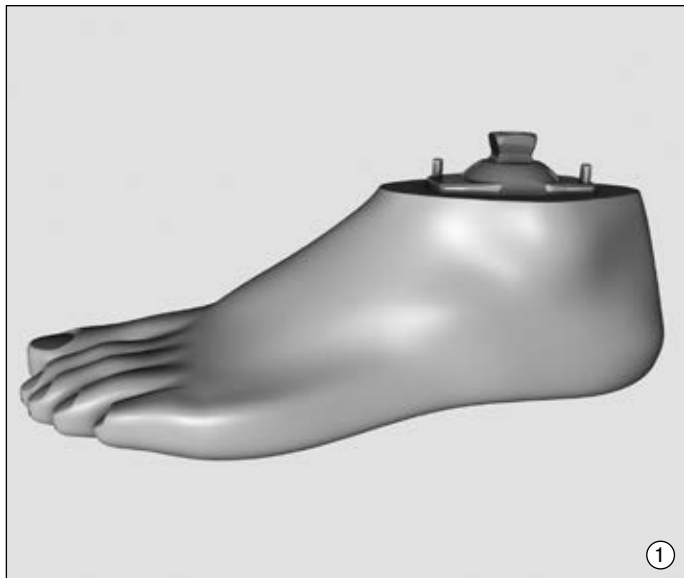


ottobock.



1D10

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	6
FR	Instructions d'utilisation	9
IT	Istruzioni per l'uso	12
ES	Instrucciones de uso	15
PT	Manual de utilização.....	18
NL	Gebruiksaanwijzing.....	21
SV	Bruksanvisning	24
DA	Brugsanvisning.....	27
PL	Instrukcja użytkowania	30
HU	Használati utasítás	33
CS	Návod k použití.....	36
RO	Instrucțiuni de utilizare.....	39
HR	Upute za uporabu	42
TR	Kullanma talimatı.....	45
EL	Οδηγίες χρήσης	48
RU	Руководство по применению	51
JA	取扱説明書.....	54
ZH	使用说明书.....	57



Datum der letzten Aktualisierung: 2014-12-08

- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1 Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

Der Ottobock Dynamik-Prothesenfuß 1D10 ist **ausschließlich** für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

1.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**



Größe 22 – 30

Empfehlung für Amputierte der **Mobilitätsgrade 1 und 2**
(Innenbereichsgeher und eingeschränkter Außenbereichsgeher).
Zugelassen bis **150 kg Patientengewicht**

2 Sicherheitshinweise



Achtung!

Durch nicht fachgerechten oder nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch können Bauteile des Prothesenfußes ermüden. Um eine Gefährdung des Patienten zu vermeiden, darf der Fuß nach plötzlich auftretendem Funktionsverlust nicht weiter benutzt werden. Dieser spürbare Funktionsverlust kann sich als verringerter Vorfußwiderstand äußern.

Maßnahme

Aufsuchen einer Fachwerkstatt zur Überprüfung und ggf. Austausch des Prothesenfußes.

Bitte vermeiden Sie es, Prothesenpaßteile Umgebungen auszusetzen, die

- Korrosionen an den Metallteilen auslösen (z.B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren) oder
- abrasiv wirken (z.B. Sand).

Bei Einsatz des Medizinproduktes unter den genannten Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

Das Material ist nicht UV- und hydrolysebeständig.

Die Oberfläche dieses Fußes darf nicht durch Schleifen beschädigt werden, da dadurch ein vorzeitiger Verschleiß eintritt.

Bitte informieren Sie Ihren Patienten.

3 Beschreibung und Funktionseigenschaften

In diesem Prothesenfuß werden die funktionellen Eigenschaften durch ein speziell ausgelegtes Abrollelement und eine differenzierte Schaumtechnik erreicht. Der 1D10 ist für den Einsatz in Modular-Prothesen konstruiert und wird mit montiertem Modularadapter aus Titan geliefert.

Durch das Abrollelement und die Schaumtechnik sind folgende Eigenschaften realisiert:

- Angenehmer Fersenauftritt
- Elastische Rückstellkraft des Vorfußes durch differenzierte Schaumtechnik
- Leichteres Überrollen als beim SACH-Fuß

4 Handhabung

4.1 Aufbauempfehlung

4.1.1 Grundaufbauempfehlung

Fußgröße	Fußmitte vor Aufbaulinie	Absatzhöhe
22-30 cm	30 mm	10 mm +/- 5 mm

4.1.2 Statische Aufbauempfehlung

Passen Sie die Prothese mit Hilfe des LASAR Posture an, wenn verfügbar. Bitte nutzen Sie die Ottobock Aufbauempfehlung zum Aufbau von Unterschenkel- und Oberschenkelprothesen.

4.1.3 Dynamische Aufbauempfehlung

Passen Sie die Prothese in der Frontal-Ebene (ML) und Sagittal-Ebene (AP) durch Winkeländerung oder Verschiebung an, um den korrekten Fersenkontakt, ein leichtes Überrollen und eine optimale Gewichtsverlagerung auf die

kontralaterale Seite sicherzustellen. Achten Sie bei Unterschenkelversorgungen auf eine physiologische Kniebeugung in der Standphase.

4.2 Wartungshinweise

Hinweis:

Grundsätzlich werden alle modularen Fußpassteile von Ottobock mit zwei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von zwei bis drei Jahren.

Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

5 Rechtliche Hinweise

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

5.1 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.

5.2 CE-Konformität

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

Date of the last update: 2014-12-08

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions.

1 Description

1.1 Intended use

The Ottobock 1D10 Dynamic prosthetic foot is to be used **exclusively** for lower limb prosthetic fittings.

1.2 Field of application

Field of application according to the **Ottobock MOBIS Mobility System**:



Size 22 – 30

Recommended for amputees with **mobility levels 1 and 2** (indoor walkers and restricted outdoor walkers).

Permitted for **patients weighing up to 150 kg (330 lbs)**.



Note: The Ottobock MOBIS Mobility System is NOT intended to be used in the USA as a guide to obtaining reimbursement for prosthetic components.

2 Safety instructions



Attention!

Improper use or use that does not correspond to the intended use may result in wear of the components of the prosthetic foot. To avoid risk to the patient, the foot must not be used after a malfunction has taken place. A noticeable malfunction may include decreased forefoot resistance.

Measure

Have the prosthetic foot examined at a qualified prosthetic facility where it may be replaced or repaired depend on applicable warranty terms.

Avoid exposing prosthetic components to elements that can:

- cause corrosion on metal parts (such as freshwater, salt water and acids) or

- have an abrasive effect (such as sand).

Using this medical device under such conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

The material is not UV or hydrolysis resistant.

The surface of the foot must not be damaged by grinding as this leads to premature wear.

Please forward this information to your patients.

3 Description and functional wualities

A specially designed rollover element together with a sophisticated polyurethane foam provide the main functions of this foot. The 1D10 is designed for use with modular prostheses and is delivered with an integrated titanium modular adapter.

The rollover element and foam technology offer the following functional advantages:

- Comfortable heel strike
- Elastic return of the forefoot thanks to sophisticated foam technology
- Rollover smoother than with SACH foot due to flixible keel design

4 Handling

4.1 Alignment recommendations

4.1.1 Basic alignment recommendation

Foot size	Mid-foot anterior to alignment line	Heel height
22-30 cm	30 mm	10 mm +/- 5 mm

4.1.2 Static alignment recommendations

Align the prosthesis using the LASAR Posture, if available.

Follow the Ottobock alignment recommendations when aligning lower limb prostheses.

4.1.3 Dynamic alignment recommendations

Align the prosthesis in the coronal (ML) and sagittal (AP) plane through sliding or by changing the angle to achieve proper heel contact, smooth rollover

and optimal forefoot weight transfer onto the contralateral side. With trans-tibial amputees, observe the physiological knee flexion during stance phase.

4.2 Maintenance instructions

Note:

As a basic principle, all Ottobock modular foot components are subjected to tests involving two million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a service life of two to three years.

We recommend carrying out regular safety checks once a year.

5 Legal information

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

5.1 Liability

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

5.2 CE conformity

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

Date de la dernière mise à jour : 2014-12-08

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité.

1 Description

1.1 Champ d'application

Le pied prothétique dynamique 1D10 de Ottobock est **exclusivement** destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

1.2 Domaine d'application

Domaine d'application d'après le **système de mobilité Ottobock MOBIS**:



Longueur de pied 22 -30

Recommandé pour les amputés ayant un **niveau de mobilité 1 et 2** (marcheur en intérieur et marcheur limité en intérieur).
Admis pour un patient **dont le poids n'excède pas 150 kg**.

2 Consignes de sécurité



Attention !

