombinationsbegrænsninger for Ottobock komponenter

Kombination med protese knæled	
Fra stivhed 4 og fodstørrelse 28	Kan ikke kombineres med 3R85 Dynion
Fra stivhed 5 og fodstørrelse 26	Kan ikke kombineres med 3R55

Protese fodden genererer høje momenter i ankelområdet. Anvend strukturdele med højere vægtfrigivelser:

Kropsvægt [kg]	87 til 100	101 til 125
Fodstørrelse [cm]	fra 24	fra 26
Vægtfrigivelse strukturdel [kg]	≥125	≥150

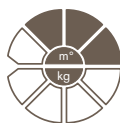
2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

MOBIS-klassificeringen angiver mobilitetsgrad og kropsvægt og muliggør en enkel identifikation af komponenter, der passer til hinanden.



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udenfor), mobilitetsgrad 3 (ubegrænset gang udenfor) og mobilitetsgrad 4 (ubegrænset gang udenfor med særdeles høje krav).

TIP: Prøv ligeledes den nærmeste højere stivhed, så brugeren kan opleve forskellen.

Kropsvægt [kg]	Fjederstivhed
op til 58	1
59 til 72	2
73 til 86	3
87 til 100	4
101 til 125	5

2.3 Omgivelsesbetingelser

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

Tilladte omgivelsesbetingelser
Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
Kemikalier/væsker: Ferskvand, sæbevand, klorvand, saltvand ≤3,5 % saltindhold
Fugt: Neddrykning: Maksimalt 1 h i 2 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
Faste partikler: Støv, lejlighedsvis kontakt med sand
Rengør produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (se side 57).

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Faste partikler: Stærkt væskebindende partikler (f.eks. talkum), støv i forhøjet koncentration (f.eks. byggeplads), intensiv kontakt med sand
Kemikalier/væsker: sved, urin, syrer, permanent brug i flydende medier

2.4 Levetid

Produktets levetid er, afhængigt af patientens aktivitetsgrad, maksimalt 3 år.

Fodkosmetik, beskyttelsessok

Produkterne er sliddele, som udsættes for naturlig slitage.

3 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG! Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 53).
- ▶ For at undgå risiko for tilskadekomst og produktskader må produktet ikke anvendes udover den testede levetid.
- ▶ Brug kun produktet til én patient for ikke at risikere tilskadekomst og produktskader.
- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ▶ Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- ▶ Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)
- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg for egnede foranstaltninger (f. eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri).

BEMÆRK! Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen

- ▶ Kontroller produktet for skader og dets funktion, inden hver brug af produktet.
- ▶ Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg for egnede foranstaltninger (f. eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Reduceret fjedereffekt, (f.eks. mindre modstand i forfoden eller ændret afrulning) eller løsning af lamineringen på fjederen er tegn på funktions- eller svigt. Usædvalgte lyde kan være tegn på funktions- eller svigt.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Quickstart	647G1809=*

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Protese fod	-
1	Beskyttelsessok	Størrelse 22 til 25: 2U3=1-7 Størrelse 26 til 30: 2U3=2-7
Ekstra hælkliler		
1	Øverste hælklile	2F70=*
1	Nederste hælklile	2F71=*

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Persoonskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protese komponenter

- Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

BEMÆRK

Ændring af protese fod eller fodkosmetikken

For tidlig siltage på grund af beskadiget produkt

- Foretag ikke nogen ændringer på hverken protese fod eller fodkosmetik.

5.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

INFORMATION

- Træk beskyttelsessokken over protese foden for at undgå støj i fodkosmetikken.

► FORSIGTIG! Brug altid protese foden med fodkosmetik.

Tag fodkosmetikken på eller af som beskrevet i brugsanvisningen til fodkosmetikken.

5.2 Grundopbygning

Grundopbygning, lårprotese

> **Nødvendige materialer:** Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50-lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. PROS.A. Assembly 743A200)

- Anbring protese foden i opbygningsapparatet.
 - **Hælhøjde: Hverdagsskoens effektive hælhøjde + 5 mm**
- Sagittalplan:** Ret protese foden ind efter opbygningslinjen.
 - Placer opbygningslinjen på fodkosmetikkens markeringer.
- Frontalplan:** Ret protese foden ind efter opbygningslinjen.
 - Anbring opbygningslinjen på fodkosmetikkens markeringer. (**Udvendig rotation ca. 5°**).
- Monter strukturdelen mellem protese foden og protese hylsteret.
- Sagittalplan:** Ret protese hylsteret ind efter opbygningslinjen.
 - Find midten af hylsteret proksimalt og distalt med 50:50-læren, og afmærk midterlinjen.
 - Markér hylsterets referencepunkt på midterlinjen: **på underbensprotester på højde med patellas midte**. Opbygningslinjen løber lodret gennem hylsterets referencepunkt.
 - Indstil hylsterfleksionen ved at dreje rundt om hylsterets referencepunkt: **Individuel stumpfleksion + 5°**
- Frontalplan:** Ret protese hylsteret ind efter opbygningslinjen.
 - Tag hensyn til abduktionsstilling eller adduktionsstilling.

Grundopbygning, lår-/knæeksartikulationsprotese

- Følg brugsanvisningen til protese knæleddet.

5.3 Statisk opbygning

- Ottobock anbefaler at kontrollere opbygningen af protesen vha. L.A.S.A.R. Posture og om nødvendigt at foretage en tilpasning.
- **Kontrollér protesens længde:** Protese fodens kompression og yderligere komponenter (f.eks. en vakuumpumpe) kan gøre en korrektion af længden påkrævet.

Monteringsanvisningen (TF-modulære benproteser: **646F219***, TT-modular-benproteser: **646F336***) kan efter behov rekvireres hos Ottobock.

5.4 Dynamisk afprøvning

I forbindelse med den dynamiske prøvning bliver det optimale gangbillede udarbejdet. Desuden bliver protesens opbygning på frontalplanet og sagittalplanet optimeret.

Gang og stilstand med Evanto ser anderledes ud, ligesom det føles anderledes. Brugeren føler normalt umiddelbart en øget fleksibilitet under gang og stilstand.

Anbefalet fremgangsmåde

- Lad brugeren gå nogle minutter for at vænne sig til den nye følelse og fleksibilitet ved Evanto. Her skal trædebevægelsen på hælen, rul og afskub med tærerne observeres.
- Lad brugeren gå op ad ramper. I forhold til den tidligere anvendte protese fod bør det opleves at være lige så svært eller lettere.
- ▶ **TT-behandlinger:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse i sagittal- og frontalplanet, når hælen sættes i underlaget, ved overtagelse af last. Undgå en bevægelse af knæledet i medial retning.
 - Knæledet bevæger sig i medial retning i den første halvdel af standfasen: Forskyd protese foden i medial retning.
 - Knæledet bevæger sig i medial retning i den anden halvdel af standfasen: Reducer protese fodens udvendige rotation.

5.4.1 Tilpas stivhed

Protese fodens stivhed kan tilpasses ved at udskifte begge hælkliler:

- **Øverste hælklile:** Bestemmer hælens stivhed.
- **Nederste hælklile:** Bestemmer forfodens stivhed og hælens stivhed.

Hælstivheden påvirker den knæbøjende virkning (blød hælklile=mindre knæbøjende virkning. Hård hælklile=større knæbøjende virkning.). Forfodens stivhed påvirker protese fodens afrulning.

Tabellen viser enkelte eksempler:

Situation	Tiltag (flere tiltag enkeltvis eller i kombination)
Brugeren har følelsen af en afrulning i flere faser (anden halvdel af ståfasen).	Sæt først en hård nedre hælklile i. Sæt en blød øvre hælklile i for at gøre hælen blødere igen.
Brugeren har følelsen af en for stor modstand ved gang op ad en stigning.	Forskyd trinvist protese foden i posterior retning.
Brugeren har følelsen af et dobbelt vip under overførsel af belastningen.	Sæt en hård øvre hælklile i.
Brugeren har følelsen af et dødpunkt under afrulningen (første halvdel af ståfasen).	Sæt en hård øvre hælklile i.

Nogle brugere (mobilitetsgrad 3 og særligt mobilitetsgrad 2) foretrækker en fodposition, der ligger længere fremme. Dette reducerer den knæbøjende virkning, men giver en sikker følelse ved trædebevægelse på hælen og en stabil afrulning.

Udskiftning af hælklile

Hårdhedsgrad hælkliler: Hælklilerne er mærket med tal. Jo mindre tallet er, jo blødere er hælklilen.

For at udskifte hælkerne skal remmen rundt om hælen løsnes. Derefter kontrolleres remmens placering, og remmen spændes igen.

- 1) Løft protesefodens cover af hen mod hælen (se ill. 3).
- 2) Drej remspænderen helt løs, skruen kan ikke falde ud (se ill. 5).
- 3) Tag den nederste hækile ud (se ill. 6).
- 4) **Valgfrit:** Udskift den øverste hækile. Hav her åbningen i hækilen til at pege opad (se ill. 7, se ill. 8).

INFORMATION: Så snart hækilen er blevet taget ud, kan stedet, hvor remspænderen sidder, nemt kontrolleres fra undersiden.

- 5) Sæt den nederste hækile i (se ill. 9).
- 6) Kontrollér, om remmen ligger korrekt i føringen:
 - Remmen sidder hele vejen rundt i føringen (se ill. 10).
 - Ottobock-logoet er placeret i midten på siden af foden (se ill. 11).
 - Remspænderen har ikke kilet sig fast (se ill. 12).
- 7) Spænd remspænderen (tilspændingsmoment: **4 Nm**) (se ill. 13).

6 Rengøring

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

- 1) **BEMÆRK! Benyt kun godkendte rengøringsmidler for at undgå produktskader.**
Rengør protesefoden og fodkosmetikken med rent vand og pH-neutral sæbe.
- 2) **Hvis de findes:** Fjern snavs fra konturerne til vandafløb på adapteren eller fodhylsteret med en tandstik, og skyl dem.
- 3) Skyl sæberester af med rent vand. Skyl fodkosmetikken så længe, at alle urenheder er fjernet.
- 4) **Hvis der er snavs og opstår lyde:** Fjern fodkosmetikken og beskyttelsessokken fra protese-foden. Rengør alle produkter enkeltvis med vand eller trykluft.
- 5) Tør produktet af med en blød klud.
- 6) Lad restfugtigheden tørre i fri luft.

7 Vedligeholdelse

- ▶ Under den regelmæssige kontrol: Kontrollér protesen for tegn på slitage samt dens funktion.
- ▶ Giv patienten instruktion i at overholde følgende vedligeholdelsesansvisninger:
Den komplette protese skal kontrolleres for beskadigelser hver gang, den har været anvendt. I tilfælde af funktionsændringer eller funktionssvigt og beskadigelser må protesen ikke anvendes længere og skal kontrolleres af fagligt uddannet personale.

8 Bortskaffelse

Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadelig virkning på miljø og helbred. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land vedrørende returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten 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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

10 Tekniske data

Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hælhøyde [mm]	10 ± 5								
Systemhøyde [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Monteringshøyde [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Vægt [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Maks. kroppsvægt [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Mobilitetsgrad	2, 3, 4								

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2023-05-26

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

1.1 Konstruksjon og funksjon

Protesefoten 1C70 Evanto har to hælkliler som kan byttes ut. Hælkilene påvirker måten protesefoten fungerer på i ulike faser av gangsyklusen. Protsefoten kan dermed tilpasses individuelt.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

Kombinasjonsbegrensninger for Ottobock-komponenter

Kombinasjon med proteseledd	
Fra stivhet 4 og fotstørrelse 28	Ikke kombiner med 3R85 Dynion
Fra stivhet 5 og fotstørrelse 26	Ikke kombiner med 3R55

Protesefoten skaper høye momenter i ankelområdet. Bruk strukturdeler som er frigitt for høyere vekter:

Kroppsvekt [kg]	87 til 100	101 til 125
Fotstørrelse [cm]	fra 24	fra 26
Strukturdelt godkjent for vekt [kg]	≥125	≥150

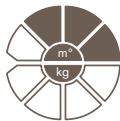
2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

MOBIS klassifiseringer representerer mobilitetsgrad og kroppsvekt og gjør det enkelt å identifisere komponenter som passer til hverandre.



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 2 (innskrenket gåevne utendørs), mobilitetsgrad 3 (uinskrenket gåevne utendørs) og mobilitetsgrad 4 (uinskrenket gåevne utendørs med spesielt høye krav).

TIPS: Prøv også neste grad av stivhet, slik at brukeren kan merke forskjellen.

Kroppsvekt [kg]	Fjærstivhet
opptil 58	1
59 til 72	2
73 til 86	3
87 til 100	4
101 til 125	5

2.3 Miljøforhold

Lagring og transport
Temperaturområde -20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

Tillatte miljøforhold
Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
Kjemikalier/væsker: ferskvann, såpevann, klorvann, saltvann $\leq 3,5$ % saltinnhold
Fuktighet: Neddykking maksimalt 1 t på 2 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
Faste stoffer: støv, av og til kontakt med sand
Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 62).

Ikke tillatte miljøforhold
Faste stoffer: Sterkt væskebindende partikler (f. eks. talkum), støv i økt konsentrasjon (f. eks. byggeplass), intensiv kontakt med sand
Kjemikalier/væsker: svette, urin, syrer, langvarig bruk i flytende medier

2.4 Levetid

Produktets levetid er maksimalt 3 år, avhengig av brukerens aktivitetsgrad.

Fotkosmetikk, beskyttelsessokk

Produktene er slidedeler som er utsatt for naturlig slitasje.

3 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG! Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 59).
- ▶ Ikke bruk produktet utover den testede levetiden for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ▶ Bruk produktet bare til én bruker for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.

- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted).

LES DETTE! Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger

- ▶ Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Redusert fjærvirkning (f.eks. redusert forfotmotstand eller endrede rulleegenskaper) eller delaminering av fjæren er tegn på funksjonstap. Uvanlige lyder kan være tegn på funksjonstap.

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	-
1	Hurtigstart	647G1809=*
1	Protese fot	-
1	Beskyttelsessokk	Størrelse 22 til 25: 2U3=1-7 Størrelse 26 til 30: 2U3=2-7
Ekstra hækiler		
1	Øvre hækile	2F70=*
1	Nedre hækile	2F71=*

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Personskader på grunn av feilmonterte eller -innstilte og skadde protese komponenter

- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

LES DETTE

Endring av protese fot eller fotkosmetikk

For tidlig slitasje grunnet skade på produktet

- ▶ Ikke foreta endringer på protese foten eller fotkosmetikken.

5.1 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

INFORMASJON

- ▶ Trekk vernesokken over protese foten for å hindre lyder i fotkosmetikken.

▶ FORSIKTIG! Protese foten skal alltid brukes med fotkosmetikk.

Trekk på eller ta av fotkosmetikken slik det er beskrevet i bruksanvisningen til fotkosmetikken.

5.2 Grunnoppbygging

Grunnoppbygging, leggprotese

> **Nødvendige materialer:** goniometer 662M4, hæl høydemåler 743S12, 50:50-målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f. eks. PROS.A. Assembly 743A200)

- 1) Plasser protese foten i oppbyggingsenheten.

- **Hælhøyde: effektiv hælhøyde for hverdagssko + 5 mm**
- 2) **Sagittalnivå:** J protesefoten på oppbyggingslinjen.
 - Plasser oppbyggingslinjen på fotkosmetikkens markeringer.
- 3) **Frontalnivå:** Juster protesefoten på oppbyggingslinjen.
 - Plasser oppbyggingslinjen på fotkosmetikkens markeringer (**Ytre rotasjon ca. 5°**).
- 4) Monter strukturdelene mellom protesefot og protesehylse.
- 5) **Sagittalnivå:** Juster protesehylsen på oppbyggingslinjen.
 - Finn midten av protesehylsen proksimalt og distalt med 50:50-målelæret, og tegn midtlinjen.
 - Tegn hylsens referansepunkt på midtlinjen: **ved leggproteser på høyde med midten av kneskålen**. Oppbyggingslinjen forløper loddrett gjennom hylsens referansepunkt.
 - Still inn hylseleksjon ved å dreie rundt hylsens referansepunkt: **individuell stumpfleksjon + 5°**
- 6) **Frontalnivå:** Juster protesehylsen på oppbyggingslinjen.
 - Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.

Grunnoppbygging, lår-/kneeksartikulasjonsprotese

- ▶ Følg bruksanvisningen for protesekneleddet.

5.3 Statisk oppbygging

- Ottobock anbefaler å kontrollere oppbyggingen av protesen ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture og å tilpasse den ved behov.
- **Kontroller lengden på protesen:** Kompresjon av protesefoten og andre komponenter (f. eks. en undertrykkspumpe) kan kreve korreksjon av lengden.

Ved behov kan du be Ottobock om oppbyggingsanbefalinger (TF-modulære beinproteser: **646F219***, TT-modulære beinproteser: **646F336***).

5.4 Dynamisk prøving

I løpet av den dynamiske prøvingen blir det optimale gånemønsteret klart. Oppbyggingen av protesen i frontalplanet og sagittalplanet optimeres.

Gåing og ståing med Evanto både ser annerledes ut og føles annerledes. Brukeren merker vanligvis umiddelbart økt fleksibilitet under gåing og ståing.

Anbefalt fremgangsmåte

- La brukeren gå noen minutter, slik at vedkommende kan venne seg til følelsen av og fleksibiliteten til Evanto. Følg med på hælberøring, rullebevegelse og tåtrykk.
- La brukeren gå opp på ramper. Sammenlignet med protesefoten som tidligere ble benyttet, bør dette oppleves som like tungt eller lettere.
- ▶ **TT-utrustninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse i sagittal- og frontalplanet ved lastoverføringen etter at hælen er satt ned. Unngå bevegelse av kneleddet mot medial.
 - Hvis kneleddet beveger seg mot medial i den første halvdel av ståfasen: Forskyv protesefoten i medial retning.
 - Hvis kneleddet beveger seg mot medial i den andre halvdel av ståfasen: Reduser utoverrotasjonen til protesefoten.

5.4.1 Tilpasning av stivhet

Protesefotens stivhet kan tilpasses ved å skifte ut begge hælkilene:

- **Øvre hælpile:** Bestemmer hælkilens stivhet.
- **Nedre hælpile:** Bestemmer forfotens stivhet og hælkilens stivhet.

Hælkilens stivhet påvirker knebøyefunksjonen (mykere hælpile = påvirker knebøyefunksjonen i mindre grad. Hardere hælpile = påvirker knebøyefunksjonen i større grad.). Forfotens stivhet påvirker hvordan protesefoten ruller av.

Tabellen viser enkelte eksempler:

Situasjon	Tiltak (flere enkeltstående tiltak eller kombinert)
Brukeren føler at proteseføten ruller av nivåvis (i andre halvdel av ståfasen).	Sett først inn en hardere nedre hælkle. For å gjøre hælen mykere settes en mykere øvre hælkle inn.
Brukeren kjenner for stor motstand ved gåing i oppoverbakke.	Forskyv proteseføten trinnvis bakover.
Brukeren kjenner en dobbel vipping ved belastningsoverføring.	Sett inn en hardere øvre hælkle.
Brukeren kjenner et dødpunkt når proteseføten ruller av (i første halvdel av ståfasen).	Sett inn en hardere øvre hælkle.
Enkelte brukere (mobilitetsgrad 3 og særlig mobilitetsgrad 2) foretrekker en fotposisjon som ligger litt lenger fremme. Dette reduserer knebøyefunksjonen, gir en trygg følelse når hælen settes ned, og proteseføten ruller stabilt av.	

Bytte hælkle

Hardhetsgrad hælklær: Hæklene er merket med tall. Hæklen er mykere jo lavere tallet er.

For å bytte hælkle løsnes beltet som slynger seg rundt hælen til proteseføten. Deretter kontrolleres det om beltet sitter godt, og beltet spennes på nytt.

- 1) Løft av dekslet til proteseføten frem til hælen (se fig. 3).
- 2) Drei ut beltestrammeren fullstendig, skruen kan ikke falle ut (se fig. 5).
- 3) Ta ut den nedre hælken (se fig. 6).
- 4) **Valgfritt:** Bytt den øvre hælken, og rett samtidig utsparingen i hælken oppover (se fig. 7, se fig. 8).

INFORMASJON: Så snart den øvre hælken tas ut, kan setet til beltestrammeren enkelt kontrolleres fra undersiden.

- 5) Sett inn den nedre hælken (se fig. 9).
- 6) Kontroller om beltet ligger riktig i føringen:
 - Beltet sitter i føringen hele veien rundt (se fig. 10).
 - Ottobock-logoen er plassert midt på fotens side (se fig. 11).
 - Beltestrammeren er ikke på kant (se fig. 12).
- 7) Trekk til beltestrammeren (tiltrekkingsmoment: **4 Nm**) (se fig. 13).

6 Rengjøring

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

- 1) **LES DETTE! Bruk bare tillatte rengjøringsmidler for å unngå produktskader.**
Rengjør proteseføten og fotkosmetikken med rent ferskvann og pH-nøytral såpe.
- 2) **Dersom tilgjengelig:** Bruk en tannpirker til å fjerne og skylle vekk smuss fra konturene for vannavløp på adaptore og fotkosmetikk.
- 3) Skyll av såperestene med rent ferskvann. Skyll fotkosmetikken helt til all skitt er fjernet.
- 4) **Ved omfattende smuss og forekomst av støv:** Trekk av fotkosmetikken og vernesokken fra proteseføten. Rengjør alle produkter enkeltvis med vann eller trykkluft.
- 5) Tørk av produktet med en myk klut.
- 6) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

- ▶ Under regelmessige kontroller: Sjekk om protesen har slitasjespor og kontroller funksjonsevnen.

- Instruer brukeren om å overholde følgende vedlikeholdsanvisninger:
 - Kontroller protesen for skader etter hver bruk.
 - Slutt å bruke protesen ved funksjonsendringer eller -tap samt skader, og få den undersøkt av fagpersonell.

8 Kassering

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

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

10 Tekniske data

Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hælhøyde [mm]	10 ± 5								
Systemhøyde [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Monteringshøyde [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Vekt [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Maks. kroppsvekt [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Mobilitetsgrad	2, 3, 4								

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2023-05-26

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

1.1 Rakenne ja toiminta

Proteesin jalkaterässä 1C70 Evanto on kaksi vaihdettavaa kantakiilaa. Kantakiilat vaikuttavat siihen, miten proteesin jalkaterä käyttäytyy askelsyklin eri vaiheissa. Proteesin jalkaterää voidaan näin säätää yksilöllisesti.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

Yhdistelmärajotukset Ottobock-komponenteille

Yhdistelmä proteesin polviniveliä kanssa	
Alkaen jäykkyydestä 4 ja jalkaterän koosta 28	Älä yhdistä tuotteen 3R85 Dynion kanssa
Alkaen jäykkyydestä 5 ja jalkaterän koosta 26	Älä yhdistä tuotteen 3R55 kanssa

Proteesi tuottaa voimakasta rasitusta nivelalueelle. Käytä rakenneosia, joilla on korkeammat painorajat:

Ruumiinpaino [kg]	87 kork. 100	101 kork. 125
Jalkaterän koko [cm]	väh. 24	väh. 26
Rakenneosan painoraja [kg]	≥125	≥150

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoproteesointiin.

2.2 Käyttöalue

MOBIS-luokitus sisältää aktiivisuustason ja ruumiinpainon, ja sen ansiosta keskenään yhteensopivat komponentit voidaan tunnistaa helposti.



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 2 (rajoitetusti ulkona liikkuja), aktiivisuustasolla 3 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja) ja aktiivisuustasolla 4 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja, jolla on erittäin korkeat vaatimukset).

VINKKI: kokeile myös seuraavaksi korkeampaa jäykkyyttä, jotta käyttäjä tuntee eron.

Ruumiinpaino [kg]	Jousen jäykkyys
58 tai alle	1
59–72	2
73–86	3
87–100	4
101–125	5

2.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus
Lämpötila-alue -20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

Sallitut ympäristöolosuhteet
Lämpötila-alue: -10 °C ... +45 °C
Kemikaalit/nesteet: makea vesi, saippuavesi, kloorattu vesi, suolavesi ≤3,5 % suolapitoisuus
Kosteus: upotus: enintään 1 h 2 m syvyydessä, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia
Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan
Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot (katso sivu 68).

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Kiinteät aineet: voimakkaasti nestettä sitovat hiukkaset (esim. talkki), pöly korkeina pitoisuuksina (esim. rakennustyömaa), tiivis kosketus hiekkaan

Kemikaalit/kosteus: hiki, virtsa, hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa

2.4 Käyttöikä

Tuotteen käyttöikä on potilaan aktiivisuustasosta riippuen enintään kolme vuotta.

Jalan kosmetiikka, suojaava sukka

Tuotteet ovat kuluvia osia, jotka altistuvat tavalliselle kulumiselle.

3 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO! Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelmämahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.
- ▶ Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 64).
- ▶ Älä käytä tuotetta tarkastettua käyttöikää kauemmin, koska se voi johtaa loukkaantumisvaaraan ja tuotteen vaurioitumiseen.
- ▶ Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle loukkaantumisvaaran ja tuotteen vaurioitumisen estämiseksi.
- ▶ Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ▶ Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Huolehdi soveltuvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

HUOMAUTUS! Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä käyttökunnon suhteen ja vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Huolehdi soveltuvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Vähentynyt joustavuus (esim. pienentynyt jalkaterän etuosan vastus tai muutokset painopisteen siirtymisessä kantapäästä varpaille) tai jousen delaminointi ovat merkkejä toimivuuden heikkenemisestä. Epätavalliset äänet voivat olla merkkejä toimivuuden heikkenemisestä.

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Pika-aloitus	647G1809=*
1	Proteesin jalkaterä	–
1	Suojaava sukka	Koko 22–25: 2U3=1-7 Koko 26–30: 2U3=2-7
Lisäkantakiilat		
1	Ylempi kantakiila	2F70=*
1	Alempi kantakiila	2F71=*

5 Saattaminen käyttökuuntoon

⚠ HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena

- Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

HUOMAUTUS

Proteesin jalkaterän tai jalan kosmetiikan muuttaminen

Tuotteen vaurioitumisen aiheuttama ennenaikainen kuluminen

- Älä tee muutoksia proteesin jalkaterään tai jalan kosmetiikkaan.

