

## 1G6



<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	3
<b>EN</b> Instructions for use .....	10
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	16
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	24
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	31
<b>PT</b> Manual de utilização .....	39
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	46
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	53
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	59
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	66
<b>FI</b> Käyttöohje .....	73
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	79
<b>HU</b> Használati utasítás .....	86
<b>CS</b> Návod k použití .....	93
<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare .....	100
<b>HR</b> Upute za uporabu .....	107
<b>SL</b> Navodila za uporabo .....	114
<b>SK</b> Návod na používanie .....	120
<b>BG</b> Инструкция за употреба .....	127
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	134
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	141
<b>RU</b> Руководство по применению .....	148
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	156
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	163
<b>KO</b> 사용 설명서 .....	168

1



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-07-16

- ▶ 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 Kosmetik-Leicht-Fuß 1G6 ist ein Prothesenfuß für den Einsatz in Modular-Prothesen. Die funktionellen Eigenschaften werden durch eine spezielle Sohlenkontur und durch Funktionsschaum erreicht.

### 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.

<b>Zulässige Fußadapter:</b>	2R31=M8, 2R54=M8
------------------------------	------------------

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

### 2.2 Einsatzgebiet

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



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 1 (Innenbereichsgeher) empfohlen. Zugelassen bis **max. 75 kg** Körpergewicht.

## 2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport	
Temperaturbereich $-20\text{ °C}$ bis $+60\text{ °C}$ , relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße	
Zulässige Umgebungsbedingungen	
<b>Temperaturbereich:</b> $-10\text{ °C}$ bis $+45\text{ °C}$	
<b>Feuchtigkeit:</b> relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend	
Unzulässige Umgebungsbedingungen	
<b>Chemikalien/Flüssigkeiten:</b> Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser	
<b>Feststoffe:</b> Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)	
Sonstige Umgebungsbedingungen	
<b>UV-Licht</b>	nicht beständig
<b>Hydrolyse</b>	nicht beständig

## 2.4 Nutzungsdauer

Das Produkt wurde vom Hersteller mit 2 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Benutzers, einer Nutzungsdauer von maximal 3 Jahren.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

<b>VORSICHT</b>	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
<b>HINWEIS</b>	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

<b>VORSICHT</b>
<b>Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten</b>
Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Überbeanspruchung des Produkts**

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten**

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

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

### **HINWEIS**

#### **Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen**

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

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

### **HINWEIS**

#### **Mechanische Beschädigung des Produkts**

Funktionsveränderung oder –verlust durch Beschädigung

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.

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

### **Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch**

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

## **4 Lieferumfang**

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Prothesenfuß	–

### **Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)**

Benennung	Kennzeichen
Fußadapter mit Verschraubung	2R31=M8, 2R54=M8
Verbindungsplatte	2R14

## **5 Gebrauchsfähigkeit herstellen**

### **⚠ VORSICHT**

#### **Fehlerhafter Aufbau oder Montage**

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

### **5.1 Fußadapter montieren**

- ▶ Den Fußadapter gemäß den Anweisungen seiner Gebrauchsanweisung am Prothesenfuß montieren.

### **5.2 Aufbau**

#### **HINWEIS**

#### **Beschleifen des Prothesenfußes**

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Prothesenfußes

- ▶ Beschleifen Sie den Prothesenfuß nicht.

## 5.2.1 Grundaufbau

### Grundaufbau TT

Ablauf des Grundaufbaus	
<b>Benötigte Materialien:</b> Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200)	
Das Montieren und Ausrichten der Prothesenkomponenten im Aufbaugerät gemäß den folgenden Angaben durchführen:	
<b>Sagittalebene</b>	
①	Absatzhöhe: <b>Effektive Absatzhöhe</b> (Absatzhöhe Schuh - Sohlenstärke Vorfußbereich) <b>+ 5 mm</b>
②	Fuß-Außenrotation: <b>ca. 5°</b>
③	Vorverlagerung der Prothesenfußmitte zur Aufbauinie: <b>10 mm bis 15 mm</b>
④	Den Prothesenfuß und den Prothesenschaft mit Hilfe der ausgewählten Adapter verbinden. Dabei die Gebrauchsanweisung der Adapter beachten.
⑤	Die Mitte des Prothesenschafts mit der 50:50 Lehre ermitteln. Den Prothesenschaft mittig zur Aufbauinie einordnen. Schaffflexion: <b>Individuelle Stumpfflexion + 5°</b>
<b>Frontalebene</b>	
⑥	Aufbauinie Prothesenfuß: <b>Zwischen Großzeh und zweitem Zeh</b> Aufbauinie Prothesenschaft: <b>Entlang der lateralen Patellakante</b>
⑦	Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung beachten.

### Grundaufbau TF

- Die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

### 5.2.2 Statischer Aufbau

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

### 5.2.3 Dynamische Anprobe

- Den Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene anpassen (z. B. durch Winkeländerung oder Verschiebung), um eine optimale Schrittabwicklung sicherzustellen.

- **TT-Versorgungen:** Bei der Lastübernahme nach dem Fersenauftritt auf eine physiologische Kniebewegung in Sagittal- und Frontalebene achten. Eine Bewegung des Kniegelenks nach medial vermeiden. Bewegt sich das Kniegelenk in der ersten Standphasenhälfte nach medial, dann den Prothesenfuß nach medial verschieben. Geschieht die Bewegung nach medial in der zweiten Standphasenhälfte, dann die Außenrotation des Prothesenfußes reduzieren.

### 5.3 Optional: Schaumstoffüberzug montieren

Der Schaumstoffüberzug sitzt zwischen Prothesenschaft und Prothesenfuß. Er wird länger zugeschnitten, um die Bewegungen des Prothesenfußes und des Prothesenkniegelenks ausgleichen zu können. Während der Beugung des Prothesenkniegelenks wird der Schaumstoffüberzug posterior gestaucht und anterior gedehnt. Um die Haltbarkeit zu erhöhen, sollte der Schaumstoffüberzug so wenig wie möglich gedehnt werden. Am Prothesenfuß befindet sich ein Verbindungselement (z. B. Verbindungsplatte, Verbindungskappe, Anschlusskappe).

> **Benötigte Materialien:** Entfettender Reiniger (z. B. Isopropylalkohol 634A58), Kontaktkleber 636N9 oder Kunststoffkleber 636W17

- 1) Die Länge des Schaumstoffüberzugs an der Prothese messen und die Längenzugabe addieren.

**TT-Prothesen:** Zugabe distal für die Bewegung des Prothesenfußes.

**TF-Prothesen:** Zugabe proximal des Kniedrehpunkts für die Beugung des Prothesenkniegelenks und Zugabe distal für die Bewegung des Prothesenfußes.

- 2) Den Schaumstoffrohling ablängen und im proximalen Bereich am Prothesenschaft einpassen.
- 3) Den Schaumstoffrohling auf die Prothese ziehen.
- 4) Das Verbindungselement auf die Fußhülle oder den Prothesenfuß setzen. Je nach Ausführung rastet das Verbindungselement im Rand ein oder sitzt am Fußadapter.
- 5) Den Prothesenfuß an der Prothese montieren.
- 6) Die Außenkontur des Verbindungselements auf der distalen Schnittfläche des Schaumstoffrohlings anzeichnen.
- 7) Den Prothesenfuß demontieren und das Verbindungselement entfernen.
- 8) Das Verbindungselement mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 9) Das Verbindungselement gemäß der angezeichneten Außenkontur auf die distale Schnittfläche des Schaumstoffrohlings kleben.
- 10) Die Verklebung trocknen lassen (ca. **10 Minuten**).



- 11) Den Prothesenfuß montieren und die kosmetische Außenform anpassen. Dabei die Kompression durch Überziehstrümpfe oder SuperSkin berücksichtigen.

## 6 Reinigung

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

## 7 Wartung

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

## 8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine 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

Größe [cm]	23	24	25	26	27
Absatzhöhe [mm]	10 ±5				

Größe [cm]	23	24	25	26	27
Systemhöhe mit Adapter [mm]	58	61	64	67	70
Produktgewicht ohne Adapter [g]	290	320	350	390	415
Max. Körpergewicht [kg]	75				
Mobilitätsgrad	1				

## 1 Product description

English

### INFORMATION

Date of last update: 2020-07-16

- ▶ 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 in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

### 1.1 Construction and Function

The 1G6 lightweight cosmetic foot is a prosthetic foot designed for use with modular prostheses. The functional properties are achieved through a specially designed sole contour and functional foam.

### 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.

<b>Permissible foot adapters:</b>	2R31=M8, 2R54=M8
-----------------------------------	------------------

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

### 2.2 Area of application

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



The product is recommended for mobility grade 1 (indoor walker). Approved for a body weight of **max. 75 kg**.

## 2.3 Environmental conditions



<b>Storage and transport</b>	
Temperature range $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ( $-4\text{ }^{\circ}\text{F}$ to $+140\text{ }^{\circ}\text{F}$ ), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts	
<b>Allowable environmental conditions</b>	
<b>Temperature range:</b> $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$	
<b>Moisture:</b> relative humidity: 20% to 90%, non-condensing	
<b>Unacceptable environmental conditions</b>	
<b>Chemicals/liquids:</b> fresh water, salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water	
<b>Solids:</b> dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)	
<b>Other environmental conditions</b>	
<b>UV light</b>	Not resistant
<b>Hydrolysis</b>	Not resistant

## 2.4 Service life


The product was tested by the manufacturer with 2 million load cycles. Depending on the user's activity level, this corresponds to a maximum service life of 3 years.

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

 <b>CAUTION</b>	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 <b>NOTICE</b>	Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions

 <b>CAUTION</b>
<b>Exceeding the service life and reuse on another patient</b>
Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product
▶ Ensure that the approved service life is not exceeded.
▶ Only use the product on a single patient.

**⚠ CAUTION**

**Excessive strain on the product**

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

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

**⚠ CAUTION**

**Unallowable combination of prosthetic components**

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

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

**NOTICE**

**Use under unallowable environmental conditions**

Damage to product due to unallowable environmental conditions

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

**NOTICE**

**Mechanical damage to the product**

Change in or loss of functionality due to damage

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

## Signs of changes in or loss of functionality during use

Decreased forefoot resistance or changes in roll-over behaviour are noticeable indications of loss of functionality.

## 4 Scope of delivery

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

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

Designation	Reference number
Foot adapter with screw connection	2R31=M8, 2R54=M8
Connection plate	2R14

## 5 Preparing the product for use

### CAUTION

#### Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- Observe the alignment and assembly instructions.

### 5.1 Installing the foot adapter

- Install the foot adapter on the prosthetic foot according to its instructions for use.

### 5.2 Alignment

#### NOTICE

#### Grinding the prosthetic foot

Premature wear resulting from damage to the prosthetic foot

- Do not grind the prosthetic foot.

#### 5.2.1 Bench Alignment

##### TT bench alignment

###### Bench alignment process

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

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

##### Sagittal plane

<b>Bench alignment process</b>	
<b>1</b>	Heel height: <b>effective heel height</b> (shoe heel height - sole thickness of fore-foot) + <b>5 mm</b>
<b>2</b>	Exterior foot rotation: <b>approx. 5°</b>
<b>3</b>	Anterior placement, middle of the prosthetic foot to the alignment reference line: <b>10 mm to 15 mm</b>
<b>4</b>	Connect the prosthetic foot and prosthetic socket using the chosen adapters. The instructions for use of the adapters must be observed.
<b>5</b>	Determine the centre of the prosthetic socket with the 50:50 gauge. Align the prosthetic socket centrally to the alignment reference line. Socket flexion: <b>individual residual limb flexion + 5°</b>
<b>Frontal plane</b>	
<b>6</b>	Alignment reference line of prosthetic foot: <b>between big toe and second toe</b> Alignment reference line of prosthetic socket: <b>along the lateral patella edge</b>
<b>7</b>	Observe the abduction or adduction position.

## **TF bench alignment**

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

### **5.2.2 Static Alignment**

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

### **5.2.3 Dynamic Trial Fitting**

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

## **5.3 Optional: Installing the foam cover**

The foam cover sits between the prosthetic socket and prosthetic foot. It is cut longer in order to compensate for the movements of the prosthetic foot

and prosthetic knee joint. During flexion of the prosthetic knee joint, the foam cover undergoes posterior compression and anterior elongation. The foam cover should be stretched as little as possible in order to increase its service life. There is a connecting element (such as a connection plate, connection cap or connection cover) on the prosthetic foot.

> **Required materials:** degreasing cleaner (e.g. 634A58 isopropyl alcohol), 636N9 contact adhesive or 636W17 plastic adhesive

1) Measure the length of the foam cover on the prosthesis and add the length allowance.

**TT prostheses:** Distal allowance for movement of the prosthetic foot.

**TF prostheses:** Allowance proximal of the knee rotation point for flexion of the prosthetic knee joint and distal allowance for movement of the prosthetic foot.

2) Cut the pre-shaped foam cover to length and fit it in the proximal area on the prosthetic socket.

3) Pull the foam cover over the prosthesis.

4) Set the connecting element onto the footshell or prosthetic foot. Depending on the version, the connecting element engages in the edge or rests on the foot adapter.

5) Install the prosthetic foot on the prosthesis.

6) Mark the outer contour of the connecting element on the distal face of the foam cover.

7) Disassemble the prosthetic foot and remove the connecting element.

8) Clean the connecting element using a degreasing cleaner.

9) Glue the connecting element onto the distal face of the foam cover according to the marked outer contour.

10) Let the glue dry (approx. **10 minutes**).

11) Install the prosthetic foot and adapt the exterior cosmetic shape. Take into account compression caused by cosmetic stockings or SuperSkin.

## 6 Cleaning

1) Clean the product with a damp, soft cloth.

2) Dry the product with a soft cloth.

3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

## 7 Maintenance

▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.

▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.

▶ Conduct annual safety inspections.

## 8 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to 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

Size [cm]	23	24	25	26	27
Heel height [mm]	10 ±5				
System height with adapter [mm]	58	61	64	67	70
Product weight without adapter [g]	290	320	350	390	415
Max. body weight [kg]	75				
Mobility grade	1				

## 1 Description du produit

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-07-16

- ▶ 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 esthétique léger 1G6 est un pied prothétique conçu pour être utilisé avec des prothèses modulaires. Une forme de semelle spéciale associée à une mousse fonctionnelle confèrent à ce produit ses propriétés fonctionnelles.

## 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.

<b>Adaptateurs de pied autorisés :</b>	2R31=M8, 2R54=M8
--	------------------

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

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

### 2.2 Domaine d'application

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



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 1 (marcheur en intérieur). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 75 kg.**

### 2.3 Conditions d'environnement

<b>Entreposage et transport</b>
Plage de températures -20 °C à +60 °C, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc



Conditions d'environnement autorisées	
<b>Plage de températures :</b> -10 °C à +45 °C	
<b>Humidité :</b> humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation	
Conditions d'environnement non autorisées	
<b>Produits chimiques/liquides :</b> eau douce, eau salée, transpiration, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée	
<b>Particules solides :</b> poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.)	
Autres conditions d'environnement	
<b>Rayons UV</b>	Non résistant
<b>Hydrolyse</b>	Non résistant

## 2.4 Durée d'utilisation



Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 2 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de l'utilisateur, à une durée d'utilisation maximale de 3 ans.

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

### 3.2 Consignes générales de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient</b>
Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.</li> <li>▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.</li> </ul>
 <b>PRUDENCE</b>
<b>Sollicitation excessive du produit</b>
Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

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

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Combinaison non autorisée des composants prothétiques**

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

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

### **AVIS**

#### **Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées**

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

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

### **AVIS**

#### **Dégradation mécanique du produit**

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation

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

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

Une réduction de la résistance de l'avant-pied ou un comportement modifié du déroulement sont des signes perceptibles vous alertant d'une perte de fonctionnalité.

## 4 Contenu de la livraison

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

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

Désignation	Référence
Adaptateur de pied avec fixation	2R31=M8, 2R54=M8
Plaque de raccordement	2R14

## 5 Mise en service du produit

### PRUDENCE

#### Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

### 5.1 Montage de l'adaptateur de pied

- Montez l'adaptateur de pied sur le pied prothétique selon les consignes des instructions d'utilisation de l'adaptateur.

### 5.2 Alignement

#### AVIS

#### Ponçage du pied prothétique

Usure précoce due à une dégradation du pied prothétique

- Ne poncez pas le pied prothétique.

## 5.2.1 Alignement de base

### Alignement de base TT

Déroulement de l'alignement de base	
<b>Matériel nécessaire :</b> goniomètre 662M4, appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12, gabarit 50/50 743A80, appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200)	
Procédez au montage et à l'orientation des composants prothétiques dans l'appareil d'alignement conformément aux indications suivantes :	
<b>Plan sagittal</b>	
①	Hauteur de talon : <b>hauteur de talon effective</b> (hauteur de talon de la chaussure – épaisseur de semelle à l'avant-pied) + <b>5 mm</b>
②	Rotation externe du pied : <b>env. 5°</b>
③	Décalage vers l'avant du milieu du pied prothétique par rapport à la ligne d'alignement : <b>10 mm à 15 mm</b>
④	Reliez le pied prothétique et l'emboîture de la prothèse à l'aide des adaptateurs choisis. Respectez les instructions d'utilisation des adaptateurs.
⑤	Déterminez le centre de l'emboîture à l'aide du gabarit 50/50. Positionnez l'emboîture de manière centrale par rapport à la ligne d'alignement. Flexion de l'emboîture : <b>flexion du moignon individuelle + 5°</b>
<b>Plan frontal</b>	
⑥	Ligne d'alignement du pied prothétique : <b>entre le gros orteil et le deuxième orteil</b> Ligne d'alignement de l'emboîture de prothèse : <b>le long de l'arête latérale de la rotule</b>
⑦	Tenez compte de la position en abduction ou en adduction.

### Alignement de base TF

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

### 5.2.2 Alignement statique

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

### 5.2.3 Essai dynamique

- Ajustez l'alignement de la prothèse dans le plan frontal et le plan sagittal (p. ex. modification de l'angle ou décalage) afin d'assurer un déroulement optimal du pas.

- **Appareillages TT :** veillez à un mouvement physiologique du genou dans les plans sagittal et frontal lors du transfert du poids après la pose du talon. Évitez tout mouvement de l'articulation de genou dans le sens médial. Si l'articulation de genou se déplace dans le sens médial pendant la première moitié de la phase d'appui, décalez le pied prothétique vers le sens médial. Si le mouvement vers le sens médial a lieu pendant la deuxième moitié de la phase d'appui, réduisez la rotation externe du pied prothétique.

### 5.3 Facultatif : pose du revêtement en mousse

Le revêtement en mousse est logé entre l'emboîture de prothèse et le pied prothétique. Il est découpé en laissant une marge pour pouvoir compenser les mouvements du pied prothétique et de l'articulation de genou prothétique. Pendant la flexion de l'articulation de genou prothétique, le revêtement en mousse est écrasé dans sa partie arrière et distendu dans sa partie avant. Pour augmenter la durée d'utilisation du revêtement en mousse, il est conseillé de le soumettre le moins possible aux distensions. Le pied prothétique comporte un élément de raccordement (par ex. une plaque de raccordement, un protège-connexion ou une plaque d'attache).

> **Matériaux requis :** dégraissant (par ex. alcool d'isopropyle 634A58), colle de contact 636N9 ou colle synthétique 636W17

- 1) Mesurer la prothèse et y ajouter une marge pour déterminer la longueur du revêtement en mousse.

**Prothèses TT :** prévoir de la marge côté distal pour le mouvement du pied prothétique.

**Prothèses TF :** prévoir de la marge côté proximal par rapport au centre de rotation du genou pour la flexion de l'articulation de genou prothétique et de la marge côté distal pour le mouvement du pied prothétique.