Une utilisation inadaptée ou non conforme peut se manifester par une usure prématurée des éléments du pied. Afin de ne pas exposer le patient à un quelconque risque, il est vivement conseillé d'interrompre l'usage de ce pied après avoir constaté une perte soudaine de ses fonctions. Cette perte sensible des fonctions peut s'exprimer par une réduction de la résistance de l'avant-pied.

Mesures à prendre

Se rendre dans un atelier spécialisé pour vérification ou échange éventuel du pied prothétique.

Il convient d'éviter d'exposer les éléments de la prothèse à des facteurs pouvant

- provoquer des corrosions sur les parties métalliques (par ex. l'eau douce, salée ou les acides) ou
- avoir un effet abrasif (par ex. le sable).

Une utilisation du dispositif médical dans les conditions susmentionnées décharge Otto Bock HealthCare de toute responsabilité et rend irrecevable toute demande en dommages et intérêts.

Le matériau ne résiste pas aux UV et à l'hydrolyse.

La surface du pied ne doit pas être endommagée par un effet de ponçage car cela provoquerait la survenue d'un phénomène d'usure précoce.

Veillez en informer votre patient !

3 Description et caractéristiques fonctionnelles

Sur ce type de pied prothétique les caractéristiques fonctionnelles s'expriment grâce à l'association d'un élément de déroulement spécial et d'une technique de mousse injectée. Le pied 1D10 est conçu pour une utilisation sur des prothèses modulaires et est livré avec un adaptateur modulaire en titane monté.

Les caractéristiques suivantes sont produites grâce à l'élément de déroulement et à la technique de mousse :

- Pose du talon agréable
- Élasticité de la force de rappel de l'avant-pied grâce à une technique de mousse injectée
- Déroulement plus facile qu'avec le pied SACH

4 Mise en place

4.1 Instructions d'alignement

4.1.1 Instructions de base pour l'alignement

Longueur du pied	Milieu du pied avant la ligne de charge	Hauteur du talon
22-30 cm	30 mm	10 mm +/- 5 mm

4.1.2 Alignement statique

Procédez à l'alignement de la prothèse avec l'appareil LASAR Posture, si possible.

Veillez suivre les instructions d'alignement de Ottobock pour les prothèses tibiales et fémorales

4.1.3 Alignement dynamique

Alignez la prothèse dans le plan médio latéral (ML) et dans le plan sagittal (AP) par des déplacements angulaires ou un glissement afin d'assurer un contact correct du talon, un déroulement facile du pas ainsi qu'un transfert optimal du poids sur le côté contre-latéral. Pour les prothèses tibiales, veillez à la flexion physiologique du genou lors de la phase d'appui.

4.2 *Indicazioni per la manutenzione*

Avis:

En général, l'ensemble des pieds prothétiques modulaires Ottobock sont contrôlés au moyen de deux millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation comprise entre deux et trois ans selon le niveau d'activité de la personne amputée.

Nous recommandons en principe de procéder régulièrement à des contrôles de sécurité annuels.

5 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.

5.1 *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.

5.2 *Conformité CE*

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

Data dell'ultimo aggiornamento: 2014-12-08

- Leggete attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

1 Descrizione

1.1 Utilizzo previsto

Il piede protesico dinamico Ottobock 1D10 è indicato **esclusivamente** per la protesizzazione degli arti inferiori.

1.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego secondo il **sistema di mobilità Ottobock MOBIS:**



Misure dal 22 al 30

È consigliato per amputati **con grado di mobilità 1 e 2** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni e pazienti con limitate capacità motorie in ambienti esterni).

Indicato per pazienti con **peso corporeo fino a 150 kg**.

2 Indicazioni per la sicurezza



Attenzione!

In caso di utilizzo improprio e non conforme alle indicazioni, i componenti del piede protesico possono subire danneggiamenti. Per l'incolumità e la sicurezza del paziente, in caso di perdita della funzionalità, si consiglia di cessare l'utilizzo della protesi. La perdita di funzionalità può manifestarsi con una riduzione delle resistenze dell'avampiede.

Misure per la sicurezza

Rivolgetevi ad un'officina ortopedica specializzata per controllare ed eventualmente sostituire la protesi.

Evitate il contatto dei componenti protesici con elementi che

- siano corrosivi per le parti metalliche (ad es., acqua dolce, acqua salata e acidi) oppure
- agiscano da abrasivi (ad es., sabbia).

In caso di utilizzo dell'articolo medicale nelle suddette condizioni ambientali decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti di Otto Bock HealthCare.

Il materiale non è resistente ai raggi UV e all'idrolisi.

La superficie del piede non deve essere levigata, in quanto si causerebbe un'usura precoce delle parti.

Si prega di informare i propri pazienti a tale riguardo!

3 Descrizione e funzioni

Le particolari caratteristiche funzionali di questo piede protesico sono state ottenute grazie a uno speciale elemento di torsione e ad una tecnica di schiumatura differenziata. Il piede 1D10, costruito per l'impiego nelle protesi modulari, viene fornito con un adattatore modulare integrato in titanio.

Grazie all'elemento di torsione e alla tecnica di schiumatura, il piede protesico presenta le seguenti caratteristiche:

- contatto naturale del tallone con il suolo
- forza elastica di ritorno dell'avampiede grazie alla tecnica di schiumatura differenziata
- passo fisiologico più naturale rispetto al piede SACH

4 Utilizzo

4.1 Raccomandazioni per l'allineamento

4.1.1 Consigli basilari per l'allineamento

Misura del piede	Centro del piede davanti alla linea di allineamento	Altezza tacco
22-30 cm	30 mm	10 mm +/- 5 mm

4.1.2 Indicazioni per l'allineamento statico

Adattate la protesi servendovi del LASAR Posture (se lo avete a disposizione). Seguite le raccomandazioni indicate da Ottobock per l'allineamento di protesi transtibiali e transfemorali.

4.1.3 Indicazioni per l'allineamento dinamico

Adattare la protesi sul piano frontale (ML) e sagittale (AP) cambiandone l'angolazione o effettuando spostamenti per garantire un contatto corretto

del tallone al suolo, un passo fisiologico e uno spostamento ottimale del peso sull'arto controlaterale. In caso di protesizzazione transtibiale, assicurarsi che il ginocchio presenti una flessione fisiologica in fase statica.

4.2 Indicazioni per la manutenzione

Avviso:

Tutte i componenti modulari di piede Ottobock sono sottoposti a due milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, in base al livello di attività dell'utente, ad un periodo di utilizzo che va da due a tre anni.

Si consiglia di effettuare annualmente regolari controlli di sicurezza.

Note legali

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

5.1 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.

5.2 Conformità CE

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

Fecha de la última actualización: 2014-12-08

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad.

1 Descripción

1.1 Uso previsto

El pie protésico dinámico de Ottobock 1D10 se debe usar exclusivamente para la protetización de la extremidad inferior.

1.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación del **sistema de movilidad MOBIS de Ottobock:**



Tamaños 22 – 30

Recomendado para amputados con grado **de movilidad 1 y 2** (usuarios en espacios interiores y usuarios con limitaciones en espacios exteriores).

Permitido hasta 150 Kg de peso corporal

2 Indicaciones de seguridad



¡Atención!

El uso de forma inadecuada o contraria a lo indicado puede provocar la fatiga de las piezas del pie protésico. Para evitar que el paciente se lesione, el pie no puede seguir usándose cuando de repente aparezca una pérdida de funcionalidad en su funcionamiento. Esta notable pérdida de funcionalidad puede manifestarse a modo de una reducción de la resistencia en la parte del antepie.

Medidas

Acuda a un taller especializado para que revisen y en su caso recambien el pie protésico.

Evite exponer las piezas de ajuste de la prótesis a entornos que

- provoquen la corrosión de las piezas metálicas (como por ejemplo agua dulce, agua salada y ácidos) o bien
- tengan un efecto abrasivo (por ejemplo arena).

Si se usara el producto médico bajo las circunstancias mencionadas, se extinguirían todos los derechos de reclamación contra Otto Bock HealthCare.

El material no es resistente a los rayos UVA ni a la hidrólisis.

La superficie de este pie no debe dañarse por culpa del pulido porque con ello se produciría un desgaste prematuro.

Por favor, informe a sus pacientes.

3 Descripción y características de funcionamiento

En este pie protésico, las características funcionales se logran gracias a un elemento de resorte de diseño especial y una sofisticada técnica de espuma. El 1D10 está diseñado para su colocación en prótesis modulares y se suministra con un adaptador modular de titanio premontado.

Por medio del elemento de resorte y de la técnica de espuma se consiguen las siguientes características:

- Más comodidad al apoyar el talón
- Fuerza elástica de retroceso en el antepie, gracias a la técnica diferenciada de espuma
- Vuelco más fácil en comparación con el pie SACH

4 Manejo

4.1 Recomendación de alineamiento

4.1.1 Alineamiento básico

Tamaño de pie	Centro del pie delante de la línea de alineamiento	Altura del tacón
22-30 cm	30 mm	10 mm +/- 5 mm

4.1.2 Estructura estática recomendada

Si está disponible, adapte la prótesis con ayuda del LASAR Posture.