5.1 Jalkaterän kosmetiikan päälleettäminen/poistaminen

TIEDOT

- Vedä suojasukka proteesin jalkaterään estämään jalan kosmetiikan äänet.

- **HUOMIO! Käytä proteesin jalkaterää aina jalan kosmetiikan kanssa.**

Vedä jalan kosmetiikka päälle tai poista se käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

5.2 Perusasennus

Sääriproteesin perusasennus

> **Tarvittavat materiaalit:** goniometri 662M4, kannan korkeuden mittauslaite 743S12, 50:50-mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. PROS.A. Assembly 743A200)

- 1) Aseta proteesin jalkaterä asennuslaitteeseen.
 - **Kannan korkeus: arkikengän todellinen kannan korkeus + 5 mm**
- 2) **Sagittaalitaso:** Kohdista proteesin jalkaterä asennusviivan kohdalle.
 - Aseta asennusviiva jalan kosmetiikan merkintöjen kohdalle.
- 3) **Frontaalitaso:** Kohdista proteesin jalkaterä asennusviivan kohdalle.
 - Aseta asennusviiva jalan kosmetiikan merkintöjen kohdalle (**uloskierto noin 5°**).
- 4) Asenna rakenneosat proteesin jalkaterän ja proteesin holkin väliin.
- 5) **Sagittaalitaso:** Kohdista proteesin holkki asennusviivan kohdalle.
 - Määritä proteesin holkin keskipiste proksimaalisesti ja distaalisesti 50:50-mittatulkillla ja merkitse keskilinja.
 - Merkitse holkin vertailupiste keskilinjalle: **sääriproteeseissa patellan keskikohdan korkeudelle**. Asennuslinja kulkee pystysuoraan holkin vertailupisteen kautta.
 - Säädä holkin taipumaa kiertämällä sitä holkin vertailupisteen ympäri: **yksittäisen raajan taiputus + 5°**.
- 6) **Frontaalitaso:** Kohdista proteesin holkki asennusviivan kohdalle.
 - Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.

Reisiproteesin / polven eksartikulaatioproteesin perusasennus

- Noudata proteesin polvinivelen käyttöohjetta.

5.3 Staattinen asennus

- Ottobock suosittelee tarkistamaan proteesin asennuksen ja tarpeen vaatiessa korjaamaan sitä L.A.S.A.R. Posturen avulla.
- **Tarkista proteesin pituus:** proteesin jalkaterän ja muiden osien (esim. alipainepumpun) puristuksen vuoksi pituuden korjaaminen voi olla tarpeen.

Pyydä asennussuosituksia tarvittaessa Ottobockilta (modulaariset TF-alaraajaproteesit: **646F219***, modulaariset TT-alaraajaproteesit: **646F336***).

5.4 Dynaaminen päällesovitus

Dynaamisen päällesovituksen aikana saavutetaan optimaalinen kävelymalli. Lisäksi optimoidaan proteesin asennus frontaali- ja sagittaalitasossa.

Evantoa käyttäessä käveleminen ja seisominen näyttävät ja tuntuvat erilaiselta. Käyttäjä tuntee yleensä välittömästi paremman joustavuuden kävelemisen ja seisomisen aikana.

Suosittelut menettely

- Anna käyttäjän kävellä muutaman minuutin ajan, jotta hän tottuu Evanton uuteen tuntuun ja joustavuuteen. Tarkkaile järjestystä, jossa kantapäää lyö, jalkaterä kääntyy ja paino käy varpaila.
- Anna käyttäjän kävellä ylös luiskia pitkin. Aiemmin käytettyyn proteesin jalkaterään verrattuna jalkaterän pitäisi tuntua yhtä painavalta tai kevyemmältä.
- ▶ **TT-protetisoinnit:** Huolehdi polven fysiologisesta liikkeestä sagittaali- ja frontaalitasossa, kun kehon kuormitus otetaan vastaan kantauskun jälkeen. Vältä polvinivelen mediaalista liikettä.
 - Jos polvinivel liikkuu mediaalisesti tukivaiheen ensimmäisen puolen aikana, siirrä proteesin jalkaterää mediaalisesti.
 - Jos polvinivel liikkuu mediaalisesti tukivaiheen toisen puolen aikana, vähennä proteesin jalkaterän uloskiertoa.

5.4.1 Jäykkyyden säätäminen

Proteesin jalkaterän jäykkyyttä voidaan säätää vaihtamalla kantakiiloja:

- **Ylempi kantakiila** määrittää kantapään jäykkyyden.
- **Alempi kantakiila** määrittää jalan etuosan ja kantapään jäykkyyden.

Kantapään jäykkyys vaikuttaa polven taipumiseen (pehmeällä kantakiilalla on pienempi polvea taivuttava vaikutus, ja kovalla kantakiilalla on suurempi polvea taivuttava vaikutus). Jalan etuosan jäykkyys vaikuttaa proteesin jalkaterän rullausliikkeeseen.

Taulukossa näkyy joitakin esimerkkejä:

Tilanne	Toimenpiteet (useita toimenpiteitä erikseen tai yhdistettynä)
Rullausliike tuntuu käyttäjästä portaitaiselta (tukivaiheen toinen puoli).	Aseta ensin kovempi alempi kantakiila paikalleen. Jos haluat pehmeämmän kantapään, aseta pehmeämpi ylempi kantakiila paikalleen.
Käyttäjä tuntee liian suuren vastuksen kaltevaa pintaa ylöspäin kävellessä.	Siirrä proteesin jalkaterää asteittain posterioriseen suuntaan.
Käyttäjä tuntee kaksoiskallistuksen kuormituksen vastaanoton aikana.	Aseta kovempi ylempi kantakiila paikalleen.
Käyttäjä tuntee rullausliikkeen aikana käännepuoleen (tukivaiheen ensimmäinen puoli).	Aseta kovempi ylempi kantakiila paikalleen.
Jotkut käyttäjät (aktiivisuustasot 3 ja erityisesti 2) haluavat mieluummin jokseenkin anteriorisemman jalan asennon. Tämä vähentää polvea taivuttavaa vaikutusta ja tuo tukevan tunnun kantapään iskun aikana sekä tasaisen rullausliikkeen.	

Kantakiilan vaihtaminen

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

Kantakiilojen vaihtamiseksi kantapään ympärille kiinnitetty hihna löysätään. Hihnan istuvuus tarkistetaan, ja hihna kiristetään uudelleen.

- 1) Nosta proteesin jalkaterän päältä kantapäää kohti (katso Kuva 3).
- 2) Kierrä hihnan kiristin kokonaan irti, ruuvi ei voi pudota ulos (katso Kuva 5).
- 3) Irrota alempi kantakiila (katso Kuva 6).

- 4) **Vaihtoehtoisesti:** vaihda ylempi kantakiila ja kohdista kantakiilan lovi ylöspäin (katso Kuva 7, katso Kuva 8).
TIEDOT: Kun ylempi kantakiila on poistettu, hinnan kiristimen istuvuus voidaan helposti tarkistaa alapuolelta.
- 5) Aseta alempi kantakiila paikalleen (katso Kuva 9).
- 6) Tarkista, onko hihna ohjaimessa oikein:
→ Hihna asettuu ympäriinsä ohjaimen (katso Kuva 10).
→ Ottobock-logo on jalan sivun keskellä (katso Kuva 11).
→ Hinnan kiristin ei ole vinossa (katso Kuva 12).
- 7) Kiristä hinnan kiristin (kiristysmomentti: **4 Nm**) (katso Kuva 13).

6 Puhdistus

- > **Sallittu puhdistusaine:** pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10)
- 1) **HUOMAUTUS! Tuotevaurioiden välttämiseksi käytä vain sallittuja puhdistusaineita.** Puhdista proteesin jalkaterä ja jalan kosmetiikka puhtaalla makealla vedellä ja pH-neutraalilla saippualla.
- 2) **Mikäli olemassa:** Puhdista jalan ääriviivat veden valumiseksi sovittimissa tai jalan kosmetiikassa hammastikulla liasta ja huuhtelee.
- 3) Huuhtelee saippuajäämät puhtaalla makealla vedellä. Huuhtelee jalan kosmetiikkaa niin monta kertaa, että kaikki lika poistuu.
- 4) **Voimakkaan likaantumisen ja äänien esiintyessä:** Vedä jalan kosmetiikka ja suojasukka pois proteesin jalkaterästä. Puhdista kaikki tuotteet yksitellen vedellä tai paineilmalla.
- 5) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 6) Anna jäännöskosteuden haihtua ilmaan.

7 Huolto

- Säännöllisen tarkastuksen yhteydessä: Tarkista proteesi kulumisen merkkien varalta ja tarkista sen toiminta.
- Neuvo potilasta noudattamaan seuraavia huolto-ohjeita:
Koko proteesi on tarkastettava jokaisen käytön jälkeen vaurioiden varalta.
Proteesia ei tule käyttää enää toimintojen muuttuessa tai heiketessä, ja se on annettava ammattihenkilöstön tarkastettavaksi.

8 Jätehuolto

Älä hävitä tuotetta lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

10 Tekniset tiedot

Koot [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Kannan korkeus [mm]	10 ± 5								
Järjestelmäkorkuus [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Asennuskorkeus [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Paino [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Aktiivisuustaso	2, 3, 4								

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2023-05-26

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

1.1 Konstrukcja i funkcja

Stopa protezowa 1C70 Evanto posiada dwa wymienne kliny pięty. Kliny pięty wpływają na zachowanie stopy protezowej w różnych fazach cyklu chodu. Dzięki temu stopa protezowa może być indywidualnie dopasowana.

1.2 Możliwości zestawień

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

Ograniczenia zestawień dla komponentów Ottobock

Połączenie z protezowymi stawami kolanowymi	
Od sztywności 4 i rozmiaru stopy 28	Nie łączyć z 3R85 Dynion
Od sztywności 5 i rozmiaru stopy 26	Nie łączyć z 3R55

Stopa protezowa wytwarza wysokie momenty w obrębie kostki. Stosować części strukturalne, dozwolone do większego ciężaru:

Masa ciała [kg]	87 do 100	101 do 125
Rozmiar stopy [cm]	od 24	od 26
Dozwolona masa części strukturalnej [kg]	≥125	≥150

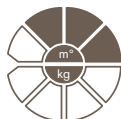
2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Klasyfikacja MOBIS określa stopień mobilności oraz wagę ciała i umożliwia łatwą identyfikację pasujących do siebie komponentów.



Produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz w ograniczonym stopniu), stopnia mobilności 3 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń) oraz stopnia mobilności 4 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń o wyjątkowo wysokich wymaganiach).

WSKAZÓWKA: Wypróbuj również najbliższą sztywność, aby użytkownik mógł poczuć różnicę.

Masa ciała [kg]	Sztywność sprężyny
do 58	1
59 do 72	2
73 do 86	3
87 do 100	4
101 do 125	5

2.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport
Zakres temperatur -20 °C do +60 °C, względna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, brak mechanicznych drgań lub uderzeń
Dopuszczalne warunki otoczenia
Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C
Chemikalia/płyny: woda słodka, woda z mydłem, woda chlorowana, woda słona ≤3,5 % Zasolenie
Wilgoć: zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 2 m, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
Materiały stałe: Pył, sporadyczny kontakt z piaskiem
Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz strona 74).
Niedozwolone warunki otoczenia
Ciała stałe: silnie higroskopijne cząsteczki (n p. talk), pył o zwiększonym stężeniu (np. plac budowy), intensywny kontakt z piaskiem
Chemikalia/ciecze: pot, mocz, kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych

2.4 Okres użytkowania

W zależności od poziomu aktywności pacjenta, maksymalny okres użytkowania produktu wynosi 3 lata.

Pokrycie stopy, skarpetka ochronna

Produkty są częściami zużywającymi się, które podlegają normalnemu zużyciu.

3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.

- ▶ Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz strona 70).
- ▶ Aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu, nie należy używać produktu po upływie dopuszczalnego okresu użytkowania.
- ▶ Używać produktu tylko dla jednego pacjenta, aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu.
- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)
- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć odpowiednie działania (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub specjalistyczny warsztat).

NOTYFIKACJA! Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności

- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć odpowiednie działania (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub specjalistyczny warsztat).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Oznakami utraty funkcji jest zmniejszone oddziaływanie sprężyny (np. zmniejszony opór przodostopia lub zmienione właściwości przekolebania) lub rozwarstwienie sprężyny. Nietypowe odgłosy mogą być oznaką utraty funkcji.

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Oznaczenie
1	Instrukcja używania	–
1	Szybki start	647G1809=*
1	Stopa protezowa	–
1	Skarpetka ochronna	Rozmiar 22 do 25: 2U3=1-7 Rozmiar 26 do 30: 2U3=2-7
Dodatkowe kliny piętowe		
1	Górny klin piętowy	2F70=*
1	Dolny klin piętowy	2F71=*

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych

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

NOTYFIKACJA

Modyfikacja stopy protezowej lub pokrycia stopy

Przedwczesne zużycie na skutek uszkodzenia produktu

- ▶ Nie wolno modyfikować ani stopy protezowej, ani pokrycia stopy.

5.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

INFORMACJA

- ▶ Wciągnąć skarpetę ochronną na stopę protezy, aby uniknąć hałasu w nakładce na stopę.

▶ PRZESTROGA! Stopę protezową stosować zawsze z nakładką na stopę.

Nakładkę na stopę należy zamontować lub usunąć, jak opisano w instrukcji użytkowania pokrycia.

5.2 Osiowanie podstawowe

Osiowanie podstawowe, proteza podudzia

> **Wymagane materiały:** goniometr 662M4, miernik wysokości obcasa 743S12, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. PROS.A. Assembly 743A200)

- 1) Umieścić stopkę protezy w urządzeniu.
 - **Wysokość obcasa: Efektywna wysokość obcasa obuwia codziennego + 5 mm**
- 2) **Płaszczyzna strzałkowa:** Wyrównać stopę protezową do linii osiowania.
 - Umieścić linię osiowania na oznaczeniach na nakładce na stopę.
- 3) **Płaszczyzna czołowa:** Wyrównać stopę protezową do linii osiowania.
 - Umieścić linię osiowania na oznaczeniach nakładki na stopę (**rotacja zewnętrzna ok. 5°**).
- 4) Zamontować elementy konstrukcyjne pomiędzy stopą protezą a lejem protezy.
- 5) **Płaszczyzna strzałkowa:** Wyrównać lej protezy do linii osiowania.
 - Wyznaczyć środek leja protezowego proksymalnie i dystalnie za pomocą miary 50:50 i narysować linię środkową.
 - Narysować punkt odniesienia trzonu na linii środkowej: **w przypadku protez kończyn dolnych na wysokości środkowej rzepki**. Linia osiowania przechodzi pionowo przez punkt odniesienia leja.
 - Wyregulować zginanie leja poprzez obrót wokół punktu odniesienia leja: **Indywidualne zgięcie kikuta + 5°**
- 6) **Płaszczyzna czołowa:** Wyrównać lej protezy do linii osiowania.
 - Należy wziąć pod uwagę pozycję uprowadzenia lub pozycję uprowadzenia.

Osiowanie podstawowe, proteza wyrostka udowego/ kolanowego

- ▶ Przestrzegać instrukcji używania protezy stawu kolanowego.

5.3 Osiowanie statyczne

- Ottobock zaleca kontrolę osiowania protezy za pomocą L.A.S.A.R. Posture i w razie konieczności przeprowadzenie dopasowania.
- **Sprawdzić długość protezy:** Kompresja podstawy protezy i innych komponentów (np. pompy podciśnieniowej) może wymagać korekty długości protezy.

W razie konieczności zalecenia odnośnie osiowania (modularnych protez uda: **646F219***, modularnych protez podudzia: **646F336***) można zamówić w Ottobock.

5.4 Przymiarka dynamiczna

Podczas przymiarki dynamicznej opracowywany jest optymalny obraz chodu. W tym celu optymalizuje się budowę protezy w płaszczyźnie czołowej i płaszczyźnie strzałkowej. Chodzenie i stanie z Evanto wygląda inaczej i jest odczuwalne inaczej. Użytkownik zazwyczaj natychmiast odczuwa zwiększoną elastyczność podczas chodzenia i stania.

Zalecane postępowanie

- Pozwolić użytkownikowi pochodzić przez kilka minut, aby przyzwycząić się do nowego odczucia i elastyczności Evanto. Obserwować przy tym stąpanie pięty, nadeptnięcie stopy i oderwanie palców od ziemi.
- Pozwolić użytkownikowi wchodzić po schodach trzymając się poręczy. W porównaniu z wcześniej stosowaną stopą protezową, ta czynność powinna być postrzegana jako równie trudna lub łatwiejsza.
- ▶ **Zaopatrzenie po amputacji podudzia:** Podczas przejścia obciążenia po podparciu pięty należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej. Unikać ruchu stawu kolanowego do środka.
 - Jeśli przegub kolanowy porusza się w pierwszej połowie fazy podporu do środka, to należy przesunąć stopę protezową do środka.
 - Staw kolanowy porusza się w drugiej połowie fazy stojącej w kierunku przyśrodkowym: zmniejszyć zewnętrzną rotację stopy protezy.

5.4.1 Dopasowanie sztywności

Sztywność stopy protezy można regulować poprzez wymianę obu klinów pięty:

- **Górny klin pięty:** Określa sztywność pięty.
- **Dolny klin pięty:** Określa sztywność przedstopia i pięty.

Sztywność pięty ma wpływ na efekt zginania kolana (miękki klin pięty = mniejszy efekt zginania kolana. Twardy klin pięty = więcej efektu zginania kolana). Sztywność przedstopia wpływa na właściwości przekolebania stopy protezowej.

Tabela pokazuje kilka przykładów:

Sytuacja	Środki zaradcze (kilka środków oddzielnie lub łącznie)
Użytkownik ma poczucie stopniowego przekolebania (druga połowa fazy podporu).	Najpierw założyć twardszy dolny klin pięty. Aby ponownie zmiękczyć piętę, założyć bardziej miękki górny klin pięty.
Użytkownik odczuwa zbyt duży opór podczas wchodzenia w górę pochyłości.	Stopniowo przesuwać stopę protezy do tyłu.
Użytkownik odczuwa kołysanie podczas przyjmowania obciążenia.	Zastosować twardszy górny klin pięty.
Użytkownik odczuwa martwy punkt podczas przekolebania (pierwsza połowa fazy podporu).	Zastosować twardszy górny klin pięty.
Niektórzy użytkownicy (stopień mobilności 3, a zwłaszcza stopień mobilności 2) preferują nieco bardziej wysuniętą do przodu pozycję stopy. Zmniejsza to efekt zginania kolana, zapewnia poczucie bezpieczeństwa podczas stąpania pięty i stabilne przekolebanie.	

Wymiana klinów piętowych

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

Aby wymienić kliny pięty, należy rozluźnić pasek owinięty wokół pięty. Następnie sprawdza się dopasowanie pasa i ponownie napina pas.

- 1) Odchylić osłonę stopy protezowej w kierunku pięty (patrz ilustr. 3).
- 2) Odkręcić całkowicie napinacz pasa, śruba nie może wypaść (patrz ilustr. 5).
- 3) Wyjąć dolny klin piętowy (patrz ilustr. 6).
- 4) **Opcjonalnie:** Wymienić górny klin piętowy, ustawiając wycięcie w klinie pięty ku górze (patrz ilustr. 7, patrz ilustr. 8).

INFORMACJA: Po wyjęciu górnego klina piętowego można łatwo sprawdzić dopasowanie napinacza pasa od dołu.

- 5) Włożyć dolny klin piętowy (patrz ilustr. 9).
- 6) Sprawdzić, czy pas jest prawidłowo umieszczony w prowadnicy:
 - Pas znajduje się na obwodzie prowadnicy (patrz ilustr. 10).
 - Logo Ottobock znajduje się pośrodku boku stopy (patrz ilustr. 11).
 - Napinacz pasa nie jest pochylony (patrz ilustr. 12).
- 7) Dokręcić napinacz pasa (moment dokręcania: **4 Nm**) (patrz ilustr. 13).

6 Czyszczenie

- > **Dopuszczony środek czyszczący:** mydło o neutralnym pH (np. Derma Clean 453H10)
- 1) **NOTYFIKACJA! Stosować tylko dopuszczone środki czyszczące, aby uniknąć uszkodzeń produktu.**
Oczyścić stopę protezową i osłonę stopy czystą, słodką wodą i mydłem o neutralnym pH.
 - 2) **Jeśli są dostępne:** wyczyścić z brudu kontury nad zlewem na adapterach lub osłonie stopy za pomocą wykałaczki i wypłukać.
 - 3) Resztki mydła wypłukać czystą, słodką wodą. Pokrycie stopy służyć przy tym tyle razy, aż wszystkie zabrudzenia zostaną usunięte.
 - 4) **W przypadku silnych zabrudzeń i występujących dźwięków:** zdjąć osłonę stopy i skarpetę ochronną ze stopy protezowej. Wszystkie produkty oczyścić pojedynczo wodą lub sprężonym powietrzem.
 - 5) Wyrzeć produkt miękką szmatką.
 - 6) Pozostawić na świeżym powietrzu do całkowitego wyschnięcia.

7 Konserwacja

- ▶ Podczas okresowej kontroli: sprawdzić protezę pod kątem oznak zużycia i sprawdzić jej działanie.
- ▶ Należy poinstruować pacjenta na temat przestrzegania poniższych wskazówek odnośnie konserwacji:
Po każdorazowym stosowaniu całą protezę należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Protezy nie należy stosować w przypadku zmian lub utraty działania i uszkodzeń i skonsultować się z fachowym personelem odnośnie kontroli.

8 Utylizacja

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

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

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

10 Dane techniczne

Rozmiary [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Wysokość obcasa [mm]	10 ± 5								
Wysokość systemowa [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Wysokość montażowa [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Masa [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Maks. masa ciała [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Stopień mobilności	2, 3, 4								

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2023-05-26

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

1.1 Felépítés és működés

Az Evanto 1C70 protézis láb két cserélhető sarokékkal rendelkezik. A sarokékek befolyásolják a protézis láb viselkedését a lépésciklus különböző fázisaiban. Ez lehetővé teszi a protézis láb egyedi beállítását.

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

Az Ottobock komponensek kombinációjának korlátai

Kombináció protézis-térdízületekkel	
4-es merevségtől és 28-as lábmérettől	A 3R85 Dynion-nal ne kombinálja
5-ös merevségtől és 26-os lábmérettől	Az 3R55 termékkel ne kombinálja

A protézis láb nagy nyomatóköt fejt ki a boka területén. Nagy súlyengedéllyel rendelkező szerkezeti elemeket használjon:

Testsúly [kg]	87-től 100-ig	101-től 125-ig
Lábméret [cm]	24-től	26-től
Szerkezeti elem súlyengedélye [kg]	≥125	≥150

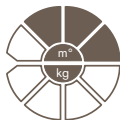
2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Alkalmazási terület

A MOBIS osztályozás a mozgékonyági szintet és a testsúlyt jelöli, és lehetővé teszi az egymáshoz illő megfelelő komponensek egyszerű azonosítását.



A terméket a 2-es mozgékonyági szint (korlátozott kültéri mozgás), a 3-as mozgékonyági szint (korlátlan kültéri mozgás), valamint a 4-es mozgékonyági szint (különösen magas követelményekkel járó korlátlan kültéri mozgás) esetén javasoljuk.

TIPP: Próbálja ki az eggyel nagyobb merevséget is, hogy a felhasználó érezhesse a különbséget.

Testsúly [kg]	Rugómerevség
58-ig	1
59-től 72-ig	2
73-től 86-ig	3
87-től 100-ig	4
101-től 125-ig	5

2.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás
Hőmérséklettartomány -20 °C – +60 °C, relatív páratartalom 20 % – 90 %, mechanikus rezgések vagy ütések nélkül
Megengedett környezeti feltételek
Hőmérséklet-tartomány: –10 °C és +45 °C között
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, szappanlúg, klóros víz, ≤3,5 % sótartalmú sós víz
Nedvesség: bemelegítés legfeljebb 1 h-ig 2 m mélyen, relatív páratartalom: nincs korlátozás
Szilárd anyagok: por, alkalmankénti érintkezés homokkal
Az erősebb kopás és károsodás megelőzéséhez nedvességgel / vegyszerekkel / szilárd anyagokkal való érintkezés után tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 80).
Nem megengedett környezeti feltételek
Szilárd anyagok: erősen nedvszívó részecskék (pl. talkum), megnövekedett porkoncentráció (pl. építkezésen), intenzív érintkezés homokkal
Vegyszerek/folyadékok: izzadság, vizelet, savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

2.4 Élettartam

A termék élettartama a beteg aktivitási fokától függően maximum 3 év.

Láborítás, védőzokni

A termékek kopóalkatrészek, amelyek szokásos kopásnak vannak kitéve.

3 Általános biztonsági utasítások

VIGYÁZAT! Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ▶ Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 76).

- ▶ A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében ne használja a terméket a tesztelt élettartamon túl.
- ▶ A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében a terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.
- ▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.
- ▶ Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)
- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

TUDNIVALÓ! A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- ▶ Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a használhatósága. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A csökkent rugóhatás (pl. a láb első része ellenállásának csökkenése vagy módosult gördülési tulajdonságok), illetve a rugó rétegeinek szétválása a funkcióvesztés jele. A szokatlan zajok a funkcióvesztést jelezhetik.

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati útmutató	–
1	Rövid útmutató	647G1809=*
1	Protézisláb	–
1	Védőzokni	22–25 méret: 2U3=1-7 26–30 méret: 2U3=2-7
Kiegészítő sarokékek		
1	Felső sarokék	2F70=*
1	Alsó sarokék	2F71=*

5 Használatra kész állapot előállítása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Személyi sérülések a tévesen felszerelt vagy beállított, valamint sérült protézisalkatrészek miatt

- ▶ Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

TUDNIVALÓ!