- 2) Découpez la longueur de mousse requise et mettez-la en place dans la zone proximale de l'emboîture de prothèse.
- 3) Placez la mousse sur la prothèse.
- 4) Placez l'élément de raccordement sur l'enveloppe de pied ou sur le pied prothétique. En fonction du modèle, l'élément de raccordement s'enclenche dans le bord ou est posé sur l'adaptateur de pied.
- 5) Assemblez le pied prothétique avec la prothèse.
- 6) Tracez le contour extérieur de l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse.
- 7) Démontez le pied prothétique et retirez l'élément de raccordement.
- 8) Nettoyez l'élément de raccordement à l'aide d'un dégraissant.

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

## **6 Nettoyage**

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

## **7 Maintenance**

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

## **8 Mise au rebut**

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où 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

Taille [cm]	23	24	25	26	27
Hauteur de talon [mm]	10 ±5				
Hauteur de système avec adaptateur [mm]	58	61	64	67	70
Poids du produit sans adaptateur [g]	290	320	350	390	415
Poids corporel max. [kg]	75				
Niveau de mobilité	1				

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-07-16

- ▶ 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 cosmetico leggero 1G6 è indicato per l'impiego in protesi modulari. Le caratteristiche funzionali sono realizzate mediante un contorno appositamente sagomato della pianta e della schiuma funzionale.

### 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.

<b>Attacchi piede ammessi:</b>	2R31=M8, 2R54=M8
--------------------------------	------------------



## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 Campo d'impiego

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



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 1 (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni). Indicato per pazienti con peso corporeo fino a **max. 75 kg**.

### 2.3 Condizioni ambientali

<b>Trasporto e immagazzinamento</b>	
Intervallo temperatura -20 °C ... +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti	
<b>Condizioni ambientali consentite</b>	
<b>Intervallo temperatura:</b> -10 °C ... +45 °C	
<b>Umidità:</b> umidità relativa: 20 % ... 90 %, senza condensa	
<b>Condizioni ambientali non consentite</b>	
<b>Sostanze chimiche/liquidi:</b> acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata	
<b>Sostanze solide:</b> polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (p. es. talco)	
<b>Altre condizioni ambientali</b>	
<b>Raggi UV</b>	non resistente
<b>Idrolisi</b>	non resistente

### 2.4 Durata di utilizzo

Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 2 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utilizzatore, a un periodo di utilizzo massimo di 3 anni.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA**

#### **Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente**

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

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

 **CAUTELA**

#### **Sollecitazione eccessiva del prodotto**

Pericolo di lesioni per rottura di componenti portanti

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

 **CAUTELA**

#### **Combinazione non consentita di componenti della protesi**

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

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

 **AVVISO**

#### **Utilizzo in condizioni ambientali non consentite**

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.

- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

### AVVISO

#### Danno meccanico del prodotto

Danno dovuto a cambiamento o perdita funzionale

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

#### Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Una minore resistenza dell'avampiede o una flessione plantare diversa sono chiari indizi di perdita di funzionalità.

## 4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	-
1	Piede protesico	-

Ricambi/accessori (non in dotazione)	
Denominazione	Codice
Attacco piede con collegamento a vite	2R31=M8, 2R54=M8
Piastra di collegamento	2R14

## 5 Preparazione all'uso

### ⚠ CAUTELA

#### Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

## 5.1 Montaggio dell'attacco piede

- ▶ Montare l'attacco al piede protesico secondo quanto descritto nelle istruzioni per l'uso.

## 5.2 Allineamento

### AVVISO

#### Fresatura del piede protesico

Usura precoce del piede protesico dovuta a danneggiamento

- ▶ Il piede protesico non deve essere fresato.

### 5.2.1 allineamento base

#### Allineamento base TT

Svolgimento dell'allineamento base	
<b>Materiali necessari:</b> goniometro 662M4, strumento di misurazione dell'altezza del tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A Assembly 743A200)	
Eseguire il montaggio e l'allineamento dei componenti protesici nello strumento di allineamento come di seguito riportato:	
<b>Piano sagittale</b>	
①	Altezza tacco: <b>altezza del tacco effettiva</b> (altezza tacco calzatura - spessore suola zona avampiede) <b>+ 5 mm</b>
②	Rotazione esterna del piede: <b>ca. 5</b>
③	Spostamento in avanti del centro del piede protesico rispetto alla linea d'allineamento: <b>da 10 mm a 15 mm</b>
④	Collegare il piede protesico e l'invasatura mediante l'attacco scelto. Osservare le istruzioni per l'uso dell'attacco.
⑤	Individuare il centro dell'invasatura con il calibro 50:50. Sistemare l'invasatura in posizione centrale rispetto alla linea di allineamento. Flessione dell'invasatura: <b>flessione individuale del moncone + 5°</b>
<b>Piano frontale</b>	
⑥	Linea di allineamento piede protesico: <b>tra l'alluce e il secondo dito del piede</b> Linea di allineamento dell'invasatura: <b>lungo il bordo laterale della patella</b>
⑦	Osservare la posizione di abduzione o adduzione.

## **Allineamento base TF**

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

### **5.2.2 Allineamento statico**

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

### **5.2.3 Prova dinamica**

- Adattare l'allineamento della protesi sul piano frontale e sagittale (p. es. modificando o spostando l'angolazione) in modo da assicurare un rollover ottimale.
- **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 il movimento in direzione mediale avviene nella seconda metà della fase statica, ridurre la rotazione esterna del piede protesico.

## **5.3 Opzione: montaggio del rivestimento in espanso**

Il rivestimento cosmetico in schiuma è collocato tra l'invasatura protesica e il piede protesico. Viene tagliato più lungo per poter compensare i movimenti del piede protesico e dell'articolazione di ginocchio protesica. Durante il movimento dell'articolazione di ginocchio protesica il rivestimento cosmetico in schiuma viene compresso posteriormente ed esteso anteriormente. Per aumentare la durata il rivestimento cosmetico in schiuma dovrebbe essere esteso quanto meno possibile. Sul piede protesico si trova un elemento di collegamento (ad es. piastra di collegamento, cappuccio di collegamento, cappuccio di attacco).

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

1) Misurare la lunghezza del rivestimento cosmetico in schiuma sulla protesi e aggiungere la lunghezza supplementare.

**Protesi transtibiali:** aggiunta distale per il movimento del piede protesico.

**Protesi transfemorali:** aggiunta prossimale del punto di rotazione del ginocchio per la flessione dell'articolazione di ginocchio protesica e aggiunta distale per il movimento del piede protesico.

2) Accorciare il pezzo grezzo in espanso e inserirlo nella zona prossimale dell'invasatura protesica.

3) Tirare il pezzo grezzo in espanso sulla protesi.

4) Collocare l'elemento di collegamento sul rivestimento cosmetico o sul piede protesico. A seconda della versione l'elemento di collegamento si inserisce nel bordo o poggia sull'attacco del piede.

5) Montare il piede protesico sulla protesi.

6) Marcare il contorno esterno dell'elemento di collegamento sulla superficie distale del pezzo grezzo in espanso.

7) Smontare il piede protesico e rimuovere l'elemento di collegamento.

8) Pulire l'elemento di collegamento con un detergente sgrassante.

9) Incollare l'elemento di collegamento alla superficie distale del pezzo grezzo in espanso seguendo il tracciato del contorno esterno.

10) Lasciare asciugare la colla (ca. **10 minuti**).

11) Montare il piede protesico e adeguare la forma cosmetica esterna. Tenere conto della compressione esercitata da calze cosmetiche o da Super-Skin.

## 6 Pulizia

1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.

2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.

3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

## 7 Manutenzione

► Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.

► In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.

► Eseguire controlli annuali di sicurezza.

## 8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

## 9 Note legali

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

### 9.1 Responsabilità

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

### 9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti 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

Misura [cm]	23	24	25	26	27
Altezza tacco [mm]	10 ±5				
Altezza sistema con attacco [mm]	58	61	64	67	70
Peso del prodotto senza attacco [g]	290	320	350	390	415
Peso corporeo max. [kg]	75				
Grado di mobilità	1				

## 1 Descripción del producto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-07-16

- ▶ 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 ligero cosmético 1G6 es un pie protésico para el uso en prótesis modulares. Las propiedades funcionales se logran mediante un contorno de la planta del pie especial y una espuma funcional.

## 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.

<b>Adaptadores de pie permitidos:</b>	2R31=M8, 2R54=M8
---------------------------------------	------------------

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 Campo de aplicación

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



El producto está recomendado para el grado de movilidad 1 (usuarios en espacios interiores). Para usuarios con un peso **máx. de 75 kg.**

### 2.3 Condiciones ambientales

<b>Almacenamiento y transporte</b>
Margen de temperatura de -20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos





<b>Condiciones ambientales permitidas</b>	
<b>Margen de temperatura:</b> -10 °C a +45 °C	
<b>Humedad:</b> humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación	
<b>Condiciones ambientales no permitidas</b>	
<b>Sustancias químicas/líquidos:</b> agua dulce, agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada	
<b>Sustancias sólidas:</b> polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)	
<b>Otras condiciones ambientales</b>	
<b>Luz ultravioleta</b>	no resistente
<b>Hidrólisis</b>	no resistente

## 2.4 Vida útil



El fabricante ha probado este producto con 2 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de máximo 3 años, dependiendo del grado de actividad del usuario.

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente</b>
Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado.</li> <li>▶ Utilice el producto en un único paciente.</li> </ul>
 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Sobrecarga del producto</b>
Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS.</li> </ul>

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Combinación no permitida de componentes protésicos**

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

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

### **AVISO**

#### **Uso en condiciones ambientales no permitidas**

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

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

### **AVISO**

#### **Daño mecánico del producto**

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños

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

## Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Una resistencia reducida del antepié o un comportamiento alterado durante la flexión plantar son síntomas claros de fallos en el funcionamiento.

## 4 Componentes incluidos en el suministro

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

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

Denominación	Referencia
Adaptador de pie con conexión de tornillo	2R31=M8, 2R54=M8
Placa de conexión	2R14

## 5 Preparación para el uso

### PRECAUCIÓN

#### Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

### 5.1 Montaje del adaptador de pie

- Monte el adaptador en el pie protésico según se indica en sus instrucciones de uso.

### 5.2 Alineamiento

#### AVISO

#### Someter el pie protésico a rozaduras

Desgaste prematuro por daños del pie protésico

- No someta el pie protésico a rozaduras.

#### 5.2.1 Alineamiento básico

##### Alineamiento básico TT

###### Proceso del alineamiento básico

**Materiales necesarios:** goniómetro 662M4, medidor de la altura del tacón 743S12, patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200)

Monte y oriente los componentes protésicos en el alineador como se indica a continuación:

##### Plano sagital

<b>Proceso del alineamiento básico</b>	
①	Altura del tacón: <b>altura efectiva del tacón</b> (altura del tacón del zapato - grosor de la suela en la zona del antepié) + <b>5 mm</b>
②	Rotación externa del pie: <b>aprox. 5°</b>
③	Desplazamiento anterior del punto medio del pie protésico con respecto a la línea de alineamiento: <b>10 mm a 15 mm</b>
④	Una el pie protésico y el encaje protésico con ayuda de los adaptadores seleccionados. Para ello, observe las instrucciones de uso de los adaptadores.
⑤	Determine el centro del encaje protésico empleando el patrón 50:50. Centre el encaje protésico con respecto a la línea de alineamiento. Flexión del encaje: <b>flexión individual del muñón + 5°</b>
<b>Plano frontal</b>	
⑥	Línea de alineamiento del pie protésico: <b>entre el dedo gordo y el segundo dedo del pie</b> Línea de alineamiento del encaje protésico: <b>a lo largo del borde lateral de la rótula</b>
⑦	Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción.

### **Alineamiento básico TF**

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

#### **5.2.2 Alineamiento estático**

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

#### **5.2.3 Prueba dinámica**

- Adapte el alineamiento de la prótesis tanto en el plano frontal como en el plano sagital (p. ej., moviéndola o variando el ángulo) para garantizar un desarrollo del paso óptimo.
- **Tratamientos ortoprotésicos transtibiales:** procure que el movimiento de la rodilla en el plano sagital y frontal sea fisiológico cuando se someta a carga después de apoyar el talón. Evite el desplazamiento hacia medial de la articulación de la rodilla. Si la articulación de la rodilla se desplazara hacia medial durante la primera mitad de la fase de apoyo, mueva el pie protésico también hacia medial. Si el desplazamiento hacia medial se produce durante la segunda mitad de la fase de apoyo, entonces reduzca la rotación externa del pie protésico.

### 5.3 Opcional: montar una funda de espuma

La funda de espuma se aloja entre el encaje protésico y el pie protésico. Se corta más larga para poder compensar los movimientos del pie protésico y de la articulación de rodilla protésica. Durante la flexión de la articulación de rodilla protésica, la funda de espuma se comprime posteriormente y se estira anteriormente. Para aumentar la durabilidad, la funda de espuma debe estirarse lo menos posible. El pie protésico dispone de un elemento de unión (p. ej., una placa de conexión, un capuchón de unión o un capuchón conector).

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

- 1) Mida la longitud de la funda de espuma en la prótesis y añada la longitud extra.

**Prótesis transtibiales:** adición distal para el movimiento del pie protésico.

**Prótesis transfemorales:** adición proximal del punto de giro de la rodilla para la flexión de la articulación de rodilla protésica y adición distal para el movimiento del pie protésico.

- 2) Recorte la espuma sin tallar y adáptela en la zona proximal al encaje protésico.
- 3) Cubra la prótesis con la espuma sin tallar.
- 4) Coloque el elemento de unión sobre la funda de pie o el pie protésico. Dependiendo del modelo, el elemento de unión encaja en el borde o queda colocado en el adaptador de pie.
- 5) Monte el pie protésico en la prótesis.
- 6) Marque el contorno exterior del elemento de unión sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.
- 7) Desmonte el pie protésico y retire el elemento de unión.
- 8) Limpie el elemento de unión con un limpiador desengrasante.
- 9) Pegue el elemento de unión de acuerdo con el contorno exterior marcado sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.
- 10) Deje secar la adhesión (aprox. **10 minutos**).
- 11) Monte el pie protésico y adapte la funda cosmética. Tenga en cuenta la compresión que pueden producir medias de recubrimiento o fundas SuperSkin.

## 6 Limpieza

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
- 2) Seque el producto con un paño suave.

3) Deje secar al aire la humedad residual.

## 7 Mantenimiento

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

## 8 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. 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

Tamaño [cm]	23	24	25	26	27
Altura del tacón [mm]	10 ±5				
Altura del sistema con adaptador [mm]	58	61	64	67	70
Peso del producto sin adaptador [g]	290	320	350	390	415
Peso corporal máx. [kg]	75				
Grado de movilidad	1				

## 1 Descrição do produto

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-07-16

- ▶ 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 cosmético leve 1G6 é um pé protético para a utilização em próteses modulares. As propriedades funcionais são obtidas através de um contorno de sola especial e da espuma funcional.

### 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.

<b>Adaptadores de pé permitidos:</b>	2R31=M8, 2R54=M8
--------------------------------------	------------------

## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

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

### 2.2 Área de aplicação

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



O produto é recomendado para o grau de mobilidade 1 (deslocamento em interiores). Autorizado até um peso corporal **máx. de 75 kg.**

## 2.3 Condições ambientais

<b>Armazenamento e transporte</b>	
Faixa de temperatura $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos	
<b>Condições ambientais admissíveis</b>	
<b>Faixa de temperatura:</b> $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$	
<b>Umidade:</b> umidade relativa do ar: 20% a 90%, não condensante	
<b>Condições ambientais inadmissíveis</b>	
<b>Produtos químicos/líquidos:</b> água doce, água salgada, suor, urina, ácidos, água saponácea, água clorada	
<b>Partículas sólidas:</b> poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)	
<b>Outras condições ambientais</b>	
<b>Luz ultravioleta</b>	não resistente
<b>Hidrólise</b>	não resistente

## 2.4 Vida útil

Este produto foi testado pelo fabricante com 2 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do utilizador, a uma vida útil de 3 anos, no máximo.

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência

	<b>CUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
	<b>INDICAÇÃO</b>	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança

	<b>CUIDADO</b>
<b>Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente</b>	
Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto	
▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.	
▶ Use o produto somente em um único paciente.	



### **⚠ CUIDADO**

#### **Carga excessiva sobre o produto**

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

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

### **⚠ CUIDADO**

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

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

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

### **INDICAÇÃO**

#### **Uso sob condições ambientais inadmissíveis**

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

### **INDICAÇÃO**

#### **Danificação mecânica do produto**

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação

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

## Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Os sinais perceptíveis de perda do funcionamento são a redução da resistência do antepé ou o comportamento de rolamento alterado.

## 4 Material fornecido

Qtde.	Denominação	Código
1	manual de utilização	–
1	pé protético	–

### Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)

Denominação	Código
Adaptador de pé com conexão roscada	2R31=M8, 2R54=M8
Placa de conexão	2R14

## 5 Estabelecer a operacionalidade

### CUIDADO

#### Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- Observe as indicações de alinhamento e montagem.

### 5.1 Montar o adaptador de pé

- Montar o adaptador de pé no pé protético de acordo com as instruções contidas no respectivo manual de utilização.

### 5.2 Alinhamento

#### INDICAÇÃO

#### Lixamento do pé protético

Desgaste precoce devido à danificação do pé protético

- Não lixe o pé protético.

#### 5.2.1 Alinhamento básico

##### Alinhamento básico TT

###### Procedimento do alinhamento básico

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

Efetuar a montagem e o alinhamento dos componentes protéticos no dispositivo de alinhamento de acordo com as seguintes especificações:

###### Plano sagital

<b>Procedimento do alinhamento básico</b>	
1	Altura do salto: <b>altura efetiva do salto</b> (altura do salto do calçado - espessura da sola na área do antepé) + <b>5 mm</b>
2	Rotação externa do pé: <b>aprox. 5°</b>
3	Deslocamento para a frente do meio do pé protético até a linha de alinhamento: <b>10 mm até 15 mm</b>
4	Conectar o pé protético e o encaixe protético por meio dos adaptadores escolhidos. Observar o manual de utilização dos adaptadores.
5	Determinar o centro do encaixe protético com o calibre 50:50. Posicionar o encaixe protético centralmente em relação à linha de alinhamento. Flexão do encaixe: <b>flexão do coto individual + 5°</b>
<b>Plano frontal</b>	
6	Linha de alinhamento do pé protético: <b>entre o hálux e o segundo dedo do pé</b> Linha de alinhamento do encaixe protético: <b>ao longo da borda lateral da patela</b>
7	Observar a posição de abdução ou de adução.

### **Alinhamento básico TF**

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

#### **5.2.2 Alinhamento estático**

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

#### **5.2.3 Prova dinâmica**

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

### 5.3 Opcional: montar o revestimento de espuma

O revestimento de espuma se encontra entre o encaixe protético e o pé protético. É cortado em um tamanho maior para permitir compensar os movimentos do pé protético e da articulação de joelho protética. Durante a flexão da articulação de joelho protética, o revestimento de espuma é comprimido no sentido posterior e alongado no sentido anterior. A fim de aumentar a durabilidade, o revestimento de espuma deve ser alongado o menos possível. Existe um elemento de conexão no pé protético (p. ex. placa de conexão, tampa de ligação, tampa de conexão).

> **Materiais necessários:** detergente desengordurante (p. ex., álcool isopropílico 634A58), cola de contato 636N9 ou cola para plásticos 636W17

- 1) Medir o comprimento do revestimento de espuma na prótese e adicionar o acréscimo no comprimento.

**Próteses transtibiais:** adição no sentido distal para o movimento do pé protético.

**Próteses transfemorais:** adição no sentido proximal do ponto de rotação do joelho para a flexão da articulação de joelho protética e adição no sentido distal para o movimento do pé protético.

- 2) Cortar a peça em bruto de espuma no comprimento adequado e ajustá-la na área proximal do encaixe protético.
- 3) Revestir a prótese com a peça em bruto de espuma.
- 4) Colocar o elemento de conexão na capa de pé ou no pé protético. De acordo com o modelo, o elemento de conexão se engata na borda ou se encontra posicionado no adaptador de pé.
- 5) Montar o pé protético na prótese.
- 6) Delinear o contorno externo do elemento de conexão na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
- 7) Desmontar o pé protético e remover o elemento de conexão.
- 8) Limpar o elemento de conexão com um detergente desengordurante.
- 9) Colar o elemento de conexão conforme o contorno externo delineado na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
- 10) Deixar a cola secar (aprox. **10 minutos**).
- 11) Montar o pé protético e adaptar o molde cosmético externo. Ter em conta a compressão da espuma devido às meias cosméticas ou SuperSkin.