Por favor use las recomendaciones de alineamiento de Ottobock para el montaje de las prótesis tibiales y femorales.

4.1.3 Recomendación dinámica de alineamiento

Adapte la prótesis tanto en el plano frontal (ML) y en el plano sagital (AP) variando el ángulo o por desplazamiento para garantizar un contacto de

talón correcto, un vuelco fácil y un desplazamiento óptimo del peso a la parte contralateral. En caso de protetizaciones tibiales, procure conseguir una flexión fisiológica de rodilla en la fase de balanceo.

4.2 Indicaciones de mantenimiento

Aviso:

Como norma general se prueban todas las piezas de pie modulares de Ottobock con dos millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de dos a tres años dependiendo del grado de actividad del usuario.

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

5 Aviso legal

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

5.1 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.

5.2 Conformidad CE

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

Data da última atualização: 2014-12-08

- Leia este manual de utilização atentamente.
- Observe os avisos de segurança.

1 Descrição

1.1 Objectivos

O pé protésico Dynamic 1D10 da Ottobock destina-se **exclusivamente** à protetização do membro inferior.

1.2 Campo de aplicação

Campo de aplicação conforme o **sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock**:



Tamanho 22 - 30

Recomendado para amputados com **grau de mobilidade 1 e 2** (utilizadores sem limitações em espaços internos e utilizadores com limitações em espaços externos).

O **peso do paciente** não deve ultrapassar **150 kg**

2 Indicações de segurança



Atenção!

A utilização tecnicamente incorrecta ou não-conforme com as determinações podem desgastar componentes do pé protésico. No caso de subitamente ocorrer perda de função do pé, o seu uso deverá ser descontinuado para evitar risco ao paciente. A perda da capacidade funcional pode manifestar-se através de uma diminuição da resistência do antepé.

Providências a tomar

Procurar uma oficina técnica especializada para a verificação e eventual substituição do pé protésico.

Favor evitar a exposição dos componentes da prótese à situações:

- que provoquem corrosões nas peças metálicas (p. ex. água doce, água salgada e ácidos) ou
- que tenham efeito abrasivo (p. ex. areia).

Caso o produto médico seja usado em ambientes sob as condições ambientais acima descritas, extinguem-se quaisquer direitos à substituição frente Otto Bock HealthCare.

O material não é à prova de raios UVA e à hidrólise.

A superfície deste pé não deve ser danificada através de lixamento, porque desta forma ocorre desgaste prematuro.

Favor deixar o seu paciente bem informado.

3 Descrição e características funcionais

Neste pé protésico as características funcionais são sobretudo alcançadas através de um elemento especial de rolamento e uma técnica diferenciada de espuma. O 1D10 foi concebido para ser empregado em próteses modulares e é fornecido montado com um adaptador modular de titânio.

Através do elemento de rolamento e a técnica de espuma obtém-se as seguintes características:

- Apoio agradável do calcanhar
- Força de reposição do antepé elástica através da técnica diferenciada da espuma
- Rolagem mais fácil do que com o pé SACH

4 Manuseamento

4.1 Recomendação para a montagem

4.1.1 Recomendação de montagem básica

Tamanho do pé	Centro do pé à frente da linha de carga	Altura do salto
22-30 cm	30 mm	10 mm +/- 5 mm

4.1.2 Recomendação para montagem estática

Adapte a prótese com auxílio do LASAR Posture, caso o mesmo esteja à disposição.

Favor utilize as recomendações de montagem da Ottobock para a montagem de próteses tibiais e femorais.

4.1.3 Recomendação de montagem dinâmica

Adapte a prótese nos planos frontal (ML) e sagital (AP) através de modificação do ângulo ou de deslocamento, para assegurar o contacto exacto do calcanhar, um desenrolar plantar fácil e um deslocamento óptimo do peso para o lado contralateral. No caso de próteses transtibiais assegure-se que haja uma flexão fisiológica do joelho na fase estática.

4.2 Indicações para a manutenção

Indicação:

Regra geral todos os pés artificiais modulares da Ottobock são testados com dois milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de actividade do amputado, a um tempo de utilização de dois a três anos.

Regra geral recomendamos a realização periódica de verificações de segurança anuais.

5 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.

5.1 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.

5.2 Conformidade CE

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

Datum van de laatste update: 2014-12-08

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

1 Beschrijving

1.1 Gebruiksdoel

De Ottobock Dynamic prothesevoet 1D10 mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

1.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het **Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS**:



Maat 22 – 30

Aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 1 en 2** (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen).
Goedgekeurd voor **patiënten met een gewicht van max. 150 kg**.

2 Veiligheidsvoorschriften



Let op!

Als de prothesevoet verkeerd of niet volgens de voorschriften wordt gebruikt, kunnen bepaalde onderdelen van de voet overbelast raken. Om te voorkomen dat de patiënt in gevaar wordt gebracht, mag de voet na een plotseling optredend functieverlies niet meer worden gebruikt. Dit merkbare functieverlies kan tot uiting komen in de vorm van een verminderde voorvoetweerstand.

Maatregel

Laat de prothesevoet bij een orthopedische werkplaats controleren en zo nodig vervangen.

Zorg ervoor dat prothesepasdelen niet worden blootgesteld aan invloeden die

- corrosie van metalen onderdelen veroorzaken (bijv. zoet water, zout water en zuren) of
- abrasie veroorzaken (bijv. zand).

Bij gebruik van medische hulpmiddelen onder de vermelde omgevingscondities komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock Healthcare te vervallen.

Het materiaal is niet UV- en hydrolysebestendig.

Het oppervlak van de voet mag niet door slijpen worden beschadigd, omdat er daardoor voortijdig slijtage optreedt.

Informeer ook uw patiënt hierover.

3 Beschrijving en functionele eigenschappen

In deze prothesevoet worden de functionele eigenschappen bereikt door een speciaal geconstrueerd afrolement en een gedifferentieerde schuimtechniek. De 1D10 is geconstrueerd voor gebruik in modulaire prothesen en wordt geleverd met een gemonteerde modulaire adapter van titanium.

Dankzij het afrolement en de schuimtechniek heeft de voet de volgende eigenschappen:

- een aangenaam hielcontact
- elastisch terugveren van de voorvoet door de gedifferentieerde schuimtechniek
- gemakkelijker afwikkelen dan bij de SACH-voet.

4 Toepassing

4.1 Opbouwadvies

4.1.1 Basisopbouwadvies

Voetmaat	Midden voet voor opbouwlijn	Hakhoogte
22-30 cm	30 mm	10 mm +/- 5 mm

4.1.2 Advies voor de statische opbouw

Pas de prothese zo mogelijk aan met behulp van de L.A.S.A.R. Posture.

Maak gebruik van het Ottobock opbouwadvies voor het opbouwen van onderbeen- en bovenbeenprothesen.

4.1.3 Advies voor de dynamische opbouw

Pas de prothese in het frontale vlak (ML) en het sagittale vlak (AP) aan door verandering van de hoek of verschuiving, zodat een goed hielcontact, een gemakkelijke afwikkeling en een optimale gewichtsverplaatsing naar de

contralaterale zijde gewaarborgd zijn. Let bij onderbeenprothesen op een fysiologische kniebuiging in de standfase.

4.2 Onderhoudsinstructies

Let op:

Alle modulaire voetcomponenten van Ottobock worden principieel getest met twee miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van twee tot drie jaar.

Wij adviseren de prothesedelen principieel eens per jaar te controleren op hun veiligheid.

5 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.

5.1 Aansprakelijkheid

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

5.2 CE-conformiteit

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

Datum för senaste uppdatering: 2014-12-08

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

1 Beskrivning

1.1 Användning

Ottobock Dynamik-protosfot 1D10 är **uteslutande** avsedd att användas vid protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

1.2 Användningsområde

Användningsområde enligt **Ottobock Mobilitetssystem MOBIS:**



Storlek 22 – 30

Rekommenderas för brukare med **Mobilitetsgrad 1 och 2** (inomhusgång och begränsad utomhusgång).

Godkänd upp till **max 150 kg kroppsvikt**

2 Säkerhetsanvisningar



Observera!

Vid felaktig användning eller användning utanför de rekommenderade användningsområdena kan komponenter i protesfoten utmattas (försvagas). För att undvika att brukaren utsätts för fara, får protesfoten inte användas om en kännbar funktionsförlust uppkommer. En funktionsnedsättning kan yttra sig genom ett minskat motstånd i framfoten vid stegavveckling.

Åtgärd

Uppsök en ortopedteknisk avdelning för kontroll och vid behov utbyte av protesfoten.