A protézis láb vagy a lábburk módosítása

Idő előtti elkopás a termék sérülése miatt

- ▶ Ne módosítsa a protézis lábat vagy a lábburkot.

5.1 Láborítás felhúzása/levétele

INFORMÁCIÓ

- ▶ Gyűrődés nélkül húzza fel a védőzoknit a protézislábra, hogy elkerülje a zajképződést a lábburokban.
- ▶ **VIGYÁZAT! A protézislábat mindig lábburokkal együtt használja.**
A lábburkot mindig a lábburok használati útmutatójában leírtaknak megfelelően húzza fel vagy vegye le.

5.2 Alapfelépítés

Alapfelépítés, lábszárprotézis

- > **Szükséges anyagok:** goniométer 662M4, sarokmagasság-mérő készülék 743S12, 50:50-es idomszer 743A80, felépítőkészülék (pl. PROS.A. Assembly 743A200)
- 1) Helyezze a protézislábat a felépítőkészülékbe.
 - **Sarokmagasság: A mindennapi cipő tényleges sarokmagassága + 5 mm**
- 2) **Nyílrányú testsík:** Igazítsa a protézislábat a protézis felépítési síkjához.
 - Helyezze a protézis felépítési síkját a lábburok jelöléseire.
- 3) **Elülső sík:** Igazítsa a protézislábat a protézis felépítési síkjához.
 - Helyezze a protézis felépítési síkot a lábburok jelöléseire (**kifelé elfordulás kb. 5°**).
- 4) Szerelje fel a szerkezeti részeket a protézisláb és a tok közé.
- 5) **Nyílrányú testsík:** Igazítsa a tokot a protézis felépítési síkjához.
 - A tok közepét proximálisan és disztálisan az 50:50-es idomszerrel állapítsa meg, és a középvonalat rajzolja be.
 - Jelölje be a tok referenciapontját a középvonalon: **Lábszárprotézis esetén a térdkalács közepének magasságában.** A protézis felépítési síkja metszi a tok referenciapontját.
 - A tokbehajlást a tok referenciapontja körüli forgatással állítsa be: **egyéni csonkbehajlás + 5°**
- 6) **Elülső sík:** Igazítsa a tokot a protézis felépítési síkjához.
 - Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.

Alapfelépítés, Comb-/térdízületi protézis

- ▶ Vegye figyelembe a protézis térdízület használati útmutatóját.

5.3 Statikus felépítés

- Az Ottobock a protézis felépítésének ellenőrzését és szükség szerinti beigazítását a L.A.S.A.R. Posture segítségével javasolja.
- **Ellenőrizze a protézis hosszát:** A protézisláb és más komponensek (pl. vákuumszivattyú) összenyomása szükségessé teheti a hossz korrigálását.

Szükség esetén az Ottobocktól megrendelhetők a felépítési javaslatok (TF moduláris lábprotézisek: **646F219***, TT moduláris lábprotézisek: **646F336***).

5.4 Dinamikus felpróbálás

A dinamikus felpróbálás során megtörténik az optimális járásminta kidolgozása. Ehhez optimalizáljuk a protézis szerkezetét az elülső síkban és a szagittális testsíkban.

A járás és állás az Evantóval másképp néz ki és más érzést nyújt. A felhasználó általában azonnal fokozott rugalmasságot érez járás és állás közben.

Javasolt eljárás

- Hagyja a felhasználót néhány percre járni, hogy hozzászokjon az Evanto nyújtotta új érzéshez és rugalmassághoz. Figyelje meg a sarokütés, a gördülés és a lábujjak elrugaszkodásának folyamatát.
- Kérje meg a felhasználót, hogy sétáljon fel rámpákra. Az előzőleg használt protézislábhoz képest ezt ugyanolyan nehéznek vagy könnyebbnek kell éreznie.

- ▶ **TT-ellátások:** A terhelés áthelyezésekor, a sarokütést követően ügyeljen a fiziológiás térdhajlásra a szagittális és a elülső síkban. Kerülje a térdízület mediális mozgatását.
 - A térdízület az első állásfázisban mediális irányban mozog: Tolja el mediális irányba a protézislábat.
 - A térdízület a második állásfázisban mediális irányban mozog: Csökkentse a protézisláb kifelé elfordulását.

5.4.1 Merevség beállítása

A protézisláb merevsége a két sarokék cseréjével korrigálható:

- **Felső sarokék:** Meghatározza a sarok merevségét.
- **Alsó sarokék:** Meghatározza az elülső lábfej merevségét és a sarok merevségét.

A sarok merevsége befolyásolja a térdhajlító hatást (Puha sarokék=kisebb térdhajlító hatás. Kemény sarokék = nagyobb térdhajlító hatás). A lábfej merevsége befolyásolja a protézisláb gördülési viselkedését.

A táblázatban feltüntettünk néhány példát:

Szituáció	Intézkedések (több intézkedés külön vagy kombinálva)
A felhasználó lépcsőzetes gördülést érez (az állásfázis második fele).	Először helyezzen be egy keményebb alsó sarokéket. A sarok újbóli puhításához helyezzen be egy puhább felső sarokéket.
A felhasználó túl nagy ellenállást érez, amikor emelkedőn megy felfelé.	A protézislábat mozgassa fokozatosan hátrafelé.
A felhasználó dupla billenést érez a terhelés átvételekor.	Helyezzen be egy keményebb felső sarokéket.
A felhasználó a gördülés során (az állásfázis első felében) holtpontra érez.	Helyezzen be egy keményebb felső sarokéket.
Egyes felhasználók (3. és különösen a 2. mozgékonyági szintűek) a kissé elülsőbb lábhelyzetet részesítik előnyben. Ez csökkenti a térdhajlító hatást, biztonságos érzést ad a sarokütésnél, és stabil gördülést biztosít.	

Sarokékek cseréje

Sarokékek keménységi foka: a sarokékeket számmal jelöltük meg. Minél kisebb a szám, annál lágyabb a sarokék.

Sarokékek cseréjéhez a sarok köré tekert szíjat ki kell lazítani. Ezután ellenőrizni kell a szíj illeszkedését, és a szíjat újra meg kell húzni.

- 1) A protézisláb burkolatát a sarok irányában emelje le (lásd ezt az ábrát: 3).
- 2) A szíj feszítőt teljesen csavarja ki, a csavar nem tud kiesni (lásd ezt az ábrát: 5).
- 3) Vegye le az alsó sarokéket (lásd ezt az ábrát: 6).
- 4) **Opcionális:** A felső sarokéket cserélje ki, ehhez a sarokékben lévő hornyot igazítsa felfelé (lásd ezt az ábrát: 7, lásd ezt az ábrát: 8).

INFORMÁCIÓ: Amint a felső sarokéket kivette, a szíj feszítő illeszkedése alulról egyszerűen ellenőrizhető.

- 5) Helyezze be az alsó sarokéket (lásd ezt az ábrát: 9).
- 6) Ellenőrizze, hogy a szíj megfelelően helyezkedik-e el a vezetésben:
 - A szíj körben illeszkedik a vezetésbe (lásd ezt az ábrát: 10).
 - Az Ottobock logó közepén, a lábfej oldalán található (lásd ezt az ábrát: 11).
 - A szíj feszítő nem áll ferdén (lásd ezt az ábrát: 12).
- 7) Húzza meg a szíj feszítőt (meghúzási nyomaték: **4 Nm**) (lásd ezt az ábrát: 13).

6 Tisztítás

- > **Megengedett tisztítószer:** pH-semleges szappan (pl. Derma Clean 453H10)
- 1) **TUDNIVALÓ! A termék károsodásának elkerülése érdekében csak a megengedett tisztítószeret használja.**
A protézislábat és a lábburkot tiszta édesvízzel és pH-semleges szappannal tisztítsa.
 - 2) **Ha van ilyen:** A vízelvezetéshez szükséges kontúrokból az adaptereknél vagy a lábburoknál fogpiszkálóval távolítsa el a szennyeződéseket és öblítse ki őket.
 - 3) A maradék szappant tiszta édesvízzel öblítse le. Eközben a lábburok öblítését addig folytassa, amíg minden szennyeződést el nem távolít.
 - 4) **Erős szennyeződések és zajok jelentkezése esetén:** húzza le a lábburkot és a védőzoknit a protézislábról. Minden terméket külön tisztítson meg vízzel vagy sűrített levegővel.
 - 5) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
 - 6) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

7 Karbantartás

- ▶ A rendszeres ellenőrzés során: ellenőrizze a protézist kopási jelenségek és működés szempontjából.
- ▶ Utasítsa a beteget, hogy vegye figyelembe következő karbantartási tanácsokat:
Minden használat után ellenőrizze a teljes protézist sérülések szempontjából.
Funkcióváltozás vagy -vesztés és károsodás esetén ne használja tovább a protézist, és ellenőriztesse azt szakszemélyzettel.

8 Ártalmatlanítás

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

9 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

9.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

9.2 CE-megfelelőség

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

10 Műszaki adatok

Méret [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Sarokmagasság [mm]	10 ± 5								
Rendszermagasság [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Beszereleési magasság [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Súly [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860

Méretek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Legnagyobb test-súly [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Mozgékonyági szint	2, 3, 4								

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2023-05-26

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

1.1 Konstrukce a funkce

Protézové chodidlo 1C70 Evanto má dva výměnné patní klíny. Patní klíny ovlivňují chování protézového chodidla v různých fázích cyklu chůze. Tím lze protézové chodidlo individuálně přizpůsobit.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

Omezení kombinací pro komponenty Ottobock

Kombinace s protézovými kolenními klouby	
Od tuhosti 4 a velikosti chodidla 28	Nekombinujte s 3R85 Dynion
Od tuhosti 5 a velikosti chodidla 26	Nekombinujte s 3R55

Protézové chodidlo vyvíjí v oblasti hlezna vysoké momenty. Používejte strukturální díly s vyšší schválenou tělesnou hmotností:

Tělesná hmotnost [kg]	87 až 100	101 až 125
Velikost chodidla [cm]	od 24	od 26
Schválená tělesná hmotnost strukturálního dílu [kg]	≥125	≥150

2 Zamýšlené použití

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Klasifikace MOBIS znázorňuje stupeň aktivity a tělesnou hmotnost a umožňuje snadno identifikovat komponenty, které vzájemně k sobě pasují.



Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru) a stupeň aktivity 3 (neomezená chůze v exteriéru) a stupeň aktivity 4 (neomezená chůze v exteriéru s mimořádně vysokými nároky).

TIP: Vyzkoušejte také nejbližší vyšší tuhost, aby uživatel poznal, jaký je v tom rozdíl.

Tělesná hmotnost [kg]	Tuhost pružiny
do 58	1
59 až 72	2
73 až 86	3
87 až 100	4
101 až 125	5

2.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava
Teplotní rozsah -20 °C až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, bez mechanických vibrací nebo rázů
Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah: -10 °C až +45 °C
Chemikálie/kapaliny: Obsah solí ve sladké vodě, mýdlovém roztoku, chlorované vodě, slané vodě ≤3,5 %
Vlhkost: Potápění: maximálně 1 h v hloubce 2 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
Pevné látky: prach, příležitostný kontakt s pískem
Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (viz též strana 85).
Nepřípustné okolní podmínky
Pevné látky: Silně hygroscopické částice (např. talek), prach o zvýšené koncentraci (např. staveniště), intenzivní kontakt s pískem
Chemikálie/kapaliny: Pot, moč, kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích

2.4 Provozní životnost

Délka provozní životnosti produktu je maximálně 3 roky, v závislosti na stupni aktivity pacienta.

Kosmetický potah chodidla, ochranná punčoška

Tyto produkty jsou opotřebitelné díly, které podléhají běžnému opotřebení.

3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR! Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 81).
- ▶ Nepoužívejte produkt déle než po dobu provozní životnosti, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ▶ Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ▶ Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)
- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.

- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte pochybnosti o jeho stavu. Učiňte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně).

UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu

- ▶ Před každým použitím produktu zkontrolujte způsobilost k použití, a zda není poškozený.
- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Snížený pružící účinek (např. menší odpor přednoží nebo změněný průběh odvalu) nebo delaminace planžety jsou známkami ztráty funkce. Nezvyklé zvuky mohou být známkou ztráty funkce.

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Rychlý návod (Quick Start)	647G1809=*
1	Protézové chodidlo	–
1	Ochranná punčoška	Velikost 22 až 25: 2U3=1-7 Velikost 26 až 30: 2U3=2-7
Další patní klíny		
1	Horní patní klín	2F70=*
1	Spodní patní klín	2F71=*

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy

- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

UPOZORNĚNÍ

Změna protézového chodidla nebo kosmetického krytu chodidla

Předčasné opotřebení v důsledku poškození produktu

- ▶ Neprovádějte změny na protézovém chodidlu ani na kosmetickém krytu chodidla.

5.1 Nasazení/sejmutí krytu chodidla

INFORMACE

- ▶ Natáhněte ochrannou punčošku přes protézové chodidlo, aby se zabránilo vyvíjení zvuků v kosmetickém krytu chodidla.

▶ POZOR! Protézové chodidlo používejte vždy s kosmetickým krytem chodidla.

- Nasaďte nebo sejměte kosmetický kryt chodidla, jak je popsáno v návodu k použití kosmetického krytu chodidla.

5.2 Základní stavba

Základní stavba, bércová protéza

> **Požadovaný materiál:** Úhломěr 662M4, měřidlo výšky podpatku 743S12, měrka 50:50 743A80, stavěcí přístroj (např. PROS.A. Assembly 743A200)

- 1) Umístěte protézové chodidlo do stavěcího přístroje.
→ **Výška podpatku: Efektivní výška podpatku každodenní obuvi + 5 mm**
- 2) **Sagitální rovina:** Vyrovnajte protézové chodidlo podle stavební linie.
→ Umístěte stavební linii na značky kosmetického krytu chodidla.
- 3) **Frontální rovina:** Vyrovnajte protézové chodidlo podle stavební linie.
→ Umístěte stavební linii na značky kosmetického krytu chodidla (**zevní rotace cca 5°**).
- 4) Namontujte strukturální komponenty mezi protézovým chodidlem a pahýlovým lůžkem.
- 5) **Sagitální rovina:** Vyrovnajte pahýlové lůžko podle stavební linie.
→ Pomocí měrky 50:50 určete střed pahýlového lůžka proximálně a distálně a zakreslete středovou linii.
→ Vyznačte na středové linii referenční bod lůžka: **U bércových protéz ve výšce středu paty**. Stavební linie probíhá svisle referenčním bodem lůžka.
→ Nastavte flexi pahýlového lůžka otáčením kolem referenčního bodu lůžka: **Individuální flexe pahýlu + 5°**
- 6) **Frontální rovina:** Vyrovnajte pahýlové lůžko podle stavební linie.
→ Mějte na zřeteli polohu abdukce nebo addukce.

Základní stavba, bércová/kolenní exartikulační protéza

► Postupujte podle návodu k použití protézového kolenního kloubu.

5.3 Statická stavba

- Ottobock doporučuje zkontrolovat stavbu protézy pomocí L.A.S.A.R. Posture a popřípadě ji přizpůsobit.
- **Zkontrolujte délku protézy:** Kompresí protézového chodidla a dalších komponentů (např. podtlakové pumpy) si může vynutit korekci délky.

V případě potřeby si můžete u společnosti Ottobock vyžádat doporučení pro stavbu (TF modulární protézy dolní končetiny: **646F219***, TT modulární protézy dolní končetiny: **646F336***).

5.4 Dynamická zkouška

Během dynamické zkoušky se nastavuje optimální obraz chůze. Za tím účelem je optimalizována stavba protézy ve frontální a sagitální rovině.

Chůze a stoj s protézovým chodidlem Evanto vypadá trochu jinak a pociťována také jinak. Uživatel obvykle pociťuje bezprostředně během chůze a ve stoji větší flexibilitu.

Doporučený postup

- Nechte uživatele několik minut chodit, aby si zvykl nový pocit a na flexibilitu chodidla Evanto. Přitom sledujte průběh dopadu paty, odval a odraz chodidla.
- Nechte uživatele vyjít nahoru po rampě. Ve srovnání s předchozím protézovým chodidlem by to měl pociťovat jako stejně těžké nebo snazší.
- **TT vybavení:** Při přenosu zátěže po dopadu paty dbejte na fyziologický pohyb kolena v sagitální a frontální rovině. Zabraňte pohybu kolenního kloubu mediálním směrem.
→ Kolenní kloub se pohybuje v první polovině stejné fáze mediálně: Posuňte protézové chodidlo mediálně.
→ Kolenní kloub se pohybuje ve druhé polovině stejné fáze mediálně: Zredukuje zevní rotaci protézového chodidla.

5.4.1 Nastavení tuhosti

Tuhost protézového chodidla lze upravit výměnou obou patních klínů:

- **Horní patní klín:** Určuje tuhost paty.
- **Spodní patní klín:** Určuje tuhost přednoží a tuhost paty.

Tuhost paty má vliv na flekční účinek na kolenní kloub (Měkký patní klín=menší flekční účinek na kolenní kloub. Tvrdý patní klín=větší flekční účinek na kolenní kloub.). Tuhost přednoží má vliv na odval protézového chodidla.

V tabulce jsou uvedeny některé příklady:

Situace	Opatření (více opatření jednotlivě nebo jejich kombinace)
Uživatel má pocit stupňovitého odvalu (druhá polovina stojné fáze).	Nejprve vsadte tvrdší spodní patní klín. Abyste patu opět změkčili, vsadte měkčí horní patní klín.
Uživatel pociťuje příliš velký odpor při chůzi nahoru do svahu.	Postupně posunujte protézové chodidlo posteriorně.
Uživatel pociťuje při přenesení zátěže dvojité zhoupnutí.	Vsadte tvrdší horní patní klín.
Uživatel pociťuje během odvalu (první polovina stojné fáze) mrtvý bod.	Vsadte tvrdší horní patní klín.
Někteří uživatelé (na stupeň aktivity 3 a obzvlášť na stupni aktivity 2) preferují pozici chodidla ležící poněkud dále anteriorně. Tou se redukuje flekční účinek na ohýbání kolena a dodává bezpečný pocit při dopadu paty a stabilní odval.	

Výměna patních klínů

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

Za účelem výměny patních klínů je nutné uvolnit pásek vedený kolem paty. Pak se zkontroluje sednutí pásku a pásek se opět napne.

- 1) Zvedněte horní kryt chodidla směrem k patě (viz obr. 3).
- 2) Vyšroubováním plně uvolněte napínák pásku, šroub nemůže vypadnout (viz obr. 5).
- 3) Vyměňte spodní patní klín (viz obr. 6).
- 4) **Volitelně:** Vyměňte horní patní klín, přitom vyrovnejte výřez v patním klínu směrem nahoru (viz obr. 7, viz obr. 8).

INFORMACE: Jakmile se vyjme horní patní klín, je možné ze spodní strany jednoduše zkontrolovat usazení napínáku pásku.

- 5) Vsadte spodní patní klín (viz obr. 9).
- 6) Zkontrolujte, jestli je pásek správně uložený ve vedení:
 - Pásek je po celém obvodu uložený ve vedení (viz obr. 10).
 - Logo Ottobock se nachází uprostřed na boku chodidla (viz obr. 11).
 - Napínák pásku není nikde zaklíněný (viz obr. 12).
- 7) Utáhněte napínák pásku (utahovací moment: **4 Nm**) (viz obr. 13).

6 Čištění

> **Povolený čisticí prostředek:** mýdlo s neutrálním pH (např. Derma Clean 453H10)

- 1) **UPOZORNĚNÍ! Používejte pouze schválené čisticí prostředky, aby se zabránilo poškození produktu.**

Čistěte protézové chodidlo a kosmetický kryt chodidla čistou vodou a mýdlem s neutrálním pH.

- 2) **V případě výskytu:** Odstraňte nečistoty v drážkách pro odvod vody na adaptérech nebo kosmetickém krytu chodidla párátkem a drážky vypláchněte.
- 3) Opláchněte zbytky mýdla čistou vodou. Přitom vyplachujte kosmetický kryt chodidla tak dlouho, dokud nejsou veškeré nečistoty odstraněny.
- 4) **V případě silného znečištění a zvuků při používání chodidla:** Sejměte z protézového chodidla kosmetický kryt a ochrannou punčošku. Vyčistěte všechny produkty jednotlivě vodou nebo stlačeným vzduchem.
- 5) Osušte produkt měkkým hadříkem.

6) Zbylou vlhkost nechte vyschnout na vzduchu.

7 Údržba

- ▶ Při pravidelné kontrole: Zkontrolujte, zda protéza nejeví známky opotřebení a funkci protézy.
- ▶ Instruujte pacienta, aby respektoval následující pokyny pro údržbu:
Po každém použití zkontrolujte celou protézu z hlediska poškození.
Při změně nebo ztrátě funkčních vlastností a poškození přestaňte protézu používat a nechte ji zkontrolovat odborným personálem.

8 Likvidace

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

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

10 Technické údaje

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška podpatku [mm]	10 ±5								
Systémová výška [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Stavební výška [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Hmotnost [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Max. tělesná hmotnost [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Stupeň aktivity	2, 3, 4								

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2023-05-26

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.

- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Laba protetică 1C70 Evanto are două susținătoare calcaneene interschimbabile. Susținătoarele calcaneene influențează comportamentul labei protetice în diferite faze ale ciclului de mers. Acest lucru permite ca laba protetică să fie ajustată individual.

1.2 Posibilități de combinare

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

Limitări ale combinațiilor pentru componentele Ottobock

Utilizarea în combinație cu articulații protetice de genunchi	
Începând cu nivelul de rigiditate 4 și mărimea piciorului 28	A nu se combina cu 3R85 Dnyion
Începând cu nivelul de rigiditate 5 și mărimea piciorului 26	A nu se combina cu 3R55

Laba protetică generează momente ridicate în zona gleznei. Utilizați piese de structură cu libertăți mai mari de greutate:

Greutate corporală [kg]	87 până la 100	101 până la 125
Mărimea piciorului [cm]	începând cu 24	începând cu 26
Greutate admisă piesă de structură [kg]	≥125	≥150

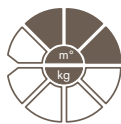
2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Clasificarea MOBIS redă gradul de mobilitate și greutatea corporală și permite identificarea ușoară a componentelor compatibile.



Produsul este recomandat pentru pacienți cu grad de mobilitate 2 (persoană cu potențial limitat de deplasare în spațiul exterior), grad de mobilitate 3 (persoană cu potențial nelimitat de deplasare în spațiul exterior) și grad de mobilitate 4 (persoană cu potențial nelimitat la deplasare în spațiul exterior cu solicitări deosebit de ridicate).

SFAT: Încercați, de asemenea, următoarea rigiditate mai mare, astfel încât utilizatorul să poată simți diferența.

Greutate corporală [kg]	Rigiditatea elementului de arc
până la 58	1
59 până la 72	2
73 până la 86	3
87 până la 100	4
101 până la 125	5

2.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport
Interval de temperatură -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice
Condiții de mediu admise
Interval de temperatură: de la -10 °C până la +45 °C
Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă cu săpun, apă clorurată, apă sărată ≤3,5 % conținut de sare
Umiditate: imersiune: maxim 1 h la 2 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări
Substanțe solide: praf, contact ocazional cu nisip
Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 91).
Condiții de mediu neadmise
Substanțe solide: particule puternic absorbante (de exemplu, talc), praf în concentrație crescută (de exemplu, pe șantier), contact intens cu nisipul
Substanțe chimice/lichide: transpirație, urină, acizi, utilizare permanentă în medii umede

2.4 Durata de viață funcțională

Durata de viață funcțională a produsului este maxim 3 ani, în funcție de gradul de activitate al pacientului.

Înveliș cosmetic al labei protetice, ciorap de protecție

Produsele sunt piese de uzură care sunt supuse deteriorării normale.

3 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE! Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la suprasolicitări (vezi pagina 87).
- ▶ Nu folosiți produsul mai mult decât durata de viață funcțională verificată, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- ▶ Folosiți produsul la un singur pacient, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuți existența de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, verificați produsul pentru identificarea de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

INDICAȚIE! Pericol de deteriorare a produsului și limitări funcționale

- ▶ Înaintea fiecărei utilizări, verificați dacă produsul poate fi utilizat și dacă prezintă deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Un efect redus al arcului (de ex. o rezistență redusă a antepiciorului sau un comportament modificat de rulare) sau o delaminare a arcului constituie semne ale pierderii funcționalității. Zgomotele neobișnuite pot fi semne ale unei pierderi a funcționalității.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Quickstart	647G1809=*
1	Labă protetică	–
1	Ciorap de protecție	Mărime 22 până la25: 2U3=1-7 Mărime 26 până la30: 2U3=2-7
Sușținătoare calcaneene suplimentare		
1	Sușținător calcanian superior	2F70=*
1	Sușținător calcanian inferior	2F71=*

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere, asamblare sau reglare eronată

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

- Respectați indicațiile de aliniere, montare și reglare.

INDICAȚIE

Modificarea labei protetice sau a învelișului cosmetic

Uzura prematură din cauza deteriorării produsului

- Nu aduceți modificări nici labei protetice, nici învelișului cosmetic.

5.1 Aplicarea/Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

INFORMAȚIE

- Îmbrăcați ciorapul de protecție peste piciorul protetic, pentru a evita zgomotele în învelișul cosmetic al piciorului protetic.
- **ATENȚIE! Folosiți întotdeauna piciorul protetic cu învelișul cosmetic.**
Aplicați sau îndepărtați învelișului cosmetic precum este descris în instrucțiunile de utilizare ale învelișului cosmetic.