## 6 Limpeza

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

## 7 Manutenção

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

## 8 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em 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

Tamanho [cm]	23	24	25	26	27
Altura do salto [mm]	10 ±5				
Altura do sistema com adaptador [mm]	58	61	64	67	70
Peso do produto sem o adaptador [g]	290	320	350	390	415
Peso corporal máx. [kg]	75				
Grau de mobilidade	1				

## INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-07-16

- ▶ 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 cosmetische lichtgewicht voet 1G6 is een prothesevoet voor gebruik in modulaire prothesen. De voet ontleent zijn functionele eigenschappen aan een speciaal ontwikkelde zoolcontour en functioneel schuim.

### 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.

<b>Toegestane voetadapters:</b>
---------------------------------

2R31=M8, 2R54=M8
------------------

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

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

### 2.2 Toepassingsgebied

Onze componenten functioneren optimaal, wanneer ze worden gecombineerd met geschikte componenten, geselecteerd op basis van lichaamsgewicht en mobiliteitsgraad, die identificeerbaar zijn met onze MOBIS classificatie-informatie en beschikken over de passende modulaire verbindingselementen.



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 1 (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 75 kg**.

## 2.3 Omgevingscondities



<b>Opslag en transport</b>	
Temperatuurgebied -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken	
<b>Toegestane omgevingscondities</b>	
<b>Temperatuurgebied:</b> -10 °C tot +45 °C	
<b>Vocht:</b> relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condenserend	
<b>Niet-toegestane omgevingscondities</b>	
<b>Chemicaliën/vloeistoffen:</b> zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater	
<b>Vaste stoffen:</b> stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)	
<b>Overige omgevingscondities</b>	
<b>Uv-licht</b>	niet bestendig
<b>Hydrolyse</b>	niet bestendig

## 2.4 Gebruiksduur


Het product is door de fabrikant getest met 2 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een gebruiksduur van maximaal drie jaar.

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt</b>
Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.
- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Overbelasting van het product**

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

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

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten**

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

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

### **LET OP**

#### **Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities**

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

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

### **LET OP**

#### **Mechanische beschadiging van het product**

Functieverandering of -verlies door beschadiging

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.



- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

### Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Een verminderde voorvoetweerstand en een verandering in het afwikkelgedrag zijn waarneembare tekenen van functieverlies.

## 4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	-
1	prothesevoet	-

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)	
Omschrijving	Artikelnummer
Voetadapter met schroefverbinding	2R31=M8, 2R54=M8
Verbindingsplaat	2R14

## 5 Gebruiksklaar maken

### **VOORZICHTIG**

#### Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

### 5.1 Voetadapter monteren

- ▶ Monteer de voetadapter op de prothesevoet zoals aangegeven in de instructies van de gebruiksaanwijzing.

### 5.2 Opbouw

#### **LET OP**

#### Prothesevoet afschuren

Voortijdige slijtage door beschadiging van de prothesevoet

- ▶ Schuur de prothesevoet niet af.

## 5.2.1 Basisopbouw

### Basisopbouw TT

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
<b>Benodigde materialen:</b> goniometer 662M4, meetapparaat voor de hakhoogte 743S12, 50:50-mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PRO.S.A. Assembly 743A200)	
Monteer de prothesecomponenten en lijn ze uit in het opbouwapparaat zoals hieronder aangegeven:	
<b>Sagittaal vlak</b>	
①	Hakhoogte: <b>effectieve hakhoogte</b> (hakhoogte schoen – zooldikte voorvoetgedeelte) + <b>5 mm</b>
②	Exorotatie van de voet: <b>ca. 5°</b>
③	Verplaatsing van het midden van de prothesevoet naar voren ten opzichte van de opbouwlijn: <b>10 mm tot 15 mm</b>
④	Verbind de prothesekoker met behulp van de gekozen adapters met de prothesevoet. Neem daarbij de gebruiksaanwijzing van de adapters in acht.
⑤	Bepaal met de 50:50-mal het midden van de prothesekoker. Positioneer de prothesekoker zo, dat de opbouwlijn zich in het midden van de koker bevindt. Kokerflexie: <b>individuele stompflexie + 5°</b>
<b>Frontaal vlak</b>	
⑥	Opbouwlijn prothesevoet: <b>tussen de grote teen en de tweede teen</b> Opbouwlijn prothesekoker: <b>langs de laterale rand van de patella</b>
⑦	Let op de abductie- of adductiestand.

### Basisopbouw TF

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

## 5.2.2 Statische opbouw

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

## 5.2.3 Dynamische afstelling tijdens het passen

- Pas de opbouw van de prothese in het frontale vlak en het sagittale vlak aan (bijv. door verandering van de hoek of door verschuiving), zodat een optimale stapafwikkeling gewaarborgd is.

- **TT-prothesen:** zorg voor een fysiologische beweging van de knie in het sagittale en frontale vlak bij het overbrengen van het gewicht na het neerzetten van de hiel. Een beweging van het kniegewricht naar mediaal moet worden vermeden. Als het kniegewricht in de eerste helft van de standfase naar mediaal beweegt, breng de prothesevoet dan verder naar mediaal. Als de beweging naar mediaal plaatsvindt in de tweede helft van de standfase, verminder dan de exorotatie van de prothesevoet.

### 5.3 Optioneel: schuimstofovertrek monteren

De schuimstofovertrek zit tussen de prothesekoker en de prothesevoet. Deze wordt wat langer gesneden om de bewegingen van de prothesevoet en het prothesekniescharnier te kunnen compenseren. Bij het buigen van het prothesekniescharnier wordt de schuimstofovertrek posterior samengedrukt en anterior uitgerekt. Om de levensduur te verhogen, moet de schuimstofovertrek zo min mogelijk worden gerekt. Aan de prothesevoet bevindt zich een verbindingselement (bijv. verbindingsplaat, verbindingskap, aansluitkap).

> **Benodigde materialen:** ontvettend reinigingsmiddel (bijv. isopropylalcohol 634A58), contactlijm 636N9 of kunststoflijm 636W17

- 1) Meet de lengte van de schuimstofovertrek aan de prothese en tel het extra stuk erbij op.

**Transtibiale prothesen:** extra stuk distaal voor de beweging van de prothesevoet.

**Transfemorale prothesen:** extra stuk proximaal t.o.v. het kniedraaipunt voor de buiging van het prothesekniescharnier en extra stuk distaal voor de beweging van de prothesevoet.

- 2) Kort het onbewerkte stuk schuimstof in en pas het in het proximale gedeelte aan de prothesekoker aan.
- 3) Trek de schuimstof over de prothese.
- 4) Plaats het verbindingselement op de voetovertrek of de prothesevoet. Afhankelijk van de uitvoering klikt het verbindingselement vast in de rand of zit het tegen de voetadapter aan.
- 5) Monteer de prothesevoet aan de prothese.
- 6) Teken de buitencontour van het verbindingselement af op het distale snijvlak van het onbewerkte stuk schuimstof.
- 7) Demonteer de prothesevoet en verwijder het verbindingselement.
- 8) Reinig het verbindingselement met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 9) Lijm het verbindingselement aan de hand van de gemarkeerde buitencontour op het distale snijvlak van het onbewerkte stuk schuimstof.
- 10) Laat de lijmverbinding drogen (ca. **10 minuten**).

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

## 6 Reiniging

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

## 7 Onderhoud

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

## 8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven 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 Aansprakelijkheid

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

### 9.2 CE-conformiteit

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

## 10 Technische gegevens

Maat [cm]	23	24	25	26	27
Hakhoogte [mm]	10 ±5				

Maat [cm]	23	24	25	26	27
Systemhoogte met adapter [mm]	58	61	64	67	70
Productgewicht zonder adapter [g]	290	320	350	390	415
Max. lichaamsgewicht [kg]	75				
Mobiliteitsgraad	1				

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-07-16

- ▶ 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

Den kosmetiska lättviktsfoten 1G6 är en protesfot, anpassad för användning i modulproteser. De funktionella egenskaperna erhålls genom en sula med speciell kontur och ett funktionsskum.

### 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.

**Godkända fotadapterar:**

2R31=M8, 2R54=M8

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

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

## 2.2 Användningsområde

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



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 1 (inomhusbrukare). Tillåten upp till **max. 75 kg** kroppsvikt.

## 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

**Fuktighet:** relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande

### Otillåtna omgivningsförhållanden

**Kemikalier/vätskor:** sötvatten, saltvatten, svett, urin, syror, tvålatten, klorvatten

**Fasta ämnen:** damm, sand, starkt hygrokopiska partiklar (t.ex. talk)

### Övriga omgivningsförhållanden

**UV-ljus**

ej beständig

**Hydrolys**

ej beständig

## 2.4 Produktens livslängd

Produkten har testats av tillverkaren med 2 miljoner belastningscykler. Beroende på användarens aktivitetsnivå motsvarar detta en livslängd på maximalt 3 år.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse



**OBSERVERA**

Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

**ANVISNING**

Varning för möjliga tekniska skador.

## 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

### **OBSERVERA**

#### **Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare**

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

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

### **OBSERVERA**

#### **Överbelastning av produkten**

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen.

### **OBSERVERA**

#### **Otillåten kombination av proteskomponenter**

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

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

### **ANVISNING**

#### **Användning under otillåtna omgivningsförhållanden**

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad och så vidare).

### **ANVISNING**

#### **Mekaniska skador på produkten**

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.

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

### Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Ett par tydliga tecken på funktionsförlust är minskat framfotsmotstånd och förändrad avrullning.

## 4 I leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	-
1	Protesfot	-

### Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)

Benämning	Artikelnummer
Fotadapter med skruvförband	2R31=M8, 2R54=M8
Förbindelseplatta	2R14

## 5 Göra klart för användning

### OBSERVERA

#### Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

### 5.1 Montera fotadaptern

- ▶ Montera fotadaptern på protesfoten enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

### 5.2 Inriktning

#### ANVISNING

#### Slipning av protesfoten

Ökat slitage på protesfoten till följd av skador

- ▶ Slipa inte protesfoten.



## 5.2.1 Grundinriktning

### Grundinriktning TT

Procedur för grundinriktning	
<b>Material som behövs:</b> Goniometer 662M4, verktyg för mätning av klackhöjd 743S12, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PRO.S.A. Assembly 743A200)	
Montera och rikta proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande instruktioner:	
<b>Sagittalplanet</b>	
①	Klackhöjd: <b>Effektiv klackhöjd</b> (skons klackhöjd - sulans tjocklek i framfoten) <b>+ 5 mm</b>
②	Fotens utåtrotation: <b>ca 5°</b>
③	Framåtförskjutning av protesfotens mitt i förhållande till referenslinjen: <b>10 mm till 15 mm</b>
④	Sätt ihop protesfoten och proteshylsan med hjälp av de utvalda adaptrarna. Följ adaptrarnas bruksanvisning.
⑤	Hitta mitten på proteshylsan med hjälp av 50:50-schablonen. Rikta in proteshylsan så att den är mitt i referenslinjen. Hylsflexion: <b>Individuell stumpflexion + 5°</b>
<b>Frontalplanet</b>	
⑥	Referenslinje protesfot: <b>mellan stortån och andra tån</b> Referenslinje proteshylsa: <b>längs den laterala patellakanten</b>
⑦	Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

### Grundinriktning TF

- Följ uppgifterna i bruksanvisningen till protesknäleden.

## 5.2.2 Statisk inriktning

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

## 5.2.3 Dynamisk provning

- Anpassa protesen i frontalplanet och sagittalplanet (t.ex. genom vinkeländringar och förskjutningar) för att garantera optimala fotrörelser vid varje steg.

- **TT-försörjningar:** Vid belastning efter hälhetsättningen måste den fysiologiska knärörelsen i sagittal- och frontalplanet säkerställas. Undvik rörelser i medial riktning i knäleden. Om knäleden under den första hälften av ståfasen rör sig i medial riktning ska protesfoten förskjutas medialt. Om rörelsen under andra hälften av ståfasen sker i medial riktning ska protesfotens utåtrotsation reduceras.

### 5.3 Valfritt: montera skumkosmetik

Skumöverdraget sitter mellan proteshylsan och protesfoten. Det skärs till längre så att man kan anpassa protesfotens rörelser till protesknäledens rörelser. När man böjer på protesknäleden kröks skumöverdraget baktill samtidigt som det sträcks ut framtill. Skumöverdraget håller längre om det sträcks så lite som möjligt. Det sitter en anslutningsdel på protesfoten (t. ex. förbindelseplatta, förbindelsekåpa, anslutningskåpa).

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

- 1) Mät skumöverdragets längd på protesen och lägg till den extra längden.  
**TT-proteser:** Distalt tillägg för protesfotens rörelse.  
**TF-proteser:** Proximalt tillägg av knärotationspunkten för protesknäledens böjning och distalt tillägg för protesfotens rörelse.
- 2) Kapa av skummaterialet och passa in i proteshylsans proximala område.
- 3) Trä skummaterialet över protesen.
- 4) Sätt anslutningsdelen på fotkosmetiken eller protesfoten. Beroende på utförandet hakar anslutningsdelen i kanten eller sitter på fotadaptorn.
- 5) Montera protesfoten på protesen.
- 6) Markera anslutningsdelens yttre kontur på skummaterialets distala snittyta.
- 7) Demontera protesfoten och avlägsna anslutningsdelen.
- 8) Rengör anslutningsdelen med ett avfettande rengöringsmedel.
- 9) Limma fast anslutningsdelen på skummaterialets distala snittyta längs med visad yttre kontur.
- 10) Låt limmet torka (ca **10 minuter**).
- 11) Montera protesfoten och anpassa den kosmetiska yttre formen. Ta hänsyn till kompressionen från överdragsstrumpor eller SuperSkin.

## 6 Rengöring

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

## 7 Underhåll

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

## 8 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna 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-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

## 10 Tekniska uppgifter

Storlek [cm]	23	24	25	26	27
Klackhöjd [mm]	10 ±5				
Systemhöjd med adapter [mm]	58	61	64	67	70
Produktvikt utan adapter [g]	290	320	350	390	415
Maximal kroppsvikt [kg]	75				
Mobilitetsgrad	1				

## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-07-16

- ▶ 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

Letvægtsprotesefoden 1G6 er en protesefod til brug i modulære proteser. De funktionelle egenskaber opnås ved hjælp af en speciel sålestruktur og funktionsskum.

## 1.2 Kombinationsmuligheder

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

<b>Tilladte fodadaptere:</b>	2R31=M8, 2R54=M8
------------------------------	------------------

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

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

### 2.2 Anvendelsesområde

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



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 1 (indendørs gang). Godkendt til en kropsvægt på **maks. 75 kg**.

### 2.3 Omgivelsesbetingelser

<b>Opbevaring og transport</b>
Temperaturområde $-20^{\circ}\text{C}$ til $+60^{\circ}\text{C}$ , relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød



<b>Tilladte omgivelsesbetingelser</b>	
<b>Temperaturområde:</b> -10 °C til +45 °C	
<b>Fugtighed:</b> Relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende	
<b>Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser</b>	
<b>Kemikalier/væsker:</b> Ferskvand, saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand	
<b>Faste partikler:</b> Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)	
<b>Andre omgivelsesbetingelser</b>	
<b>UV-lys</b>	ikke bestandig
<b>Hydrolyse</b>	ikke bestandig

## 2.4 Brugstid




Produktet blev afprøvet af fabrikanten med 2 millioner belastningscykluser. Dette svarer, alt efter brugerens aktivitetsgrad, til en brugstid på maks. 3 år.

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

 <b>FORSIGTIG</b>	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 <b>BEMÆRK</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 <b>FORSIGTIG</b>	<p><b>Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient</b>          Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.</li> <li>▶ Anvend kun produktet på én patient.</li> </ul>
 <b>FORSIGTIG</b>	<p><b>Overbelastning af produktet</b>          Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen.</li> </ul>
 <b>FORSIGTIG</b>	<p><b>Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter</b>          Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.</li> </ul>

- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protese-komponenter, om de må kombineres med hinanden.

#### BEMÆRK

#### Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Stop brugen af produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

#### BEMÆRK

#### Mekanisk beskadigelse af produktet

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse

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

#### Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

En reduceret modstand i forfoden eller en ændret afrulning er mærkbare tegn på funktionssvigt.

## 4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	-
1	Protese fod	-

#### Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)

Betegnelse	Identifikation
Fodadapter med skrueforbindelse	2R31=M8, 2R54=M8
Forbindelsesplade	2R14

## 5 Indretning til brug

### **FORSIGTIG**

#### **Forkert opbygning eller montering**

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

### 5.1 Montering af fodadapter

- ▶ Monter fodadapteren iht. anvisningerne i brugsanvisningen på proteseføden.

### 5.2 Opbygning

#### **BEMÆRK**

#### **Slibning af proteseføden**

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af proteseføden

- ▶ Slib ikke proteseføden.

#### 5.2.1 Grundopbygning

#### Grundopbygning TT

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
<b>Nødvendige materialer:</b> Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Montering og positionering af protesekomponenterne i opbygningsapparatet skal gennemføres i henhold til følgende anvisninger:	
<b>Sagittalplan</b>	
①	Hælhøjde: <b>Effektiv hælhøjde</b> (hælhøjde sko - såltykkelse forfodsområde) <b>+ 5 mm</b>
②	Fodens udadrotation: <b>ca. 5°</b>
③	Fremadforskydning af protesefødens midte til opbygningslinjen: <b>10 mm til 15 mm</b>
④	Proteseføden og protesehylsteret forbindes ved hjælp af de valgte adaptere. Følg brugsanvisningen til adapterne.
⑤	Udregn midten af protesehylsteret med 50:50-læren. Placering af protesehylsteret midt på i forhold til opbygningslinjen. Hylsterflexion: <b>Individuel stumpflexion + 5°</b>
<b>Frontalplan</b>	
⑥	Opbygningslinje protese fod: <b>Mellem storetå og tåen ved siden af</b> Opbygningslinje protesehylster: <b>Langs den laterale patellakant</b>
⑦	Vær opmærksom på abduktionsstilling eller adduktionsstilling.

## Grundopbygning TF

- ▶ Overhold anvisningerne i brugsanvisningen til protese knæleddet.

### 5.2.2 Statisk opbygning

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

### 5.2.3 Dynamisk afprøvning

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

## 5.3 Som option: Montering af skumkosmetik

Skumovertrækket sidder mellem protesehylster og protese fod. Det tilskæres længere for at kunne udligne protese fodens og protese knæleddets bevægelser. Under bøjningen af protese knæleddet presses skumovertrækket sammen posterior og udvides anterior. Skumovertrækket bør udvides så lidt som muligt for at forlænge holdbarheden. På protese fodens er der et forbindelses element (f.eks. forbindelsesplade, forbindelseskappe, tilslutningskappe).

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

- 1) Mål skumovertrækkets længde på protesen og tilføj den yderligere længde (tillæg).

**TT-protoser:** Tillæg distalt til bevægelse af protese fodens.

**TF-protoser:** Tillæg proksimalt i forhold til knæets drejepunkt til bøjning af protese knæleddet og tillæg distalt til bevægelse af protese fodens.

- 2) Afkort skumovertrækket og tilpas det i det proksimale område til protese hylsteret.
- 3) Træk skumovertrækket over protesen.
- 4) Sæt forbindelses elementet på fodkosmetikken eller protese fodens. Afhængig af udførelse går forbindelses elementet i indgreb i kanten eller sidder på fodadapteren.