Undvik att utsätta proteskomponenterna för miljöer som medför;

- korrosion på metalldelar (t.ex. sötvatten, saltvatten och syror)
- verkar abrasivt (nötning, t.ex. sand).

Vid användning av denna ortopedtekniska produkt i ovan nämnda miljöer, upphör alla garantianspråk gentemot Otto Bock HealthCare.

Materialet är inte UV- eller hydrolysbeständigt.

Ytan på protesfoten får inte skadas genom slipning. Detta leder till en för tidig förslitning.

Var god informera brukaren.

3 Beskrivning och funktionsegenskaper

I denna protesfot uppnås de funktionella egenskaperna genom ett speciellt konstruerat avrullningselement och en differentierad skumteknik. 1D10 är konstruerad för användning i modulproteser och levereras med monterad moduladapter av titan.

Genom avrullningselementet och skumtekniken uppnås följande egenskaper:

- Komfortabel isättning
- Elastisk återställning av framfoten genom differentierad skumteknik
- Lättare avrullning än hos SACH-foten

4 Hantering

4.1 Uppställnings-rekommendation

4.1.1 Grunduppställnings-rekommendation

Fotstorlek	Fotmitt framför inriktningslinjen	Klackhöjd
22-30 cm	30 mm	10 mm +/- 5 mm

4.1.2 Statisk uppställnings-rekommendation

Anpassa om möjligt protesen med hjälp av LASAR Posture.

Utnyttja Ottobock's uppställnings-rekommendation för underbens- och lårbensproteser.

4.1.3 Dynamisk uppställnings-rekommendation

Anpassa protesen i frontalplanet (ML) och i sagittalplanet (AP) genom vinkeländring eller förskjutning, för att få den rätta hälkontakten, en lätt avrullning och för att säkerställa en optimal viktfördelning. Beakta en fysiologisk knäböjning i ståfasen vid underbensförsörjningar.

4.2 Varningshänvisning

Tips:

Generellt testas alla modulfotpassetdelarna från Ottobock med två miljoner belastningscykler. Detta motsvarar – allt efter den amputerade brukarens aktivitetsnivå – en livslängd på mellan två till tre år.

Vi rekommenderar generellt att regelbundet (årligen) genomföra säkerhetskontroller av modulfotpassetdelarna.

5 Juridisk information

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

5.1 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.

5.2 CE-överensstämmelse

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

Dato for sidste opdatering: 2014-12-08

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

1 Beskrivelse

1.1 Anvendelsesformål

Ottobock Dynamik-protese fod 1D10 må kun anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser

1.2 Indsatsområde

Indsatsområde iht. **Ottobock mobilitetssystem MOBIS:**

Størrelse 22 – 30



Anbefaling til amputerede med **mobilitetsgrad 1 og 2** (gang indenfor med gang hjælpemiddel og gang indenfor og udenfor med gang hjælpemiddel).

Godkendt til **150 kg patientvægt**

2 Sikkerhedsanvisninger



Gennem ukorrekt eller uformålsbestemt brug kan protese fodens komponenter slides. For at undgå fare for patienten, må foden ikke fortsat benyttes, hvis dens funktion pludselig svigter. Dette mærkbare funktionssvigt kan vise sig som reduceret modstand af forfoden.

Foranstaltning

Opsøg et specialværksted og få protesen kontrolleret og evt. udskiftet. Undgå venligst at udsætte protesens komponenter til omgivelser, som

- udløser korrosion på metalkomponenterne (f.eks. ferskvand, saltvand og syrer) eller
- har en abrasiv effekt (fx sand).

Ved indsats af medicinproduktet under de angivne omgivende betingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

Materialet er ikke UV- og hydrolysebestandig.

Denne fods overflade må ikke beskadiges pga. slibning, idet dette forårsager førtidig slitage.

Informér Deres patienter

3 Beskrivelse og funktionsegenskaber

I denne protese fod opnås de funktionelle egenskaber gennem et specielt udformet afrulningselement og en differentieret skumteknik. 1D10 er konstrueret til brug i modul-protoser og leveres med integreret modul-adapter af titan.

Gennem afrulningselementet og skumteknikken er følgende egenskaber blevet opnået:

- Behageligt hælissætning
- Elastisk tilbagestillingskraft af forfoden på grund af en differentieret skumteknik
- Nærmere overrulning end hos SACH-foden

4 Brug

4.1 Opbygningsanbefaling

4.1.1 anbefaling til grundopbygning

Fodstørrelse	Fodens midte før opbygningslinjen	Hælhøjde
22-30 cm	30 mm	10 mm +/- 5 mm

4.1.2 Anbefaling til statisk opbygning

Juster protesen ved hjælp af LASAR posture, hvis muligt.

Brug venligst Ottobock opbygningsanbefaling til opbygning af underbens- og lårprotoser.

4.1.3 Dynamisk opbygningsanbefaling

Juster protesen i frontalplan (ML) og sagittalplan (AP) igennem en vinkelændring eller forskydning, for at sikre en korrekt hælkontakt, en nemt overrulning og

en optimal vægtforskydning til den kontralaterale side. Hold ved forsyningen af underbenet øje med en fysiologisk knæbøjning i ståfasen.

4.2 Vedligeholdelsesanvisninger

Bemærk:

Principielt afprøves alle modulære fodled fra Ottobock i to millioner belastningscyklusser. Dette svarer til, alt efter den amputerede persons aktivitetsgrad, en brugstid på to til tre år.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

5 Juridiske oplysninger

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

5.1 Ansvar

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

5.2 CE-overensstemmelse

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

Data ostatniej aktualizacji: 2014-12-08

- Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Prosimy przestrzegać wskazówki bezpieczeństwa.

1 Opis

1.1 Cel stosowania

Proteza stopy Ottobock Dynamik 1D10 przeznaczona jest **wyłącznie** do protetycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.

1.2 Zakres stosowania

Zakres stosowania według systemu wspomaganie aktywności ruchowej Ottobock MOBIS:

Wielkość 22 – 30



Zaleca się do stosowania przez osoby po amputacji i stopniu sprawności ruchowej 1 i 2 (możliwość poruszania się w pomieszczeniach i ograniczona możliwość poruszania się w miejscach publicznych).

Dopuszczalny ciężar pacjenta do 150 kg

2 Instrukcje bezpieczeństwa



Uwaga!

Części składowe protezy stopy mogą ulec zniszczeniu zmęczeniowemu spowodowanemu przez niefachowe lub niewłaściwe użytkowanie. Celem uniknięcia zagrożenia zdrowia pacjenta należy zrezygnować z noszenia protezy, która uległa gwałtownemu uszkodzeniu i utraciła swą funkcjonalność. Taki odczuwalny spadek funkcjonalności objawia się zmniejszonym oporem protezy w fazie przekolebienia.

Działania

Prosimy o poddanie swej protezy badaniom w warsztacie specjalistycznym lub dokonanie jej wymiany w razie potrzeby.

Prosimy unikać kontaktu współpracujących części precyzyjnych z czynnikami otoczenia powodującymi:

- korozję części metalowych (na przykład woda słodka, słońca i kwasy) lub
- ścieranie (np. piasek)

Przy stosowaniu wyrobów branży medycznej w powyższych warunkach otoczenia wygasają prawa do wszelkich roszczeń pod adresem firmy Otto Bock HealthCare.

Materiał nie jest odporny na promieniowanie ultrafioletowe i na rozkład poprzez hydrolizę.

Powierzchnia tej protezy stopy nie może być uszkodzona na skutek szlifowania, gdyż powoduje to jej przyspieszone zużycie.

Prosimy poinformować o tym swoich pacjentów.

3 Opis właściwości funkcjonalnych

W tej protezie stopy jej własności funkcjonalne zostały osiągnięte poprzez zastosowanie specjalnego elementu przekolebiania stopy i zróżnicowanej technologii wytwarzania struktury pianki. Proteza 1D10 skonstruowana została do zastosowania modułowego i dostarczana jest z wmontowanym adapterem tytanowym.

Dzięki elementowi przekolebiania stopy i specjalnej technologii spieniania realizowane są następujące właściwości:

- Wygodne posadowienie pięty
- Elastyczny powrót przedstopia do położenia spoczynkowego poprzez zastosowanie zróżnicowanego spienienia.
- Łatwiejsze przekolebienie niż w protezie stopy w wersji SACH

4 Użytkowanie

4.1 Zalecenia osiowania

4.1.1 Zalecenia do osiowania podstawowego

Wielkość stopy	Przesunięcie stopy ku przodowi w stosunku do linii odniesienia	Wysokość obcasa
22-30 cm	30 mm	10 mm +/- 5 mm

4.1.2 Zalecenia do osiowania statycznego

Jeśli mają Państwo do dyspozycji przyrząd do osiowania LASAR Posture to prosimy go użyć do osiowania protezy.