5.2 Alinierea structurii de bază

Structura de bază, proteza transtibială

- > **Materiale necesare:** Goniometru 662M4, dispozitiv de măsurare a înălțimii tocului 743S12, 50:50 șablon 743A80, dispozitiv pentru aliniere (de ex. PROS.A. Assembly 743A200)
- 1) Așezați piciorul protetic în dispozitivul de aliniere.
 - **Înălțimea tocului: Înălțimea efectivă a tocului pantofului de zi cu zi + 5 mm**
- 2) **Plan sagital:** Aliniați laba protetică cu linia pilonului.
 - Așezați linia de montare pe marcasele învelișului cosmetic pentru laba protetică.
- 3) **Plan frontal:** Aliniați piciorul protetic cu linia de reglaj.
 - Așezați linia de montare pe marcasele învelișului cosmetic pentru laba protetică (**rotație externă cca. 5°**).
- 4) Montați părțile structurale între laba protetică și soclul protetic.

- 5) **Plan sagital:** Aliniați tija protezei cu linia de reglaj.
 → Determinați mijlocul cupei protetice proximal și distal cu ajutorul șablonul 50:50 și trasați linia mediană.
 → Desenați punctul de referință al cupei pe linia mediană: **Pentru proteze de gambă la nivelul centrului rotulei.** Linia de montare trece pe verticală prin punctul de referință al cupei.
 → Ajustați flexiunea cupei prin rotirea acesteia în jurul punctului de referință al cupei: **flexiunea individuală a bontului + 5°**
- 6) **Plan frontal:** Aliniați tija protezei cu linia de reglaj.
 → Luați în considerare poziția de abducție sau de aducție.

Structura de bază, proteză de dezarticulare transfemurală/a genunchiului

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale articulației protetice de genunchi.

5.3 Alinierea statică

- Ottobock recomandă controlul și dacă este necesar adaptarea asamblării protezei cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture.
- **Verificați lungimea protezei:** Compresia piciorului protetic și a altor componente (de ex. o pompă de vid) poate face necesară o corecție a lungimii.

Dacă este necesar, recomandările de asamblare pot fi (Proteză modulară pentru picior TF: **646F219***, proteză modulară pentru picior TT: **646F336***) solicitate de Ottobock.

5.4 Proba dinamică

În timpul probării dinamice, se elaborează modelul optim de mers. În acest scop, construcția protezei este optimizată în planul frontal și în planul sagital.

Mersul și statul în picioare cu Evanto arată și se simte diferit. De obicei, utilizatorul simte imediat o flexibilitate sporită în timpul mersului și în picioare.

Procedură recomandată

- Lăsați utilizatorul să se plimbe timp de câteva minute pentru a se obișnui cu noua senzație și flexibilitate a Evanto. Observați procesul de punere a călcâiului pe sol, rulare și ridicare a degetului mare.
 - Lăsați utilizatorul să urce pe rampe. În comparație cu laba protetică utilizată anterior, aceasta ar trebui să fie percepută ca fiind la fel de grea sau mai ușoară.
- **Tratamente TT:** La preluarea sarcinii după așezarea călcâiului pe bază acordați atenție unei mișcări fiziologice a genunchiului în plan sagital și frontal. Evitați o mișcare a articulației genunchiului către medial.
- Articulația genunchiului se deplasează medial în prima jumătate a fazei de sprijin: Deplasați piciorul protetic medial.
 - Articulația genunchiului se deplasează medial în a doua jumătate a fazei de sprijin: Reduceți rotația externă a piciorului protetic.

5.4.1 Reglarea rigidității

Rigiditatea labei protetice poate fi ajustată prin înlocuirea ambelor susținătoarelor calcaniene:

- **Susținător calcanean superior:** Determină rigiditatea susținătorului calcanean.
- **Susținător calcanean inferior:** Determină rigiditatea antepiciorului și rigiditatea susținătorului calcanean.

Rigiditatea susținătorului calcanean are o influență asupra efectului de flexie a genunchiului (Susținător calcanean moale = efect mai mic de flexie a genunchiului. Susținător calcanean mai rigid = efect mai mare de flexie a genunchiului.). Rigiditatea antepiciorului influențează comportamentul de rulare al labei protetice.

Tabelul ilustrează câteva exemple:

Situație	Măsuri (mai multe măsuri individuale sau combinate)
Utilizatorul are senzația unei rulări în trepte (a doua jumătate a fazei de sprijin).	Mai întâi introduceți un susținător calcanean inferior mai rigid unteren . Pentru a face călcâiul mai moale din nou, introduceți un susținător calcanean superior mai moale .
Utilizatorul simte o rezistență prea mare atunci când urcă o rampă.	Deplasați treptat laba protetică în partea posterioară.
Utilizatorul simte o dublă săritură atunci când preia sarcina.	Introduceți un susținător calcanean superior mai rigid .
Utilizatorul simte un punct mort în timpul rulării (prima jumătate a fazei de sprijin).	Introduceți un susținător calcanean superior mai rigid .
Unii utilizatori (gradul de mobilitate 3 și mai ales gradul de mobilitate 2) preferă o poziție a piciorului puțin mai anterioară. Acest lucru reduce efectul de îndoire a genunchiului, oferă o senzație de siguranță la lovirea călcâiului și o rulare stabilă.	

Înlocuirea susținătoarelor calcaniene

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

Pentru a suporturile calcaneene, trebuie slăbită cureaua înfășurată în jurul tocului. Apoi verificați dacă cureaua se potrivește și strângeți-o din nou.

- 1) Ridicați husa labeli protetice spre călcâi (vezi fig. 3).
- 2) Deșurubați complet dispozitivul de tensionare a curelei, șurubul nu poate cădea (vezi fig. 5).
- 3) Îndepărtați susținătorul calcanian inferior (vezi fig. 6).
- 4) **Opțional:** înlocuiți susținătorul calcanian superior prin orientarea creștăturii din susținătorul calcanian în sus (vezi fig. 7, vezi fig. 8).

INFORMAȚIE: După ce susținătorul calcanian superior a fost scos, poziția dispozitivului de tensionare a curelei poate fi verificată cu ușurință din partea inferioară.

- 5) Introduceți susținătorul calcanian inferior (vezi fig. 9).
- 6) Verificați dacă cureaua este poziționată corect în ghidaj:
 - Cureaua este așezată pe circumferință în ghidaj. (vezi fig. 10).
 - Logo-ul Ottobock este plasat central pe partea laterală a piciorului. (vezi fig. 11).
 - Dispozitivul de tensionare al curelei nu este înclinat (vezi fig. 12).
- 7) Strângeți dispozitivul de tensionare a curelei (cuplu de strângere: **4 Nm**) (vezi fig. 13).

6 Curățare

> **Agent de curățare admis:** săpun cu pH neutru (de exemplu, Derma Clean 453H10)

- 1) **INDICAȚIE! Utilizați numai agenți de curățare admiși pentru a evita daune la produs.** Curățați laba protetică și învelișul cosmetic cu apă dulce, limpede și săpun cu pH neutru.
- 2) **Dacă există:** îndepărtați murdăria de pe contururile orificiului de evacuare a apei de pe adaptoare sau de pe învelișul cosmetic cu o scobitoare și clățiți.
- 3) Clățiți resturile de săpun cu apă dulce, limpede. În acest proces clățiți atât de des învelișul cosmetic până când toate impuritățile sunt îndepărtate.
- 4) **În caz de murdărie puternică și de zgomote care apar:** scoateți învelișul cosmetic și ciorapul de protecție de pe laba protetică. Curățați toate produsele individual cu apă sau cu aer comprimat.
- 5) Ușcați produsul cu o lavetă moale.
- 6) Permiteți uscarea la aer a umidității reziduale.

7 Întreținere

- ▶ În timpul controlului periodic: verificați proteza în privința semnelor de uzură și controlați funcționarea.
- ▶ Instruiți pacientul să respecte următoarele indicații de întreținere:
Să verifice întreaga proteză după fiecare folosire pentru a identifica deteriorările.
În cazul modificărilor funcționale sau reducerii funcționalității și deteriorării să nu continue utilizarea protezei și să solicite verificarea acesteia de către personal de specialitate.

8 Eliminare ca deșeu

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

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

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

10 Date tehnice

Mărimi [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Înălțimea tocului [mm]	10 ± 5								
Înălțimea sistemului [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Înălțimea de montare [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Greutate [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Greutatea corporală max. [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Gradul de mobilitate	2, 3, 4								

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2023-05-26

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.

- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetsko stopalo 1C70 Evanto ima dva izmjenjiva klina za petu. Klinovi za petu utječu na ponašanje protetskog stopala u različitim fazama ciklusa hoda. To omogućuje individualnu prilagodbu protetskog stopala.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

Ograničenja kombiniranja za komponente proizvođača Ottobock

Kombinacija s protetskim zglobovima koljena	
Od tvrdoće 4 i veličine stopala 28	Ne kombinirati s proizvodom 3R85 Dynion
Od tvrdoće 5 i veličine stopala 26	Ne kombinirati s proizvodom 3R55

Protetsko stopalo stvara visoke momente u području gležnja. Rabite strukturne dijelove s većim dopuštenim težinama:

Tjelesna težina [kg]	87 do 100	101 do 125
Duljina stopala [cm]	od 24	od 26
Dopuštena težina za strukturni dio [kg]	≥125	≥150

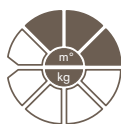
2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Klasifikacija MOBIS prikazuje stupanj mobilnosti i tjelesnu težinu te omogućuje jednostavnu identifikaciju međusobno usklađenih komponenti.



Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 2 (osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom), stupanj mobilnosti 3 (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom) i stupanj mobilnosti 4 (osobe posebno visokim zahtjeva koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

SAVJET: provjerite također idući viši stupanj krutosti kako bi korisnik mogao osjetiti razliku.

Tjelesna težina [kg]	Krutost opruge
do 58	1
59 do 72	2
73 do 86	3
87 do 100	4
101 do 125	5

2.3 Uvjeti okoline

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

Dopušteni uvjeti okoline
Raspon temperature: -10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekućine: slatka voda, sapunica, klorirana voda, slana voda ≤3,5 % udjela soli
Vlaga: uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 2 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
Krute tvari: prašina, povremeni kontakt s pijeskom
Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 97).

Nedopušteni uvjeti okoline
Krute tvari: čestice koje jako vežu tekućinu (npr. talk), prašina u povećanoj koncentraciji (npr. gradilište), intenzivan kontakt s pijeskom
Kemikalije/tekućine: znoj, urin, kiseline, trajna primjena u tekućim medijima

2.4 Vijek trajanja

Vijek trajanja proizvoda, ovisno o pacijentovu stupnju aktivnosti, iznosi maksimalno 3 godine.

Navlaka za stopalo, zaštitna čarapa

Proizvodi su potrošni dijelovi podložni uobičajenom trošenju.

3 Opće sigurnosne napomene

OPREZ! Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 93).
- ▶ Proizvod nemojte upotrebljavati dulje od ispitanog vijeka trajanja kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo za jednog pacijenta kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici).

NAPOMENA! Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničenja funkcija

- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod prikladan za uporabu i oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Smanjena elastičnost (npr. smanjeni otpor prednjeg dijela stopala ili promijenjeno kretanje stopala) ili delaminacija opruge znakovi su gubitka funkcije. Neobičajeni zvukovi mogu biti znak gubitka funkcije.

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	Upute za uporabu	–
1	Vodič za brzi početak korištenja	647G1809=*
1	Protetsko stopalo	–

Količina	Naziv	Oznaka
1	Zaštitna čarapa	Duljina 22 do 25: 2U3=1-7 Duljina 26 do 30: 2U3=2-7
Dodatni klinovi za petu		
1	Gornji klin za petu	2F70=*
1	Donji klin za petu	2F71=*

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljede uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

NAPOMENA

Preinake protetskog stopala ili navlake za stopalo

Prijeвременa istrošenost zbog oštećenja proizvoda

► Ne provodite preinake na protetskom stopalu ili navlaci za stopalo.

5.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

INFORMACIJA

► Zaštitnu čarapu navucite preko protetskog stopala kako biste izbjegli zvukove u navlaci za stopalo.

► OPREZ! Protetsko stopalo rabite uvijek s navlakom za stopalo.

Navucite ili uklonite navlaku za stopalo kako je opisano u uputama za uporabu navlake za stopalo.

5.2 Osnovno poravnanje

Osnovna konstrukcija, proteza potkoljenice

> **Potrebni materijali:** goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. PROS.A. Assembly 743A200)

1) Smjestite protetsko stopalo u uređaj za poravnanje.

→ **Visina potpetice: efektivna visina potpetice cipele za svakodnevnu upotrebu + 5 mm**

2) **Sagitalna ravnina:** Poravnajte protetsko stopalo na crti poravnanja.

→ Postavite liniju poravnanja na oznake na navlaci za stopalo.

3) **Frontalna ravnina:** Poravnajte protetsko stopalo s crtom poravnanja.

→ Postavite liniju poravnanja na oznake na navlaci stopala (**vanjska rotacija cca. 5°**).

4) Montirajte strukturne dijelove između protetskog stopala i drška proteze.

5) **Sagitalna ravnina:** Poravnajte držak proteze na crti poravnanja.

→ Sredinu drška proteze proksimalno i distalno odredite šablonom 50:50 te ucrtajte središnjom linijom.

→ Ucrtajte referentnu točku drška na središnju liniju: **Ako je riječ o protezi potkoljenice na visini sredine patele.** Konstrukcijska linija prolazi okomito kroz referentnu točku drška.

→ Podesite fleksiju drška okretanjem oko referentne točke drška: **Individualna fleksija batrijka + 5°**

6) **Frontalna ravnina:** Poravnajte držak proteze na crti poravnanja.

→ Obratite pozornost na abdukcijski ili adukcijski položaj.

Osnovna konstrukcija, dezartikulacijska proteza bedra/koljena

► Pridržavajte se uputa za uporabu protetskog zgloba koljena.

5.3 Statičko poravnanje

- Za provjeru poravnanja proteze i prilagođavanje prema potrebi poduzeće Ottobock preporučuje uređaj L.A.S.A.R. Posture.
- **Provjerite duljinu proteze:** kompresija protetskog stopala i drugih komponenti (npr. vakuumske pumpe) može zahtijevati korekciju duljine.

Po potrebi možete od poduzeća Ottobock zatražiti preporuke za poravnanje (TF modularne proteze nogu: **646F219***, TT modularne proteze nogu: **646F336***).

5.4 Dinamička proba

Tijekom dinamičke probe razrađuje se optimalan hod. U tu se svrhu optimira poravnanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini.

Hodanje i stajanje s Evantom izgleda drugačije i pruža drugačiji osjećaj. Korisnik obično odmah osjeti veću fleksibilnost tijekom hodanja i stajanja.

Preporučeni postupak

- Pustite korisnika da hoda nekoliko minuta kako bi se naviknuo na novi osjećaj i fleksibilnost Evanta. Pri tome promatrajte tijek stajanja na petu, prebacivanja na prste i odbacivanje prstima.
 - Neka korisnik hoda uz uspone. U usporedbi s prethodnim protetskim stopalom trebalo bi mu biti jednako teško ili lakše.
- **Opskrba TT:** pri preuzimanju opterećenja nakon nagaza na petu obratite pažnju na fiziološki pomak koljena u sagitalnoj i frontalnoj ravnini. Izbjegavajte pomak koljena u medijalnom smjeru.
- U prvoj polovini faze oslonca koljeno se pomiče u medijalnom smjeru: pomaknite protetsko stopalo medijalno.
 - U drugoj polovini faze oslonca koljeno se pomiče u medijalnom smjeru: smanjite vanjsku rotaciju protetskog stopala.

5.4.1 Prilagodba tvrdoće

Krutost protetskog stopala može se prilagoditi zamjenom obaju klinova za petu:

- **Gornji klin za petu:** određuje krutost pete.
- **Donji klin za petu:** određuje krutost prednjeg dijela stopala i krutost pete.

Krutost pete utječe na učinak savijanja koljena (mekani klin za petu = manji učinak savijanja koljena. Tvrđi klin za petu = veći učinak savijanja koljena.). Krutost prednjeg dijela stopala utječe na ponašanje protetskog stopala pri kotrljanju stopala.

U tablici je prikazano nekoliko primjera:

Situacija	Mjere (više mjera pojedinačno ili kombinirano)
Korisnik ima osjećaj postupnog kotrljanja stopala (druga polovica faze stajanja).	Najprije umetnite tvrdi donji klin za petu. Da biste ponovno omeškali petu, upotrijebite mekši gornji klin za petu.
Korisnik osjeća prevelik otpor kada se penje uzbrdo.	Postupno pomaknite protetsko stopalo u posteriornom smjeru.
Korisnik osjeća dvostruko njihanje pri preuzimanju opterećenja.	Upotrijebite tvrdi gornji klin za petu.
Korisnik osjeća mrtvu točku tijekom kotrljanja stopala (prva polovica faze stajanja).	Upotrijebite tvrdi gornji klin za petu.

Situacija	Mjere (više mjera pojedinačno ili kombinirano)
Neki korisnici (stupanj mobilnosti 3, a posebno stupanj mobilnosti 2) preferiraju nešto više prednji položaj stopala. To smanjuje učinak savijanja koljena, daje siguran osjećaj pri stajanju na pete i stabilno kotrljanje stopala.	

Zamjena klinova za petu

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

Za zamjenu petnih klinova, remen omotan oko pete mora biti opušten. Zatim se provjerava položaj remena i ponovno se zateže.

- 1) Podignite pokrov protetskog stopala prema peti (vidi sl. 3).
- 2) U potpunosti odvrnite stezač remena, vijak ne može ispasti (vidi sl. 5).
- 3) Izvadite donji klin za petu (vidi sl. 6).
- 4) **Opcionalno:** Zamijenite gornji klin za petu, pri tome otvor u klinu za petu okrenite prema gore (vidi sl. 7, vidi sl. 8).

INFORMACIJA: Čim izvadite gornji klin za petu, dosjed zatezača remena može se jednostavno provjeriti s donje strane.

- 5) Umetnite donji klin za petu (vidi sl. 9).
- 6) Provjerite je li remen pravilno postavljen u vodilici:
 - Remen se kružno nalazi u vodilici (vidi sl. 10).
 - Ottobock logo nalazi se na sredini bočne strane stopala (vidi sl. 11).
 - Zatezač remena nije nagnut (vidi sl. 12).
- 7) Zategnite zatezač remena (zatezni moment: **4 Nm**) (vidi sl. 13).

6 Čišćenje

> **Dopušteno sredstvo za čišćenje:** sapun s neutralnom pH vrijednošću (npr. Derma Clean 453H10)

- 1) **NAPOMENA! Upotrebljavajte samo dopuštena sredstva za čišćenje kako biste izbjegli oštećenja proizvoda.**
Protetsko stopalo i navlaku za stopalo očistite čistom slatkom vodom i sapunom s neutralnom pH-vrijednošću.
- 2) **Ako postoje:** konture za odvod vode na adapterima ili navlaci za stopalom čačkalicom očistite od prašine i isperite.
- 3) Ostatke sapunice isperite čistom slatkom vodom. Navlaku za stopalo pritom ispirite sve dok ne uklonite svu nečistoću.
- 4) **U slučaju većih nečistoća i pojave zvukova:** skinite navlaku za stopalo i zaštitnu čarapu s protetskog stopala. Očistite sve proizvodne pojedinačno vodom ili komprimiranim zrakom.
- 5) Proizvod osušite mekom krpom.
- 6) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje

- ▶ Tijekom redovite kontrole: provjerite ima li na protezi znakova istrošenosti te provjerite funkciju.
- ▶ Pacijenta uputite da se pridržava sljedećih napomena za održavanje:
Nakon svake uporabe provjerite cijelu protezu na oštećenja.
U slučaju promjene ili gubitka funkcije te oštećenja nemojte dalje rabiti protezu nego je odnesite stručnom osoblju na provjeru.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije odlagati u nerazvrstan kućanski otpad. Nepravilno odlaganje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i odlaganja otpada.

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

10 Tehnički podatci

Duljine [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Visina potpetice [mm]	10 ± 5								
Visina sustava [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Visina ugradnje [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Težina [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Maks. tjelesna težina [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Stupanj mobilnosti	2, 3, 4								

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2023-05-26

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

1.1 Sestava in funkcija

Protežno stopalo 1C70 Evanto ima dve zamenljivi petni zagozdi. Petne zagozde vplivajo na vedenje proteznega stopala v različnih fazah ciklusa hoje. S tem je mogoče protežno stopalo individualno prilagajati.

1.2 Možnosti kombiniranja

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

Omejitev kombinacij za sestavne dele Ottobock

Kombinacija s protetičnimi kolenskimi sklepi	
Od togosti 4 in velikosti stopala 28	Ne kombinirajte s 3R85 Dynion

Kombinacija s protetičnimi kolenskimi sklepi	
Od togosti 5 in velikosti stopala 26	Ne kombinirajte s 3R55

Protežno stopalo ustvarja visoke momente v območju gležnja. Uporabite strukturne dele, ki so odobreni za uporabo z večjimi težami:

Telesna teža [kg]	87 do 100	101 do 125
Velikost stopala [cm]	od 24	od 26
Teža, za katero je odobren strukturni del [kg]	≥ 125	≥ 150

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

Klasifikacija MOBIS prikazuje stopnjo mobilnosti in telesno težo ter omogoča preprosto identificiranje komponent, ki sodijo skupaj.



Izdelek je priporočen za stopnjo mobilnosti 2 (omejena hoja na prostem), stopnjo mobilnosti 3 (neomejena hoja na prostem) in stopnjo mobilnosti 4 (neomejena hoja na prostem s posebnimi zahtevami).

NAMIG: Preizkušajte tudi naslednjo višjo stopnjo togosti, da bo uporabnik lahko občutil razliko.

Telesna teža [kg]	Togost vzmeti
do 58	1
59 do 72	2
73 do 86	3
87 do 100	4
101 do 125	5

2.3 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport
Temperaturni razpon od -20 °C do +60 °C, relativna zračna vlaga od 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje: -10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekočine: sladka voda, milnica, klorirana voda, slana voda, vsebnost soli ≤ 3,5 %
Vlaga: potapljanje največ 1 h v 2 m globine, relativna zračna vlaga: ni omejitev
Trdne snovi: prah, občasni stik s peskom
Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdnimi snovmi, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 103).

Nepriprimerni pogoji okolice
Trdne snovi: delci, ki močno vežejo tekočino (npr. smuvec), povečana koncentracija prahu (npr. na gradbišču), intenziven stik s peskom
Kemikalije/tekočine: pot, urin, kisline, trajna uporaba v tekočih medijih

2.4 Življenjska doba

Življenjska doba izdelka je glede na stopnjo aktivnosti bolnika maksimalno 3 leta.

Estetska proteza, zaščitna nogavica

Medicinski pripomočki so obrabni deli, ki so izpostavljeni splošni obrabi.

3 Splošni varnostni napotki

POZOR! Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 99).
- ▶ Izdelka ne uporabljajte dlje od preizkušene življenjske dobe, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ▶ Izdelek uporabljajte samo za enega bolnika, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Če sumite na poškodbe, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledajte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Sprejmite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjava, pregled s strani proizvajalca ali strokovne delavnice).

OBVESTILO! Nevarnost poškodbe izdelka in omejitev delovanja

- ▶ Izdelek pred vsako uporabo pregledajte, ali je primeren za uporabo in ni poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Sprejmite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjava, pregled s strani proizvajalca ali strokovne delavnice).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Zmanjšan učinek vzmetenja (npr. manjši upor sprednjega dela stopala ali spremenjen odriv stopala) ali razplastitev vzmeti so občutni znaki izgube funkcije. Nenavadni zvoki so lahko znak izgube funkcije.

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Hitri začetek	647G1809=*
1	Protežno stopalo	–
1	Zaščitna nogavica	Velikost 22 do 25: 2U3=1-7 Velikost 26 do 30: 2U3=2-7
Dodatne petne zagozde		
1	Zgornja petna zagozda	2F70=*
1	Spodnja petna zagozda	2F71=*

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava, montaža ali nastavitev

Poškodbe zaradi nepravilno montiranih ali nastavljenih ter poškodovanih proteznih komponent

- ▶ Upoštevajte napotke glede poravnave, montaže in nastavljanja.

OBVESTILO

Spreminjanje proteznega stopala ali estetske proteze

Predčasna obraba zaradi poškodbe izdelka

- ▶ Ne spreminjajte proteznega stopala ali estetske proteze.

5.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze stopala

INFORMACIJA

- ▶ Zaščitno nogavico povlecite čez protezno stopalo, da preprečite nastajanje zvokov v estetski protezi.
- ▶ **POZOR! Protezno stopalo vedno uporabljajte z estetsko protezo stopala.** Estetsko protezo namestite ali odstranite, kot je opisano v navodilih za uporabo estetske proteze.

5.2 Osnovno sestavljanje

Osnovna zgradba, golenska proteza

- > **Potrebni materiali:** goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, šablona 50:50 743A80, naprava za sestavljanje (npr. PROS.A. Assembly 743A200)
- 1) Namestite protezno stopalo v napravo za poravnavo.
 - **Višina pete: učinkovita višina pete čevlja za vsak dan + 5 mm**
- 2) **Sagitalna ravnina:** Poravnajte protezno stopalo s črto poravnave.
 - Črto poravnave namestite na oznake estetske proteze.
- 3) **Čelna ravnina:** Poravnajte protezno stopalo s črto poravnave.
 - Črto poravnave namestite na oznake estetske proteze (**zunanja rotacija pribl. 5°**).
- 4) Montirajte strukturne dele med proteznim stopalom in ležiščem proteze.
- 5) **Sagitalna ravnina:** Poravnajte ležišče proteze s črto poravnave.
 - Določite središče ležišča proteze proksimalno in distalno z uporabo šablone 50:50 in označite središčnico.
 - Referenčno točko ležišča narišite na središčnici: **za proteze golenice v višini sredine pogačice**. Referenčna linija poteka pravokotno skozi referenčno točko ležišča.
 - Prilagodite upogib držaja z vrtenjem okoli referenčne točke ležišča **individualna preostala upogibnost uda + 5°**
- 6) **Čelna ravnina:** Poravnajte ležišče proteze s črto poravnave.
 - Upoštevajte položaj abdukcije ali addukcije.