- 5) Montér protese fodden på protesen.
- 6) Tegn den udvendige kontur af forbindelseselementet på skumovertrækkets distale flade.
- 7) Afmontér protese fodden og fjern forbindelseselementet.
- 8) Rengør forbindelseselementet med et affedtende rengøringsmiddel.
- 9) Forbindelseselementet limes på skumovertrækkets distale flade i overensstemmelse med den tegnede udvendige kontur.
- 10) Lad limen tørre (ca. **10 minutter**).
- 11) Monter protese fodden og tilpas den kosmetiske udvendige form. Tag højde for komprimering på grund af medicinske strømper eller SuperSkin.

## 6 Rengøring

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

## 7 Vedligeholdelse

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

## 8 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår 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 oppfyller kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

## 10 Tekniske data

Størrelse [cm]	23	24	25	26	27
Hælhøyde [mm]	10 ±5				
Systemhøyde med adapter [mm]	58	61	64	67	70
Produktvægt uten adapter [g]	290	320	350	390	415
Maks. kroppsvægt [kg]	75				
Mobilitetsgrad	1				

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-07-16

- ▶ 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

Den lette kosmetikkfoten 1G6 er en protese fot for bruk i modulære proteser. De funksjonelle egenskapene oppnås gjennom en spesiell sålekontur og funksjonsskum.

### 1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protese komponenten er kompatibel med Ottobocks modulærsystem. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har kompatible modulære forbindelseselementer, er ikke testet.

Godkjente fotadaptere:	2R31=M8, 2R54=M8
------------------------	------------------

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

### 2.2 Bruksområde

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



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 1 (gåevne innendørs).  
Godkjent til en kroppsvekt på **maks. 75 kg**.

### 2.3 Miljøforhold


Lagring og transport	
Temperaturområde $-20^{\circ}\text{C}$ til $+60^{\circ}\text{C}$ , relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt	
Tillatte miljøbetingelser	
<b>Temperaturområde:</b> $-10^{\circ}\text{C}$ til $+45^{\circ}\text{C}$	
<b>Fuktighet:</b> relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende	
Ikke tillatte miljøbetingelser	
<b>Kjemikalier/væsker:</b> ferskvann, saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann	
<b>Faste stoffer:</b> støv, sand, sterkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)	
Øvrige miljøforhold	
<b>UV-lys</b>	ikke bestandig
<b>Hydrolyse</b>	ikke bestandig

### 2.4 Brukstid

Produsenten har testet produktet med 2 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, avhengig av brukerens aktivitetsgrad, en brukstid på maksimalt 3 år.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning

 <b>FORSIKTIG</b>	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
---	--

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

**⚠ FORSIKTIG****Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker**

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.
- ▶ Produktet skal bare brukes til én bruker.

**⚠ FORSIKTIG****Overbelastning av produktet**

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Bruk protesekomponentene i henhold til MOBIS-klassifiseringen.

**⚠ FORSIKTIG****Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter**

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

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

## LES DETTE

**Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold**

Fare for skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved åpenbare skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

## LES DETTE

**Mekanisk skade på produktet**

Fare for funksjonsendring eller -tap på grunn av skade

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.

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

### Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Redusert forfotmotstand eller endret rullebevegelse når foten settes ned, er merkbare tegn på funksjonstap.

## 4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Protese fot	–

### Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)

Betegnelse	Merking
Fotadapter med forskruing	2R31=M8, 2R54=M8
Forbindelsesplate	2R14

## 5 Klargjøring til bruk

### FORSIKTIG

#### Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protese komponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

### 5.1 Montere fotadapter

- ▶ Monter fotadapteren på protese foten i samsvar med anvisningene i bruksanvisningen.

### 5.2 Oppbygging

#### LES DETTE

#### Sliping av protese foten

Tidlig slitasje grunnet skade av protese foten

- ▶ Protese foten må ikke slipes.

## 5.2.1 Grunnoppbygging

### Grunnoppbygging TT

<b>Grunnoppbyggingens forløp</b>	
<b>Nødvendige materialer:</b> Goniometer 662M4, hælhøydemåler 743S12, 50:50-målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Monter og posisjoner proteselementene i oppbyggingsenheten i henhold til følgende angivelser:	
<b>Sagittalplanet</b>	
①	Hælhøyde: <b>Effektiv hælhøyde</b> (hælhøyde sko - såleykkelse forfotområde) <b>+ 5 mm</b>
②	Utoverrotasjon fot: <b>ca. 5°</b>
③	Forskyvning fremover av midten av protese foten i forhold til oppbyggingslinjen: <b>10 mm til 15 mm</b>
④	Protese foten og protesehylsen kobles sammen ved hjelp av de valgte adapterne. Følg da bruksanvisningen til adapterne.
⑤	Finn midten av protesehylsen med 50:50-målelære. Plasser protesehylsen sentrert i forhold til oppbyggingslinjen. Hylsefleksjon: <b>individuell stumpfleksjon + 5°</b>
<b>Frontalplanet</b>	
⑥	Oppbyggingslinje protese fot: <b>mellom stortå og annen tå</b> Oppbyggingslinje protesehylse: <b>langs den laterale patellakanten</b>
⑦	Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.

### Grunnoppbygging TF

► Følg angivelsene i bruksanvisningen til protese kneleddet.

### 5.2.2 Statisk oppbygging

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

### 5.2.3 Dynamisk prøving

- Tilpass oppbyggingen av protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. ved vinkelendring eller forskyvning) for å sikre optimal skrittavvikling.

- **TT-utrustninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse i sagittal- og frontalplanet ved lastoverføringen etter at hælen er satt ned. Unngå bevegelse av kneleddet mot medial. Hvis kneleddet beveger seg mot medial i den første halvdel av ståfasen, må protese foten forskyves i medial retning. Dersom bevegelsen mot medial kommer i den andre halvdel av ståfasen, må utoverrotasjonen til protese foten reduseres.

### 5.3 Valgfritt: montere skumplastovertrekk

Skumplastovertrekket sitter mellom protesehylse og protese fot. Den skjæres til lengre, for å kunne kompensere for bevegelsene av protese foten og protese kneleddet. Når protese kneleddet bøyes, trykkes skumplastovertrekket sammen posteriort og tøyes anterior. For å øke holdbarheten, bør skumplastovertrekket tøyes så lite som mulig. På protese foten befinner det seg et forbindelseselement (f.eks. forbindelsesplate, forbindelseskappe, koblingskappe).

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

1) Mål lengden til skumplastovertrekket på protesen og legg til lengdetillegget.

**TT-protiser:** Tillegg distalt for bevegelse av protese foten.

**TF-protiser:** Tillegg proksimalt til kneets dreiepunkt for bøyning av protese kneleddet og tillegg distalt for bevegelse av protese foten.

2) Kapp til skumplastemnet og tilpass det i det proksimale området på protese hylsen.

3) Trekk skumplastemnet på protesen.

4) Sett forbindelseselementet på fotkosmetikken eller protese foten. Avhengig av utførelse smekker forbindelseselementet på plass i kanten eller sitter på fotadapteren.

5) Monter protese foten på protesen.

6) Tegn opp den ytre konturen til forbindelseselementet på den distale snittflaten til skumplastemnet.

7) Demonter protese foten og fjern forbindelseselementet.

8) Rens forbindelseselementet med et avfettingsmiddel.

9) Lim forbindelseselementet på den distale snittflaten på skumplastemnet i henhold til den tegnede konturen.

10) La limet tørke (ca. **10 minutter**).

11) Monter protese foten og tilpass den kosmetiske ytre formen. Ta hensyn til kompresjonen som følge av overtrekksstrømper eller SuperSkin.

## 6 Rengjøring

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

## 7 Vedlikehold

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

## 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 ansvarlig myndighet 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-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

## 10 Tekniske data

Størrelse [cm]	23	24	25	26	27
Hælhøyde [mm]	10 ±5				
Systemhøyde med adapter [mm]	58	61	64	67	70
Produktvekt uten adapter [g]	290	320	350	390	415
Maks. kroppsvekt [kg]	75				
Mobilitetsgrad	1				



## 1 Tuotteen kuvaus

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-07-16

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny 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

Kevyt jalan kosmetiikka 1G6 on proteesin jalkaterä, jota voidaan käyttää modulaarisissa proteeseissa. Toiminnalliset ominaisuudet saavutetaan jalkapohjan erikoismuodon ja funktionaalisen vaahdotetun muovin avulla.

### 1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

<b>Sallitut jalkaterän adapterit:</b>	2R31=M8, 2R54=M8
---------------------------------------	------------------

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

### 2.2 Käyttöalue

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



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 1 (sisällä liikkuja). Korkein sallittu ruumiinpaino **75 kg**.

## 2.3 Ympäristöolosuhteet



<b>Varastointi ja kuljetus</b>	
Lämpötila-alue -20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista värinää tai iskuja	
<b>Sallitut ympäristöolosuhteet</b>	
<b>Lämpötila-alue:</b> -10 °C ... +45 °C	
<b>Kosteus:</b> suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista	
<b>Kielletyt ympäristöolosuhteet</b>	
<b>Kemikaalit/kosteus:</b> makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippualliuos, kloorivesi	
<b>Kiinteät aineet:</b> pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)	
<b>Muut ympäristöolosuhteet</b>	
<b>UV-valo</b>	ei kestä
<b>Hydrolyysi</b>	ei kestä

## 2.4 Käyttöikä



Valmistaja on testannut tuotteen 2 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa käyttäjän aktiivisuustason mukaan enintään 3 vuoden käyttöikää.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 <b>HUOMIO</b>	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 <b>HUOMAUTUS</b>	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet

 <b>HUOMIO</b>
<b>Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön</b> Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä.</li><li>▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.</li></ul>
 <b>HUOMIO</b>
<b>Tuotteen ylikuormitus</b> Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Noudata proteesin osien käytössä MOBIS-luokitusta.

#### **⚠ HUOMIO**

#### **Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla**

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

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

#### **HUOMAUTUS**

#### **Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa**

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa

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

#### **HUOMAUTUS**

#### **Tuotteen mekaaniset vauriot**

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi

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

#### **Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä**

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

## 4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	-
1	Proteesin jalkaterä	-

### Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)

Nimi	Koodi
Ruuviliitoksellinen jalkaterän adapteri	2R31=M8, 2R54=M8
Liitoslevy	2R14

## 5 Saattaminen käyttökuntoon

### HUOMIO

#### Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

### 5.1 Jalkaterän adapterin asennus

► Asenna jalkaterän adapteri sen käyttöohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti proteesin jalkaterään.

### 5.2 Asentaminen

#### HUOMAUTUS

#### Jalkateräkomponentin hiominen

Vaurioitumisesta johtuva jalkateräkomponentin ennenaikainen kuluminen

► Älä hio jalkateräkomponenttia.

#### 5.2.1 Perusasennus

#### Perusasennus TT

##### Perusasennuksen vaiheet

**Tarvittavat materiaalit:** Goniometri 662M4, kannan korkeuden mittauslaite 743S12, 50:50-mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PRO.S.A. Assembly 743A200)

Asenna ja kohdista proteesikomponentit asennuslaitteessa seuraavien ohjeiden mukaan:

##### Sagittaalitaso

① Kannan korkeus: **kannan todellinen korkeus** (kengän kannan korkeus - pohjan paksuus jalkaterän etuosassa) + 5 mm

② Jalkaterän ulospäin suuntautuva kiertoliike: **n. 5°**

Perusasennuksen vaiheet	
3	Proteesin jalkaterän keskipisteen eteenpäinsiirto asennusviivaan nähden: <b>10 mm - 15 mm</b>
4	Yhdistä proteesin jalkaterä ja proteesiholkki valittujen adapterien avulla. Huomioi tällöin adapterien käyttöohje.
5	Määritä proteesin holkin keskikohta 50:50-mittatulkilla. Kohdista proteesin holkki keskitetysti asennusviivaan nähden. Holkin fleksio: <b>yksilöllinen tyngän fleksio + 5°</b>
<b>Frontaalitaso</b>	
6	Proteesin jalkaterän asennusviiva: <b>isovarpaan ja toisen varpaan välissä</b> Proteesin holkin asennusviiva: <b>patellan lateraalista reunaa pitkin</b>
7	Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.

## Perusasennus TF

- ▶ Ota huomioon proteesin polvinivelen käyttöohjeen ohjeet.

### 5.2.2 Staattinen asennus

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

### 5.2.3 Dynaaminen päällesovitus

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

## 5.3 Valinnaisesti: Asenna vaahtomuovipäällyste

Vaahtomuovipäällyste on proteesin holkin ja proteesin jalkaterän välissä. Se mitoitetaan pidemmäksi proteesin jalkaterän ja proteesin polvinivelen liikkei- den tasapainottamiseksi. Proteesin polvinivelen taivutuksen aikana vaahto- muovipäällyste painuu kokoon takapuolella ja venyy etupuolella. Kestävyyden lisäämiseksi vaahtomuovipäällystystä tulisi venyttää mahdollisimman vähän. Pro- teesin jalkaterässä on liitoselementti (esim. liitoslevy, liitoskaulus, liitäntäkaulus).

- > **Tarvittavat materiaalit:** Rasvaa poistava puhdistusaine (esim. isopropyylialkoholi 634A58), kontaktiliima 636N9 tai muoviliima 636W17
- 1) Mittaa vaahtomuopäälysteen pituus proteesissa ja lisää siihen lisäpituus.  
**TT-proteesit:** Lisäys distaalisesti jalkaterän proteesin liikettä varten.  
**TF-proteesit:** Lisäys proksimaalisesti polven kiertopisteestä proteesin polvinivelen liikettä varten ja distaalisesti jalkaterän proteesin liikettä varten.
  - 2) Katkaise vaahtomuoviaihiio ja sovita proteesin holkin proksimaaliselle alueelle.
  - 3) Vedä vaahtomuoviaihiio proteesin päälle.
  - 4) Aseta liitoselementti jalan kosmetiikan tai proteesin jalkaterän päälle. Sen mukaan, minkälainen malli on kyseessä, liitoselementti lukittuu paikalleen reunaan tai on kiinni jalkaterän adapterissa.
  - 5) Asenna proteesin jalkaterä proteesiin.
  - 6) Merkitse liitoselementin ääriiviiva vaahtomuoviaihiion distaaliselle leikkauspinnalle.
  - 7) Irrota proteesin jalkaterä ja poista liitoselementti.
  - 8) Puhdista liitoselementti rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
  - 9) Liimaa liitoselementti merkityn ääriviivan mukaisesti kiinni vaahtomuoviaihiion distaaliseen leikkauspintaan.
  - 10) Anna liimauksen kuivua (n. **10 minuuttia**).
  - 11) Asenna proteesin jalkaterä ja sovita ulkoinen kosmetiikkaosa. Tällöin on otettava huomioon päälyssukkien tai SuperSkin-päälysten aiheuttama puristusaine.

## 6 Puhdistus

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

## 7 Huolto

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

## 8 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla 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 luvottomasta 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

Koko [cm]	23	24	25	26	27
Kannan korkeus [mm]	10 ±5				
Järjestelmäkorkeus adapterin kanssa [mm]	58	61	64	67	70
Tuotteen paino ilman adapteria [g]	290	320	350	390	415
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	75				
Aktiivisuustaso	1				

## 1 Opis produktu

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-07-16

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek 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

Lekka stopa kosmetyczna 1G6 jest przeznaczona do zastosowania w przypadku protez modułarnych i protez wykonanych w systemie skorupowym. Właściwości funkcjonalne zostają osiągnięte poprzez specjalny kształt podeszwy i poprzez piankę funkcyjną.

## 1.2 Możliwości zestawień

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

**Dopuszczalne adaptery stopy:**

2R31=M8, 2R54=M8

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 2.2 Zakres zastosowania

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



Omawiany produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 1 (osoba poruszająca się wewnątrz pomieszczeń). Dopuszczony do **maks. 75 kg** wagi ciała.

### 2.3 Warunki otoczenia

#### Przechowywanie i transport

Zakres temperatury -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia

#### Dozwolone warunki otoczenia

**Zakres temperatury:** -10 °C do +45 °C

**Wilgotność:** względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania





<b>Niedozwolone warunki otoczenia</b>	
<b>Chemikalia/ciecze:</b> woda słodka, woda słona, pot, mocz, kwasy, ług mydlany, woda chlorowana	
<b>Materiały stałe:</b> pył, piasek, silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk)	
<b>Pozostałe warunki otoczenia</b>	
<b>Światło ultrafioletowe</b>	nieodporna
<b>Hydroliza</b>	nieodporna

## 2.4 Okres użytkowania




Omawiany produkt został przetestowany przez producenta na 2 miliony cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności użytkownika odpowiada to okresowi użytkowania wynoszącemu maksymalnie 3 lat.

## 3 Bezpieczeństwo

### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 <b>PRZESTROGA</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 <b>NOTYFIKACJA</b>	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 <b>PRZESTROGA</b>	<p><b>Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta</b></p> <p>Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania.</li> <li>▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.</li> </ul>
 <b>PRZESTROGA</b>	<p><b>Przeciążenie produktu</b></p> <p>Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Komponenty protezowe należy stosować zgodnie z klasyfikacją MOBIS.</li> </ul>
 <b>PRZESTROGA</b>	<p><b>Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych</b></p> <p>Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu</p>

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

#### NOTYFIKACJA

##### **Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia**

Uszkodzenia produktu wskutek niewłaściwych warunków otoczenia

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

#### NOTYFIKACJA

##### **Mechaniczne uszkodzenie produktu**

Zmiany w działaniu lub utrata funkcji wskutek uszkodzenia

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

##### **Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania**

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

#### **4 Skład zestawu**

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Stopa protezowa	–

Części zamienne/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu)	
Nazwa	Oznaczenie
Adapter stopy ze złączem śrubowym	2R31=M8, 2R54=M8
Płytką łącząca	2R14

## 5 Uzyskanie zdolności użytkowej

### PRZESTROGA

#### **Błędne osiowanie lub montaż**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

### 5.1 Montaż adaptera stopy

► Adapter stopy należy zamontować do stopy protezowej zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użytkowania adaptera.

### 5.2 Osiowanie

### NOTYFIKACJA

#### **Szlifowanie stopy protezowej**

Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia stopy protezowej

► Prosimy nie szlifować stopy protezowej.

#### 5.2.1 Osiowanie podstawowe

#### **Osiowanie podstawowe w przypadku protezy podudzia**

Przebieg osiowania podstawowego	
<b>Wymagane materiały:</b> goniometr 662M4, urządzenie pomiaru wysokości obcasa 743S12, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 lub PROS.A. Assembly 743A200)	
Montaż i ustawienie komponentów protezowych w urządzeniu do osiowania przeprowadzić według następujących danych:	
<b>Płaszczyzna strzałkowa</b>	
①	Wysokość obcasa: <b>efektywna wysokość obcasa</b> (wysokość obcasa but - grubość podeszwy obręb przodostopia) + <b>5 mm</b>
②	Rotacja zewnętrzna stopy: <b>ok. 5°</b>
③	Przeniesienie do przodu środka stopy protezowej do linii osiowania: <b>10 mm do 15 mm</b>
④	Połączyć stopę protezową i lej za pomocą wybranego adaptera. Przestrzegać przy tym instrukcji użytkowania adapterów.

Przebieg osiowania podstawowego	
5	Określić środek leja protezowego za pomocą miary 50:50. Przyprządkować lej protezowy środkowo do linii osiowania. Zgięcie leja: <b>indywidualne zgięcie kikuta + 5°</b>
<b>Płaszczyzna czołowa</b>	
6	Linia osiowania stopa protezowa: <b>między paluchem dużym a paluchem drugim</b> Linia osiowania leja protezowego: <b>wzdłuż bocznej krawędzi rzepki</b>
7	Zwrócić uwagę na pozycję odwodzenia lub pozycję przywodzenia.