Podczas osiowania prosimy stosować się do wytycznych firmy Ottobock do osiowania protez goleniowych i udowych.

4.1.3 Zalecenia do osiowania dynamicznego

Prosimy wyosiować protezę w płaszczyźnie czołowej (ML) i strzałkowej (AP) poprzez przemieszczenia kątowe lub przesuwne, aby otrzymać prawidłowy kontakt pięty z podłożem, łatwe przekolebienie stopy oraz optymalne przeniesienie ciężaru ciała na przeciwną stronę boczną. W przypadku protez goleniowych prosimy zaobserwować, czy występują fizjologiczne zgięcia stawu kolanowego w fazie przyporu.

4.2 Wskazówki odnośnie serwisowania

Wskazówka:

Celem kontroli zasadniczo wszystkie modułarne podzespoły stopy protezowej firmy Ottobock poddawane są dwóm milionom cyklom obciążenia. Odpowiada to, w zależności od stopnia aktywności osoby po amputacji, okresowi użytkowania od dwóch do trzech lat.

Zalecamy jednak przeprowadzanie regularnej corocznej kontroli pod kątem bezpieczeństwa.

5 Wskazówki prawne

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

5.1 *Felelősség*

Producent ponosi felelősséget az esetben, ha a termék a használat során megfelelően a leírásokban és utasításokban megadottak szerint van használatban. A károsodások, amelyek a nem megfelelő használatból, különösen a nem megfelelő használatból vagy a nem engedélyezett módosításokból következnek, a gyártó felelőssége nem terjed ki.

5.2 *CE megfelelés*

A termék megfelel az európai uniós 93/42/EK irányelv követelményeinek a gyógyászati termékek számára. A termék a megfelelő osztályozás alapján az I. osztályba tartozik. Ezért a megfelelőségi nyilatkozat a gyártó felelőssége szerint készült az 7. irányelv megfelelően.

Magyar

Az utolsó frissítés időpontja 2014-12-08

- Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

1 *Leírás*

1.1 *Rendeltetés*

Az Ottobock -féle Dinamik protézislábfej (1D10) **kizárólag** az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

1.2 *Alkalmazási terület*

Alkalmazás az **Ottobock Mobilitásrendszere, a MOBIS** szerint:



22 – 30-as méret

1 és 2 mobilitásfokozatú amputáltak (korlátlan beltéri és korlátozott kültéri használók) részére.

Megengedett testsúly max. 150 kg.

2 Biztonsági utasítások



Figyelem!

Nem szakszerű, vagy az előírásoknak nem megfelelő használat esetén a protézis-lábfaj alkatrészei „kifáradhatnak”. A páciens testi épségének veszélyeztetését elkerülendő, a protézis-lábfajt tilos használni, ha hirtelen nagyobb zavar lép fel a működésében. Ez az érezhető működészavar az előláb ellenállásának csökkenésében nyilvánulhat meg.

Teendők

Fel kell keresni a szakműhelyt, és meg kell vizsgáltatni, adott esetben ki kell cseréltetni a protézis-lábfajt.

Kérjük, ne tegyék ki a protézis-lábfajt olyan környezeteknek, amelyek

- a fémrészek korrózióját okozhatják (pl. sósvíz, savak, édesvíz) vagy
- dörzsölő hatásúak (pl. homok).

Amennyiben a gyógyászati segédeszközt kiteszik ilyen hatásoknak használat közben, bármilyen garanciális követelmény az Otto Bock HealthCare GmbH-val szemben megszűnik

Az anyag nem ibolyántúli-sugárzás- és hidrolízis álló.

A protézis-lábfaj felszínét nem szabad csiszolni, mert ettől idő előtt elkophat.

Minderről tájékoztatni kell a páciens!

3 Leírás és működési tulajdonságok

Ennek a protézislábfajnak a működési tulajdonságait egy speciálisan megalkotott lépéssegítő elem és egy különleges habszivacs technológia határozza meg. Az 1D10 moduláris protézisekhez fejlesztett, titániumból készült, integrált moduláris adapterrel szállított alkatrész.

A lépéssegítő elem és a speciális habszivacs-technika hatásai:

- A sarokra lépés kényelmes
- A különleges habszivacs technológiának köszönhetően az előláb elasztikusan visszarúg
- A legördülés könnyebb, mint a Sach-protézislábfaj esetén.

4 Kezelés

4.1 Felépítési javaslat

4.1.1 Javaslat alapfelépítésre

Lábméret	Lábközép a felépítési vonal előtt	Sarokmagasság
22-30 cm	30 mm	10 mm +/- 5 mm

4.1.2 Statikai felépítési javaslat

Adaptálja a protézist L.A.S.A.R. Posture segítségével, ha ilyenrel rendelkezik. Kérjük, vegye figyelembe az Ottobock javaslatait a lábszár- és combprotézisek felépítésére vonatkozólag.

4.1.3 Dinamikai felépítési javaslat

Adaptálja a protézist frontális síkban (ML) és szagítális síkban (AP) a szög megváltoztatásával vagy eltolásával, hogy biztosítsa a korrekt sarokérintést, egy könnyed túlgördülést, valamint az optimális súlyáthelyeződést a kontralaterális oldalra.

Lábszárellátásnál ügyeljen arra, hogy állófázisban meglegyen a fiziológiás térdhajlás.

4.2 Karbantartási tudnivalóks

Megjegyzés:

Valamennyi Ottobock gyártmányú protézisláb-alkatrész bevizsgálása három millió terhelési ciklussal történik minden esetben. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében megfelel két-hároméves használatnak. Ajánljuk, hogy évente végeztessenek biztonsági ellenőrzést.

5 Jogi tudnivalók

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

5.1 Felelősség

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

5.2 CE-jelzés

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

Česky

Datum poslední aktualizace: 2014-12-08

- Pozorně si přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

1 Popis

1.1 Funkce

Dynamické protézové chodidlo Ottobock 1D10 se používá výhradně pro protetické vybavení dolních končetin.

1.2 Oblast použití

Oblast použití podle systému **mobility MOBIS**:



Velikost 22 – 30

Doporučeno pro **stupeň mobility 1 a 2** (chůze v interiérech a omezená chůze v exteriérech).

Schváleno pro max. hmotnost pacienta do 150 kg.

2 Bezpečnostní pokyny



Pozor!

Pokud se protézové chodidlo používá neodborně nebo se nepoužívá k určenému účelu, může dojít k únavě materiálu součástí protézového chodidla. Aby se zamezilo ohrožení pacienta, nesmí se chodidlo v případě náhlé ztráty funkčnosti nadále používat. Tato citelná ztráta funkčnosti se může projevit zmenšeným odporem přednoží.

Opatření

Vyhledejte odborné pracoviště, kde vám protézové chodidlo přezkouší a případně vymění.

Nevystavujte protézové dílce prostředí, které

- způsobuje korozi kovových součástí (např. sladká voda, slaná voda a kyseliny) nebo
- působí abrazivně (např. písek).

Při používání lékařského výrobku ve výše uvedených podmínkách zanikají veškeré nároky na náhradu škody vůči společnosti Otto Bock HealthCare.

Materiál není odolný vůči UV paprskům a hydrolyze.

Povrch tohoto chodidla nesmí být poškozen broušením, poněvadž by došlo k jeho předčasnému opotřebení.

Informujte své pacienty!

3 Popis a funkční vlastnosti

U tohoto protézového chodidla bylo dosaženo funkčních vlastností pomocí speciálně dimenzovaného odvalovacího prvku a s využitím techniky polyuretanových pěn. Chodidlo 1D10 je zkonstruováno pro použití v modulárních protézách a dodává se s namontovaným modulárním adaptérem z titanu.

Kombinací odvalovacího prvku a polyuretanové pěny bylo dosaženo následujících vlastností:

- Příjemný nášlap na patu
- Elastická vratná síla přednoží díky použití různých pěnových materiálů
- Snadnější odval než u chodidla SACH

4 Použití

4.1 Doporučení pro stavbu

4.1.1 Základní doporučení

Velikost chodidla	Střed chodidla před stavební linií	Výška podpatku
22-30 cm	30 mm	10 mm +/- 5 mm

4.1.2 Doporučení pro statickou stavbu

Proveďte přizpůsobení protézy pomocí přístroje LASAR Posture, pokud je k dispozici.

Při stavbě použijte návod pro stavbu bércových a stehenních protéz Ottobock.

4.1.3 Doporučení pro dynamicou stavbu

Provedte přizpůsobení protézy změnou úhlu nebo posunutím ve frontální (ML) a v sagitální rovině (AP) tak, aby se zajistil správný kontakt paty s podložkou, snadný odval a optimální přenesení hmotnosti na kontralaterální stranu. U osob s amputací v bérci dbejte na fyziologickou flexi kolena ve stejné fázi.