Osnovna zgradba, stegenska proteza/kolenska disartikulacijska proteza

- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo proteznega kolenskega sklepa.

5.3 Statično sestavljanje

- Ottobock priporoča, da sestavljanje proteze preverite z uporabo naprave L.A.S.A.R. Posture in jo po potrebi prilagodite.
- **Preverjanje dolžine proteze:** Zaradi kompresije proteznega stopala in nadaljnjih komponent (npr. vakuumske črpalke) je lahko potrebna korekcija dolžine.

Po potrebi lahko priporočila za sestavljanje (TF modularne protezne noge: **646F219***, TT modularne protezne noge: **646F336***) zahtevate pri Ottobock.

5.4 Dinamično pomerjanje

Med dinamičnim pomerjanjem se oblikuje optimalni vzorec hoje. V ta namen je optimizirana sestava proteze v frontalni ravni in sagitalni ravni.

Hoja in stoja z Evato je videti drugače in se drugače občuti. Uporabnik običajno občuti neposredno povečano fleksibilnost med hojo in stojo.

Priporočen način postopka

- Pustite, da uporabnik nekaj minut hodi, da se navadi na novi občutek in fleksibilnost pripomočka Evanta. Opazujte postopek od udarca s peto, prenosa obremenitve do položaja obremenitve na sprednjem delu stopala.
- Uporabniku omogočite vzpenjanje po klančinah. V primerjavi s predhodno uporabljenim protektivnim stopalom bi moralo biti enako težko ali lažje.
- ▶ **Oskrba TT:** ob prelaganju teže po stopanju na peto pazite na fiziološko premikanje kolena v sagitalni in frontalni ravni. Preprečite medialni premik kolenskega sklepa.
 - Kolenski sklep se v prvi polovici faze stanja premika medialno: protezno stopalo nastavite medialno.
 - Kolenski sklep se v drugi polovici faze stanja premika medialno: zmanjšajte rotacijo proteznega stopala navzven.

5.4.1 Prilagoditev togosti

Togost proteznega stopala je mogoče prilagoditi z zamenjavo obeh petnih zagozd:

- **Zgornja petna zagozda:** določa togost pete.
- **Spodnja petna zagozda:** določa togost sprednjega dela stopala in togost pete.

Togost pete vpliva na učinek upogibanja kolena (Mehka petna zagozda = manj učinka upogibanja kolena. Trda petna zagozda = več učinka upogibanja kolena.). Togost sprednjega dela stopala vpliva na obnašanje premikanja proteznega stopala.

Preglednica prikazuje nekaj primerov:

Situacija	Ukrepi (več ukrepov posamično ali skupaj)
Uporabnik ima občutek stopenjskega premikanja (druga polovica faze mirovanja).	Najprej vstavite tršo spodnjo petno zagozdo. Če želite narediti peto ponovno mehkejšo, vstavite mehkejšo zgornjo petno zagozdo.
Uporabnik občuti prevelik upor pri hoji navzgor po nagibu.	Protežno stopalo potisnite postopno v smeri posteriorno.
Uporabnik občuti dvojno zibanje pri prevzemu bremena.	Vstavite tršo zgornjo petno zagozdo.
Uporabnik občuti mrtvo točko med premikanjem (prva polovica faze mirovanja).	Vstavite tršo zgornjo petno zagozdo.

Nekateri uporabniki (stopnja mobilnosti 3 in še posebej stopnja mobilnosti 2) dajejo prednost nekoliko dalje anteriorno ležečemu položaju stopala. To zmanjšuje učinek upogibanja kolena, zagotavlja varen občutek pri stopanju na peto in stabilno premikanje.

Zamenjava petne zagozde

Stopnja trdnosti petne zagozde: Petne zagozde so označene s številkami. Manjša ko je številka, bolj mehka je petna zagozda.

Če želite zamenjati petne zagozde, morate sprostiti jermen, ki je ovit okrog pete. Nato preverite namestitev jermena in ponovno napnite jermen.

- 1) Dvignite pokrov protetičnega stopala proti peti (glej sliko 3).
- 2) Popolnoma odvijte napenjalec jermena, da vijak ne more izpasti (glej sliko 5).
- 3) Odstranite spodnji del petne zagozde (glej sliko 6).
- 4) **Izbirno:** Zamenjajte zgornjo petno zagozdo, tako da zarezo na petni zagozdi poravnate navzgor (glej sliko 7, glej sliko 8).

INFORMACIJA: Takoj ko odstranite zgornjo petno zagozdo, lahko položaj zategovalnika jermena enostavno preverite s spodnje strani.

- 5) Vstavite spodnji del petne zagozde (glej sliko 9).
- 6) Preverite, ali jermen pravilno leži v vodilu:
 - Jermen leži krožno v vodilu (glej sliko 10).
 - Logotip Ottobock je nameščen sredinsko na strani stopala (glej sliko 11).

- Napenjalec jermena ni nagnjen (glej sliko 12).
- 7) Zategnite napenjalec jermena (pritezni moment: **4 Nm**) (glej sliko 13).

6 Čiščenje

- > **Dopustno čistilo:** pH-nevtralno milo (npr. Derma Clean 453H10)
- OBVESTILO! Uporabljajte samo dopustna čistila, da preprečite škodo na izdelku.** Očistite protetično stopalo in estetsko protezo s čisto sladko vodo in pH-nevtralnimi milom.
 - Če je na voljo:** konture za odvajanje vode na adapterjih ali estetski protezi očistite z zobobrebem in jih sperite.
 - Ostanke mila sperite s čisto vodo. Estetsko protezo izpirajte tako dolgo, da odstranite vso umazanijo.
 - V primeru močne umazanije in hrupa:** Odstranite estetsko protezo in zaščitno nogavico s protetičnega stopala. Očistite vse izdelke posebej z vodo ali stisnjenim zrakom.
 - Izdelek osušite z mehko krpo.
 - Preostalo vlago posušite na zraku.

7 Vzdrževanje

- ▶ Pri rednem pregledu: Preverite protezo glede znakov obrabe in njeno delovanje.
- ▶ Bolnika opozorite, da mora upoštevati naslednje napotke za vzdrževanje: Celotno protezo je treba po vsaki uporabi pregledati glede poškodb. Če se pojavijo spremembe v delovanju ali izguba funkcije, proteze ne uporabljajte več, pregledati pa jo mora strokovno osebje.

8 Odstranjanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odlaganje med odpadke ima lahko škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za postopke vračanja, zbiranja in odstranjanja izdelkov.

9 Pravni napotki

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

9.1 Jamstvo

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

9.2 Skladnost CE

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

10 Tehnični podatki

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Višina pete [mm]	10 ± 5								
Sistemska višina [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Vgradna višina [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Teža [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Najv. telesna teža [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Stopnja mobilnosti	2, 3, 4								

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2023-05-26

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

1.1 Konštrukcia a funkcia

Protetické chodidlo 1C70 Evanto má dva vymeniteľné klíny päty. Klíny päty ovplyvňujú správanie protetického chodidla v rôznych fázach cyklu chôdze. To umožňuje individuálne nastavenie protetického chodidla.

1.2 Možnosti kombinácie

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

Obmedzenia kombinácií pre komponenty Ottobock

Kombinácia s protetickými kolennými kĺbmi	
Od tuhosti 4 a veľkosti chodidla 28	Nekombinujte s produktom 3R85 Dynion
Od tuhosti 5 a veľkosti chodidla 26	Nekombinujte s 3R55

Protéza chodidla generuje vysoké momenty v oblasti členka. Používajte konštrukčné diely s vyššími hmotnostnými limitmi:

Telesná hmotnosť [kg]	87 až 100	101 až 125
Veľkosť chodidla [cm]	od 24	od 26
Hmotnostný limit konštrukčného dielu [kg]	≥125	≥150

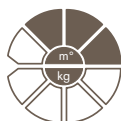
2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Klasifikácia MOBIS predstavuje stupeň mobility a telesnú hmotnosť, a umožňuje jednoduchú identifikáciu navzájom sa hodiacich komponentov.



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 2 (obmedzený chodec v exteriéri), stupeň mobility 3 (neobmedzený chodec v exteriéri) a stupeň mobility 4 (neobmedzený chodec s mimoriadne vysokými nárokmi).

TIP: Vyskúšajte tiež najbližšiu vyššiu tuhosť, aby používateľ mohol pocítiť rozdiel.

Telesná hmotnosť [kg]	Tuhosť pružiny
do 58	1
59 až 72	2
73 až 86	3
87 až 100	4
101 až 125	5

2.3 Podmienky okolia

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

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah: -10 °C až +45 °C
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, mydlová voda, chlóróvá voda, slaná voda ≤3,5 % slanost
Vlhkosť: ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 2 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
Pevné látky: prach, príležitostný kontakt s pieskom
Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 108).

Nepovolené podmienky okolia
Pevné látky: silno vlhkosť pohlcujúce častice (napr. Talkum), prach vo zvýšenej koncentrácii (napr. stavebnisko), intenzívny kontakt s pieskom
Chemikálie/kvapaliny: pot, moč, kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách

2.4 Životnosť

V závislosti od stupňa aktivity pacienta je životnosť výrobku maximálne 3 roky.

Vonkajší diel chodidla, ochranná ponožka

Výrobky sú opotrebovateľné diely, ktoré podliehajú bežnému opotrebovaniu.

3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR! Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- ▶ Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 104).
- ▶ Výrobok nepoužívajte po uplynutí odskúšanej doby životnosti, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ▶ Výrobok používajte iba pre jedného pacienta, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)
- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v stave vzbudzujúcom pochybnosti. Prijmite vhodné opatrenia (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom).

UPOZORNENIE! Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na použiteľnosť a prítomnosť poškodení.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Prijmite vhodné opatrenia (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom).

Príznamy zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený účinok pruženia (napr. B. znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvaľovania) alebo rozvrstvenie pružiny sú príznakmi straty funkcie. Nezvyčajné zvuky môžu byť príznakom straty funkcie.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Názov	Označenie
1	Návod na použitie	-
1	Quickstart	647G1809=*
1	Protéza chodidla	-
1	Ochranná ponožka	Veľkosť 22 až 25: 2U3=1-7 Veľkosť 26 až 30: 2U3=2-7
Dodatočné klíny päty		
1	Horný klin päty	2F70=*
1	Spodný klin päty	2F71=*

5 Sprevádzkovanie

POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Poranenia v dôsledku nesprávne namontovaných, nastavených, ako aj poškodených komponentov protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

UPOZORNENIE

Zmena protézy chodidla alebo vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia výrobku

- ▶ Nemeňte protézu chodidla ani vonkajší diel chodidla.

5.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

INFORMÁCIA

- ▶ Na protézu chodidla si natiahnite ochrannú ponožku, aby sa zabránilo zvukom vo vonkajšom diele chodidla.

▶ **POZOR! Protézu chodidla používajte vždy s vonkajším dielom chodidla.**

Natiahnite alebo odstráňte vonkajší diel chodidla, ako je to opísané v návode na používanie vonkajšieho diela chodidla.

5.2 Základná stavba

Základná stavba, predkolenná protéza

> **Potrebné materiály:** goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätku 743S12, meradlo 50 : 50 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. B. PROS.A. Assembly 743A200)

1) Umiestnite protetické chodidlo do nastavovacieho zariadenia.

→ **Výška opätku: efektívna výška opätku každodennej obuvi + 5 mm**

2) **Sagitálna rovina:** Zarovnajte protetické chodidlo so zarovnávacou čiarou.

- Umiestnite zarovnávaciu čiaru na označenia na vonkajšom diele.
- 3) **Frontálna rovina:** Zarovnajzte protetické chodidlo so zarovnávacou čiarou.
- Umiestnite zarovnávaciu čiaru na označenia na vonkajšom diele (**vonkajšia rotácia cca 5°**).
- 4) Namontujte konštrukčné diely medzi protézu chodidla a násadu protézy.
- 5) **Sagitálna rovina:** Zarovnajzte násadu protézy so zarovnávacou čiarou.
- Pomocou meradla 50 : 50 stanovte stred násady protézy proximálne a distálne a vyznačte stredovú čiaru.
- Označte referenčný bod násady na stredovej čiare: **pri predkolenných protézach na úrovni stredu pately**. Zarovnávacía čiará prechádza vertikálne/kolmo cez referenčný bod násady.
- Flexiu násady nastavte jej otáčaním okolo referenčného bodu: **individuálna flexia kýčta + 5°**
- 6) **Frontálna rovina:** Zarovnajzte násadu protézy so zarovnávacou čiarou.
- Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.

Základná stavba, stehenná protéza/protéza pre exartikuláciu kolenného kĺbu

- Dodržiavajte návod na použitie protetického kolenného kĺbu.

5.3 Statická konštrukcia

- Ottobock odporúča skontrolovať konštrukciu protézy pomocou L.A.S.A.R. Posture a v prípade potreby prispôbiť.
- **Skontrolujte dĺžku protézy:** Kompresia protetického chodidla a iných komponentov (napr. podtlakového čerpadla) môže vyžadovať úpravu dĺžky.

V prípade potreby si od spoločnosti Ottobock môžete vyžiadať odporúčania pre montáž (modulárne protézy nôh TF: **646F219***, modulárne protézy nôh TT: **646F336***).

5.4 Dynamické vyskúšanie

Počas dynamického vyskúšania sa vypracuje optimálny vzor chôdze. Na tento účel sa konštrukcia protézy optimalizuje vo frontálnej a sagitálnej rovine.

Chôdza a státie s Evanto vyzera a pôsobí inak. Používateľ zvyčajne okamžite pocíti vyššiu flexibilitu pri chôdzi a státi.

Odporúčaný postup

- Nechajte používateľa niekoľko minút chodiť, aby si zvykol na nový pocit a flexibilitu protézy Evanto. Sledujte proces nášľapu na päť, prevaľenia a odraz prstov špičky.
- Nechajte používateľa chodiť po rampách. V porovnaní s doteraz používanou protézou chodidla by táto mala byť vnímaná ako rovnako ťažká alebo ľahšia.
- **Vybavenia TT:** pri prevzatí zaťaženia po došľape päty dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena v sagitálnej a frontálnej rovine. Zabráňte mediálnemu pohybu kolenného kĺbu.
 - Kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v prvej polovici stojnej fázy: presuňte protézu chodidla mediálne.
 - Kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v druhej polovici stojnej fázy: znížte vonkajšiu rotáciu protézy chodidla.

5.4.1 Nastavenie tuhosti

Tuhosť protetického chodidla možno upraviť výmenou oboch klinov päty:

- **Horný klin päty:** Určuje tuhosť päty.
- **Dolný klin päty:** Určuje tuhosť priehlavku a tuhosť päty.

Tuhosť päty má vplyv na účinok ohybu kolena (mäkký klin päty = menší účinok ohybu kolena. Tvrdý klin päty = väčší účinok ohybu kolena). Tuhosť priehlavku ovplyvňuje vlastnosti odvažovania protetického chodidla.

V tabuľke je niekoľko príkladov:

Situácia	Opatrenia (niekoľko opatrení jednotlivo alebo v kombinácii)
Používateľ má pocit stupňovitého odvaľovania (druhá polovica stojnej fázy).	Najskôr vložte tvrdší spodný klin päty. Ak chcete opätovne zmäkčiť pätu, vložte mäkší horný klin päty.
Používateľ pociťuje pri chôdzi nahor príliš veľký odpor.	Protézu chodidla postupne posúvajte dozadu.
Používateľ pociťuje pri preberaní záťaž z dvojitým hojdaním.	Vložte tvrdší horný klin päty.
Používateľ pociťuje mŕtvý bod počas odvaľovania (prvá polovica stojnej fázy).	Vložte tvrdší horný klin päty.
Niektorí používatelia (stupeň mobility 3 a najmä stupeň mobility 2) uprednostňujú polohu chodidla o niečo viac vpredu. Tým sa zníži účinok ohybu kolena, poskytujete sa bezpečný pocit pri došľape päty a stabilné odvaľovanie.	

Výmena klinov päty

Stupeň tvrdosti klinov päty: klíny päty sú označené číslami. Čím je číslo menšie, o to mäkkší je klin päty.

Pri výmene klinov päty sa musí uvoľniť popruh okolo päty protetického chodidla. Potom sa skontroluje uloženie popruhu a popruh sa opäť utiahne.

- 1) Kryt protetického chodidla zdvihnite smerom k päte (viď obr. 3).
- 2) Úplne odskrutkujte napínač remeňa, skrutka nesmie vypadnúť (viď obr. 5).
- 3) Odstráňte spodný klin päty (viď obr. 6).
- 4) **Voliteľne:** Vymeňte horný klin päty a priehľbinu v kline päty zarovnajete smerom nahor (viď obr. 7, viď obr. 8).

INFORMÁCIA: Hneď po odstránení horného klinu päty je možné zo spodnej strany ľahko skontrolovať sedlo napínača popruhu.

- 5) Vložte spodný klin päty (viď obr. 9).
- 6) Skontrolujte, či je popruh správne umiestnený vo vodidle:
 - Popruh je po celom obvode uložený vo vodidle (viď obr. 10).
 - Logo Ottobock je umiestnené centrálné na boku chodidla (viď obr. 11).
 - Napínač popruhu nie je šikmo (viď obr. 12).
- 7) Utiahnite napínač popruhu (uťahovací moment: **4 Nm**) (viď obr. 13).

6 Čistenie

> **Prípustný čistiaci prostriedok:** mydlo s neutrálnym pH (napr. Derma Clean 453H10)

- 1) **UPOZORNENIE! Aby ste zabránili poškodeniu výrobku, používajte iba prípustné čistiace prostriedky.**

Protetické chodidlo a jeho vonkajší diel očistite čistou sladkou vodou a mydlom s neutrálnym pH.

- 2) **Ak je k dispozícii:** kontúry na odtok vody na adaptéroch alebo kryte nohy zbavte špáradlom nečistôt a vypláchnite ich.
- 3) Zvyšky mydla opláchnite čistou sladkou vodou. Vonkajší diel chodidla pritom vyplachujte do vtedy, kým neodstránite všetky znečistenia.
- 4) **V prípade silného znečistenia a hluku:** z protetického chodidla odstráňte kryt a ochrannú ponožku. Všetky produkty čistite jednotlivo vodou alebo stlačeným vzduchom.
- 5) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
- 6) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

- ▶ Pri pravidelnej kontrole: skontrolujte, či protéza nevykazuje známky opotrebovania, a skontrolujte jej funkčnosť.
- ▶ Poučte pacienta, aby dodržiaval nasledujúce pokyny na údržbu:
Po každom použití skontrolujte celú protézu, či nie je poškodená.
V prípade zmeny alebo straty funkcie a poškodeniach už protézu ďalej nepoužívajte a nechajte ju skontrolovať odborným personálom.

8 Likvidácia

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

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

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

10 Technické údaje

Veľkosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška opätku [mm]	10 ± 5								
Systémová výška [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Montážna výška [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Hmotnosť [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Max. telesná hmotnosť [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Stupeň mobility	2, 3, 4								

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2023-05-26

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.

► Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Протезното стъпало 1С70 Evanto разполага с две сменяеми опори за петата. Опорите за петата оказват влияние върху поведението на протезното стъпало в различните фази на цикъла на походката. По този начин протезното стъпало може да се напасне индивидуално.

1.2 Възможности за комбиниране

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

Ограничения за комбиниране на компонентите на Ottobock

Комбинация с протези за коленни стави	
От твърдост 4 и размер на стъпалото 28	Не комбинирайте с 3R85 Dynion
От твърдост 5 и размер на стъпалото 26	Не комбинирайте с 3R55

Протезното стъпало генерира високи моменти в областта на глезена. Използвайте структурни части с разрешено по-високо тегло:

Телесно тегло [кг]	87 до 100	101 до 125
Размер на стъпалото [см]	от 24	от 26
Разрешено тегло за структурна част [кг]	≥125	≥150

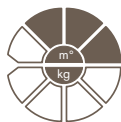
2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

Класификацията MOBIS представя степента на подвижност и телесното тегло и позволява лесна идентификация на съвместимите компоненти.



Продуктът се препоръчва за степен на подвижност 2 (пациенти, придвижващи се ограничено във външни пространства), степен на подвижност 3 (пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства) и степен на подвижност 4 (пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства с особено строги изисквания).

СЪВЕТ: Пробвайте също и устойчивостта на по-високото ниво на натоварване, за да може потребителят да усети разликата.

Телесно тегло [кг]	Твърдост на пружината
до 58	1
59 до 72	2
73 до 86	3
87 до 100	4
101 до 125	5

2.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение

Температурен диапазон -20 °С до +60 °С, относителна влажност на въздуха 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон: -10 °C до +45 °C
Химикали/течности: сладка вода, сапунена вода, хлорна вода, солена вода ≤3,5 % съдържание на сол
Влага: потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 2 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения
Твърди вещества: прах, случаен контакт с пясък
След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 114).
Недопустими условия на околната среда
Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), повишена концентрация на прах (напр. строителна площадка), интензивен контакт с пясък
Химикали/течности: пот, урина, киселини, постоянно използване в течни среди

2.4 Срок на експлоатация

Срокът на експлоатация на продукта е максимум 3 години в зависимост от степента на активност на пациента.

Обвивка за стъпало, защитен чорап

Продуктите са бързоизносващи се части, които подлежат на нормално износване.

3 Общи указания за безопасност

ВНИМАНИЕ! Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 110).
- ▶ Не използвайте продукта по-дълго от изпитания срок на експлоатация, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреди.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или специализиран сервиз).

УКАЗАНИЕ! Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите

- ▶ Проверявайте продукта за годност и повреди преди всяко използване.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или специализиран сервиз).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Намаленото действие на пружината (напр. понижено съпротивление в предната част на стъпалото, променено поведение при разгъване) или деламинирането на пружината са признаци за загуба на функции. Необичайните шумове могат да са признаци за загуба на функции.

4 Окомплектовка

Количество	Название	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Бърз старт	647G1809=*
1	Протезно стъпало	–
1	Защитен чорап	Размер 22 до 25: 2U3=1-7 Размер 26 до 30: 2U3=2-7
Допълнителни опори за петата		
1	Горна опора за пета	2F70=*
1	Долна опора за пета	2F71=*

5 Подготовка за употреба

ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка, монтаж или настройка

Наранявания поради неправилно монтирани, настроени или повредени компоненти на протезата

► Спазвайте указанията за центровка, монтаж и настройка.

УКАЗАНИЕ

Промени на протезното стъпало или обвивката за стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на продукта

► Не променяйте нито протезното стъпало, нито обвивката за стъпало.

5.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

ИНФОРМАЦИЯ

► Обуйте защитния чорап на протезното стъпало, за да избегнете шумове в обвивката.

► **ВНИМАНИЕ! Винаги използвайте протезното стъпало с подходяща обвивка за стъпало.**

Поставете или свалете обвивката за стъпалото, както е описано в инструкцията за употреба на обвивката за стъпалото.

5.2 Статична центровка

Основна конструкция, транстибиална протеза

> **Необходими материали:** гониометър 662M4, уред за измерване височината на петата 743S12, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. PROS.A. Assembly 743A200)

- 1) Поставете протезното стъпало в уреда за монтаж.
→ **Височина на петата: ефективна височина на петата на ежедневната обувка + 5 mm**
- 2) **Сагитална ориентация:** подравнете протезното стъпало към линията на центровката.
→ Поставете референтна линия върху маркировките.
- 3) **Фронтална ориентация:** подравнете протезното стъпало към линията на центровката.
→ Поставете референтна линия върху маркировките на обвивката на стъпалото (**външна ориентация ок. 5°**).
- 4) Монтирайте структурните части между протезното стъпало и гилзата на протезата.
- 5) **Сагитална ориентация:** подравнете гилзата на протезата към линията на центровката.

- Определете центъра на гилзата на протезата проксимално и дистално с калибъра за измерване 50:50 и нанесете средната линия.
 - Нанасяне на линията на центровката на гилзата върху средната линия: **при протези на подбедрицата на височината на средата на пателата**. Линията на центровката преминава перпендикулярно през референтната точка на гилзата.
 - Настройте флексията на гилзата чрез въртене около референтната точка на гилзата: **индивидуална флексия на чукана + 5°**
- 6) **Фронтална ориентация:** подравнете гилзата към линията на центровката.
- Съблюдавайте положението за абдукция или аддукция.

Основна структура, трансфеморална/колянна дезартикуляционна протеза

- ▶ Съблюдавайте инструкцията за употреба на протезната коленна става.

5.3 Статична центровка

- Ottobock препоръчва центровката на протезата да се провери с помощта на уреда L.A.S.A.R. Posture и при необходимост да се адаптира.
- **Проверете дължината на протезата:** притискането на протезното стъпало и на другите компоненти (напр. вакуумна помпа) може да наложи коригиране на дължината.

Ако е необходимо, препоръките за центровка (трансфеморални модулни протези за крака: **646F219***, транстабилни модулни протези за крака: **646F336***) могат да бъдат поискани от Ottobock.

5.4 Динамична проба

По време на динамичната проба се изработва оптималният модел на походката. За целта центровката на протезата е оптимизирана във фронталната и сагиталната равнини. Ходенето и стоенето с Evanto изглежда и се усеща по различен начин. Потребителят обикновено веднага усеща по-голяма гъвкавост при ходене и стоене.

Препоръчителен начин на действие

- Оставете потребителя да ходи в продължение на няколко минути, за да свикне с новото усещане и гъвкавостта на Evanto. При това наблюдавайте процеса на стъпване на петата, търкалянето и отблъскването от пръстите на ходилото.
- Оставете потребителя да се изкачва по рампи. В сравнение с използваното преди това протезно стъпало движението би трябвало да се почувства като еднакво трудно или лесно.
- ▶ **Транстабилно протезиране:** при поемането на товара след стъпване на петата внимавайте за физиологичното движение на коляното в сагиталната и фронталната равнина. Избягвайте медиално движение на коленната става.
 - Коленната става се движи медиално през първата половина на фазата на стоеж: изместете протезното стъпало медиално.
 - Коленната става се движи медиално през втората половина на фазата на стоеж: външната ротация на протезното стъпало трябва да се намали.