## Osiowanie podstawowe protezy uda

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

### 5.2.2 Osiowanie statyczne

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

### 5.2.3 Przymiarowa dynamiczna

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

## 5.3 Opcjonalnie: montaż pokrycia piankowego

Pokrowiec piankowy znajduje się pomiędzy lejem protezowym a stopą protezową. Przyczyna się go na większą długość, aby móc wyrównać ruchy stopy protezowej i przegubu kolanowego protezy. Przy zginaniu przegubu kolanowego protezy pokrowiec piankowy spęcza się z tyłu, a rozciąga z przodu. Aby wydłużyć czas eksploatacji, pokrowiec piankowy powinien być jak najmniej rozciągany. Na stopie protezowej znajduje się jeden element łączący (np. płytka łącząca, nasadka złączna, nasadka przyłączeniowa).

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

1) Zmierzyć długość pokrowca piankowego przy protezie i uwzględnić zapas.

**Protezy TT:** zapas w obszarze dalszym na ruch stopy protezowej.

**Protezy TF:** zapas w obszarze bliższym punktu obrotowego kolana na zgięcie przegubu kolanowego protezy oraz zapas w obszarze dalszym na ruch stopy protezowej.

2) Półfabrykat piankowy przyciąć na długość i dopasować do lejka protezowego w obrębie bliższym.

3) Naciągnąć półfabrykat piankowy na protezę.

4) Element łączący nałożyć na pokrycie stopy lub na stopę protezową. W zależności od wersji element łączący albo zatrzeć się na obrzeżu, albo osadzi się na adapterze stopy.

5) Stopę protezową zamontować do protezy.

6) Odrysować zewnętrzne kontury elementu łączącego w obrębie dalszym powierzchni cięcia półfabrykatu piankowego.

7) Zdemonstrować stopę protezową i zdjąć element łączący.

8) Element łączący wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.

9) Element łączący nakleić na powierzchnię cięcia półfabrykatu piankowego w obrębie dalszym zgodnie z odrysowanym konturem zewnętrznym.

10) Odczekać, aż wyschnie połączenie klejone (ok. **10 minut**).

11) Zamontować stopę protezową i dokonać kosmetycznych poprawek kształtu. Uwzględnić przy tym nacisk wywierany przez pończochy kompresyjne lub SuperSkin.

## 6 Czyszczenie

1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką.

2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.

3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

## 7 Konserwacja

▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.

▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.

▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

## 8 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi 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

Wielkość [cm]	23	24	25	26	27
Wysokość obcasa [mm]	10 ±5				
Wysokość systemowa z adapterem [mm]	58	61	64	67	70
Ciężar produktu bez adaptera [g]	290	320	350	390	415
Maks. ciężar ciała [kg]	75				
Stopień mobilności	1				

## 1 Termékleírás

Magyar

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-07-16

- ▶ A termék használatára 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

A funkcionális kozmetika 1G6 moduláris protézisekben használt protézis láb. A funkcionális tulajdonságokat a talp speciális kontúrja és a funkciós hab kombinációja biztosítja.

## 1.2 Kombinációs lehetőségek

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

<b>Megengedett lábadapter:</b>	2R31=M8, 2R54=M8
--------------------------------	------------------

## 2 Rendeltetészerű használat

### 2.1 Rendeltetés

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

### 2.2 Alkalmazási terület

A komponenseink optimálisak, ha megfelelő komponensekkel kombinálják, amelyeket a mi MOBIS osztályozó információinkkal azonosítható módon a testsúly és a mobilitási fok alapján választottak ki, és amelyek hozzáillő moduláris összekötő elemekkel rendelkeznek.



A termék használata az 1-es mozgékonyági szint (beltérben járó) számára javasolt. Legfeljebb **max. 75 kg** testsúlyra engedélyezett.

### 2.3 Környezeti feltételek

<b>Tárolás és szállítás</b>
Hőmérséklet tartomány $-20\text{ °C}$ és $+60\text{ °C}$ között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nem jelentkezik mechanikus rezgések vagy lökések
<b>Megengedett környezeti feltételek</b>
<b>Hőmérséklet-tartomány:</b> $-10\text{ °C}$ és $45\text{ °C}$ között
<b>Nedvesség:</b> relatív páratartalom: 20 % és 90 % között, nem lecsapódó

### Nem megengedett környezeti feltételek

**Vegyszerek/folyadékok:** édesvíz, sós víz, izzadság, vizelet, savak, szappanlúg, klóros víz

**Szilárd anyagok:** por, homok, erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum)

### Egyéb környezeti feltételek

<b>UV-fény</b>	nem ellenálló
----------------	---------------

<b>Hidrolízis</b>	nem ellenálló
-------------------	---------------

## 2.4 A használat időtartama

A terméket a gyártó 2 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 3 éves használatnak felel meg.

## 3 Biztonság

### 3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése



Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.



Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

### 3.2 Általános biztonsági utasítások



#### **A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik betegnek**

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodjon arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl.
- ▶ A terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.



#### **A termék túlterhelése**

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ Alkalmazza a protézis komponenseket a MOBIS osztályozása szerint.



#### **Protéziszkomponensek nem megengedett kombinációja**

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

- ▶ A terméket csak olyan protéziszkomponensekkel szabad kombinálni, amelyek az adott célra engedélyezettek.



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

#### MEGJEGYZÉS

#### Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Termékrongálódás nem megengedett környezeti körülmények miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti körülmények érték, ellenőrizze az épségét.
- ▶ Ne használja tovább a terméket nyilvánvaló sérülések esetén, valamint ha kétségei merülnek fel annak sértetlensége kapcsán.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

#### MEGJEGYZÉS

#### A termék mechanikus sérülése

Funkcióváltozás vagy -vesztés sérülés miatt

- ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd „A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során” pontot ebben a fejezetben).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

#### A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A csökkent előláb-ellenállás vagy a módosult legördülési viselkedés a funkcióvesztés érezhető jelei.

## 4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati útmutató	–
1	Protézis láb	–

#### Pótalkatrészek / tartozékok (nincsenek a szállítási terjedelemben)

Megnevezés	Azonosító
Lábadapter csavarkötéssel	2R31=M8, 2R54=M8
Összekötőlap	2R14

## 5 Használatra kész állapot előállítása

### VIGYÁZAT

#### Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

### 5.1 Lábadapter felszerelése

- ▶ A lábadaptert a használati utasítása szerint szerelje fel a protézislábra.

### 5.2 Felépítés

### MEGJEGYZÉS

#### A protézisláb megcsiszolása

Idő előtti elkopás a protézisláb sérülése miatt

- ▶ Ne csiszolja meg a protézislábat.

#### 5.2.1 Alapfelépítés

##### Alapfelépítés, TT

#### Az alapfelépítés menete

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

A protézis alkatrészeket a következő adatok szerint szereljük fel és igazítsuk be a felépítő készülékben:

#### Függőleges [szagittális] testsík

- |   |   |
|---|---|
| ① | Sarokmagasság: <b>hatásos sarokmagasság</b> (a cipő sarokmagassága - a lábujjak területének talpvastagsága) + 5 mm  |
| ② | Láb elfordítása kifelé: <b>kb. 5°</b>   |
| ③ | Protézisláb közepének előre történő elmozdulása a protézis felépítési síkja felé: <b>10 mm és 15 mm között</b>  |
| ④ | A protézislábat és a tokot kösse össze a kiválasztott adapterrel. Ennek során tartsa be az adapter használati útmutatóját.  |
| ⑤ | A tok középvonalát az 50:50-es idomszerrel állapítsa meg. A tokot a felépítési síkja szerint középre rendezze el.<br>Szár hajlása: <b>Egyéni csonkelhajlás + 5°</b> |

#### Elülső sík

- |   |  |
|---|--|
| ⑥ | Protézisláb felépítési síkja: <b>A nagy és a második lábujj között</b><br>Tok felépítési síkja: <b>A térdkalács laterális vonal mentén</b> |
| ⑦ | Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.  |

## Alapfelépítés, TF

- ▶ Vegye figyelembe a térdízület használati utasításának adatait.

### 5.2.2 Statikus felépítés

- Az Ottobock a protézis felépítésének ellenőrzését és szükség szerinti beigazítását a L.A.S.A.R. Posture segítségével javasolja.
- Szükség esetén az Ottobock-nál megrendelhetők a felépítési javaslatok (TF moduláris lábprotézisek: **646F219\***, TT moduláris lábprotézisek: **646F336\***).

### 5.2.3 Dinamikus felpróbálás

- Igazítsa a protézist a testsíkba és a mellső síkba (pl. a szögállás megváltoztatásával vagy eltolásával) úgy, hogy biztosított legyen az optimális lépés-lefolyás.
- **TT-ellátások:** A terhelés áthelyezésekor, a sarokra lépést követően ügyeljen a fiziológiás térdhajlásra a szagittális és a elülső síkban. Kerülje el a térdízület mediális mozgását. Ha a térdízület az első állásfázisban mediális irányban mozog, akkor tolja el középvonalban a protézislábat. Ha a mediális irányú mozgás a második állásfázisban történik, akkor csökkentse a protézisláb kifelé elfordulását.

## 5.3 Opció: Habszivacs burkolat felszerelése

A habszivacs burkolat a protézistok és a protézisláb között helyezkedik el. Hosszabbra kell szabni, hogy kiegyenlíthesse a protézisláb és a térdízület mozgásait. A térdízület hajlításakor a habszivacs burkolat hátrafelé zsugorodik, és előre felé nyúlik. A tartósság növelése érdekében a habszivacs burkolatot lehetőleg keveset nyújtsuk. A protézislábon van egy összekötő elem (pl. összekötő lap, összekötő sapka, csatlakozósapka).

- > **Szükséges anyagok:** zsíroló tisztítószer (pl. 634A58 izopropil alkohol), 636N9 pillanatragasztó vagy 636W17 műanyag ragasztó
- 1) Mérje meg a habszivacs burkolat hosszát a protézisen és adja hozzá a megadott hosszt.  
**TT-protézisek:** Disztális irányú hozzáadás a protézisláb mozgásához.  
**TF-protézisek:** Proximális irányú hozzáadás a térdforgásponthoz a térdízület hajlításához, és disztális irányú hozzáadás a protézisláb mozgásához.
- 2) Vágja le a habanyag nyersdarabot és illessze a protézistokra a test közeli területen.
- 3) Húzza fel a habanyag nyersdarabot a protézisre.
- 4) Tegye fel az összekötő elemet a lábborításra vagy a protézislábra. A kiviteltől függően az összekötőelem bekattan a perembe vagy a lábadaptéren ül.

- 5) Szerelje fel a protézislábat a protézisre.
- 6) A habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületén jelölje be az összekötő elem külső körvonalát.
- 7) Szerelje le a protézislábat és vegye le az összekötő elemet.
- 8) Egy zsírtalanító tisztítóval tisztítsa meg az összekötő elemet.
- 9) Ragassza fel az összekötőelemet a kirajzolt külső körvonal szerint a habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületére.
- 10) Hagyja a ragasztást kiszáradni (kb. **10 perc**).
- 11) Szerelje össze a protézislábat és igazítsa be a funkcionális kozmetikai külső részbe. Eközben vegye figyelembe a ráhúzó harisnya vagy a „SuperSkin” összenyomó hatását.

## 6 Tisztítás

- 1) Tisztítsa meg a terméket nedves, puha kendővel.
- 2) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 3) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

## 7 Karbantartás

- ▶ A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist a kopási nyomokra tekintettel.
- ▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

## 8 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe 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 szak-

szerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott káro-  
kért.

## 9.2 CE-megfelelőség

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

## 10 Műszaki adatok

Méret [cm]	23	24	25	26	27
Sarokmagasság [mm]	10 ±5				
Rendszermagasság adapterrel [mm]	58	61	64	67	70
Terméksúly adapter nélkül [g]	290	320	350	390	415
Legnagyobb testsúly [kg]	75				
Mozgékonyági szintk	1				

## 1 Popis produktu

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-07-16

- ▶ 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

Lehké kosmetické chodidlo 1G6 je protézové chodidlo pro použití v modulárních protézách. Funkcionální vlastnosti jsou dosaženy díky speciální kontuře plosky a funkční pěně chodidla.

### 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.

Schválené adaptéry chodidla:	2R31=M8, 2R54=M8
------------------------------	------------------

## 2 Použití k danému účelu

### 2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### 2.2 Oblast použití

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



Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 1 (interiérový typ uživatele). Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 75 kg**.

### 2.3 Okolní podmínky

#### Skladování a doprava

Teplotní rozsah  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  bis  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

#### Přípustné okolní podmínky

**Teplotní rozsah:**  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

**Vlhkost:** relativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující

#### Nepřípustné okolní podmínky

**Chemikálie/kapaliny:** sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda

**Pevné látky:** prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

#### Ostatní okolní podmínky

<b>UV záření</b>	není odolné
<b>Hydrolyza</b>	není odolné

### 2.4 Doba použití

Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 2 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 3 let podle stupně aktivity uživatele.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



#### **Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacienta**

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

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



#### **Nadměrné namáhání produktu**

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Používejte protézové komponenty podle klasifikace MOBIS.



#### **Nepřípustná kombinace protézových komponentů**

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

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



#### **Použití za nepřípustných okolních podmínek**

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

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

## UPOZORNĚNÍ

### Mechanické poškození produktu

Změny funkce nebo ztráta funkčnosti z důvodu poškození

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

### Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Snížený odpor přednoží nebo změněné chování při odvalu představují znatelné známky ztráty funkce.

## 4 Rozsah dodávky

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

### Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)

Název	Kód zboží
Chodidlový adaptér se šroubovým připojením	2R31=M8, 2R54=M8
Podložka na chodidlo	2R14

## 5 Příprava k použití

### POZOR

#### Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

### 5.1 Montáž chodidlového adaptéru

- ▶ Namontujte adaptér chodidla k protézovému chodidlu podle pokynů v návodu k použití adaptéru.



## 5.2 Konstrukce

### UPOZORNĚNÍ

#### Zbroušení protézového chodidla

Předčasné opotřebení protézového chodidla z důvodu poškození

- ▶ Nezbrušujte protézové chodidlo.

### 5.2.1 Základní stavba

#### +Základní stavba TT

Průběh základní stavby	
<b>Potřebné materiály:</b> Úhломěr 662M4, měřicí přístroj výšky podpatku 743S12, 50:50 měrka 743A80, stavěcí přístroj (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 nebo PROS.A. Assembly 743A200)	
Proveďte montáž a vyrovnaní protézových komponentů ve stavěcím přístroji podle následujících údajů:	
<b>Sagitální rovina</b>	
①	Výška podpatku: <b>Efektivní výška podpatku</b> (výška podpatku boty - tloušťka podrážky v oblasti přednoží) <b>+ 5 mm</b>
②	Zevní rotace chodidla: <b>cca 5°</b>
③	Posunutí středu protézového chodidla dopředu vůči stavební linii: <b>10 mm až 15 mm</b>
④	Spojte protézové chodidlo a pahýlové lůžko pomocí vybraných adaptérů. Přitom je nutné dodržovat pokyny v návodu k použití adaptérů.
⑤	Pomocí měrky 50:50 určete střed pahýlového lůžka. Vyrovnejte prostorově pahýlové lůžko tak, aby bylo vůči stavební linii vystředěné. Flexe pahýlového lůžka: <b>Individuální flexe pahýlu + 5°</b>
<b>Frontální rovina</b>	
⑥	Stavební linie protézového chodidla: <b>Mezi palcem a 2. prstem</b> Stavební linie pahýlového lůžka: <b>Podél laterální hrany pately</b>
⑦	Mějte na zřeteli polohu abdukce nebo addukce.

#### Základní stavba TF

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

### 5.2.2 Statická stavba

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

### 5.2.3 Dynamická zkouška

- Seřídte stavbu protézy ve frontální rovině a v sagitální rovině (např. změnou úhlu nebo posunutím chodidla) tak, aby byl zajištěn optimální průběh kroku.
- **Zajištění TT:** Při přenosu zatížení po došlapu paty dbejte na fyziologický pohyb kolene v sagitální a frontální rovině. Zabraňte pohybu kolenního kloubu mediálním směrem. Pokud se kolenní kloub pohybuje v první polovině stejné fáze mediálním směrem, přesuňte protézové chodidlo mediálně. Pokud pohyb mediálním směrem nastává v druhé polovině stejné fáze, pak zredukujte zevní rotaci protézového chodidla.

### 5.3 Volitelně: Montáž pěnové kosmetiky

Pěnový kosmetický potah se nachází mezi pahýlovým lůžkem a protézovým chodidlem. Přířízce se delší, aby mohl vyrovnávat pohyby protézového chodidla a protézového kolenního kloubu. Během flexe protézového kolenního kloubu se pěnový kosmetický potah posteriorně pěchuje a anteriorně protahuje. V zájmu prodloužení trvanlivosti pěnového potahu by mělo docházet k jeho co nejmenšímu natahování. Na protézovém chodidle se nachází spojovací element (např. podložka na chodidlo, spojovací čepička, připojovací čepička).

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

- 1) Změřte délku pěnové kosmetiky na protéze a připočítejte délkový přírůstek.

**TT protézy:** Přídavek distálně pro pohyb protézového chodidla.

**TF protézy:** Přídavek proximálně k středu otáčení kolene pro flexi protézového kolenního kloubu a přídavek distálně pro pohyb protézového chodidla.

- 2) Příříznete pěnový polotovár na požadovanou délku a v proximální oblasti jej přizpůsobte k pahýlovému lůžku.
- 3) Natáhněte pěnový polotovár na protézu.
- 4) Nasadte spojovací element na kosmetický kryt chodidla nebo na protézové chodidlo. Podle typu provedení se spojovací element zaaretuje v okraji nebo dosedne na adaptér chodidla.
- 5) Namontujte protézové chodidlo k protéze.
- 6) Vyznačte vnější konturu spojovacího elementu na distální plochu řezu pěnového polotovarů.
- 7) Odmontujte protézové chodidlo a odstraňte spojovací element.
- 8) Očistěte spojovací element odmašťovacím prostředkem.

- 9) Nalepte spojovací element podle nakreslené vnější kontury na distální plochu řezu pěnového polotovaru.
- 10) Nechte lepený spoj zaschnout (cca **10 minut**).
- 11) Namontujte protézové chodidlo a přizpůsobte vnější kosmetický tvar. Přitom mějte na zřeteli kompresi pěny vlivem natažené punčošky nebo SuperSkinu.

## **6 Čištění**

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

## **7 Údržba**

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

## **8 Likvidace**

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odezdávání, 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 neovolených 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

Velikost [cm]	23	24	25	26	27
Výška podpatku [mm]	10 ±5				
Systémová výška s adaptérem [mm]	58	61	64	67	70
Hmotnost produktu bez adaptéru [g]	290	320	350	390	415
Max. tělesná hmotnost [kg]	75				
Stupeň aktivity	1				

## 1 Descrierea produsului

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-07-16

- ▶ 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

Labă cosmetică ușoară 1G6 este o labă protetică adecvată pentru utilizarea la proteze modulare. Caracteristicile funcționale sunt date de combinația dintre un contur special conceput al tălpii și materialul expandat funcțional.

### 1.2 Posibilități de combinare

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

<b>Adaptor admis pentru labă protetică:</b>	2R31=M8, 2R54=M8
---	------------------

## 2 Utilizare conform destinației

### 2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

### 2.2 Domeniul de aplicare

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



Produsul este recomandat pentru gradul de mobilitate 1 (pacient cu potențial de deplasare în spațiul interior). Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 75 kg**.

### 2.3 Condiții de mediu

<b>Depozitare și transport</b>	
Interval de temperatură –20 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice	
<b>Condiții de mediu admise</b>	
<b>Interval de temperatură:</b> –10 °C până la +45 °C	
<b>Umiditate:</b> umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără condensare	
<b>Condiții de mediu neadmise</b>	
<b>Substanțe chimice/lichide:</b> apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, acizi, leșie de săpun, apă clorurată	
<b>Substanțe solide:</b> praf, nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc)	
<b>Alte condiții de mediu</b>	
<b>Lumină UV</b>	nu este rezistentă
<b>Hidroliză</b>	nu este rezistentă

### 2.4 Durata de utilizare

Produsul a fost testat de către producător la 2 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de utilizare de maxim 3 ani.

## 3 Siguranța

### 3.1 Legendă simboluri de avertisment



**ATENȚIE**

Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.



Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

### 3.2 Indicații generale de siguranță



**ATENȚIE**

#### **Depășirea duratei de utilizare și reutilizarea la un alt pacient**

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorări la produs

- ▶ Asigurați-vă că nu este depășită durata de utilizare testată și aprobată.
- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.



**ATENȚIE**

#### **Suprasolicitarea produsului**

Pericol de vătămare datorită rupei componentelor portante

- ▶ Utilizați componentele protetice conform clasificării MOBIS.



**ATENȚIE**

#### **Combinăție inadmisibilă a componentelor protetice**

Pericol de vătămare datorită rupei sau deformării produsului

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



**INDICAȚIE**

#### **Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile**

Deteriorarea produsului prin expunere la condiții de mediu inadmisibile

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.

- ▶ Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).

#### INDICAȚIE

#### Deteriorarea mecanică a produsului

Modificarea sau pierderea funcționalității datorită deteriorării

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

#### Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

O rezistență redusă a antepicioarului sau un comportament de rulare modificat constituie semne perceptibile ale pierderii funcționalității.

## 4 Conținutul livrării

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

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

Denumire	Cod
Adaptor cu îmbinare cu șurub	2R31=M8, 2R54=M8
Placă de asamblare	2R14

## 5 Realizarea capacității de utilizare

#### ⚠ ATENȚIE

#### Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

## 5.1 Montarea adaptorului pentru labă protetică

- ▶ Montați adaptorul pe laba protetică respectând instrucțiunile din manualul său de instrucțiuni de utilizare.

## 5.2 Alinierea

### INDICAȚIE

#### Șlefuirea labei protetice

Uzura prematură cauzată de deteriorarea labei protetice

- ▶ Nu șlefuiți laba protetică.

### 5.2.1 Alinierea structurii de bază

#### Alinierea structurii de bază TT

Derularea asamblării de bază	
<b>Materiale necesare:</b> Goniometru 662M4, aparat de măsurare a înălțimii tocului 743S12, 50:50 șablon 743A80, dispozitiv pentru aliniere (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 sau PROS.A. Assembly 743A200)	
Efectuați montarea și alinierea componentelor protezei în dispozitivul de asamblare conform următoarelor date:	
<b>Planul sagital</b>	
①	Înălțimea tocului: <b>înălțimea efectivă a tocului</b> (înălțime toc încălțăminte - înălțimea tălpii în partea anterioară a labei) <b>+ 5 mm</b>
②	Rotația exterioară a labei protetice: <b>cca. 5°</b>
③	Dislocarea în față a mijlocului labei protetice față de linia de referință: <b>10 mm până la 15 mm</b>
④	Îmbinați laba protetică și cupa protetică cu ajutorul adaptoarelor selectate. În acest sens respectați instrucțiunile de utilizare ale adaptorului.
⑤	Determinați mijlocul cupei protetice cu ajutorul șablonului 50:50. Poziționați cupa protetică central față de linia de referință. Flexiunea cupei protetice: <b>flexiunea individuală a bontului + 5°</b>
<b>Planul frontal</b>	
⑥	Linia de referință a labei protetice: <b>între degetul mare și degetul următor</b> Linia de referință a cupei protetice: <b>de-a lungul marginii pateleii</b>
⑦	Acordați atenție poziției de abducție sau de aducție.

#### Alinierea structurii de bază TF

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

### 5.2.2 Alinierea statică

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



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

### 5.2.3 Proba dinamică

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

### 5.3 Opțional: Montarea învelișului cosmetic din material expandat

Învelișul cosmetic din material expandat se așează între cupa protetică și laba protetică. Se taie la o lungime mai mare pentru a permite egalizarea mișcărilor labei protetice și a articulației protetice de genunchi. În timpul îndoirii articulației protetice de genunchi învelișul cosmetic din material expandat posterior este comprimat și cel anterior întins. Pentru a mări durabilitatea, învelișul cosmetic din material expandat trebuie întins cât mai puțin posibil. Pe laba protetică găsește un element de îmbinare (de ex. placa de asamblare, capac de conexiune, capac de racordare).

- > **Materiale necesare:** agent de curățare degresant (de ex. alcool izopropilic 634A58), adeziv de contact 636N9 sau adeziv pentru materiale plastice 636W17
- 1) Măsurăți lungimea învelișul cosmetic din material expandat la proteză și adăugați adausul de lungime.
  - Proteze TT:** Adaus distal pentru mișcarea labei protetice.
  - Proteze TF:** Adaus proximal al punctului de rotație al genunchiului pentru îndoirea articulației protetice de genunchi și adaus distal pentru mișcarea labei protetice.
- 2) Tăiați semifabricatul din material expandat și adaptați în zona proximală la cupa protetică.
- 3) Trageți semifabricatul din material expandat pe proteză.
- 4) Plasați elementul de îmbinare pe învelișul cosmetic sau pe laba protetică. În funcție de varianta de execuție, elementul de îmbinare înclichetează în margine sau stă pe adaptorul pentru laba protetică.
- 5) Montați laba protetică pe proteză.

- 6) Marcați conturul exterior a elementului de îmbinare pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
- 7) Demontați laba protetică și detașați elementul de îmbinare.
- 8) Curățați elementul de îmbinare cu un agent de curățare degresant.
- 9) Lipiți elementul de îmbinare conform conturului exterior marcat pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
- 10) Lăsați îmbinarea lipită să se usuce (cca. **10 minute**).
- 11) Montați laba protetică și adaptați forma exterioară a învelișului cosmetic. Țineți cont de compresia rezultată din purtarea de ciorapi cosmetici sau SuperSkin.

## **6 Curățare**

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

## **7 Întreținere**

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

## **8 Eliminarea ca deșeu**

Nu este permisă eliminarea produsului 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

Mărimea [cm]	23	24	25	26	27
Înălțimea tocului [mm]	10 ±5				
Înălțimea sistemului cu adaptor [mm]	58	61	64	67	70
Greutatea produsului fără adaptor[g]	290	320	350	390	415
Greutatea corporală max. [kg]	75				
Gradul de mobilitate	1				

## 1 Opis proizvoda

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-07-16

- ▶ Pažljivo pročitaite 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

Kozmetičko lako stopalo 1G6 protetsko je stopalo za primjenu u modularnim protezama. Funkcionalna svojstva postignuta su posebnom konturom tabana i funkcijskom pjenom.

### 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.

**Dopušteni prilagodnici za stopalo:**

2R31=M8, 2R54=M8

## 2 Namjenska uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

### 2.2 Područje primjene

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



Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 1 (osobe koje se kreću u zatvorenom). Dopuštena tjelesna težina do **maks. 75 kg**.

### 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

**Područje temperature:** -10 °C do +45 °C

**Vlažnost:** relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, bez kondenzacije

#### Nedopušteni uvjeti okoline

**Kemikalije/tekućine:** slatka voda, slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda

**Krute tvari:** prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

#### Ostali uvjeti okoline

**UV svjetlo** nije otporno

**Hidroliza** nije otporno

### 2.4 Vijek uporabe

Proizvođač je proizvod ispitao na 2 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara vijeku uporabe od najviše 3 godine.

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja

**OPREZ**

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

**NAPOMENA**

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 3.2 Opće sigurnosne napomene

**OPREZ**

#### **Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu**

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

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

**OPREZ**

#### **Preopterećenje proizvoda**

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

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

**OPREZ**

#### **Nedopuštena kombinacija komponenti proteze**

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

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

**NAPOMENA**

#### **Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline**

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.

- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

## NAPOMENA

### Mehaničko oštećenje proizvoda

Promjena ili gubitak funkcije uslijed oštećenja

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

### Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Smanjeni otpor prednjeg dijela stopala ili promijenjeno kretanje stopala jasni su znakovi gubitka funkcije.

## 4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	protetsko stopalo	–

### Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)

Naziv	Oznaka
Prilagodnik za stopalo s vijčanim spojem	2R31=M8, 2R54=M8
Spojna ploča	2R14

## 5 Uspostavljanje uporabljivosti

### OPREZ

#### Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

### 5.1 Montaža prilagodnika za stopalo

- ▶ Prilagodnik za stopalo montirajte na protetsko stopalo u skladu s uputama za uporabu.

## 5.2 Konstrukcija

### NAPOMENA

#### Brušenje protetskog stopala

Prijevremeno trošenje uslijed oštećenja protetskog stopala

- ▶ Nemojte brusiti protetsko stopalo.

### 5.2.1 Osnovno poravnanje

#### Osnovno poravnanje za TT

Tijek osnovnog poravnanja	
<b>Potrebna materijal:</b> goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PROS.A. Assembly 743A200)	
Montažu i poravnanje komponenti proteze u uređaju za poravnanje provedite u skladu sa sljedećim podacima:	
<b>Sagitalna ravnina</b>	
1	Visina potpetice: <b>efektivna visina potpetice</b> (visina potpetice cipele - debljina potplata na području prednjeg dijela stopala) <b>+ 5 mm</b>
2	Vanjska rotacija stopala: <b>pribl. 5°</b>
3	Pomicanje sredine protetskog stopala prema naprijed prema liniji poravnanja: <b>10 mm do 15 mm</b>
4	Protetsko stopalo i držak proteze spojite uz pomoć odabranog prilagodnika. Pri tome se pridržavajte uputa za uporabu prilagodnika.
5	Sredinu drška proteze odredite šablonom 50:50. Držak proteze postavite na sredinu u odnosu na liniju poravnanja. Fleksija drška: <b>individualna fleksija batrljka + 5°</b>
<b>Frontalna ravnina</b>	
6	Linija poravnanja protetskog stopala: <b>između nožnog palca i drugog nožnog prsta</b> Linija poravnanja drška proteze: <b>duž lateralnog ruba patele</b>
7	Obratite pozornost na abdukcijski i adukcijski položaj.

#### Osnovno poravnanje za TF

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

### 5.2.2 Statičko poravnanje

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

### 5.2.3 Dinamička proba

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

### 5.3 Opcijski: montaža pjenaste navlake

Pjenasta navlaka stoji između drška proteze i protetskog stopala. Navlaku treba odrezati na veću duljinu kako bi se pokreti protetskog stopala i protetskog zgloba koljena mogli izjednačiti. Pri savijanju protetskog zgloba koljena pjenasta se navlaka zbija posteriorno i rasteže anteriorno. Radi povećanja trajnosti pjenasta navlaka trebala bi se rastezati što je manje moguće. Na protetskom stopalu nalazi se spojni element (npr. spojna ploča, spojni čep, priključni čep).

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

1) Izmjerite duljinu pjenaste navlake na protezi i dodajte višak duljine.

**TT proteze:** višak na distalnoj strani za pomicanje protetskog stopala.

**TF proteze:** višak na proksimalnoj strani točke vrtnje koljena za savijanje protetskog zgloba koljena i višak na distalnoj strani za pomicanje protetskog stopala.

2) Neobrađeni komad pjene odrežite i postavite na držak proteze u proksimalnom području.

3) Neobrađeni komad pjene navucite na protezu.

4) Spojni element postavite na navlaku za stopalo ili protetsko stopalo. Ovisno o izvedbi spojni se element uglavljuje u rub ili stoji na prilagodniku za stopalo.

5) Protetsko stopalo montirajte na protezu.

6) Na distalnoj površini reza neobrađenog komada pjene iscrtajte vanjski obris spojnog elementa.

7) Demontirajte protetsko stopalo i uklonite spojni element.

8) Spojni element očistite sredstvom za odmašćivanje.

9) Na distalnu površinu reza neobrađenog komada pjene zalijepite spojni element u skladu s iscrtanim vanjskim obrisom.

10) Pustite spoj ljepilom da se osuši (pribl. **10 minuta**).



11) Montirajte protetsko stopalo i prilagodite kozmetički vanjski oblik. Pritom pripazite na kompresiju zbog čarapa koje se navlače preko ili zbog SuperSkina.

## 6 Čišćenje

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

## 7 Održavanje

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

## 8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja 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

Duljina [cm]	23	24	25	26	27
Visina potpetice [mm]	10 ± 5				

Duljina [cm]	23	24	25	26	27
Visina sistema s prilagodnikom [mm]	58	61	64	67	70
Težina proizvoda bez prilagodnika [g]	290	320	350	390	415
Maks. tjelesna težina [kg]	75				
Stupanj mobilnosti	1				

## 1 Opis izdelka

Slovenščina

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2020-07-16

- ▶ 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

Kozmetično lahko stopalo 1G6 je protezno stopalo za uporabo v modularnih in eksoskeletnih protezah. Funkcionalne lastnosti zagotavljata posebna kontura podplata in funkcijska pena.

### 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.

**Dovoljeni adapterji stopala:**

2R31=M8, 2R54=M8

## 2 Namenska uporaba

### 2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

### 2.2 Področje uporabe

Naše komponente delujejo optimalno, če so kombinirane s primernimi komponentami, izbranimi glede na telesno težo in stopnjo mobilnosti, izraženo z

našo informacijo o možnostih kombiniranja MOBIS, ki imajo primerne modularne povezovalne elemente.



Izdelek je priporočljiv za stopnjo mobilnosti 1 (hoja v notranjih prostorih). Dovoljeno za telesno težo do **najv. 75 kg**.

## 2.3 Pogoji okolice



<b>Skladiščenje in transport</b>	
Temperaturno območje -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev	
<b>Primerni pogoji okolice</b>	
<b>Temperaturno območje:</b> -10 °C do +45 °C	
<b>Vlažnost:</b> relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez kondenzacije	
<b>Neprimerni pogoji okolice</b>	
<b>Kemikalije/tekočine:</b> sladka voda, slana voda, pot, urin, kisline, milnica, klorirana voda	
<b>Trtne snovi:</b> prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smuhec)	
<b>Drugi pogoji okolice</b>	
<b>UV-svetloba</b>	ni odporno
<b>Hidroliza</b>	ni odporno

## 2.4 Življenjska doba


Proizvajalec je ta izdelek preizkusil za 2 milijona ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti uporabnika to ustreza dobi koristnosti največ 3 leta.

## 3 Varnost

### 3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 <b>POZOR</b>	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
 <b>OBVESTILO</b>	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

### 3.2 Splošni varnostni napotki

 <b>POZOR</b>
<b>Prekoračitev življenjske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku</b>
Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku

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

### **⚠ POZOR**

#### **Preobremenitev izdelka**

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

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

### **⚠ POZOR**

#### **Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze**

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

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

### **OBVESTILO**

#### **Uporaba v neprimernih pogojih okolice**

Poškodbe izdelka zaradi neprimernih pogojev okolice

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ▶ Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).

### **OBVESTILO**

#### **Mehanska poškodba izdelka**

Sprememba ali izguba funkcije zaradi poškodbe

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

## Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Zmanjšan upor sprednjega dela stopala ali spremenjen odriv stopala sta občutna znaka izgube funkcije.

## 4 Obseg dobave

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

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)	
Naziv	Oznaka
Adapter stopala s pritvitem	2R31=M8, 2R54=M8
Povezovalna plošča	2R14

## 5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

### POZOR

#### Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

### 5.1 Montiranje adapterja stopala

► Adapter stopala je treba na protežno stopalo montirati v skladu z napotki v navodilih za uporabo.

### 5.2 Zgradba

#### OBVESTILO

#### Brušenje proteznega stopala

Predčasna obraba zaradi poškodbe proteznega stopala

► Proteznega stopala ne brusite.

#### 5.2.1 Osnovno sestavljanje

##### Osnovno sestavljanje TT

Potek osnovnega sestavljanja
<b>Potrebni materiali:</b> goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, 50:50 šablona 743A80, naprava za sestavljanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ali PROS.A. Assembly 743A200)
Komponente proteze montirajte in poravnajte v napravi za sestavljanje v skladu z navodili v nadaljevanju:
<b>Sagitalna raven</b>

Potek osnovnega sestavljanja	
①	Višina pete: <b>učinkovita višina pete</b> (višina pete čevlja - debelina sprednjega dela podplata) + 5 mm
②	Zunanja rotacija stopala: <b>pribl. 5°</b>
③	Premik sredine proteznega stopala naprej proti referenčni liniji za sestavljanje: <b>10 mm do 15 mm</b>
④	Protezno stopalo in ležišče proteze povežite s pomočjo izbranih adapterjev. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo adapterjev.
⑤	Sredino ležišča proteze določite s pomočjo šablone 50:50. Ležišče proteze naravnajte na sredino glede na referenčno linijo za poravnavo. Fleksija ležišča: <b>individualna fleksija krna + 5°</b>
<b>Sprednji del</b>	
⑥	Referenčna linija za poravnavo proteznega stopala: <b>med palcem in kazalcem</b> Referenčna linija za poravnavo ležišča proteze: <b>vzdolž lateralnega roba pogajčice</b>
⑦	Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije.

## Osnovno sestavljanje TF

► Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo proteznega kolena.

### 5.2.2 Statično sestavljanje

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

### 5.2.3 Dinamično pomerjanje

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

## 5.3 Izbirno: montiranje prevleke iz pene

Prevleka iz pene je nameščena med proteznim ležiščem proteze in proteznim stopalom. Daljše bo prirezana, da bo lahko kompenzirala premike proteznega stopala in proteznega kolena. Med upogibanjem proteznega kolena se prevleka iz pene stisne na posteriorni strani in raztegne na anteriorni strani.

Da bi ohranili njeno uporabnost, se mora prevleka iz pene čim manj raztezati. Na proteznem stopalu je povezovalni element (npr. povezovalna plošča, povezovalni čep, priključni čep).

- > **Potrebni materiali:** čistilo za odstranjevanje maščob (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno lepilo 636N9 ali lepilo za umetne mase 636W17
- 1) Izmerite dolžino prevleke iz pene na protezi in prištejte dodatno dolžino.  
**TT-proteze:** dodatek distalno za premikanje proteznega stopala.  
**TF-proteze:** dodatek proksimalno vrtišča kolena za premikanje proteznega kolena in dodatek distalno za premikanje proteznega stopala.
  - 2) Odrežite peno in jo v proksimalnem delu prilagodite ležišču proteze.
  - 3) Peno povlecite čez protezo.
  - 4) Povezovalni element namestite na estetsko protezo ali protezno stopalo. Povezovalni element glede na izvedbo zaskoči v robu ali leži na adapterju stopala.
  - 5) Protezno stopalo montirajte na protezo.
  - 6) Zunanji rob povezovalnega elementa zarišite na distalni površini pene.
  - 7) Demontirajte protezno stopalo in odstranite povezovalni element.
  - 8) Povezovalni element očistite s čistilom za odstranjevanje maščob.
  - 9) Povezovalni element v skladu z zarisano zunanjo konturo nalepite na distalni površini pene.
  - 10) Počakajte, da se lepilo posuši (pribl. **10 minut**).
  - 11) Namestite protezno stopalo in prilagodite kozmetični zunanji ovoj. Pri tem je treba upoštevati kompresijo zaradi nogavic ali SuperSkin.

## 6 Čiščenje

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

## 7 Vzdrževanje

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

## 8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje.

Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

## 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

Velikost [cm]	23	24	25	26	27
Višina pete [mm]	10 ±5				
Višina sistema z adapterjem [mm]	58	61	64	67	70
Teža izdelka brez adapterja [g]	290	320	350	390	415
Najv. telesna teža [kg]	75				
Stopnja mobilnosti	1				

## 1 Popis výrobku

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-07-16

- ▶ 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

Lahké kozmetické chodidlo 1G6 je protézou chodidla na použitie v modulárnych protézach. Funkčné vlastnosti sa dosahujú pomocou špeciálnej kontúry päty a funkčnej peny.