4.2 Pokyny pro údržbu

Upozornění:

V zásadě jsou všechna modulární chodidla Ottobock testována dvěma milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá době používání tří až pěti let podle stupně aktivity amputovaného.

Doporučujeme, abyste nechávali pravádět pravidelnou roční kontrolu bezpečnosti.

5 Právní ustanovení

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

5.1 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.

5.2 CE shoda

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

Data ultimei actualizări: 2014-12-08

- Citiți cu atenție acest document.
- Acordați atenție informațiilor privind siguranța.

1 Descriere

1.1 Scopul utilizării

Laba protetică Dynamic Motion 1D10 Ottobock este destinată **exclusiv** tratamentului protetic al membrului inferior.

1.2 Domeniul de aplicare

Domeniul de aplicare este conform **Sistemului de mobilitate Ottobock MOBIS:**

Mărimea 22 – 30



Recomandată pentru pacienții care au suferit amputație, cu **grade de mobilitate 1 și 2** (mers nerestricționat în spațiile interioare și mers restricționat în spațiile exterioare).

Aprobată pentru pacienți cu o **greutate maximă** de până la **150 kg**.

2 Instrucțiuni privind siguranța



Atenție!

Folosirea neadecvată sau neconformă cu scopul utilizării poate duce la uzura prin oboseală a elementelor componente ale labei protetice. Pentru a reduce riscul periclitării pacientului, este interzisă folosirea în continuare a labei protetice în cazul apariției unor reduceri bruște ale funcționalității. Această reducere perceptibilă a funcționalității se poate manifesta prin elasticitate redusă sau reducerea rezistenței antepicioarului.

Măsuri

Adresați-vă unui atelier specializat pentru controlul și, dacă este cazul, schimbarea labei protetice. Vă rugăm evitați expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii care

- duc la corodarea părților metalice (de ex. apă dulce, apă sărată și acizi) sau
- au efect abraziv (de ex. nisip).

În cazul utilizării acestui produs medical în condițiile de mediu neadecvate menționate mai sus, orice pretenție de despăgubire / înlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

Materialul nu este rezistent la raze ultraviolete și la apă.

Suprafața labei protetice nu trebuie deteriorată prin șlefuire întrucât acest lucru duce la o uzură prematură.

Vă rugăm informați-vă pacienții cu privire la aceste aspecte.

3 Descriere și proprietăți funcționale

Combinăția dintre un element de rulare special conceput și o tehnică sofisticată de aplicare a materialului spumant asigură caracteristicile funcționale distincte ale acestei labe protetice.

Laba protetică 1D10 este concepută pentru utilizarea în proteze modulare și este livrată cu un adaptor modular din titaniu inclus.

Combinăția dintre elementul de rulare și materialul spumant oferă următoarele avantaje funcționale:

- confort în faza sprijinului pe călcâi,
- revenirea elastică a antepiciorului prin tehnica sofisticată de aplicare a materialului spumant,
- transfer mai ușor decât în cazul labei protetice SACH

4 Mânuire

4.1 Indicații de asamblare

4.1.1 Recomandări pentru asamblarea structurii de bază

Mărimea piciorului	Mijlocul labei piciorului anterior liniei de referință a aliniamentului	Înălțimea tocului
22-30 cm	30 mm	10 mm +/- 5 mm

4.1.2 Recomandări pentru aliniamentul staționar

Reglați proteza cu ajutorul dispozitivului de aliniament L.A.S.A.R. Posture dacă îl aveți la dispoziție.

Vă rugăm folosiți Recomandările Ottobock pentru asamblarea protezelor de gambă și coapsă.

4.1.3 Recomandări pentru aliniamentul dinamic

Reglați proteza în planul frontal (ML) și cel sagital (AP) prin schimbarea unghiului sau prin deplasare, pentru a asigura contactul corect al calcâiului cu solul, un transfer simplu și o deplasare optimă a greutății pe părțile contralaterale. În cazul unităților pentru gambă, acordați o atenție deosebită îndoirii fiziologice a genunchiului în faza staționară.

4.2 Indicații de îngrijire

Informație:

În principiu, toate elementele modulare de ajustare a labei protetice produse de Ottobock sunt supuse unui test cu două milioane de cicluri de solicitare. În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de doi până la trei ani.

În principiu, vă recomandăm să efectuați la intervale regulate controale de siguranță anuale.

5 Informații juridice

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

5.1 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.

5.2 Conformitate CE

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

Datum posljednjeg ažuriranja: 2014-12-08

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

1 Opis

1.1 Namjena

Ottobock Dynamic stopalo 1D10 namijenjeno je isključivo za protetičku opskrbu donjih ekstremiteta.

1.2 Područje primjene

Područje primjene prema **Ottobock sustavu mobilnosti MOBIS:**



Veličina 22 – 30

Preporučuje se kod amputacija sa **stupnjem mobilnosti 1 i 2** (neograničeno kretanje u zatvorenom prostoru i ograničeno kretanje na otvorenom prostoru)

Dozvoljeno za **pacijente do 150 kg tjelesne težine.**

2 Sigurnosna uputstva



Pažnja!

Nestručna ili nesvršishodna primjena može oslabiti dijelove protetskog stopala. Kako bi se izbjeglo ugrožavanje pacijenta, stopalo se nakon iznenadnog gubitka funkcionalnosti dalje više ne smije koristiti. Taj osjetni gubitak funkcionalnosti može se odraziti kao smanjena otpornost prednjeg dijela stopala.

Mjere

Potražiti stručnu ordinaciju radi provjere i prema potrebi izvršite zamjene stopala.

Izbjegavajte izlaganje dijelova protetskog stopala uvjetima koji

- uzrokuju koroziju metalnih dijelova (npr. slatka voda, slana voda i kiseline) ili
- imaju abrazivno djelovanje (npr. pijesak)

Korištenjem ovog proizvoda u navedenim uvjetima isključuju se svi uvjeti pod kojima Otto Bock HealthCare odobrava reklamacije.

Materijal nije niti vodootporan niti otporan na UV-zrake.

Površina ovog protetskog stopala se ne smije brusiti, jer bi to izazvalo prijevremeno habanje.

Molimo Vas da ove podatke prenesete Vašim pacijentima.

3 Opis i funkcije

Glavna funkcija ovog stopala proizlazi iz kombinacije posebno oblikovane opruge i poliuretanske pjene. 1D10 stopalo je dizajnirano za upotrebu s modularnim protezama te se isporučuje s integriranim modularnim titanskim prilagodnikom.

Opruga i pjena pružaju stopalu slijedeće funkcionalne odlike:

- nesmetan hod
- pjena omogućuje elastičan odraz prednjeg dijela stopala
- stabilniji hod nego sa SACH stopalom

4 Rukovanje

4.1 Preporuke za uravnoteživanje

4.1.1 Temeljne upute za uravnoteživanje

Veličina stopala	Od sredine stopala do linije težišnice	Visina pete
22-30 cm	30 mm	10 mm +/- 5 mm

4.1.2 Statičke preporuke za uravnoteživanje

Uravnotežite protezu pomoću LASAR postolja, ukoliko je to moguće.

Molimo vas da koristite Ottobockove upute za uravnoteživanje potkoljenih i natkoljenih proteza.

4.1.3 Dinamičke preporuke za uravnoteživanje

Uravnotežite protezu na frontalnoj (ML) i sagitalnoj (AP) ravnini tako da pomoću promjene kuta ili pomaka osigurate ispravan kontakt pete, lagani prijelaz i optimalnu raspodjelu težine na suprotnu stranu. Kod protetičke opskrbe potkoljenice pripazite na fiziološku fleksiju koljena u fazi oslonca.

4.2 Upute o održavanju

Uputa:

Općenito se svi Ottobock modularni strukturalni dijelovi provjeravaju sa dva milijuna ciklusa opterećenja. Ovisno o stupnju aktivnosti osobe sa amputacijom, to odgovara vijeku trajanja od dvije do tri godine.

Preporučamo redovite godišnje sigurnosne kontrole.

5 Pravne napomene

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

5.1 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.

5.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

Son güncelleştirmenin tarihi: 2014-12-08

- Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

1 Tanımlama

1.1 Kullanım amacı

Ottobock Dynamic protez ayak 1D10, **sadece** alt ekstremitenin protez desteği için kullanılmalıdır.

1.2 Kullanım alanı

Ottobock Mobilite Sistemi MOBIS'e göre kullanım alanı:



Ebat 22 - 30

Mobilite derecesi 1 ve 2 olan kesilmiş bölümler için önerilir (iç mekanda yürüyenler ve dış mekanda kısıtlı yürüyenler)
150 kg'a kadar hasta ağırlığı için izin verilmiştir

2 Güvenlik uyarıları



Dikkat!