5.4.1 Регулиране на твърдостта

Твърдостта на протезното стъпало може да се напасне чрез смяна на двете опори за петата:

- **Горна опора за петата:** определя твърдостта на петата.
- **Долна опора за петата:** определя твърдостта на предната част на стъпалото и твърдостта на петата.

Твърдостта на петата оказва влияние върху ефекта на сгъване на коляното (мека опора за петата = по-малък ефект на сгъване на коляното. По-твърда опора за петата=по-голям ефект на сгъване на коляното.). Твърдостта на предната част на стъпалото оказва влияние върху разгъването на протезното стъпало.

Таблицата показва няколко примера:

Ситуация	Мерки (няколко мерки поотделно или в комбинация)
Потребителят има усещането за стъпаловидно разгъване (втора половина на фазата на стоене).	Първо поставете по-твърда долна опора за петата. За да омекотите отново петата, поставете по-мека горна опора за петата.
Потребителят усеща твърде голямо съпротивление при изкачване по наклон.	Постепенно изместете постериорно протезното стъпало.
Потребителят усеща залитане в двете страни при поемане на товар.	Поставете по-твърда горна опора за петата.
Потребителят усеща мъртва точка по време на разгъване (първа половина на фазата на стоене).	Поставете по-твърда горна опора за петата.
Някои потребители (степен на подвижност 3 и особено степен на подвижност 2) предпочитат малко по-атериорно положение на стъпалото. Това намалява ефекта на сгъване на коляното, осигурява усещане за сигурност при стъпване на петата и стабилно разгъване.	

Смяна на опорите за пета

Степени на твърдост на опорите за пета: Опорите за пета са маркирани с цифри. Колкото е по-малка цифрата, толкова е по-мека опората за пета.

За да се смени опората за петата, увитият около петата колан трябва да се отпусне. След това проверете мястото на колана и обтегметe отново колана.

- 1) Повдигнете покритието на протезното стъпало към петата (виж фиг. 3).
- 2) Развийте напълно обтегача на колана, винтът не може да падне (виж фиг. 5).
- 3) Свалете долната опора за пета (виж фиг. 6).
- 4) **По избор:** сменете горната опора за пета, при това подравнете отвора в опората за пета нагоре (виж фиг. 7, виж фиг. 8).

ИНФОРМАЦИЯ: След като горната опора за пета е свалена, мястото на обтегача на колана може да се провери лесно от долната страна.

- 5) Поставете долната опора за пета (виж фиг. 9).
- 6) Проверете дали коланът лежи правилно във водача:
 - Коланът стои по цялата обиколка във водача (виж фиг. 10).
 - Логото на Ottobock Logo се намира в средата от страната на крака (виж фиг. 11).
 - Обтегачът на колана не е изкривен (виж фиг. 12).
- 7) Затегнете обтегача на колана (момент на затягане: **4 Nm**) (виж фиг. 13).

6 Почистване

> **Разрешен почистващ препарат:** сапун с неутрално рН (напр. Derma Clean 453H10)

- 1) **УКАЗАНИЕ! Използвайте само разрешените почистващи препарати, за да избегнете повреда на продукта.**

Почиствайте протезното стъпало и обвивката на стъпалото с чиста сладка вода и сапун с неутрално рН.

- 2) **При наличие:** почиствайте контурите за оттичане на вода към адаптерите или обвивката на стъпалото с клечка за зъби от замърсявания и ги изплаквайте.
- 3) Изплакнете остатъците от сапун с чиста сладка вода. Изплаквайте обвивката за стъпало, докато бъдат отстранени всички замърсявания.
- 4) **При силни замърсявания и шумове:** свалете обвивката на стъпалото и защитния чорап от протезното стъпало. Почистете всички изделия поотделно с вода или съгъстен въздух.
- 5) Подсушете продукта с мека кърпа.
- 6) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

- ▶ По време на периодичната проверка: проверете протезата за признаци на износване и нейното функциониране.
- ▶ Инструктирайте пациента да спазва следните указания за поддръжка:
След всяка употреба проверявайте цялата протеза за повреди.
При промяна или загуба на функции и повреди прекратете използването на протезата и я предайте за проверка на специалисти.

8 Изхвърляне като отпадък

Не изхвърляйте продукта с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

9 Правни указания

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

9.1 Отговорност

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

9.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

10 Технически данни

Размери [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Височина на петата [мм]	10 ± 5								
Височина на системата [мм]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Структурна височина [мм]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Тегло [г]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Макс. телесно тегло [кг]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Степен на подвижност	2, 3, 4								

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2023-05-26

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.

► Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Protez ayak 1C70 Evanto iki adet değiştirilebilir topuk kamasına sahiptir. Topuk kamaları protez ayağın tutumunu, adım aşamalarının çeşitli evrelerinde etkiler. Bu sayede protez ayak kişiye özel olarak uyarlanabilir.

1.2 Kombinasyon olanakları

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

Ottobock parçaları için kombinasyon sınırlamaları

Protez diz eklemleri ile kombinasyon	
Sertlik 4 ve ayak ebadı 28 itibarıyla	3R85 Dynion ile kombine edilmemelidir
Sertlik 5 ve ayak ebadı 26 itibarıyla	3R55 ile kombine edilmemelidir

Protez ayak, bilek kısmında yüksek moment oluşturur. Daha yüksek ağırlık geçerliliği olan yapı parçaları kullanın:

Vücut ağırlığı [kg]	87 ile 100 arasında	101 ile 125 arasında
Ayak ebadı [cm]	24 itibarıyla	26 itibarıyla
Yapı parçasının ağırlık geçerliliği [kg]	≥125	≥150

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

MOBIS sınıflandırması, mobilite derecesi ve vücut ağırlığını ifade eder ve birbirine uyumlu uyum parçalarının kolayca tanımlanmasına izin verir.



Ürün mobilite derecesi 2 (sınırlı dış mekan yürümesi), mobilite derecesi 3 (sınırsız dış mekan yürümesi) ve mobilite derecesi 4 (yüksek taleplere sahip dış mekan yürümesi için) için önerilir.

TAVSİYE: Kullanıcının aradaki farkı görebilmesi için, bir sonraki sertlik seviyesini de deneyin.

Vücut ağırlığı [kg]	Yay sertliği
maks. 58	1
59 ile maks. 72	2
73 ile maks. 86	3
87 ile maks. 100	4
101 ile maks. 125	5

2.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat
Sıcaklık aralığı: -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila %90, mekanik titreşim veya darbeler yok

İzin verilen çevre şartları
Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C
Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, sabun lavgası, klorlu su, tuzlu su ≤ %3,5 tuz oranı
Nem: Dalma: maksimum 1 s, 2 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok

İzin verilen çevre şartları
Katı maddeler: Toz, ara sıra kum ile temas
Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 120).

İzin verilmeyen çevre şartları
Katı maddeler: Aşırı sıvı bağlayan parçacıklar (örn. pudra), yüksek konsantrasyonlu toz (örn. inşaat alanı), kumla yoğun temas
Kimyasallar/sıvılar: Ter, idrar, asitler, sıvı ortamlarda sürekli kullanım

2.4 Kullanım ömrü

Ürünün kullanım ömrü hastanın derecesine bağlı olarak maksimum 3 yıldır.

Ayak kılıfı, koruma çorabı

Bu ürünler normal aşınmaya ve yıpranmaya maruz kalan aşınma parçalarıdır.

3 Genel güvenlik uyarıları

DİKKAT! Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ▶ Ürünün kullanım alanına uyun ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 116).
- ▶ Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü onaylanmış kullanım süresinden daha uzun kullanmayın.
- ▶ Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü sadece tek bir hasta için kullanın.
- ▶ Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ▶ Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.
- ▶ Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- ▶ Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).

DUYURU! Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı ve kullanılabilir olması bakımından kontrol ediniz.
- ▶ Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Düşük bir yaylanma etkisi (örn. azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı) veya yayın laminasyon kaplamasının bozulması fonksiyon kaybının işaretleridir. Alışılmadık sesler fonksiyon kaybına işaret edebilir.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanım	Tanım etiketi
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Quickstart	647G1809=*
1	Protez ayak	-
1	Koruma çorabı	Ebat 22'den 25'e kadar: 2U3=1-7 Ebat 26'den 30'e kadar: 2U3=2-7
İlave topuk kamaları		
1	Üst topuk kaması	2F70=*

Miktar	Tanım	Tanım etiketi
1	Alt topuk kaması	2F71=*

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalardan dolayı yaralanma

- Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alın.

DUYURU

Protez ayak veya ayak kılıfının değiştirilmesi

Ürünün hasar görmesi nedeniyle erken aşınma

- Protez ayağı ve ayak kılıfını değiştirmeyin.

5.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

BİLGİ

- Ayak kılıfındaki sesleri önlemek için koruma çorabını protez ayak üzerine çekiniz.

► **DİKKAT! Protez ayağı her zaman ayak kılıfı ile birlikte kullanınız.**

Ayak kılıfını, ayak kılıfı kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde giyin ve çıkarın.

5.2 Temel kurulum

Ana kurulum, baldır protezi

> **Gerekli malzemeler:** Goniometre 662M4, topuk yüksekliği ölçme aleti 743S12, 50:50 master 743A80, kurulum cihazı (örn. PROS.A. Assembly 743A200)

- 1) Protez ayağı kurulum cihazına yerleştirin.
 - **Topuk yüksekliği: Günlük ayakkabının efektif topuk yüksekliği + 5 mm**
- 2) **Sagittal düzlem:** Protez ayağı kurulum çizgisine hizalayın.
 - Kurulum çizgisini ayak kılıfındaki işaretlerin üzerine getirin.
- 3) **Frontal düzlem:** Protez ayağı kurulum çizgisinde hizalayın.
 - Kurulum çizgisini ayak kılıfının işaretleri üzerine getirin (**Diş rotasyon yakl. 5°**).
- 4) Protez ayak ve soket arasındaki yapı parçalarını monte edin.
- 5) **Sagittal düzlem:** Soketi kurulum çizgisine hizalayın.
 - Protez soketinin orta noktası proksimal ve distal 50:50 mastarı ile belirlenmeli ve orta çizgi çizilmelidir.
 - Soket referans noktasını orta hat üzerine çizin: **Baldır protezlerinde patella ortası seviyesinde.** Kurulum çizgisi, soket referans noktasından dikey olarak geçmektedir.
 - Soket fleksiyonu, soket referans noktasının etrafından döndürülerek ayarlanmalıdır: **Kişiyeye özel güdük fleksiyonu + 5°**
- 6) **Frontal düzlem:** Soketi kurulum çizgisine hizalayın.
 - Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir.

Ana kurulum, uyluk/diz dezartikülasyon protezi

- Protez diz ekleminin kullanım kılavuzunu dikkate alın.

5.3 Statik kurulum

- Ottobock protez kurulumunun L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edilmesini ve gerektiğinde uyarlanmasını önermektedir.
- **Protezin uzunluğunu kontrol edin:** Protez ayağın ve diğer bileşenlerin (örn. alt basınç pompası) kompresyonu, uzunlukta bir düzeltme yapılmasını gerektirebilir.

İhtiyaç halinde kurulum önerileri (TF-modüler bacak protezleri: **646F219***, TT-modüler bacak protezleri: **646F336***) Ottobock tarafından talep edilebilir.

5.4 Dinamik prova

Dinamik prova sırasında yürüme tekniğinin optimize edilmesi üzerinde çalışılır. Bunun için protezin kurulumu frontal düzlemde ve sagittal düzlemde optimize edilir.

Evanto ile yürümek ve durmak farklı görünür ve farklı bir his verir. Kullanıcı genel olarak yürüme ve durma sırasında doğrudan arttırılmış bir esneklik hisseder.

Tavsiye edilen işlem

- Evanto'nun vereceği his ve esnekliğe alışması için kullanıcıyı birkaç dakika yürütün. Bu sırada topuğun yere teması, yuvarlanma ve ayak parmağı ile itişe kadar olan süreç gözlemlenmelidir.
- Kullanıcıyı rampa çıkmasını sağlayın. Önceki kullanılan protez ile karşılaştırıldığında bu işlem eşit zorlukta veya daha kolay olarak hissedilmelidir.
- **TT-uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yürü aktarmasında fizyolojik diz hareketine sagittal ve frontal düzlemde dikkat edilmelidir. Diz ekleminin bir medial hareketi önlenmelidir.
 - Diz eklemi ilk duruş fazı yarısında mediale doğru hareket ediyor: Protez ayak medial konuma getirilmelidir.
 - Diz eklemi ikinci duruş fazının yarısında medial hareket ediyor: Protez ayağın dış rotasyonu azaltılmalıdır.

5.4.1 Sertlik ayarı

Her iki topuk kamasının değiştirilmesiyle protez ayağın sertlik ayarı uyarlanabilir:

- **Üst topuk kaması:** Topuk sertliğini belirler.
- **Alt topuk kaması:** Ön ayak sertliği ve topuk sertliğini belirler.

Topuk sertliğinin diz bükme etkisine tesir eder (daha yumuşak topuk kaması=daha az diz bükme etkisi. Daha sert topuk kaması=daha fazla diz bükme etkisi.). Ön ayak sertliği protez ayağın yuvarlanmasını etkiler.

Tabloda birkaç örnek sunulmaktadır:

Durum	Önlemler (birçok önlem tekli veya kombine)
Kullanıcı, kademeli bir yuvarlanma hissine sahiptir (ikinci duruş fazı yarısı).	İlk önce daha sert bir alt topuk kaması takın. Topuğu yeniden daha yumuşak yapmak için daha yumuşak bir üst topuk kaması takın.
Kullanıcı eğimli bir yolda yokuş yukarı giderken çok yüksek bir direnç algılar.	Protez ayağı adım adım posterior olarak kaydırın.
Kullanıcı yükü alma sırasında bir çift salınım hisseder.	Daha sert bir üst topuk kaması takın.
Kullanıcı, yuvarlanma sırasında bir ölü nokta hisseder (ilk duruş fazı yarısı).	Daha sert bir üst topuk kaması takın.
Bazı kullanıcılar (mobilite derecesi 3 ve özellikle mobilite derecesi 2) bir miktar daha anterior konumlanmış ayak pozisyonunu tercih eder. Bu sayede diz bükme etkisi azalır, topuğu basma sırasında emniyetli bir his ve stabil bir yuvarlanma sağlanır.	

Topuk kamasının değiştirme

Topuk kamalarının sertlik derecesi: Topuk kamaları rakamlar ile işaretlenmiştir. Rakam ne kadar küçükse topuk kaması o kadar yumuşaktır.

Topuk kamalarını değiştirmek için topuğun etrafına sarılı olan kayış gevşetilmelidir. Sonrasında kemerin oturması kontrol edilir ve kemer yeniden sıkılır.

- 1) Protez ayak kapağı topuğa doğru kaldırılmalıdır (bkz. Şek. 3).
- 2) Kayış gerdiricisini tamamen gevşetin, civata yerinden çıkmayacaktır (bkz. Şek. 5).
- 3) Alt topuk kamasını çıkarın (bkz. Şek. 6).

- 4) **Opsiyonel:** Üst topuk kaması değiştirilmeli, bu sırada topuk kamasındaki oyuk yukarı bakıyor olmalıdır (bkz. Şek. 7, bkz. Şek. 8).
BİLGİ: Topuk kaması çıkarıldığı anda kayış gerdiricisinin yerine oturup oturmadığı alt taraftan kolayca kontrol edilebilir.
- 5) Alt topuk kamasını yerine takın (bkz. Şek. 9).
- 6) Kemerin kılavuzda doğru durduğunu kontrol edin:
 - Kayış, kılavuzun etrafına yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 10).
 - Ottobock logosu ayağın yan yüzeyinde ortalanmalıdır (bkz. Şek. 11).
 - Kayış gerdiricisi köşelere takılmamalıdır (bkz. Şek. 12).
- 7) Kayış gerdiricisini sıkın (Sıkma momenti: **4 Nm**) (bkz. Şek. 13).

6 Temizleme

- > **İzin verilen temizleme maddeleri:** pH nötr sabun (örn. Derma Clean 453H10)
- 1) **DUYURU! Ürün hasarlarından kaçınmak için sadece izin verilen temizlik maddelerini kullanın.**
Protez ayak ve ayak kılıfı temiz tatlı su ve pH-nötr sabun ile temizlenmelidir.
 - 2) **Eğer mevcut ise:** Adaptörlerdeki veya ayak kılıfındaki su tahliye konturları, bir kürdan yardımıyla temizlenmeli ve yıkanmalıdır.
 - 3) Sabun artıkları temiz tatlı su ile durulanmalıdır. Bu esnada ayak kılıfını tüm kirler çıkana kadar yıkayın.
 - 4) **Yoğun kirlenmelerde ve sesler ortaya çıkmaya başladığında:** Ayak kılıfını ve koruma çorabını protez ayağından çıkarın. Tüm ürünler tek tek su veya basınçlı hava ile temizlenmelidir.
 - 5) Ürünü yumuşak bir bezle kurulayın.
 - 6) Kalan nem kurumaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

- ▶ Düzenli kontrol sırasında: Protezde aşınma olup olmadığı ve protezin fonksiyonu kontrol edilmelidir.
- ▶ Hasta, aşağıdaki bakım talimatlarını dikkate alması konusunda bilgilendirilmelidir:
Komple protez her kullanımdan sonra hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.
Fonksiyon değişikliği ya da kaybı ve hasarlar olması durumunda protez kullanılmaya devam edilmemeli ve uzman personel tarafından kontrol edilmesi sağlanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

10 Teknik veriler

Ebatlar [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Topuk yüksekliği [mm]	10 ± 5								
Sistem yüksekliği [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Montaj yüksekliği [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Ağırlık [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Maks. vücut ağırlığı [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Mobilite derecesi	2, 3, 4								

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2023-05-26

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Το προσθετικό πέλμα 1C70 Evanto διαθέτει δύο σφήνες πτέρνας με δυνατότητα αντικατάστασης. Οι σφήνες πτέρνας επηρεάζουν τη συμπεριφορά του προσθετικού πέλματος στις διάφορες φάσεις του κύκλου βάδισης. Με τη βοήθειά τους, το προσθετικό πέλμα μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με τις ατομικές ανάγκες.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

Περιορισμοί συνδυασμών για εξαρτήματα Ottobock

Συνδυασμός με προθετικές αρθρώσεις γόνατος	
Από σκληρότητα 4 και μέγεθος πέλματος 28	Μην συνδυάζετε το προϊόν με Dynion 3R85
Από σκληρότητα 5 και μέγεθος πέλματος 26	Μην συνδυάζετε το προϊόν με 3R55

Το προθετικό πέλμα παράγει υψηλές ροπές στην περιοχή του αστραγάλου. Χρησιμοποιείτε δομικά εξαρτήματα εγκεκριμένα για μεγαλύτερο βάρος:

Σωματικό βάρος [kg]	87 έως 100	101 έως 125
Μέγεθος πέλματος [cm]	από 24	από 26
Εγκεκριμένο βάρος δομικού εξαρτήματος [kg]	≥125	≥150

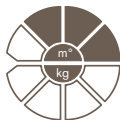
2 Ενδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Η ταξινόμηση MOBIS περιλαμβάνει τον βαθμό κινητικότητας και το σωματικό βάρος και επιτρέπει την εύκολη ταυτοποίηση των εξαρτημάτων που ταιριάζουν μεταξύ τους.



Το προϊόν συνιστάται για τον βαθμό κινητικότητας 2 (άτομα με περιορισμένη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους), τον βαθμό κινητικότητας 3 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους) και τον βαθμό κινητικότητας 4 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις).

ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Δοκιμάστε και το αμέσως επόμενο επίπεδο σκληρότητας, ώστε ο χρήστης να είναι σε θέση να αντιληφθεί τη διαφορά.

Σωματικό βάρος [kg]	Σκληρότητα ελατηρίου
έως 58	1
59 έως 72	2
73 έως 86	3
87 έως 100	4
101 έως 125	5

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά
Εύρος θερμοκρασίας: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C
Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό, αλμυρό νερό αλατότητας $\leq 3,5$ %
Υγρασία: εμβύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 2 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς
Στερεές ύλες: σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο
Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 126).

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Στερεές ύλες: έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη), αυξημένη συγκέντρωση σκόνης (π.χ. εργοτάξιο), έντονη επαφή με άμμο
Χημικές ουσίες/ υγρά: ιδρώτας, ούρα, οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα

2.4 Διάρκεια ζωής

Η μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος ανέρχεται σε 3 έτη, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

Περίβλημα πέλματος, προστατευτική κάλτσα

Τα προϊόντα είναι αναλώσιμα μέρη που υπόκεινται σε φυσιολογική φθορά.

3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ! Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

► Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 122).
- ▶ Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν αφού παρέλθει η ελεγχόμενη διάρκεια ζωής του, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας

- ▶ Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση αν το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αν υπάρχουν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η μειωμένη δράση του ελατηρίου (π.χ. ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα ή μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέλματος) ή η αποκόλληση της επίστρωσης στο ελατήριο. Ασυνήθιστοι θόρυβοι μπορεί να υποδεικνύουν απώλεια της λειτουργικότητας.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	Οδηγίες χρήσης	–
1	Γρήγορος Οδηγός	647G1809=*
1	Προθετικό πέλμα	–
1	Προστατευτική κάλτσα	Μεγέθη 22 έως 25: 2U3=1-7 Μεγέθη 26 έως 30: 2U3=2-7
Πρόσθετες σφήνες πτέρνας		
1	Άνω σφήνα πτέρνας	2F70=*
1	Κάτω σφήνα πτέρνας	2F71=*

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά προθετικών εξαρτημάτων

- ▶ Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τροποποίηση προθετικού πέλματος ή περιβλήματος πέλματος

Πρώρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην τροποποιείτε το προθετικό πέλαμα ή το περιβλήμα πέλματος.

5.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Περάστε την προστατευτική κάλσα στο προθετικό πέλαμα για να αποφύγετε θορύβους στο περιβλήμα πέλματος.
- ▶ **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλαμα πάντα με το περιβλήμα. Τοποθετήστε ή αφαιρέστε το περιβλήμα πέλματος όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του περιβλήματος.

5.2 Βασική ευθυγράμμιση

Βασική ευθυγράμμιση, κνημιαία πρόθεση

> **Απαιτούμενα υλικά:** γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουινίου 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. PROS.A. Assembly 743A200)

- 1) Τοποθετήστε το προθετικό πέλαμα στη συσκευή ευθυγράμμισης.
 - **Ύψος τακουινίου: Πραγματικό ύψος τακουινίου του καθημερινού παπουτσιού + 5 mm**
- 2) **Οβελιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το προθετικό πέλαμα ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
 - Τοποθετήστε τη γραμμή ευθυγράμμισης πάνω στα σημάδια.
- 3) **Μετωπιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το προθετικό πέλαμα ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
 - Τοποθετήστε τη γραμμή ευθυγράμμισης επάνω στα σημάδια του περιβλήματος πέλματος (**έξω περιστροφή περίπου 5°**).
- 4) Μοντάρετε τα δομικά στοιχεία μεταξύ του προθετικού πέλματος και του στελέχους της πρόθεσης.
- 5) **Οβελιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το στέλεχος της πρόθεσης ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
 - Υπολογίστε το μέσο του στελέχους της πρόθεσης στο εγγύς και στο άπω άκρο με το όργανο μέτρησης 50:50 και σχεδιάστε την κεντρική γραμμή.
 - Σημειώστε το σημείο αναφοράς στελέχους επάνω στην κεντρική γραμμή: **Στις κνημιαίες προθέσεις, στο ύψος του κέντρου της επιγονατίδας.** Η γραμμή ευθυγράμμισης διατρέχει κάθετα το σημείο αναφοράς στελέχους.
 - Ρυθμίστε την κάμψη στελέχους με περιστροφή γύρω από το σημείο αναφοράς στελέχους: **ατομική κάμψη κολοβώματος + 5°**
- 6) **Μετωπιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το στέλεχος της πρόθεσης ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
 - Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

Βασική ευθυγράμμιση, πρόθεση μηρού/εξάρθρωσης γόνατος

- ▶ Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης της προθετικής άρθρωσης γόνατος.

5.3 Στατική ευθυγράμμιση

- Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο και, εφόσον απαιτείται, την αναπροσαρμογή της ευθυγράμμισης της πρόθεσης χρησιμοποιώντας το L.A.S.A.R. Posture.
- **Ελέγξτε το μήκος της πρόθεσης:** Λόγω της συμπίεσης του προσθετικού πέλματος και άλλων εξαρτημάτων (π.χ. μιας αντλίας υποπίεσης) ενδεχομένως χρειάζεται διόρθωση του μήκους.

Αν χρειάζεται, μπορείτε να ζητήσετε από την Ottobock τις συστάσεις ευθυγράμμισης (αρθρωτές μηριαίες προθέσεις: **646F219***, αρθρωτές κνημιαίες προθέσεις: **646F336***).

5.4 Δυναμική δοκιμή

Κατά τη δυναμική δοκιμή υπολογίζεται το βέλτιστο προφίλ βάδισης. Για τον σκοπό αυτό βελτιστοποιείται η ευθυγράμμιση της πρόθεσης στο μετωπιαίο και το οβελιαίο επίπεδο.

Η εικόνα και η αίσθηση της βάδισης και της όρθιας θέσης με το Evanto είναι διαφορετική. Ο χρήστης αισθάνεται συνηθώς αμέσως μια αυξημένη ευελιξία κατά τη βάδιση και την όρθια στάση.