## 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.

<b>Prípustné nožné adaptéry:</b>	2R31=M8, 2R54=M8
----------------------------------	------------------

## 2 Použitie v súlade s určením

### 2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

### 2.2 Oblasť použitia

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



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 1 (chodec v interiéri).  
Povolené do **max. telesnej hmotnosti 75 kg.**

### 2.3 Podmienky okolia

<b>Skladovanie a preprava</b>	
Teplotný rozsah $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy	
<b>Povolené podmienky okolia</b>	
<b>Teplotný rozsah:</b> $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$	
<b>Vlhkosť:</b> relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca	
<b>Nepovolené podmienky okolia</b>	
<b>Chemikálie/kvapaliny:</b> sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlóróvka	
<b>Pevné látky:</b> prach, piesok, silne hygroscopické častice (napr. talkum)	
<b>Ostatné podmienky okolia</b>	
<b>UV svetlo</b>	neodolné

## Ostatné podmienky okolia

Hydrolyza

neodolné

### 2.4 Doba používania

Výrobok bol výrobcom odskúšaný na 2 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity používateľa to zodpovedá dobe používania maximálne 3 rokov.

## 3 Bezpečnosť

### 3.1 Význam varovných symbolov



**POZOR**

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



**UPOZORNENIE**

Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



**POZOR**

#### Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi

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

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania.
- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.



**POZOR**

#### Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie MOBIS.



**POZOR**

#### Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

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

## UPOZORNENIE

### Použitie za nepovolených podmienok okolia

Škody na výrobku spôsobené nepovolenými podmienkami okolia

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

## UPOZORNENIE

### Mechanické poškodenie výrobku

Poškodenie v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

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

### Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

## 4 Rozsah dodávky

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

### Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú v rozsahu dodávky)

Názov	Označenie
Nožný adaptér so skrutkovým spojom	2R31=M8, 2R54=M8
Spojovacia platnička	2R14

## 5 Spreádzkovanie

### POZOR

#### Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

### 5.1 Montáž nožného adaptéra

- Nožný adaptér namontujte na protézu chodidla podľa pokynov v jeho návode na používanie.

### 5.2 Konštrukcia

#### UPOZORNENIE

#### Brúsenie protézy chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia protézy chodidla

- Nebrúste protézu chodidla.

#### 5.2.1 Základná stavba

#### Základná stavba TT

##### Priebeh základnej stavby

**Potrebné materiály:** goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätku 743S12, 50:50 meradlo 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 alebo PROS.A. Assembly 743A200)

Montáž a vyrovnanie komponentov protézy v nastavovacom zariadení vykonajte podľa nasledujúcich údajov:

##### Sagitálna úroveň

- |   |  |
|---|--|
| ① | Výška opätku: <b>efektívna výška opätku</b> (výška opätku topánky - hrúbka podšvy oblasti priehlavku) + 5 mm   |
| ② | Vonkajšia rotácia chodidla: <b>cca 5°</b>  |
| ③ | Prestavenie dopredu stredu protézy chodidla k línii konštrukcie: <b>10 mm až 15 mm</b>   |
| ④ | Protézu chodidla a násadu protézy spojte pomocou zvoleného adaptéra. Do držte pritom návod na používanie adaptérov.  |
| ⑤ | Stred násady protézy stanovte pomocou 50:50 meradla. Násadu protézy umiestnite stredovo k línii konštrukcie.<br>Flexia násady: <b>individuálna flexia kýpťa + 5°</b> |

##### Frontálna rovina

- |   |  |
|---|--|
| ⑥ | Línia konštrukcie protézy chodidla: <b>medzi palcom a druhým prstom</b><br>Línia konštrukcie násady protézy: <b>pozdĺž laterálnej hrany pately</b> |
|---|--|

## Základná stavba TF

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

### 5.2.2 Statická konštrukcia

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

### 5.2.3 Dynamické vyskúšanie

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

## 5.3 Voliteľné: montáž penového pokrytia

Penové pokrytie dosadá medzi násadu protézy a protézu chodidla. Odreže sa dlhšie, aby bolo možné vyrovnávať pohyby protézy chodidla a protézy kolenného kĺbu. Počas ohýbania protézy kolenného kĺbu sa penové pokrytie posteriórne stláča a anteriórne nafahuje. Na zvýšenie životnosti by sa malo penové pokrytie nafahovať čo možno najmenej. Na protéze chodidla sa nachádza spojovací prvok (napr. spojovacia platnička, spojovacia čiapočka, pripojovacia čiapočka).

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

- 1) Dĺžku penového pokrytia odmerajte na protéze a pripočítajte prídavok na dĺžku.

**Protézy TT:** prídavok distálne pre pohyb protézy chodidla.

**Protézy TF:** prídavok proximálne k bodu otáčania kolena pre ohyb protézy kolenného kĺbu a prídavok distálne pre pohyb protézy chodidla.

- 2) Neobrobenú penovú časť odrežte na dĺžku a zalícujte v proximálnej oblasti na násade protézy.

- 3) Neobrobenú penovú časť natiahnite na protézu.
- 4) Spojovací prvok nasadíte na vonkajší diel chodidla alebo protézu chodidla. V závislosti od vyhotovenia zapadne spojovací prvok na okraj alebo dosadá na nožný adaptér.
- 5) Namontujete protézu chodidla na protézu.
- 6) Vonkajší obrys spojovacieho prvku naznačíte na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.
- 7) Demontujete protézu chodidla a odstránite spojovací prvok.
- 8) Spojovací prvok očistíte pomocou odmasťujúceho čistiaceho prostriedku.
- 9) Spojovací prvok prilepte podľa naznačeného vonkajšieho obrysu na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.
- 10) Lepený spoj nechajte sušiť (cca **10 minút**).
- 11) Namontujete protézu chodidla a prispôbte kozmetický vonkajší tvar. Zohľadnite pri tom kompresiu spôsobenú nafahovacími pančuchami alebo SuperSkin.

## 6 Čistenie

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

## 7 Údržba

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

## 8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať 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

Veľkosť [cm]	23	24	25	26	27
Výška opätku [mm]	10 ±5				
Systémová výška s adaptérom [mm]	58	61	64	67	70
Hmotnosť výrobku bez adaptéra [g]	290	320	350	390	415
Max. telesná hmotnosť [kg]	75				
Stupeň mobility	1				

## 1 Описание на продукта

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-07-16

- ▶ 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

Козметичното леко стъпало 1G6 е протезно стъпало за модулни протези. Функционалните качества се постигат с помощта на специален контур на ходилото и функционална пяна.

## 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.

Разрешени адаптори за стъпало:	2R31=M8, 2R54=M8
--------------------------------	------------------

## 2 Употреба по предназначение

### 2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

### 2.2 Област на приложение

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



Продуктът се препоръчва за степен на подвижност 1 (пациенти, придвижващи се във вътрешни пространства). Разрешен до **макс. 75 кг** телесно тегло.

### 2.3 Условия на околната среда

#### Транспортиране и съхранение

Температурен диапазон:  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

#### Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон:  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

**Влажност:** относителна влажност на въздуха: от 20% до 90%, некондензираща

#### Недопустими условия на околната среда

**Химикали/течности:** сладка вода, солена вода, пот, урина, киселини, хлорна вода, сапунена вода

**Твърди вещества:** прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

#### Други условия на околната среда

UV светлина	неустойчив
-------------	------------

Хидролиза	неустойчив
-----------	------------





## 2.4 Срок на употреба


Продуктът е изпитан от производителя с 2 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на потребителя това съответства на срок на употреба от максимум 3 години.


## 3 Безопасност

### 3.1 Значение на предупредителните символи

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 <b>УКАЗАНИЕ</b>	Предупреждение за възможни технически повреди.

### 3.2 Общи указания за безопасност

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
<b>Надвишаване срока на употреба и предоставяне за използване от друг пациент</b>
Опасност от нараняване поради загуба на функции, както и повреди на продукта
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Следете да не бъде надвишен одобреният срок на употреба.</li><li>▶ Използвайте продукта само за един пациент.</li></ul>

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
<b>Претоварване на продукта</b>
Опасност от нараняване поради счупване на носещи части
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Поставайте компонентите на протезата съгласно класификация MOBIS.</li></ul>

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
<b>Недопустима комбинация на компоненти на протезата</b>
Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са одобрени за тази цел.</li><li>▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.</li></ul>

#### УКАЗАНИЕ

##### Използване при недопустими условия на околната среда

Нанасяне на вреди на продукта поради употреба в неподходящи условия

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

#### УКАЗАНИЕ

##### Механично увреждане на продукта

Промяна или загуба на функции поради увреждане

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

##### Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Намаленото съпротивление в предната част на стъпалото и промененото поведение при разгъване са осезаеми признаци за загуба на функции.

## 4 Окомплектовка

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

##### Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)

Название	Референтен номер
Адаптор за стъпало с винтово съединение	2R31=M8, 2R54=M8
Свързваща плочка	2R14

## 5 Подготовка за употреба

### ВНИМАНИЕ

#### Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

### 5.1 Монтаж на адаптор за стъпало

- ▶ Монтирайте адаптора към протезното стъпало според указанията в неговата инструкция за употреба.

### 5.2 Конструкция

#### УКАЗАНИЕ

#### Изпиляване на протезното стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на протезното стъпало

- ▶ Не пилете протезното стъпало.

#### 5.2.1 Статична центровка

#### Статична центровка на транстибиални протези

##### Ход на статичната центровка

**Необходими материали:** гониометър 662M4, уред за измерване височината на петата 743S12, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)

Монтирайте и подравнете компонентите на протезата в уреда за монтаж съгласно следните данни:

##### Сагитална равнина

- 1 Височина на петата: **ефективна височина на петата** (височина на петата в обувка - дебелина на ходилото в предната част на стъпалото) **+ 5 мм**
- 2 Външна ротация на стъпалото: **прибл. 5°**
- 3 Преместване напред на средата на протезното стъпало спрямо референтната линия: **10 мм до 15 мм**
- 4 Свържете протезното стъпало и гилзата на протезата с помощта на избраните адаптори. За целта спазвайте инструкцията за употреба на адапторите.
- 5 Определете центъра на гилзата на протезата с калибъра за измерване 50:50. Центрирайте гилзата на протезата спрямо референтната линия.  
Флексия на гилзата: **индивидуална флексия на чукана + 5°**

##### Фронтална равнина

- 6 Референтна линия на протезното стъпало: **между палеца и втория пръст на крака**

Ход на статичната центровка	
	Референтна линия на гилзата на протезата: <b>покрай страничния ръб на пателата</b>
7	Спазвайте положението за аддукция или абдукция.

## Статична центровка на трансфеморални протези

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

### 5.2.2 Статична центровка

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

### 5.2.3 Динамична проба

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

## 5.3 Опция: Монтиране на козметиката на протезата

Козметиката на протезата застана между гилзата на протезата и протезното стъпало. Тя се изрязва по-дълга, за да може да се компенсират движенията на протезното стъпало и протезата на коленната става. При сгъване на протезата на коленната става козметиката за стъпало се компресира постериорно и се разтяга антериорно. За да се увеличи издръжливостта, козметиката на стъпалото трябва да се разтяга възможно най-малко. На протезното стъпало има свързващ елемент (напр. свързваща плочка, свързваща капачка, съединителна капачка).

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

1) Измерете дължината на козметиката за стъпалото върху протезата и прибавете допълнителна дължина.

**Транстибиални протези:** Дистална добавка за движение на протезното стъпало.

**Трансфеморални протези:** Проксимална добавка на точката на въртене на коляното за сгъване на протезата на коленната става и дистална добавка за движението на протезното стъпало.

2) Скъсете пенопластовата заготовка и я напаснете в проксималната област на гилзата на протезата.

3) Нахлузете пенопластовата заготовка върху протезата.

4) Поставете свързващия елемент върху обвивката или протезното стъпало. В зависимост от изпълнението свързващият елемент се фиксира в края или застава на адаптора за стъпалото.

5) Монтирайте протезното стъпало на протезата.

6) Отбележете външния контур на свързващия елемент върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.

7) Демонтирайте протезното стъпало и свалете свързващия елемент.

8) Почистете свързващия елемент с обезмаслител.

9) Залепете свързващия елемент в съответствие с отбелязания външен контур върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.

10) Оставете слепените повърхности да изсъхнат (около **10 минути**).

11) Монтирайте протезното стъпало и моделирайте външния вид на козметиката. Вземете под внимание компресията от носещи се отгоре козметични чорапи или SuperSkin.

## 6 Почистване

1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.

2) Подсушете с мека кърпа.

3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

## 7 Поддръжка

► След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.

► По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.

► Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

## 8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде 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 СЕ съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. СЕ декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

## 10 Технически данни

Размер [см]	23	24	25	26	27
Височина на петата [мм]	10 ±5				
Височина на системата с адаптор [мм]	58	61	64	67	70
Тегло на продукта без адаптор [г]	290	320	350	390	415
Макс. телесно тегло [кг]	75				
Степен на мобилност	1				

## 1 Ürün açıklaması

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-07-16

- ▶ 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 üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

## 1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Kozmetik hafif ayak 1G6 modüler protezlerde kullanım için uygundur. Fonksiyonel özellikleri özel olarak tasarlanmış bir ayak tabanı kontürü ve fonksiyon köpüğünden elde edilir.

## 1.2 Kombinasyon olanakları

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

**İzin verilen ayak adaptörleri:**

2R31=M8, 2R54=M8

## 2 Kullanım Amacı

### 2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

### 2.2 Kullanım alanı

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



Bu ürün, mobilite derecesi 1 (iç mekanlarda yürüyen) için önerilir. **Maks. 75 kg** vücut ağırlığına kadar izin verilir.

### 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

**Nem:** rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yoğunlaşmaz

<b>İzin verilmeyen çevre şartları</b>	
<b>Kimyasallar/sıvılar:</b> Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su	
<b>Katı maddeler:</b> Toz, kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)	



<b>Diğer çevre şartları</b>	
<b>UV-ışığı</b>	kalıcı değil
<b>Hidroлиз</b>	kalıcı değil

## 2.4 Kullanım süresi


Bu ürün üretici tarafından 2 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 3 yıllık bir kullanım süresine denk gelmektedir.


## 3 Güvenlik


### 3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 <b>DİKKAT</b>	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 <b>DUYURU</b>	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 3.2 Genel güvenlik uyarıları

 <b>DİKKAT</b>
<b>Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım</b>
Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız.
► Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

 <b>DİKKAT</b>
<b>Ürünün aşırı zorlanması</b>
Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi
► MOBIS sınıflandırmasına uygun protez parçalarını kullanınız.

 <b>DİKKAT</b>
<b>Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu</b>
Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz
► Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.



## DUYURU

### Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

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

## DUYURU

### Ürünün mekanik hasarı

Hasar nedeniyle fonksiyon değişimi veya kaybı

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

### Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı, fonksiyon kaybı ile ilgili hissedilir işaretlerdir.

## 4 Teslimat kapsamı

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

### Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)

Tanımlama	Tanım etiketi
Vida bağlantılı ayak adaptörü	2R31=M8, 2R54=M8
Bağlantı plakası	2R14

## 5 Kullanıma hazırlama

### ⚠ DİKKAT

#### Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

### 5.1 Ayak adaptörü montajı

- Ayak adaptörünü kullanım kılavuzu talimatları uyarınca protez ayağa monte ediniz.

### 5.2 Yapı

### DUYURU

#### Protez ayağın zımparalanması

Protez ayağın hasarı nedeniyle erken aşınma

- Protez ayağı zımparalamayınız.

### 5.2.1 Temel kurulum

#### Temel kurulum TT

##### Temel kurulumun yapılması

**Gerekli malzemeler:** Goniometre 662M4, topuk uzunluğu ölçme aleti 743S12, 50:50 mastar 743A80, kurulum cihazı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PROS.A. Assembly 743A200)

Protez bileşenlerinin ek cihaza montajını ve ayarlanmasını aşağıdaki veriler doğrultusunda yapınız:

##### Sagittal düzey

- 1 Topuk yüksekliği: **Efektif topuk yüksekliği** (Ayakkabının topuk yüksekliği - ayak ön bölümünün taban kalınlığı) + 5 mm
- 2 Ayak dış rotasyonu: **yakl. 5°**
- 3 Protez ayağı ortasını kurulum çizgisine göre öne alma: **10 mm ile 15 mm**
- 4 Protez ayağı ve protez soketini seçilen adaptör yardımıyla bağlayınız. Bu esnada adaptörün kullanım kılavuzunu dikkate alınız.
- 5 Protez soketinin orta noktası 50:50 mastarı ile belirlenmelidir. Protez soketini, kurulum çizgisini ortalayarak yerleştiriniz.  
Soket fleksiyonu: **Kişiye özel güdük fleksiyonu + 5°**

##### Frontal düzlem

- 6 Protez ayağının kurulum çizgisi: **Ayak baş parmağı ve ikinci parmak arası**  
Protez soketinin kurulum çizgisi: **Lateral patella kenarı boyunca**
- 7 Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir.

## Temel kurulum TF

- Protez diz eklemine kullanım kılavuzundaki talimatları dikkate alınız.

### 5.2.2 Statik kurulum

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

### 5.2.3 Dinamik prova

- Optimum adım atmayı sağlamak için protezin kurulumu frontal düzeyde ve sagittal düzeyde uyarlanmalıdır (örn . açılı değiştirme veya kaydırma ile).
- **TT uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında sagittal ve frontal düzeyde fizyolojik diz hareketine dikkat edilmelidir. Diz eklemine bir medial hareketi önlenmelidir. Diz eklemi ilk duruş fazı yarısında mediale doğru hareket ediyorsa protez ayak medial konuma getirilmelidir. Hareket ikinci duruş fazı yarısında mediale doğru gerçekleşiyorsa, bu durumda protez ayağın dış rotasyonu azaltılmalıdır.

## 5.3 Opsiyonel: Kozmetik sünger montajı

Kozmetik kılıf, protez soketi ve protez ayak arasında oturmaktadır. Protez ayağın ve protez diz eklemine hareketlerini dengelemek için daha uzun kesilir. Protez diz eklemine bükülmesi sırasında kozmetik kılıf posterior şekilde ezilerek genişler ve anterior şekilde uzar. Dayanım süresini uzatmak için kozmetik kılıf olabildiğince az uzatılmalıdır. Protez ayakta bir bağlantı elemanı bulunmaktadır (örn. bağlantı plakası, bağlantı kapağı, kapak).

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

- 1) Protezdeki kozmetik kılıf uzunluğu ölçülmeli ve uzunluk eki toplanmalıdır.  
**TT protezleri:** Protez ayağın hareketi için ek.  
**TF protezleri:** Protez diz eklemine hareketi için diz dönme noktası proksimal eki ve protez ayağın hareketi için ek.
- 2) Kozmetik kılıfı kısaltın ve protez soketinin proksimal alanına yerleştirin.
- 3) Kozmetik kılıf protezin üzerine çekilmelidir.
- 4) Bağlantı elemanı ayak kılıfına veya ayak protezine yerleştirilmelidir. Bağlantı elemanı modele göre kenar kısmında yerine oturur veya ayak adaptörüne yerleşir.
- 5) Ayak protezi, proteze monte edilmelidir.
- 6) Bağlantı elemanının dış konturu, kozmetik kılıfın distal kesim alanına işaretlelenmelidir.
- 7) Ayak protezi sökülmeli ve bağlantı elemanı çıkarılmalıdır.

- 8) Bağlantı elemanı yağ arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir.
- 9) Bağlantı elemanı işaretlenmiş dış kontura göre kozmetik kılıfın distal kesim alanına yapıştırılmalıdır.
- 10) Yapışkan kurumaya bırakılmalıdır (yakl. **10 dakika**).
- 11) Protez ayak monte edilmeli ve kozmetik dış form ayarlanmalıdır. Bu esnada giydirilen çoraplar veya SuperSkin nedeniyle oluşabilecek kompresyon dikkate alınmalıdır.

## **6 Temizleme**

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

## **7 Bakım**

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

## **8 İmha etme**

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. 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

Ebat [cm]	23	24	25	26	27
Topuk yüksekliği [mm]	10 ±5				
Adaptörlü sistem yüksekliği [mm]	58	61	64	67	70
Adaptörsüz ürün ağırlığı [g]	290	320	350	390	415
Maks. vücut ağırlığı [kg]	75				
Mobilite derecesi	1				

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-07-16

- ▶ 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 προκύβουν 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 ελαφρύ κοσμητικό πέλμα 1G6 είναι ένα προθετικό πέλμα για χρήση σε δομοστοιχειωτές προθέσεις. Οι λειτουργικές ιδιότητες επιτυγχάνονται χάρη σε ένα ειδικό περίγραμμα σόλας και τη χρήση λειτουργικού αφρού.