Tekniğe ya da kullanım amacına uygun olmayan kullanım sonucu ayak protezinin yapı parçaları yorulabilir. Hastanın zarar görmesini önlemek için, ayak, aniden ortaya çıkan işlev kaybından sonra kullanılmaya devam edilmemelidir. Bu fark edilir işlev kaybı, azalan ön ayak direnci ile kendini belli edebilir.

Önem

Protez ayağın kontrol edilmesi ve gerekirse değiştirilmesi için bir teknik atölye arayın.

Protez geçiş parçalarının aşağıdaki çevre koşullarına maruz kalmasını önleyin:

- Metal parçalarda korozyona neden olabilecek (Örn; tatlı su, tuzlu su ve asitler) ya da
- Aşındırıcı etkisi olanlar (Örn; kum).

Tıbbi ürünün belirtilen çevre koşullarında kullanılması durumunda, Otto Bock HealthCare firmasına karşı tüm değiştirme yükümlülükleri geçersiz olur.

Malzeme, kızıl ötesi ışınlar ve hidrolize karşı dayanıklı değildir.

Zamanından önce bir aşınma oluşacağı için, bu ayağın üst yüzeyine zımparalayarak zarar verilmemelidir.

Lütfen hastanızı bilgilendirin.

3 Tanımlama ve fonksiyon özellikleri

Bu protez ayaktaki işlevsel özellikler, özel olarak tasarlanmış bir hareket elemanı ve farklılaştırılmış bir köpük tekniği ile elde edilmiştir. 1D10, modüler protezlerde kullanım için tasarlanmıştır ve takılmış olan titanyum modüler adaptörle birlikte teslim edilir.

Hareket elemanı ve köpük tekniği ile aşağıdaki özellikler elde edilmiştir:

- Rahat topuk basması
- Farklandırılmış köpük tekniği sayesinde ön ayağın elastik geri hareket kuvveti
- SACH ayaktan daha kolay hareket

4 Kullanım

4.1 Montaj önerisi

4.1.1 Temel montaj önerisi

Ayak ebadı	Ayağın montaj çizgisi önündeki ortası	Taban yüksekliği
22-30 cm	30 mm	10 mm +/- 5 mm

4.1.2 Statik montaj önerisi

Protezi, kullanıma sunulmuş olması durumunda LAZAR postur ile adapte edin. Alt bacak ve üst bacak protezlerinin montajı için lütfen Ottobock montaj önerisini kullanın.

4.1.3 Dinamik montaj önerisi

Doğru topuk teması, kolay bir hareket ve kontra yan tarafa optimum ağırlık yataklamasını garanti etmek için, protezi, açısını değiştirerek ya da kaydırarak ön düzlem (ML) ve sagittal düzlemde (AP) adapte edin. Alt bacak beslemelerinde, durma fazındaki fizyolojik bir diz sapmasına dikkat edin.

4.2 Bakım bilgileri

Not:

Tüm Ottobock modüler ayak uyum parçaları genel olarak iki milyon yükleme süresinde kontrol edilir. Bu, ampute edilmiş kişinin aktivite derecesine göre iki ile üç yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelir.

Düzenli olarak her yıl güvenlik kontrollerinin yapılmasını tavsiye ediyoruz.

5 Yasal talimatlar

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

5.1 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.

5.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2014-12-08

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας.

1 Περιγραφή

1.1 Σκοπός χρήσης

Το δυναμικό προθετικό πέλμα 1D10 της Ottobock πρέπει να χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** για την προθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

1.2 Πεδίο χρήσης

Πεδίο χρήσης σύμφωνα με το **σύστημα κινητικότητας MOBIS της Ottobock:**

Μέγεθος 22 – 30



Συνίσταται για τους **βαθμούς κινητικότητας 1 και 2** (άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους και περιορισμένα σε εξωτερικούς χώρους).

Μέγιστο επιτρεπτό **βάρος ασθενή: 150 kg**

2 Υποδείξεις ασφάλειας



Προσοχή!

Η ακατάλληλη ή μη ενδεδειγμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει κόπωση των εξαρτημάτων του προθετικού πέλματος. Για να αποφευχθεί η διακινδύνευση του ασθενή, το πέλμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από ξαφνικά παρουσιαζόμενη απώλεια της λειτουργικότητάς του. Αυτή η αισθητή απώλεια λειτουργικότητας μπορεί να εκδηλωθεί ως μείωση της αντίστασης του εμπρόσθιου τμήματος του πέλματος.

Αντιμετώπιση

Αναζητήση ενός εξειδικευμένου συνεργείου για έλεγχο και ενδεχομένως αντικατάσταση του προθετικού πέλματος.

Παρακαλούμε αποφύγετε την έκθεση των εξαρτημάτων συναρμογής της πρόθεσης σε συνθήκες, οι οποίες

- εκλύουν διάβρωση στα μεταλλικά εξαρτήματα (π.χ. γλυκό νερό, αλμυρό νερό και οξέα) ή

- δρουν λειαντικά (π.χ. άμμος).

Σε περίπτωση χρήσης του ιατρικού προϊόντος υπό τις αναφερθείσες περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Το υλικό δεν είναι ανθεκτικό στην υπεριώδη ακτινοβολία και την υδρόλυση.

Η επιφάνεια αυτού του πέλματος δεν πρέπει να υπόκειται σε τριβή, καθώς τότε παρουσιάζεται πρόωρη φθορά.

Παρακαλούμε ενημερώστε τον ασθενή σας.

3 Περιγραφή και λειτουργικές ιδιότητες

Οι λειτουργικές ιδιότητες αυτού του προθετικού πέλματος επιτυγχάνονται μέσω ενός ειδικά διαμορφωμένου στοιχείου κύλισης και μίας διαφοροποιημένης τεχνικής αφρώδους επένδυσης. Το πέλμα 1D10 είναι κατασκευασμένο για χρήση σε δομοστοιχειωτές προθέσεις και παρέχεται με συναρμολογημένο δομοστοιχειωτό προσαρμογέα από τιτάνιο.

Με το στοιχείο κύλισης και την τεχνική αφρώδους επένδυσης υλοποιούνται οι ακόλουθες ιδιότητες:

- Άνετο πάτημα της πτέρνας
- Ελαστική δύναμη επαναφοράς του εμπρόσθιου τμήματος του πέλματος μέσω διαφοροποιημένης τεχνικής αφρώδους επένδυσης
- Ευκολότερη μετάβαση από τη μία φάση της βάρδισης στην άλλη από ότι στο πέλμα SACH

4 Χειρισμός

4.1 Σύσταση ευθυγράμμισης

4.1.1 Σύσταση βασικής ευθυγράμμισης

Μέγεθος πέλματος	Απόσταση του μέσου του πέλματος από τη γραμμή ευθυγράμμισης	Ύψος τακουινιού
22-30 cm	30 mm	10 mm +/- 5 mm

4.1.2 Σύσταση στατικής ευθυγράμμισης

Προσαρμόστε την πρόθεση με τη βοήθεια ενός LASAR Posture, εάν το διαθέτετε.

Παρακαλούμε χρησιμοποιήστε τη σύσταση ευθυγράμμισης της Ottobock για την ευθυγράμμιση προθέσεων της κνήμης και του μηρού.

4.1.3 Σύσταση δυναμικής ευθυγράμμισης

Προσαρμόστε την πρόθεση στο μετωπιαίο επίπεδο (ML) και στο οβελιαίο επίπεδο (AP) τροποποιώντας την κλίση της ή μετατοπίζοντάς την, για να διασφαλίσετε τη σωστή επαφή της πτέρνας, μία εύκολη μετάβαση από τη μία φάση της βάδισης στην άλλη και τη βέλτιστη μετατόπιση βάρους στην αντίπλευρη πλευρά. Προσέξτε σε περίπτωση περιθάλψης της κνήμης η κάμψη του γονάτου να είναι φυσιολογική στη φάση στήριξης.

4.2 Υποδείξεις συντήρησης

Υπόδειξη:

Κατά κανόνα, όλα τα δομοστοιχειωτά εξαρτήματα συναρμογής πελμάτων της Ottobock υποβάλλονται σε δοκιμές με δύο εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από δύο ως τρία χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ακρωτηριασμένου ατόμου.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

5 Νομικές υποδείξεις

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

5.1 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.

5.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

Дата последней актуализации: 2014-12-08

- Следует внимательно прочитать данный документ.
- Соблюдайте указания по технике безопасности.

1 Описание

1.1 Назначение

Стопа Динамик 1D10 предназначена исключительно для протезирования нижних конечностей.

1.2 Область применения

Область применения по **классификационной системе Отто Бокк MOBIS:**
Размер 22 – 30



рекомендованы для пациентов **1-го и 2-го уровня активности** (т.е. для пациентов с возможностью передвижения только в помещении и для пациентов с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире). Ограничение по весу пациента - **до 150 кг.**

2 Указания по технике безопасности



Внимание!