Συνιστώμενες ενέργειες

- Αφήστε τον χρήστη να περπατήσει για λίγα λεπτά, για να εξοικειωθεί με τη νέα αίσθηση και την ευελιξία του Evanto. Εσείς παρατηρήστε πώς εξελίσσεται το πάτημα της πτέρνας, τη μετάβαση από τη μία φάση βάδισης στην άλλη και την ώθηση των δακτύλων.
- Προτρέψτε τον χρήστη να ανέβει σε ράμπα. Σε σύγκριση με το προσθετικό πέλμα που χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως, αυτό θα πρέπει να το αξιολογεί ως το ίδιο δύσκολο ή ευκολότερο.
- ▶ **Κνημιαίες εφαρμογές:** Κατά την άσκηση φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο μετά το πάτημα της πτέρνας. Αποφεύγετε την κίνηση της άρθρωσης γόνατος προς τα μέσα.
 - Η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς το μέσον κατά το πρώτο ήμισυ της φάσης στήριξης: Μετατοπίστε το προθετικό πέλμα προς τα μέσα.
 - Η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς τα μέσα κατά το δεύτερο ήμισυ της φάσης στήριξης: Ελαττώστε την έξω περιστροφή του προθετικού πέλματος.

5.4.1 Προσαρμογή σκληρότητας

Η σκληρότητα του προσθετικού πέλματος μπορεί να προσαρμοστεί με αντικατάσταση των δύο σφηνών πτέρνας:

- **Άνω σφήνα πτέρνας:** Καθορίζει τη σκληρότητα της πτέρνας.
- **Κάτω σφήνα πτέρνας:** Καθορίζει τη σκληρότητα στο μπροστινό μέρος του ποδιού και τη σκληρότητα της πτέρνας.

Η σκληρότητα της πτέρνας παίζει έναν ρόλο στην επίδραση της κάμψης του γόνατος (Μαλακή σφήνα πτέρνας = μικρότερη επίδραση της κάμψης του γόνατος. Σκληρή σφήνα πτέρνας=μεγαλύτερη επίδραση της κάμψης του γόνατος.). Η σκληρότητα στο μπροστινό μέρος του ποδιού επηρεάζει την εξέλιξη της κίνησης του προθετικού πέλματος.

Στον πίνακα παρατίθενται ορισμένα παραδείγματα:

Κατάσταση	Διορθωτικές ενέργειες (πολλές διορθωτικές ενέργειες μεμονωμένα ή συνδυαστικά)
Ο χρήστης αισθάνεται κενά κατά την εξέλιξη της κίνησης (κατά το δεύτερο ήμισυ της φάσης στήριξης).	Τοποθετήστε πρώτα μία σκληρότερη κάτω σφήνα πτέρνας. Για να μαλακώσει πάλι η πτέρνα, τοποθετήστε μια πιο μαλακή άνω σφήνα πτέρνας.
Ο χρήστης αισθάνεται υπερβολικά μεγάλη αντίσταση κατά την ανάβαση μιας κεκλιμένης επιφάνειας.	Μετατοπίστε το προθετικό πέλμα σταδιακά προς τα πίσω.
Ο χρήστης αισθάνεται ένα διπλό τραμπάλισμα κατά τη λήψη φορτίου.	Τοποθετήστε μια πιο σκληρή άνω σφήνα πτέρνας.
Ο χρήστης αισθάνεται ότι υπάρχει ένα νεκρό σημείο κατά την εξέλιξη της κίνησης (πρώτο ήμισυ της φάσης στήριξης).	Τοποθετήστε μια πιο σκληρή άνω σφήνα πτέρνας.

Κατάσταση	Διορθωτικές ενέργειες (πολλές διορθωτικές ενέργειες μεμονωμένα ή συνδυαστικά)
Κάποιοι χρήστες (με βαθμό κινητικότητας 3 και ιδιαίτερα με βαθμό κινητικότητας 2) προτιμούν η θέση του πέλματος να βρίσκεται λίγο πιο μπροστά. Η θέση αυτή μειώνει την επίδραση της κάμψης του γόνατος, παρέχει αίσθημα ασφάλειας κατά το πάτημα της πτέρνας και σταθερή εξέλιξη της κίνησης.	

Αντικατάσταση σφήνων πτέρνας

Βαθμοί σκληρότητας για σφήνες πτέρνας: οι σφήνες πτέρνας επισημαίνονται με αριθμούς. Όσο μικρότερος είναι ο αριθμός, τόσο μαλακότερη είναι η σφήνα πτέρνας.

Για να αντικαταστήσετε τις σφήνες πτέρνας, θα πρέπει να χαλαρώσετε τον ιμάντα γύρω από την πτέρνα. Στη συνέχεια, ελέγξτε την έδραση του ιμάντα και τεντώστε πάλι τον ιμάντα.

- 1) Ανασηκώστε το κάλυμμα του προσθετικού πέλματος προς την πτέρνα (βλ. εικ. 3).
- 2) Ξεβιδώστε τελείως τον εντατήρα ιμάντα, η βίδα δεν μπορεί να πέσει (βλ. εικ. 5).
- 3) Αφαιρέστε την κάτω σφήνα πτέρνας (βλ. εικ. 6).
- 4) **Προαιρετικά:** Αντικαταστήστε την άνω σφήνα πτέρνας, ευθυγραμμίζοντας την εγκοπή στη σφήνα πτέρνας προς τα πάνω (βλ. εικ. 7, βλ. εικ. 8).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μόλις αφαιρεθεί η άνω σφήνα πτέρνας, μπορείτε εύκολα να ελέγξετε την έδραση του εντατήρα ιμάντα από την κάτω πλευρά.

- 5) Τοποθετήστε την κάτω σφήνα πτέρνας (βλ. εικ. 9).
- 6) Ελέγξτε, αν ο ιμάντας εφαρμόζει σωστά στον οδηγό:
 - Ο ιμάντας εδράζεται περιμετρικά στον οδηγό (βλ. εικ. 10).
 - Το λογότυπο της Ottobock είναι τοποθετημένο κεντρικά, στο πλάι του πέλματος (βλ. εικ. 11).
 - Ο εντατήρας ιμάντα δεν τσακίζει (βλ. εικ. 12).
- 7) Σφίξτε τον εντατήρα ιμάντα (ροπή σύσφιξης **4 Nm**) (βλ. εικ. 13).

6 Καθαρισμός

> **Επιτρεπόμενο μέσο καθαρισμού:** σαπουνί με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10)

- 1) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο τα επιτρεπόμενα μέσα καθαρισμού, για να αποφύγετε ζημιές στο προϊόν.**

Καθαρίζετε το προσθετικό πέλαμα και το περίβλημα πέλματος με καθαρό γλυκό νερό και σαπουνί με ουδέτερο pH.

- 2) **Αν υπάρχουν:** Αφαιρέστε τους ρύπους από το πλαίσιο απομάκρυνσης νερού στους προσαρμογείς ή στο περίβλημα πέλματος με μια οδοντογλυφίδα και ξεπλύνετε.
- 3) Ξεπλύνετε τα υπολείμματα σαπουνιού με καθαρό γλυκό νερό. Ξεπλύνετε το περίβλημα πέλματος όσες φορές χρειάζεται, για να απομακρυνθούν όλοι οι ρύποι.
- 4) **Σε περίπτωση έντονων ρύπων και θορύβων:** Αφαιρέστε το περίβλημα πέλματος και την προστατευτική κάλσα από το προσθετικό πέλαμα. Καθαρίστε όλα τα προϊόντα ξεχωριστά με νερό ή πεπιεσμένο αέρα.
- 5) Στεγνώστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 6) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

7 Συντήρηση

- ▶ Κατά τη διάρκεια του τακτικού ελέγχου: Ελέγξτε την πρόθεση για σημάδια φθοράς καθώς και τη λειτουργία της.
- ▶ Ενημερώστε τον ασθενή ότι θα πρέπει να τηρεί τις ακόλουθες υποδείξεις συντήρησης:
 - Να ελέγχει ολόκληρη την πρόθεση μετά από κάθε χρήση για ζημιές.
 - Σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας και ζημιών, να μην συνεχίσει να χρησιμοποιεί την πρόθεση και να ζητήσει τον έλεγχο της από τεχνικό προσωπικό.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν 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 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

10 Τεχνικά στοιχεία

Μεγέθη [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Ύψος τακουιού [mm]	10 ± 5								
Ύψος συστήματος [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Βάρος [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Βαθμός κινητικότητας	2, 3, 4								

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2023-05-26

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Модуль стопы 1С70 Evanto имеет два сменных пяточных клина. Пяточные клинья влияют на характеристики модуля стопы на различных фазах цикла ходьбы. Это помогает отрегулировать модуль стопы по своему усмотрению.

1.2 Возможности комбинирования изделия

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

Ограничение комбинаций для компонентов Ottobock

Сочетание с коленными узлами протеза	
Начиная с жесткости 4 и размера стопы 28	не комбинировать с 3R85 Dynion
Начиная с жесткости 5 и размера стопы 26	не комбинировать с 3R55

Модуль стопы образует высокие моменты в области лодыжки. Используйте элементы конструкции с более высокими значениями допуска по весу:

Вес тела [кг]	От 87 до 100	От 101 до 125
Размер стопы [см]	От 24	От 26
Допуск элемента конструкции по весу [кг]	≥125	≥150

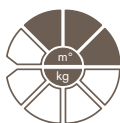
2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Классификация MOBIS отображает сведения об уровне активности и массе тела и позволяет легче определять совместимые компоненты.



Изделие рекомендовано для пациентов со 2-м (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире), 3-м (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 4-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию).

СОВЕТ. Протестируйте также следующую по уровню жесткость, чтобы пользователь мог почувствовать разницу.

Вес тела [кг]	Жесткость пружины
До 58	1
От 59 до 72	2
От 73 до 86	3
От 87 до 100	4
От 101 до 125	5

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка
Температурный диапазон от -20 °С до +60 °С, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от -10 °С до +45 °С
Химикаты/жидкости: пресная вода, мыльной раствор, хлорированная вода, морская вода с содержанием соли ≤3,5 %
Влажность: погружение в воду: макс. 1 ч на глубину 2 м, относительная влажность воздуха: без ограничений
Твердые вещества: пыль, случайный контакт с песком
Во избежание повреждений и повышения износа, проводите очистку изделия после его контакта с влажностью/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 132).

Недопустимые условия применения изделия
Твердые вещества: частицы с высокой гигроскопичностью (напр. , тальк), повышенная концентрация пыли (напр. , на стройплощадке), постоянный контакт с песком
Химикаты/жидкости: пот, моча, кислоты, постоянное применение в жидких средах

2.4 Срок службы

Срок службы изделия составляет макс. 3 года в зависимости от уровня активности пациента.

Оболочка стопы, защитный носок

Эти изделия представляют собой изнашивающиеся детали, подверженные естественному износу.

3 Общие указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 128).
- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его запрещено использовать по истечении проверенного срока службы.
- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его можно применять только для одного пациента.
- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ▶ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Следует принять соответствующие меры: (например, произвести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской).

УВЕДОМЛЕНИЕ Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ▶ Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ▶ Запрещено применять изделие, если оно не функционирует полноценно. Следует принять соответствующие меры: (например, произвести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Снижение амортизации (например, снижение сопротивления переднего отдела стопы или изменение характеристик переката) либо расщепление пружины являются явными признаками утраты функций. Необычные шумы могут свидетельствовать о потере функциональности.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Идентификатор
1	Руководство по применению	–
1	Быстрый ввод в эксплуатацию	647G1809=*
1	Модуль стопы	–
1	Защитный носок	Размер 22–25: 2U3=1-7 Размер 26–30: 2U3=2-7
Дополнительные пяточные клинья		
1	Верхний пяточный клин	2F70=*
1	Нижний пяточный клин	2F71=*

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

- ▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изменение модуля или оболочки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения изделия

- ▶ Запрещается изменять модуль или оболочку стопы.

5.1 Надевание/снятие оболочки стопы

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Во избежание шумов в оболочке стопы следует натянуть на модуль стопы защитный носок.

▶ ВНИМАНИЕ Всегда используйте модуль стопы с оболочкой стопы.

Надевайте или снимайте оболочку стопы, как описано в руководстве по применению.

5.2 Основная сборка

Базовая сборка, протез голени

> **Необходимые материалы:** гониометр 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (например, PROS.A. Assembly 743A200)

- 1) Разместите модуль стопы в сборочном аппарате.
 - **Высота каблука: эффективная высота каблука повседневной обуви + 5 мм**
- 2) **Сагиттальная плоскость:** выровняйте модуль стопы по линии сборки.
 - Разместите линию сборки согласно отметкам на оболочке стопы.
- 3) **Фронтальная плоскость:** выровняйте модуль стопы по линии сборки.
 - Разместите линию сборки согласно отметкам оболочки стопы (**поворот наружу примерно на 5°**).

- 4) Установите структурные части между модулем стопы и культеприемной гильзой.
- 5) **Сагиттальная плоскость:** выровняйте культеприемную гильзу по линии сборки.
 - Определите середину культеприемной гильзы проксимально и дистально с помощью лекала 50:50 и проведите центральную линию.
 - Отметьте на центральной линии базовую точку культеприемной гильзы: **для протеза голени — на высоте середины коленной чашечки**. Линия сборки проходит вертикально через базовую точку культеприемной гильзы.
 - Настройка сгибания гильзы путем поворота вокруг базовой точки культеприемной гильзы: **индивидуальная величина сгибания культы + 5°**
- 6) **Фронтальная плоскость:** выровняйте культеприемную гильзу по линии сборки.
 - Учитывайте положения отведения или приведения.

Базовая сборка, протез тазобедренного/коленного сустава

- ▶ Соблюдайте руководство по применению коленного узла протеза.

5.3 Статическая сборка

- Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза с помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture, а при необходимости – выполнять подгонку.
- **Проверьте длину протеза:** из-за компрессии модуля стопы и других компонентов (например, вакуумного насоса) может потребоваться корректировка длины.

При необходимости можно запросить рекомендации по установке (трансфеморальные модульные протезы нижних конечностей: **646F219***, транстибиальные модульные протезы нижних конечностей: **646F336***) в компании Ottobock.

5.4 Динамическая примерка

Во время динамической примерки дорабатывается оптимальная походка. Для этого конструкция протеза оптимизируется во фронтальной и сагиттальной плоскостях.

Ходьба и положение стоя с Evanto выглядят и ощущаются иначе. Обычно пользователь сразу ощущает повышение гибкости во время ходьбы и в положении стоя.

Рекомендуемый порядок действий

- Дайте пользователю походить несколько минут, чтобы привыкнуть к новому ощущению и гибкости Evanto. При этом необходимо соблюдать последовательность наступания на пятку, перекатов и отталкивания носком.
- Дайте пользователю подняться по рампе. По сравнению с ранее используемым модулем стопы он должен восприниматься как такой же по тяжести или более легкий.
- ▶ **Транстибиальные протезы (ТТ):** следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки в сагиттальной и фронтальной плоскости. Избегать движения коленного сустава в медиальном направлении.
 - Коленный сустав в первой половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении: модуль стопы следует сместить в медиальном направлении.
 - Коленный сустав во второй половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении: следует уменьшить вращение модуля стопы наружу.

5.4.1 Регулировка жесткости

Жесткость модуля стопы можно отрегулировать путем замены обоих пяточных клиньев:

- **Верхний пяточный клин:** определяет жесткость пятки.
- **Нижний пяточный клин:** определяет жесткость переднего отдела стопы и пятки.

Жесткость пятки влияет на коленигибательное действие (мягкий пяточный клин = коленигибательное действие ниже; жесткий пяточный клин = коленигибательное действие выше). Жесткость переднего отдела стопы определяет характеристики переката модуля стопы.

В таблице приведены несколько примеров.

Ситуация	Меры (несколько мер по отдельности или в комбинации)
Пользователь ощущает ступенчатый пережат (вторая половина фазы опоры).	Сначала используйте более жесткий нижний пяточный клин. Для того чтобы вернуть мягкость пятке, используйте более мягкий верхний пяточный клин.
Пользователь ощущает слишком сильное сопротивление при подъеме по наклонной поверхности.	Постепенно сдвигайте модуль стопы в заднем направлении.
Пользователь ощущает двойной суппорт при приеме нагрузки.	Используйте более жесткий верхний пяточный клин.
Пользователь ощущает мертвую точку во время пережат (первая половина фазы опоры).	Используйте более жесткий верхний пяточный клин.
Некоторые пользователи (уровень активности 3 и особенно уровень активности 2) предпочитают более переднее расположение стопы. Оно снижает коленигибательное действие, придает ощущение уверенности при наступании на пятку и стабилизирует пережат.	

Замена пяточных клиньев

Степень жесткости пяточных клиньев: Пяточные клинья имеют цифровую маркировку. Чем меньше число, тем мягче пяточный клин.

Для замены пяточных клиньев ремень вокруг пятки необходимо ослабить. Затем следует проверить положение ремня и натянуть его снова.

- 1) Поднимите крышку модуля стопы до пятки (см. рис. 3).
- 2) Полностью отвинтите устройство для натяжения ремня; болт не выпадет (см. рис. 5).
- 3) Извлеките нижний пяточный клин (см. рис. 6).
- 4) **Опция:** замените верхний пяточный клин; при этом выемка в пяточном клине должна быть направлена вверх (см. рис. 7, см. рис. 8).

ИНФОРМАЦИЯ: Сразу после извлечения верхнего пяточного клина посадку устройства для натяжения ремня можно легко проверить с нижней стороны.

- 5) Вставьте нижний пяточный клин (см. рис. 9).
- 6) Проверьте, правильно ли расположен ремень в направляющей.
 - Ремень расположен в направляющей по периметру (см. рис. 10).
 - Логотип Ottobock расположен в центре на стороне стопы (см. рис. 11).
 - Устройство для натяжения ремня не перекручено (см. рис. 12).
- 7) Затяните устройство для натяжения ремня (момент затяжки: **4 Н·м**) (см. рис. 13).

6 Очистка

> **Допустимое чистящее средство:** мыло с нейтральным значением pH (например, Derma Clean 453H10)

- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Во избежание повреждения изделия использовать только **допустимые чистящие средства.**

Очищать модуль стопы и оболочку стопы в чистой пресной воде с помощью мыла с нейтральным значением pH.

- 2) **При наличии:** для смыывания воды при помощи зубочистки освободить контуры адаптеров или оболочки стопы от загрязнений и промыть.
- 3) Для удаления остатков мыла прополоскать в чистой, пресной воде. При этом оболочку стопы прополаскивать до тех пор, пока не будут удалены все загрязнения.
- 4) **При сильных загрязнениях и запахах:** снять оболочку стопы и защитный носок с модуля стопы. Все изделия очистить по отдельности водой или сжатым воздухом.
- 5) Изделие следует вытереть досуха с помощью мягкой ткани.
- 6) Остаточную влагу следует сушить на воздухе.

7 Техническое обслуживание

- ▶ Регулярно проверять протез на следы износа и функциональность.
- ▶ Указать пациенту на то, что он должен соблюдать следующие указания по техническому обслуживанию.

После каждого применения проверять весь протез на наличие повреждений.

При изменениях в работе или потере функциональности и повреждениях необходимо прервать применение протеза и сдать его на проверку специалистам.

8 Утилизация

Не утилизировать изделие вместе с несортированными бытовыми отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

10 Технические характеристики

Размеры [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Высота каблукa [мм]	10 ± 5								
Системная высота [мм]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Монтажная высота [мм]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Вес [г]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Макс. вес тела [кг]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Уровень активности	2, 3, 4								

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2023-05-26

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。

- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

1.1 構造および機能

Evanto 義肢足部1C70、交換可能なヒール ウェッジが 2 つあります。ヒールウェッジは、歩行サイクルのさまざまな段階での義足の動作に影響を与えます。これにより、義足を個別に調整できます。

1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせで使用した場合の性能テストは実施していません。

オットーボック社のパーツとの限定的な互換性

膝継手との併用	
剛性 4、足のサイズ 28 以上	3R85 Dynion と併用しないでください
剛性 5、足のサイズ 26 以上	3R55 と併用しないでください

義肢足部により足首部分の可動性が増します。体重に応じた構成パーツを使用してください。

体重 (kg)	87から100	101から125
足部サイズ (cm)	24以上	26以上
構成パーツの重量制限 (kg)	≥125	≥150

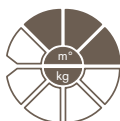
2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

MOBISはモビリティグレードと体重の分類です。これを使うと、適合するパーツを簡単に見つけることができます。



本製品は、モビリティグレード2（移動距離に制限があるものの屋外歩行が可能なる方）、3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能なる方）、ならびに4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能なる方で、義肢への機能的な要求の高い方）に適しています。

ヒント:ユーザーが違いを体験できるように、次に高い剛性も試してください。

体重[kg]	ばね剛性
58まで	1
59から72	2
73から86	3
87から100	4
101から125	5

2.3 環境条件

保管および輸送
温度範囲：-20 °Cから+60 °C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください

使用可能な環境条件
温度範囲：-10 °Cから+45 °C

使用可能な環境条件
化学物質／液体：真水、石鹼溶液、塩素水、塩水（3.5 % 以下の塩を含む）
湿気：水浸：水深2 mに最長1 時間、相対湿度：制限なし
固形物：埃、まれに砂と接触
製品が湿気や化学物質に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください（138 ページ参照）。

使用できない環境条件
固形物：高液体結合粒子（タルカムパウダーなど）、高濃度の埃（建築現場など）、継続的に砂と接触
化学物質／液体：汗、尿、酸、液体内での継続的な使用

2.4 製品寿命

患者の活動レベルにより異なりますが、製品の耐用年数は最長で3年です。

フットシェル、保護ソックス

製品は通常の摩耗や破損の可能性のある摩耗部品です。

3 安全に関する注意事項

注意! 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。（134 ページ参照）。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、製品寿命を超過した製品は使用しないでください。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、本製品は1人の患者にのみ使用してください。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、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。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのよう環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

注記! 製品破損の危険と機能制限

- ▶ 使用前に必ず、製品に破損がないこと、使用準備が整っていることを確認してください。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能喪失の兆候としては、ヒールのクッション性の減少（例えば、前足部の支持性の減少または踏返しの動きの変化など）またはカーボンスプリングの離層が挙げられます。異常音は機能喪失の兆候であることがあります。

4 納品時のパッケージ内容

数量	名称	製造番号
1	取扱説明書	-
1	クイックスタート	647G1809=*
1	義肢足部	-

数量	名称	製造番号
1	保護ソックス	サイズ22～25：2U3=1-7 サイズ26～30：2U3=2-7
追加のヒールウェッジ		
1	上部ヒールウェッジ	2F70=*
1	下部ヒールウェッジ	2F71=*

5 製品使用前の準備

△ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整による危険

不適切な取り付けや調整が原因で、装着者が負傷したり義肢パーツが破損するおそれがあります。

▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

注記

義肢足部またはフットシェルへの改造

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改造しないでください。

5.1 フットシェルの取り付けと取り外し

備考

▶ 義肢足部に保護ソックスを着用して、フットシェル内に異音が発生しないようにしてください。

▶ **注意!** 必ずフットシェルを装着してから義肢足部をご使用ください。

フットシェルの取扱説明書に記載のとおりフットシェルの着脱を行ってください。

5.2 ベンチアライメント

基本構造、下肢義足

＜ 必要な道具：ゴニオメーター662M4、 差高計測器743S12、 50:50 ゲージ743A80、アライメント治具（例、PROS.A.アセンブリ743A200）

- 義肢足部をアライメント治具に配置します。
→ ヒール高さ：かかとの下をさらに高くせず + 5 mm
- 矢状面：義肢足部をアライメント基準線に合わせます。
→ フットシェルのマークに位置合わせラインを置きます。
- 前額面：義肢足部をアライメント基準線に合わせます。
→ フットシェルのマークに位置合わせラインを置きます（約 5° 外回転）。
- 義肢足部と義足ソケットの間に構造部品を取り付けます。
- 矢状面：義肢ソケットをアライメント基準線に合わせます。
→ 50:50 ゲージで義肢ソケットの近位/遠位の中心点を決め、中心線の印をつけます。
→ 中心線上にソケット基準点の印をつけます：下肢の義肢の場合には装具継手の中央の高さ。アライメント基準線はソケット基準点に垂直に引かれています。
→ ソケットの屈曲をソケット基準点の周りで回転させて調整します：それぞれの断端屈曲位 + 5°
- 前額面：義肢ソケットをアライメント基準線に合わせます。
→ 外転位置または内転位置を考慮します。

基本構造、大腿/膝関節離断型プロテーゼ

▶ 膝継手の取扱説明書に従ってください。

5.3 下腿義肢のベンチアライメント

- ・ オットーボック社では、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）を使用して義肢のアライメントの確認と適合をすることをお勧めいたします。
- ・ 義足の長さを確認します。義足や他のコンポーネント（真空ポンプなど）の圧縮により、長さの修正が必要になる場合があります。

必要に応じて、アライメントの推奨事項（大腿モジュール式義足：646F219*、下腿モジュール式義足：646F336*）をOttoBock社に要求できます。

5.4 試歩行

動的装着中に最適な歩行パターンを得ることができます。この目的のために、義肢アライメントは前額面と矢状面で最適化されています。

エヴァントと一緒に歩いたり立ったりすると、見た目も気分も変わります。ユーザーは通常、歩いたり立ったりするとき柔軟性の向上をすぐに感じます。

推奨される措置

- ・ Evanto の新しい感触と柔軟性に慣れるために、ユーザーに数分間歩いてもらいます。この際、踵接地、踏み返し、つま先離地までのプロセスを確認します。
- ・ 使用者に傾斜台を登ってもらいます。以前に使用していた義肢足部と比較し、同じくらい重いか軽く感じるはずです。
- ▶ 下腿義足への装着：踵接地後に脚に負荷がかかる場合には、矢状面と前額面で膝が生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。
 - 膝継手が立脚相前半で内側に移動する：義肢足部を内側に移動します。
 - 膝継手が立脚相後半で内側に移動する：義肢足部の外側回転を減らします。

5.4.1 剛性の調整

義足の硬さは、2つのヒール ウェッジを交換することで調整できます。

- ・ アッパーヒールウェッジ: ヒールの硬さを決定します。
- ・ ローワーヒールウェッジ: 前足部の硬さとかかとの硬さを決定します。

かかとの硬さは膝の曲げ効果に影響します（かかとのウェッジが柔らかい = 膝の曲げ効果が小さくなります。硬いヒールウェッジ = 膝を曲げる効果が高くなります。）。前足部の剛性は義足の回転動作に影響します。