Неправильная эксплуатация стопы или ее использование не по назначению могут привести к преждевременному износу деталей стопы. В целях предотвращения угрозы здоровью пациента не разрешается продолжать использовать стопу после внезапной потери ею своих функций, что выражается в резком уменьшении сопротивления носка стопы.

Необходимые меры:

Обратитесь в специализированную мастерскую для проверки стопы, и, в случае необходимости, для ее замены.

Старайтесь не подвергать комплектующие протезов воздействию среды, которая

- может вызвать коррозию металлических частей (например, пресная или соленая вода, кислоты) или
- усиливает абразивный износ (например, песок).

При эксплуатации изделия в указанных выше условиях фирма Otto Bock HealthCare снимает с себя обязательства по его замене.

Материал не является устойчивым к воздействию ультрафиолетовых лучей и к гидролизу.

Не допускается повреждать поверхность стопы шлифованием, так как вследствие этого может наступить ее преждевременный износ.

Пожалуйста, проинформируйте об этом Вашего пациента.

3 Описание и функции

Высокие функциональные качества стопы обеспечиваются благодаря применению элемента переката специальной конструкции и дифференцированной технологии вспенивания материала. Стопа 1D10 разработана для применения в модульных протезах и поставляется со встроенным РСУ из титана. Благодаря использования в конструкции элемента переката и различных вспененных материалов достигаются следующие функциональные характеристики изделия:

- удобная опора на пятку
- эластичное противодействие носка стопы
- более легкий перекат по сравнению со стопой SACH

4 Применение

4.1 Рекомендации по сборке

4.1.1 Рекомендации по предварительной сборке

размер стопы	расстояние от середины стопы до линии сборки	высота каблукa
22-30 см	30 мм	10 мм +/- 5 мм

4.1.2 Рекомендации по оптимизации статической сборки

При наличии прибора L.A.S.A.R. Posture выполните с его помощью индивидуальную подгонку протеза.

При сборке протезов голени и бедра руководствуйтесь соответствующими рекомендациями фирмы Отто Бокк.

4.1.3 Рекомендации по оптимизации динамической сборки

Подгоните построение протеза во фронтальной (ML) и сагитальной (AP) плоскости путем наклона или смещения культеприемной гильзы таким образом, чтобы обеспечить своевременное касание пятки стопы поверхности опоры, легкого переката и уверенного переноса веса на контралатеральную сторону. При протезировании голени следите за тем, чтобы сгибание колена в фазе опоры было физиологичным.

4.2 Указания по техническому обслуживанию

Указание:

Принципиально все модульные комплектующие стоп Ottobock испытаны на два миллиона циклов нагружения. Это соответствует продолжительности использования от двух до трех лет в зависимости от уровня активности пациента.

Мы рекомендуем регулярно выполнять ежегодный контроль на предмет безопасности дальнейшего использования.

5 Правовые указания

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

5.1 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.

5.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

最終更新日: 2014-12-08

- 本書をよくお読みください。
- 特に安全に関する事項には従ってください。

1 説明

1.1 使用目的

オットーボックエネルギー貯蔵義足 1D10は義足の下肢部分に専用です。

1.2 適応

オットーボックモビリティシステムMOBISに従った適応:



サイズ 22 ~30

モビリティグレード1~2の装着者に適応します(屋内歩行できる方、ゆっくりから普通歩きの範囲で自由に屋外歩行できる方)。
体重は150キロまでの装着者に適合します。

2 安全上の指示



注意!

不適切な使用や指示に従わない使用をすると、義足の部品が磨耗することがあります。装着者の危険を避けるために、義足が突然機能しなくなった場合は、続けて使用しないでください。この明らかな機能喪失は、前足部の抵抗力が減少していることが考えられます。

処置

義肢装具製作所で検査を受けてください。場合によっては足部を交換してください。

次の環境では使用しないでください。

- ・ 金属部分が腐食する環境(真水や海水、酸などに浸されるような環境)
- ・ 磨耗影響がある環境(砂などに擦られるような環境)

当該医療製品を前述の環境条件で使用された場合は、オットーボック・ヘルスケアの製品保証の対象にはなりません。

この原材料は耐紫外線性と耐加水分解性はありません。

義足の表層を削って損傷しないでください。義足が早く磨耗します。装着者にもこのことを知らせてください。

3 説明と機能特徴

この義足の機能特性は、特別に敷設した部分と精密な技術によって実現されます。1D10は、モジュール義足用に設計されており、チタン製のモジュールアダプターが装備されています。

部分と技術により次の特性を実現します:

- ・ 快適な踵接地
- ・ 精密なフォーム技術による前足の裏の弾性返還力
- ・ SACH足部よりもしなやかな踏み返し

4 取扱い

4.1 組み立て方法

4.1.1 基本的な組み立て方法

足部サイズ	足長の中心とアラインメントの基準線の距離	プラットフォームの高さ
22-30 センチメートル	30 ミリ	10 ミリ プラスマイナス 5 ミリの誤差

4.1.2 スタテック組み立て方法

レーザーポスター (LASAR Posture) がある場合は、それを使って義肢を組み立てます。

オットーボックが指定する組み立て方法に従って、義肢小腿部分と義肢大腿部分を組み立てます。

4.1.3 ダイナミック組み立て方法

正面平面 (測定ライン) と矢状平面 (アムステルダム水平測定儀) で角度や位置を調節して、義足を組み立てます。これにより、正しい踵接触、軽い転がり、及び、臍側の理想的な重心偏倚運動を実現します。立脚相の小腿の生理性屈伏状態に注意してください。

4.2 メンテナンス方法

備考:

原則として、オットーボックはすべての足部に対し、200万回の繰り返し負荷試験を実施しています。ユーザーの活動度により異なりますが、これは3～5年の使用期間に対応しています。

オットーボックは、毎年定期点検を受けるよう推奨します。

5 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。

5.1 保証責任

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

5.2 CE整合性

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

最后更新日期: 2014-12-08

- 请仔细阅读文档。
- 注意安全须知。

1 说明

1.1 使用目的

奥托博克动态假足1D10是专门供给假肢下肢部分使用的。

1.2 使用区域

使用区域请参考**Ottobock**（奥托博克）**MOBIS**活动体系试品业务信息系统说明：



尺寸 **22 - 30**厘米

推荐灵活度为**1级**和**2级**的截肢者使用(受限内部区域行动者和受限外部区域行动者)。适用于患者体重低于**150**公斤

2 安全提示



注意！

通过不专业和不符合规定的使用可使假足的组件疲劳化。为了消除患者的使用危险，假足在出现突然性功能丧失的情况后不允许被继续使用。这种明显的功能丧失表明弹性功能已降低或者前脚阻力已减少。

措施

到专业工厂进行检验查找原因，并且必要时更换假足。

请您避免使假肢连接件暴露在，

- 能使金属零件腐蚀的环境中，(例如：淡水，盐水和酸性物质中)或者
- 能产生磨损影响的环境中(例如：沙子)

该医疗产品如在上述的环境条件中使用，依据奥托博克的保健条例所有的赔偿要求将是无效的。

这种原材料不具备耐紫外线性能和耐水解性能。

假足的表层面不得弯曲损坏，否则导致产品提前损坏。

请您告知您的患者。

3 说明和功能特性

这种假足采用一种专门铺设的弹簧元件和精密的泡沫技术制造。1D10假足设计用于假肢模块，并且配备一个一体化的钛质衔接器模块。

通过弹簧元件和泡沫技术来实现下述的优越性：

- 舒适的足部着地
- 通过精密的泡沫技术使前足产生弹性的后作用力
- 比起SACH-假足的滚动要更加轻微。

4 操作

4.1 组装介绍

4.1.1 基本组装介绍

脚部尺寸	足心与组装线间距	平台高度
22-30 厘米	30 毫米	10 毫米正负5毫米的误差

4.1.2 静态的组装介绍

如果可以的话，请您在激光对线测力平台(LASAR Posture)的帮助下来安装假肢。

请您使用奥托博克组装介绍来进行假肢小腿部分和假肢大腿部分的组装。

4.1.3 动态的组装介绍

请您在正面平面(测试线)和矢状平面(阿姆斯特丹水平测量仪)通过角度变化或者位移变化来安装假肢，这是为了保障正确的脚后跟接触，灵巧性的滚动和在健侧处完美的重心偏移。请您注意在站立状态中小腿的生理性屈膝状态。

4.2 保养提示

提示：

奥托博克公司生产的所有假脚原则上经过200万次承重周期测试。根据截肢者的不同活动等级，这相当于两到三年的使用期限。

我们一般建议每年定期进行安全检查。

5 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。

5.1 法律责任

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

5.2 CE符合性

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



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.