表にいくつかの例を示します。

状況	対策（単独でまたは組み合わせて実施する複数の対策）
使用者は踏み込む感覚を覚える（立脚フェーズ後半）。	最初に、より硬い下ヒールウェッジを挿入します。かかとを再び柔らかくするには、より柔らかいアッパーヒールウェッジを使用してください。
坂道を登るとき、ユーザーは大きな抵抗を感じます。	義足を徐々に後方に移動させます。
荷重がかかるとユーザーはダブルシーソーのような感覚を覚えます。	より硬いアッパーヒールウェッジを使用してください。
ユーザーはロールオーバー中（立脚フェーズの前半）に死点を感じます。	より硬いアッパーヒールウェッジを使用してください。
一部のユーザー（可動性グレード3、特に可動性グレード2）は、足を少し前方に置く位置を好みます。これにより膝の曲がりを軽減し、かかと着地時の安心感と安定した寝返りを実現します。	

ヒールウェッジの交換

ヒールウェッジの硬度：ヒールウェッジには番号が付けられています。番号が小さいほどヒールウェッジが柔らかいことを示しています。

ヒールウェッジを交換するには、ヒールに巻かれているストラップを緩める必要があります。次に、ベルトのシートを確認し、ベルトを再度締めます。

- 1) 義肢足部のカバーを踵に向かって持ち上げます（画像参照3）。

- 2) ベルトテンショナーを完全に緩めます。ネジが抜け落ちることはありません（画像参照 5）。
- 3) 下部ヒールウェッジを取り外します（画像参照 6）。
- 4) オプション：ヒールウェッジのくぼみを上向きに合わせ、上部ヒールウェッジを交換します（画像参照 7、画像参照 8）。
備考：上部ヒールウェッジを取り外すと、ストラップテンショナーの位置を底部から簡単に確認できるようになります。
- 5) 下部ヒールウェッジを挿入します（画像参照 9）。
- 6) ベルトがガイド内に正しく配置されていることを確認します。
→ ベルト全体がガイドに収まっていること（画像参照 10）。
→ Ottobockのロゴは足の側面の中央に配置されています（画像参照 11）。
→ またベルトテンショナーが挟まっていないこと（画像参照 12）。
- 7) ベルトテンショナーを締めます（締付けトルク：4 Nm）（画像参照 13）。

6 お手入れ方法

- ＜ 使用が認められている洗剤：中性洗剤（日本では 453H10 グーマクリーンの取扱いがございませんので、通常の低刺激性洗剤をご使用ください）
- 1) 注記！製品の破損を防ぐために、使用可能な洗剤のみをご使用ください。
中性洗剤ときれいな水で、義肢足部とフットシェルのお手入れを行ってください。
- 2) 該当する場合：アダプターやフットシエルの水切りの輪郭の汚れを爪楊枝で取り除き、すすぎます。
- 3) きれいな水ですすぎ、中性洗剤を洗い流してください。このとき、汚れが完全に取り除かれるまでフットシエルをすすいでください。
- 4) 汚れやノイズがひどい場合：義肢足部からフットシェルと保護ソックスを外します。水や圧縮空気を利用してすべての製品を個別に洗浄してください。
- 5) 柔らかい布で拭きます。
- 6) 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

7 メンテナンス

- ▶ 定期点検時：義肢に摩耗の兆候がないかを点検し、機能を確認します。
- ▶ 装着者には、以下のメンテナンス方法によく従うよう指示してください：
装着後に毎回、義肢全体に破損がないか確認してください。
機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、義肢の使用を中止し、有資格者（義肢装具士）の点検を受けてください。

8 廃棄

本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分しないでください。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

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

9.1 保証責任

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

9.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

10 テクニカル データ

サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30
差高 (mm)	10 ± 5								
システムハイ (mm)	52	52	60	60	64	64	69	69	69
全体高さ (mm)	70	70	78	78	82	82	87	87	87
重量 (g)	535	565	610	630	725	750	805	835	860
体重制限 (kg)	100	100	100	100	125	125	125	125	125
モビリティグ レード	2, 3, 4								

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2023-05-26

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

1.1 设计构造和功能

Evanto 假脚1C70有两个可互换的后跟模块。鞋跟模块影响假脚在步态周期不同阶段的行为。这允许对假脚进行单独调整。

1.2 组合方式

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

奥托博克组件的组合限制

与假肢膝关节的组合使用	
至少达到刚度 4 和足长 28	不与 3R85 Dynion 组合使用
至少达到刚度 5 和足长 26	不与 3R55 组合使用

假脚在踝关节部位产生高力矩。请使用允许较高重量的结构件：

体重 [kg]	87 至 100	101 至 125
足长 [cm]	自 24 起	自 26 起
结构件的允许重量 [kg]	≥ 125	≥ 150

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

MOBIS 分类反映运动等级和体重，方便识别相互匹配的组件。



本产品推荐用于运动等级 2（受限户外步行者）、运动等级 3（不受限户外步行者）和运动等级 4（具有特别高要求的不受限户外步行者）。

建议：还可以尝试下一个更高的刚度，以使用户可以体验到差异。

体重 [kg]	弹簧刚度
最大 58	1
59 至 72	2
73 至 86	3
87 至 100	4
101 至 125	5

2.3 环境条件

储存和运输
温度范围 -20 ° C 至 +60 ° C，相对湿度 20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞

允许的环境条件
温度范围：-10 ° C 至 +45 ° C
化学物质/液体：淡水、皂液、氯水、咸水（含盐量 ≤3.5 %）
防潮保护：浸入水中：最长1 小时，2 m水深，相对湿度：无限制
颗粒物：粉尘、偶尔与沙粒接触
产品同水分/化学物质/颗粒物接触后请将其清洁，以避免磨损加剧（见第 143 页）。

不允许的环境条件
固体：强吸湿性粉末（例如：滑石粉）、高浓度粉尘（例如：建筑工地）、大量接触沙粒
化学物质/液体：汗液、尿液、酸液，在液体介质中持久使用

2.4 使用寿命

视患者的运动等级不同，该产品的使用寿命最长 3 年。

足套，保护袜

产品属于易损件，会受到正常磨损。

3 一般性安全须知

小心！受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 请遵守产品的使用范围，不得让其过度负荷（见第 139 页）。
- ▶ 在超出经测试的使用寿命后，不得使用产品，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ▶ 产品仅限一名患者使用，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ▶ 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 如果怀疑出现损坏，请检查产品功能，查看其是否能够继续使用。
- ▶ 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查其损坏情况。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

注意！产品损坏和功能受限的危险

- ▶ 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。

- ▶ 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

使用时出现功能变化或丧失的征兆

减震效果降低（例如前足阻力减小或足部翻卷特性改变）或者弹簧的压层开裂是功能丧失的明显征兆。异常噪音也可能是功能丧失的征兆。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	快速开始	647G1809=*
1	假脚	-
1	保护袜	大小 22 至 25: 2U3=1-7 大小 26 至 30: 2U3=2-7
额外的鞋跟坡跟		
1	上足跟楔垫	2F70=*
1	下足跟楔垫	2F71=*

5 使用准备

小心

错误的对线、组装或设置

错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤

- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。

注意

更改假脚或足套

因产品损坏造成过早磨损

- ▶ 不得更改假脚或足套。

5.1 套上/取下足套

信息

- ▶ 将保护袜套在假脚上，以避免足套内发出噪音。

- ▶ **小心！使用假脚时应始终佩戴足套。**
按照足套使用说明书中的描述，套上或取下足套。

5.2 工作台对线

基本结构，小腿假肢

> **所需材料：**测角仪 662M4、鞋跟高度计 743S12、50:50 量规 743A80、对线仪（例如 PROS.A. Assembly 743A200）

- 1) 将假脚放入对齐装置中。
→ **鞋跟高度：日常鞋的有效鞋跟高度 + 5 mm**
- 2) **矢状面：**将假脚与对齐线对齐。
→ 将对齐线放在脚壳上的标记上。
- 3) **额状面：**将假脚与对齐线对齐。
→ 将堆积线放在足套标记上（**外旋约 5°**）。
- 4) 在假脚和假肢接受腔之间安装结构件。
- 5) **矢状面：**将假体接受腔与对齐线对齐。

- 通过 50:50 量规确定近端和远端假肢接受腔的中点并标注中心线。
 - 在中心线上标注接受腔参考点：**用于髌骨中部水平的小腿假肢**。对线参考线垂直穿过接受腔参考点。
 - 通过围绕接受腔参考点旋转来调节接受腔屈曲：**患者个人的残肢屈曲 + 5°**
- 6) **额状面**：将假体接受腔与对齐线对齐。
- 注意外展或内收姿态。

基本结构，大腿/膝关节离断假体

▶ 请遵守假肢膝关节的使用说明。

5.3 静态对线

- 奥托博克建议使用L.A.S.A.R. Posture检查假肢的对线，必要时进行调整。
- **检查假肢的长度**：假脚和其他组件（例如 真空泵）的压缩可能需要修正长度。需要时可以向 Ottobock 索取对线建议（TF模块式假腿：**646F219***，TT模块式假腿 **646F336***）。

5.4 动态试戴

在动态试穿过程中，可以逐步掌握最优化的步态。将在额状面和矢状面中优化假肢的对线。与 Evanto 一起走路和站立看起来和感觉都不一样。用户在行走和站立时通常会立即感受到灵活性的提高。

建议的操作

- 让用户步行几分钟以适应 Evanto 的新感觉和灵活性。同时观察足跟着地、足跟抬起和脚趾撑开的过程。
- 让用户爬坡。与之前使用的假脚相比，此假脚应重量相同或更轻。
- ▶ **TT 配置**：在脚跟着地后承受负载时，要注意矢状面和额状面中的生理性膝关节运动。避免膝关节向内侧的运动。
 - 在站立期的前半段，膝关节向内侧运动：假脚向内侧移动。
 - 在站立期的后半段，膝关节向内侧运动：减少假脚的外旋。

5.4.1 调整刚度

假脚的刚度可以通过交换两个鞋跟楔来调节：

- **鞋跟坡跟**：确定鞋跟刚度。
- **下跟坡跟**：确定前脚刚度和脚后跟刚度。

鞋跟刚度对深蹲效果有影响（软鞋跟坡跟 = 减重效果。硬鞋跟坡跟 = 更深蹲效果。）。前足的刚度会影响假脚的滚动行为。

列表展示了几个例子：

情况	措施（单独或组合采取多项措施）
用户有踩下的感觉（站立阶段的后半部分）。	先插入 较硬 的下跟坡跟 要再次软化鞋跟，请使用 较软 的鞋跟坡跟。
用户在上坡时感觉阻力太大。	逐渐向后移动假脚。
负载接管时，用户有双蹠跷板的感 觉。	使用 较硬 的鞋跟坡跟。
用户在翻转期间（站立阶段的前半部 分）感觉死点。	使用 较硬 的鞋跟坡跟。
一些用户（移动等级 3，尤其是移动等级 2）更喜欢稍微靠前的脚部位置。这减少了膝盖弯曲的影响，在脚后跟撞击和稳定的翻滚时提供安全感。	

更换足跟楔垫

足跟楔垫硬度：足跟楔垫带有数字标识。数字越小，足跟楔垫就越软。

要更换鞋跟坡跟，缠绕在鞋跟上的带子必须松开。然后检查安全带座并再次收紧安全带。

- 1) 将假脚的封套向足跟提起（见图 3）。
- 2) 完全拧下绑带张紧器，螺钉不会脱落（见图 5）。
- 3) 取下下足跟楔垫（见图 6）。

- 4) 可选：更换上足跟楔垫，将足跟楔垫的凹槽向上对齐（见图 7，见图 8）。
信息：一旦取下上足跟楔垫，就可以从底部轻松检查绑带张紧器的配合情况。
- 5) 装入下足跟楔垫（见图 9）。
- 6) 检查皮带是否正确定位在导轨中：
 - 绑带缠绕在导向装置中（见图 10）。
 - Ottobock 标志位于足侧中部（见图 11）。
 - 绑带张紧器未倾斜（见图 12）。
- 7) 拧紧绑带张紧器（拧紧扭矩：**4 Nm**）（见图 13）。

6 清洁

- > 允许使用的清洁剂：pH 中性皂液（如 Derma Clean 453H10）
- 1) **注意！仅可使用允许的清洁剂，以免造成产品受损。**
使用清洁的淡水和 pH 中性皂液清洁假脚和足套。
- 2) **如有：**在转接件或足套的排水口处使用牙签清除轮廓上的脏污并冲洗干净。
- 3) 将残留皂液用清洁的淡水冲净。须将足套一直冲洗，直至所有的脏污均去除为止。
- 4) **如果脏污严重且产生噪音：**从假脚上取下足套和保护袜。用水或压缩空气单独清洁所有产品。
- 5) 用软布将产品擦干。
- 6) 在空气中晾干残留的水分。

7 维护

- ▶ 定期检查期间：检查假肢是否有磨损迹象并检查功能。
- ▶ 指示患者注意遵守下列维护注意事项：
在每次使用之后，检查整个假肢是否有损坏。
如有功能变化或功能缺失、损坏情况，请勿再继续使用假肢，将其交付专业人员进行检查。

8 废弃处理

请勿将产品与未分类的城市垃圾一起处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

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

9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

10 技术数据

尺寸 [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
跟高 [mm]	10 ± 5								
系统高度 [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
安装高度 [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
重量 [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
最大体重 [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
运动等级	2, 3, 4								

1 제품 설명

정보

최신 업데이트 날짜: 2023-05-26

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

의족 발 1C70 Evanto에는 두 개의 교체식 힐 웨지가 있습니다. 힐 웨지는 보행주기의 여러 단계에서 의족 발의 동작에 영향을 미칩니다. 이로써 의족 발을 사용자에게 맞게 조정할 수 있습니다.

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

오토복 구성품의 조합 제한

무릎 관절 의족 결합	
강성 4 이상, 발 크기 28이상	3R85 Dynion과 결합하지 마십시오
강성 5 이상, 발 크기 26 이상	3R55과 결합하지 마십시오

의족 발은 발목부에 높은 모멘트를 생성합니다. 더 높은 허용 중량의 구조 부품을 사용하십시오.

체중[kg]	87에서 100까지	101에서 125까지
발 크기[cm]	24 이상	26 이상
구조 부품 허용 중량 [kg]	≥ 125	≥ 150

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

MOBIS 분류는 활동성 등급과 체중을 표시하며 서로 적절한 구성요소를 쉽게 식별할 수 있도록 합니다.



이 제품은 활동성 등급 2(실외 활동이 제한된 보행자), 활동성 등급 3(실외 활동이 제한되지 않는 보행자), 활동성 등급 4(특히 높은 수준의 실외 활동이 제한되지 않는 보행자)용으로 권장됩니다.

팁: 사용자가 차이를 경험할 수 있도록 바로 다음의 더 높은 강성을 시험삼아 사용해 보십시오.

체중[kg]	스프링 강성
최대 58까지	1
59에서 72까지	2
73에서 86까지	3
87에서 100까지	4
101에서 125까지	5

2.3 주변 조건

운송과 보관
온도 범위 -20 °C 에서 +60 °C까지, 상대 습도 20 % 에서 90 %까지, 기계적인 진동이나 충격 없음
사용가능한 환경 조건
온도 범위: -10 °C ~ +45 °C
화학물질/수분: 담수, 비ত물, 염소수 소금물 ≤3.5 % 염도
습도: 잠수: 2 미터 깊이에서 최대 1 시간, 공기 중 습도에는 제한 없음
고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉
마모나 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 달은 제품을 세척하십시오(148 페이지를 참조하십시오).
사용 불가능한 환경 조건
고형분: 강한 액체 결합 입자 (예: 탈크/활석분), 높은 농도의 먼지(예: 공사장), 모래와 강한 접촉
화학물질/수분: 땀, 소변, 산성 혹은 액체 내에서 지속적 사용

2.4 수명

제품 수명은 환자의 활동도에 따라 달라지며 최대 3년입니다.

풋셀, 보호 양말

본 제품은 통상적인 마모가 발생하는 소모품입니다.

3 일반적인 안전 지침

주의! 부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(144 페이지를 참조하십시오).
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 검증된 수명 이상 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 한 명의 환자에게만 제품을 사용하십시오.
- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태라면 제품을 사용하지 마십시오. 적합한 조치를 취하십시오(예 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검).

주의 사항! 제품 손상과 기능 제한 위험

- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상과 사용 가능성을 검사하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우, 제품을 사용하지 마십시오. 적합한 조치를 취하십시오(예 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

스프링 작용의 감소(예: 의지 발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화)나 스프링의 균열은 기능 손실의 징후입니다. 비정상적인 소음은 기능 손실의 징후일 수 있습니다.

4 인도 품목

수량	명칭	식별번호
1	사용 설명서	-
1	빠른 시작	647G1809=*
1	의족 발	-

수량	명칭	식별번호
1	보호 양말	사이즈 22~25: 2U3=1-7 사이즈 26~30: 2U3=2-7
추가 힐 웨지		
1	상단 힐 웨지	2F70=*
1	하단 힐 웨지	2F71=*

5 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착, 조립 또는 조정

잘못 조립되었거나 설정된 혹은 손상된 의지 부품에 의한 부상

- ▶ 장착, 조립 및 설정 지침에 유의하십시오.

주의 사항

의족 발 또는 풋셀 변경

제품 손상으로 인한 조기 마모

- ▶ 의족 발 또는 풋셀을 변경하지 마십시오.

5.1 풋셀 씌우기/제거

정보

- ▶ 풋셀에서 소음을 방지하기 위해서는 의족 발에 보호 양말을 씌우십시오.

- ▶ **주의! 반드시 풋셀과 함께 의족 발을 사용하십시오.**
풋셀 사용 설명서의 설명에 따라 풋셀을 씌우거나 제거하십시오.

5.2 기본 장착

기본 장착, 하지 의지

> **필요한 재료:** 각도기 662M4, 뒷굽 높이 측정장치 743S12, 수평계 50:50 게이지 743A80, 장착장치 (예: PROSA, 어셈블리 743A200)

- 1) 의족 발을 장착 장치에 배치하십시오.
→ 뒷굽 높이: **일상 신발의 유효 뒷굽 높이 + 5 mm**
- 2) **시상면:** 의족 발을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
→ 정렬 기준선을 풋셀의 표시에 맞춰 배치하십시오.
- 3) **관상면:** 의족 발을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
→ 정렬 기준선을 풋셀의 표시에 맞춰 배치하십시오(약 5° 외회전).
- 4) 의지 발과 의지 소켓 사이에 구조 부품을 조립하십시오.
- 5) **시상면:** 의지 소켓을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
→ 50:50 수평계를 사용하여 근위 및 원위 요골관절의 중심을 측정하고 의족 위에 중심선을 표시하십시오.
→ 중심선 위에 소켓 기준점을 그리십시오. **슬개골 높이의 하지 의족인 경우에 해당합니다.**
정렬 기준선은 소켓 기준점을 지나 수직으로 이어집니다.
→ 소켓 기준점을 중심으로 회전하는 소켓의 굴절 조정: **개인의 절단면 굴절 + 5°**
- 6) **관상면:** 의지 소켓을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
→ 외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

기본 장착, 대퇴의족/슬관절 이단 의족

- ▶ 의지 무릎 관절의 사용 설명서에 유의하십시오.

5.3 정역학적 장착

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

의지 길이 점검: 의족 발과 기타 구성요소(예: 진공 펌프)가 압축되어 길이를 교정해야 할 수 있습니다.

필요한 경우 정렬 권장 사항 (TF 모듈식 다리 의지: 646F219*, TT 모듈식 다리 의지: 646F336*)을 Ottobock에 요청할 수 있습니다.

5.4 시험 보행

동적 시험 보행 시 보행 패턴을 최적화 시키십시오. 이를 위해 보철물의 구조는 정면 및 시상면에서 최적화됩니다.

Evanto를 착용하고 걷거나 설 때의 느낌은 보는 것과 다릅니다. 일반적으로 사용자는 걷거나 서 있는 동안 유연성이 늘어남을 느끼게 됩니다.

권장 사항

사용자를 몇 분 동안 걷게 하여 Evanto의 새로운 느낌과 유연성에 익숙해지도록 하십시오. 이때에 발뒤꿈치 닿기, 구르기 및 발끝 떼기 과정을 관찰하십시오.

사용자가 경사로를 오르도록 하십시오. 이전에 사용하던 의족 발과 비교하여 같은 무게이거나 가볍게 느껴져야 합니다.

▶ **TT-공급:** 발꿈치를 딛고 난 다음에 하중을 받을 때 시상면과 정면에서의 신체적인 무릎 움직임에 유의하십시오. 내측으로 무릎관절 움직임을 피하십시오.

→ 무릎 관절은 입각기의 전반부에서 내측으로 이동합니다: 의족을 내측으로 이동합니다.

→ 무릎 관절은 입각기의 후반부에서 내측으로 움직입니다: 의족 발의 외부 회전을 줄입니다.

5.4.1 강성 조정

의족 발의 강성은 두 힐 위치를 교환하여 조정할 수 있습니다.

상단 힐 위치: 힐의 강성을 결정합니다.

하단 힐 위치: 발 앞쪽의 강성과 힐의 강성을 결정합니다.

힐 강성은 무릎 굽힘 효과에 영향을 미칩니다(부드러운 힐 위치=무릎 굽힘 효과가 적어짐. 단단한 힐 위치=무릎 굽힘 효과가 커짐). 앞발 강성은 의족 발의 롤링 동작에 영향을 미칩니다.

표에 몇 가지 예시가 있습니다.

상황	방법(여러 방법을 개별적으로 또는 결합하여 사용)
사용자가 단계적으로 롤링하는 느낌을 받습니다(입각기 후반부).	먼저 더 단단한 하단 힐 위치를 삽입하십시오. 뒤꿈치를 다시 부드럽게 만들기 위해 부드러운 상단 힐 위치를 삽입하십시오.
사용자가 경사로를 오를 때 너무 강한 저항을 느낍니다.	의족 발을 천천히 후방으로 이동하십시오.
사용자가 하중을 받을 때 앞뒤 흔들림을 느낍니다.	더 단단한 상단 힐 위치를 삽입하십시오.
사용자가 롤링 중 정지 지점을 느낍니다(입각기 전반부).	더 단단한 상단 힐 위치를 삽입하십시오.
일부 사용자(활동성 등급 3 그리고 특히 활동성 등급 2의 경우)는 발 위치가 약간 더 전방에 놓이는 것을 선호합니다. 이는 무릎 굽힘 효과를 줄이고, 발꿈치 딛기 시 더욱 안정된 느낌과 안정적인 롤링을 보장합니다.	

힐 위치 교체

힐 위치의 경도: 힐 위치에 숫자로 표시되어 있습니다. 숫자가 작을수록 힐 위치의 경도가 약합니다.

힐 위치를 교체하려면 뒤꿈치 주위에 감긴 스트랩을 풀어야 합니다. 그런 다음 벨트의 시트를 점검하고, 벨트를 다시 조이십시오.

- 1) 의족 발의 커버를 뒤꿈치 쪽으로 들어 들어내십시오(그림 3 참조).
- 2) 벨트를 완전히 풀어도 나사는 빠지지 않습니다(그림 5 참조).
- 3) 하단 힐 위치를 빼내십시오(그림 6 참조).

- 4) **선택 사항:** 상단 힐 웨지를 교체하면서 힐 웨지의 홈이 위를 향하도록 정렬하십시오(그림 7 참조, 그림 8 참조).
정보: 상부 힐 웨지를 빼내자마자 벨트 텐서너의 위치를 밑면에서 쉽게 점검할 수 있습니다.
- 5) 하단 힐 웨지를 삽입하십시오(그림 9 참조).
- 6) 벨트가 가이드 안에 올바르게 놓였는지 확인하십시오 :
 → 벨트가 가이드 전체에 안착되어 있습니다(그림 10 참조).
 → Ottobock 로고가 발의 측면 중앙에 배치되어 있습니다(그림 11 참조).
 → 벨트 텐서너가 기울어지지 않았습니다(그림 12 참조).
- 7) 벨트 텐서너를 조이십시오(조임 토크: 4 Nm)(그림 13 참조).

6 청소

- > **허용 세제:** 중성 비누 (예: Derma Clean 453H10)
- 1) **주의 사항: 제품 손상을 방지하기 위해 허용 세제만 사용하십시오.**
 의족 발과 풋셀을 깨끗한 물과 중성 비누로 세척하십시오.
 - 2) **가능한 경우에는** 이쑤시개로 어댑터 또는 풋셀의 오염물을 제거하고 씻어냅니다.
 - 3) 깨끗한 물로 남아있는 세제를 헹구십시오. 풋셀의 경우 모든 오염물질이 제거될 때까지 더 많이 헹구십시오.
 - 4) **심한 오염 및 소음의 경우:** 의족 발에서 보호 양말과 풋셀을 제거하십시오. 물 또는 공기 압력으로 모든 제품을 개별적으로 청소하십시오.
 - 5) 제품을 부드러운 천으로 닦아 말리십시오.
 - 6) 남은 물기는 공기 중에서 건조시키십시오.

7 유지보수

- ▶ 정기 검진 시: 의족에 마모 흔적이 있는지, 잘 작동하는지 확인하십시오.
- ▶ 다음 정비 지침을 준수하도록 환자에게 안내하십시오.
 사용 후 매번 의족의 손상 여부를 점검합니다.
 기능 변화나 상실 및 손상 시 의족을 계속 사용해서는 안 되며 전문가에게 점검을 의뢰하십시오.

8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

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

9.1 책임

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

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

10 기술 데이터

사이즈[cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
뒷굽 높이[mm]	10 ± 5								
시스템 높이[mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69

사이즈[cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
장착 높이[mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
중량[g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
최대 체중[kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
활동성 등급	2, 3, 4								



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com