### 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.

**Επιτρεπόμενοι προσαρμογείς πέλματος:**

2R31=M8, 2R54=M8

## 2 Ενδεικνυόμενη χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

## 2.2 Πεδίο εφαρμογής

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



Το προϊόν συνιστάται για το βαθμό κινητικότητας 1 (άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους). Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **75 κιλά**.

## 2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

<b>Αποθήκευση και μεταφορά</b>	
Εύρος θερμοκρασίας -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις	
<b>Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες</b>	
<b>Εύρος θερμοκρασίας:</b> -10 °C έως +45 °C	
<b>Υγρασία:</b> σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση	
<b>Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες</b>	
<b>Χημικές ουσίες/ υγρά:</b> γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό	
<b>Στερεές ύλες:</b> σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)	
<b>Λοιπές περιβαλλοντικές συνθήκες</b>	
<b>Υπεριώδης ακτινοβολία</b>	μη ανθεκτικό
<b>Υδρόλυση</b>	μη ανθεκτικό

## 2.4 Διάρκεια χρήσης

Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 2 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια χρήσης 3 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

## 3 Ασφάλεια

### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

	<b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
	<b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

## 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

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

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

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

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

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

### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### **Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες**

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

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

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

### Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Μεταβολή ή απώλεια λειτουργικότητας λόγω ζημιών

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

### Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Αισθητές ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα του πέλματος ή η μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέλματος.

## 4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	Οδηγίες χρήσης	–
1	Προθετικό πέλημα	–

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)	
Περιγραφή	Κωδικός
Προσαρμογέας πέλματος με βιδωτή σύνδεση	2R31=M8, 2R54=M8
Συνδετική πλάκα	2R14

## 5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.



## 5.1 Συναρμολόγηση προσαρμογέα πέλματος

- ▶ Συναρμολογήστε τον προσαρμογέα πέλματος στο προθετικό πέλαμα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.

## 5.2 Ευθυγράμμιση

### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Τρόχισμα του προθετικού πέλματος

Πρώρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προθετικό πέλαμα

- ▶ Μην τροχίζετε το προθετικό πέλαμα.

### 5.2.1 Βασική ευθυγράμμιση

#### Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση κνήμης

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης	
<b>Απαιτούμενα υλικά:</b> γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουινιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ή PROS.A. Assembly 743A200)	
Εκτελέστε τη συναρμολόγηση και διευθέτηση των προθετικών εξαρτημάτων στη συσκευή ευθυγράμμισης σύμφωνα με τα ακόλουθα στοιχεία:	
<b>Οβελιαίο επίπεδο</b>	
①	Ύψος τακουινιού: <b>πραγματικό ύψος τακουινιού</b> (ύψος τακουινιού υποδήματος - πάχος σόλας στο μπροστινό τμήμα του πέλματος) <b>+ 5 mm</b>
②	Έξω στροφή πέλματος: <b>περ. 5°</b>
③	Πρόσθια μετατόπιση του μέσου του προθετικού πέλματος ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης: <b>10 mm έως 15 mm</b>
④	Συνδέστε το προθετικό πέλαμα με το στέλεχος της πρόθεσης χρησιμοποιώντας τον επιλεγμένο προσαρμογέα. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης των προσαρμογέων.
⑤	Υπολογίστε το μέσο του στελέχους της πρόθεσης με το όργανο μέτρησης 50:50. Ρυθμίστε το στέλεχος της πρόθεσης κεντρικά ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης. Κάμψη στελέχους: <b>ατομική κάμψη κολοβώματος + 5°</b>
<b>Μετωπιαίο επίπεδο</b>	
⑥	Γραμμή ευθυγράμμισης προθετικού πέλματος: <b>μεταξύ μεγάλου και δευτέρου δακτύλου</b> Γραμμή ευθυγράμμισης στελέχους πρόθεσης: <b>κατά μήκος του πλαϊνού άκρου της επιγονατίδας</b>
⑦	Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

## **Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση μηρού**

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

### **5.2.2 Στατική ευθυγράμμιση**

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

### **5.2.3 Δυναμική δοκιμή**

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

## **5.3 Προαιρετικά: τοποθέτηση αφρώδους επένδυσης**

Η επένδυση αφρώδους υλικού εφαρμόζει ανάμεσα στο προθετικό στέλεχος και το προθετικό πέλμα. Κόβεται σε μεγαλύτερο μέγεθος, για να μπορεί να εξισορροπεί τις κινήσεις του προθετικού πέλματος και της προθετικής άρθρωσης γόνατος. Κατά την κάμψη της προθετικής άρθρωσης γόνατος, η επένδυση αφρώδους υλικού συμπιέζεται πίσω και τεντώνεται μπροστά. Για να διατηρηθεί η ανθεκτικότητα της επένδυσης αφρώδους υλικού, η επένδυση πρέπει να τεντώνεται όσο το δυνατόν λιγότερο. Στο προθετικό πέλμα βρίσκεται ένα συνδετικό στοιχείο (π.χ. συνδετική πλάκα, ενωτικό κάλυμμα, συνδετικό κάλυμμα).

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

1) Μετρήστε το μήκος της επένδυσης αφρώδους υλικού στην πρόθεση και προσθέστε το συμπληρωματικό μήκος.

**Διακνημιαίες προθέσεις:** άπω συμπλήρωμα για την κίνηση του προθετικού πέλματος.

**Διαμηριαίες προθέσεις:** εγγύς συμπλήρωμα του κέντρου περιστροφής του γόνατος για την κάμψη της προθετικής άρθρωσης γόνατος και άπω συμπλήρωμα για την κίνηση του προθετικού πέλματος.

2) Κοντύνετε την επένδυση αφρώδους υλικού και προσαρμόστε την στην εγγύς περιοχή στο στέλεχος της πρόθεσης.

3) Περάστε την επένδυση αφρώδους υλικού πάνω στην πρόθεση.

4) Τοποθετήστε το συνδετικό εξάρτημα πάνω στο περίβλημα πέλματος ή στο προθετικό πέλμα. Ανάλογα με την έκδοση, το συνδετικό εξάρτημα κουμπώνει στα άκρα ή εφαρμόζει στον προσαρμογέα πέλματος.

5) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα στην πρόθεση.

6) Επισημάνετε το εξωτερικό περίγραμμα του συνδετικού εξαρτήματος στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού.

7) Αποσυναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και απομακρύνετε το συνδετικό εξάρτημα.

8) Καθαρίστε το συνδετικό εξάρτημα με ένα απολιπαντικό.

9) Κολλήστε το συνδετικό εξάρτημα στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού σύμφωνα με το εξωτερικό περίγραμμα που σχεδιάσατε.

10) Αφήστε την κόλληση να στεγνώσει (περ. **10 λεπτά**).

11) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και προσαρμόστε την κοσμητική εξωτερική όψη. Στο πλαίσιο αυτό, λάβετε υπόψη σας τη συμπίεση που προκαλούν οι ελαστικές κάλτσες ή οι κοσμητικές επενδύσεις SuperSkin.

## 6 Καθαρισμός

1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.

2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.

3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

## 7 Συντήρηση

▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.

▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.

▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

## 8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε 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

Μέγεθος [cm]	23	24	25	26	27
Ύψος τακουινιού [mm]	10 ±5				
Συνολικό ύψος με προσαρμογέα [mm]	58	61	64	67	70
Βάρος προϊόντος χωρίς προσαρμογέα [g]	290	320	350	390	415
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	75				
Βαθμός κινητικότητας	1				

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-07-16

► 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

Косметическая легкая стопа 1G6 — это модуль стопы для использования в модульных протезах. Функциональные качества стопы достигаются благодаря специально разработанному контуру стопы и функциональной оболочке из вспененного материала.

### 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.

Допустимые РСУ стопы:	2R31=M8, 2R54=M8
-----------------------	------------------

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

### 2.2 Область применения

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



Изделие рекомендовано для пациентов с 1-м уровнем активности (с возможностью передвижения только в помещениях).  
Изделие допущено для использования пациентами с **весом до макс. 75 кг.**

## 2.3 Условия применения изделия



<b>Хранение и транспортировка</b>	
Температурный диапазон от -20 °С до +60 °С, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов	
<b>Допустимые условия применения изделия</b>	
<b>Температурный диапазон:</b> от -10 °С до +45 °С	
<b>Влажность:</b> относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги	
<b>Недопустимые условия применения изделия</b>	
<b>Химикаты/жидкости:</b> пресная и морская вода, пот, моча, кислоты, мыльный раствор, хлорированная вода	
<b>Твердые вещества:</b> пыль, песок, гигроскопические частицы (например, тальк)	
<b>Прочие условия применения изделия</b>	
<b>Ультрафиолетовые лучи</b>	не устойчив
<b>Гидролиз</b>	не устойчив

## 2.4 Срок эксплуатации


Продукт прошел испытания на соблюдение 2 миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пользователя это соответствует сроку службы изделия макс. до 3 лет.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 3.2 Общие указания по технике безопасности

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
<b>Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом</b>
Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия
▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.
▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Перегрузка продукта**

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Недопустимая комбинация компонентов протеза**

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

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

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

**Использование изделия в недопустимых условиях**

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

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

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

**Механическое повреждение изделия**

Изменение или утрата функций вследствие повреждения

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).

- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

### **Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации**

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

## **4 Объем поставки**

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

### **Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)**

Наименование	Идентификатор
PCY стопы с резьбовым соединением	2R31=M8, 2R54=M8
Соединительная пластина	2R14

## **5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации**

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильная сборка или монтаж**

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

### **5.1 Монтаж PCY стопы**

- ▶ Следует монтировать PCY стопы на протезной стопе в соответствии с указаниями руководства по его применению.

### **5.2 Сборка**

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Обтачивание стопы**

Преждевременный износ вследствие повреждения стопы

- ▶ Не обтачивайте стопу.



## 5.2.1 Основная сборка

### Базовая сборка для транстибиальных протезов (ТТ)

Ход основной сборки	
<b>Необходимые материалы:</b> гониометр 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. PROS.A. Assembly 743A200)	
Выверку и монтаж компонентов протеза в сборочном аппарате выполнить в соответствии со следующими указаниями:	
<b>Сагиттальная плоскость</b>	
①	Высота каблука: <b>эффективная высота каблука</b> (высота каблука обуви – толщина подошвы в области передней части стопы) <b>+ 5 мм</b>
②	Вращение стопы наружу: <b>ок. 5°</b>
③	Смещение центра стопы по отношению к линии сборки вперед: <b>от 10 мм до 15 мм</b>
④	Соединить приемную гильзу и стопу при помощи выбранных РСУ. При этом необходимо соблюдать руководство по применению РСУ.
⑤	Определить середину культеприемной гильзы с помощью лекала 50:50. Культеприемную гильзу разместить таким образом, чтобы линия сборки проходила по центру. Сгибание гильзы: <b>индивидуальная величина сгибания культи + 5°</b>
<b>Фронтальная плоскость</b>	
⑥	Линия сборки стопы: <b>между большим и вторым пальцем стопы</b> Линия сборки культеприемной гильзы: <b>вдоль латерального края коленной чашечки</b>
⑦	Учитывать положения отведения или приведения.

### Базовая сборка для трансфеморальных протезов (ТФ)

- ▶ Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

#### 5.2.2 Статическая сборка

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

#### 5.2.3 Динамическая примерка

- Для обеспечения оптимального процесса шагания при сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагиттальной плоскости (напр., за счет изменения и/или смещения угла).

- **Транстибиальные протезы (ТТ):** следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки в сагитальной и фронтальной плоскости. Избегать движения коленного модуля в медиальном направлении. Если коленный модуль в первой половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении, то стопу следует сместить в медиальном направлении. Если движение в медиальном направлении происходит во второй половине фазы опоры, то следует уменьшить вращение стопы кнаружи.

### 5.3 Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки

Косметический пенопластовый чехол размещен между культеприемной гильзой и модулем стопы. Его отрезают до большей длины, чтобы можно было компенсировать движения модуля стопы и коленного узла протеза. Во время сгибания коленного узла протеза косметический пенопластовый чехол сморщивается сзади и растягивается спереди. Чтобы повысить долговечность косметического пенопластового чехла, он должен растягиваться в минимальном объеме. На модуле стопы находится соединительный элемент (например, соединительная пластина или любого рода соединительные крышки).

> **Необходимые материалы:** чистящее средство для удаления жира (например, изопропиловый спирт 634A58), контактный клей 636N9 или синтетический клей 636W17

- 1) Измерить длину косметического пенопластового чехла на протезе и добавить припуск по длине.

**Транстибиальные протезы (ТТ):** припуск в дистальной части для движения модуля стопы.

**Трансфemorальные протезы (ТF):** припуск в проксимальной части в центре вращения коленного узла для сгибания коленного узла протеза и припуск в дистальной части для движения модуля стопы.

- 2) Отрезать заготовку из пенопласта до нужной длины и подогнать в проксимальной области к культеприемной гильзе.
- 3) Натянуть заготовку из пенопласта на протез.
- 4) Наложить соединительный элемент на оболочку стопы или модуль стопы. В зависимости от исполнения соединительный элемент фиксируется на кромке или насаживается на РСУ стопы.
- 5) Выполнить монтаж модуля стопы на протез.
- 6) Отметить наружный контур соединительного элемента на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта.
- 7) Демонтировать модуль стопы и снять соединительный элемент.

- 8) Очистить соединительный элемент при помощи чистящего средства для удаления жира.
- 9) Наклеить соединительный элемент на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта в соответствии с обозначенным наружным контуром.
- 10) Склеенные части оставить сохнуть (прим. **10 минут**).
- 11) Смонтировать модуль стопы и подогнать форму косметической обложки. При этом следует учитывать возможную компрессию вследствие надетых чулок или покрытия SuperSkin.

## **6 Очистка**

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

## **7 Техническое обслуживание**

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

## **8 Утилизация**

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными 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 докумен-

た、 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

Размер [см]	23	24	25	26	27
Высота каблука [мм]	10 ±5				
Системная высота с адаптером [мм]	58	61	64	67	70
Вес изделия без адаптера [г]	290	320	350	390	415
Макс. вес тела [кг]	75				
Уровень активности	1				

## 1 製品概要

日本語

### 備考

最終更新日: 2020-07-16

- ▶ 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

1G6軽量ペディランフットはモジュラー義肢と併用される義肢足部として設計されています。ユニークなデザインのキール形状とクッション材により製品の機能が生まれます。

## 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使用した場合の性能テストは実施しておりません。

使用可能なフットアダプター：	2R31=M8、2R54=M8
----------------	-----------------

## 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

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



モビリティグレード 1（屋内歩行者）に適しています。体重制限：75 kgまで

### 2.3 環境条件

<b>保管および輸送</b>	
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	
<b>使用可能な環境条件</b>	
温度範囲：-10° Cから+45° C	
湿度：相対湿度：20% から 90%、結露のない状態	
<b>使用できない環境条件</b>	
化学物質／液体：真水、塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水	
固形物：埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）	
<b>その他の環境条件</b>	
紫外線	耐性はありません。
水	耐性はありません。

### 2.4 耐用年数

本製品は、製造元にて200万サイクルの負荷耐性試験を行っています。使用者の活動レベルにより異なりますが、これは 3年の耐用年数に相当します。

### 3 安全性

#### 3.1 警告に関する記号の説明

**△ 注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

**注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

#### 3.2 安全に関する注意事項

**△ 注意**

耐用年数を超えて使用する場合や他の装着者に使用する場合 に発生する危険性

機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。
- ▶ 本製品は 1 人の装着者にのみご使用ください。

**△ 注意**

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

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

**△ 注意**

不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性

製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。

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

**注記**

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷する危険性があります。

- ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。

- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

#### 注記

製品への衝撃により発生する危険性

損傷により、機能に異変が生じるか喪失する危険性があります。

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

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

ロールオーバーの際につま先の抵抗が低くなるか変化すると、機能喪失を知らせる表示が出ます。

## 4 納品時のパッケージ内容

数	名称	製品番号
1	取扱説明書	-
1	義肢足部	-

交換部品／付属品（納品時のパッケージ内容に含まれない）	
名称	製造番号
サッチフット用アダプターとボルト	2R31=M8, 2R54=M8
コネクションプレート	2R14

## 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により発生する危険性

義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

### 5.1 フットアダプターの取り付け

- ▶ 取扱説明書に従って、義肢足部にフットアダプターを取り付けてください。

## 5.2 アライメント

### 注記

#### 義肢足部の研磨

義肢足部が磨耗し早期に劣化するおそれがあります。

▶ 義肢足部を研磨しないでください。

### 5.2.1 ベンチアライメント

#### 下腿義肢のベンチアライメント

ベンチアライメントの手順	
必要な道具：662M4 ゴニオメーター、743S12 差高計測器、743A80 50:50 ゲージ、アライメント治具（743L200 L.A.S.A.R. アッセンブリまたは 743A200 PRO.S.A. アッセンブリ）	
以下の手順に従ってアライメント治具内で義肢パーツのアライメントと組み立てを行います。	
矢状面	
①	差高：必要な差高（靴の差高 - 前足部分のソール厚さ）+ 5 mm
②	足部の外旋：約 5°
③	前方位置、アライメント基準線に対する義肢足部の中央：10 mm から 15 mm
④	選択したアダプターを使用して義肢ソケットと義肢足部を接続します。アダプターの取扱説明書をよくお読みください。
⑤	50:50 ゲージを使って義肢ソケットの中心点を決定します。アライメント基準線に対して中央に義肢ソケットを位置させます。 ソケットの屈曲：それぞれの断端の屈曲位 + 5
前額面	
⑥	義肢足部のアライメント基準線：親指と人差し指の間 義肢ソケットのアライメント基準線：外側膝蓋骨端部に沿わせませ
⑦	内外転の角度を確認します。

#### 大腿義肢のベンチアライメント

▶ 膝継手の取扱説明書を参照してください。

### 5.2.2 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。
- ・ 必要に応じてオットーボック社が推奨するアライメントガイドに従ってください（モジュラー大腿義肢：646F219\*、モジュラー下腿義肢：646F336\*）。

### 5.2.3 試歩行

- ・ 角度の変更やスライド調節など、前額面および矢状面での義肢のアライメントを最適化することで、最適な歩行パターンが得られます。



- ・ 下腿義肢への装着：踵接地の後、脚に負荷がかかる際に、膝が前額面および矢状面で生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。立脚相の前半で膝継手が内側方向にずれる場合は、義肢足部を内側に配置してください。立脚相の後半で内側へのずれが生じる場合は、外転を少なくしてください。

### 5.3 オプション：フォームカバーの取り付け

フォームカバーは義肢ソケットと義肢足部の間に設置されます。義肢足部と膝継手の動作補正のために、長めに切ってください。膝継手を屈曲させると、フォームカバー後方が圧迫され、前方が伸長します。フォームカバーの耐用年数を延ばすためには、わずかにストレッチした状態にしてください。義肢足部には、コネクションプレート、コネクションキャップ、またはコネクションカバーなどのコネクションパーツがあります。

- × 必要な材料：脱脂性クリーナー（634A58イソプロピルアルコール）、636N9接着剤または636W17プラスチック接着剤
- 1) 義肢のフォームカバーの長さを測定し、許容量を加えます。  
下腿義肢：義肢足部が動く際の遠位許容量。  
大腿義肢：義肢足部が屈曲する際の膝回転中心近位の許容量および義肢足部が動く際の遠位許容量。
- 2) 成形前のフォームカバーを適切な長さに切り、義肢ソケットの近位に装着します。
- 3) 義肢の上からフォームカバーを被せます。
- 4) コネクションツールを、フットシェルまたは義肢足部に配置します。  
バージョンによって異なりますが、コネクションツールをフットアダプターの端に取り付けるか、フットアダプターの上に置きます。
- 5) 義肢に義肢足部を取り付けます。
- 6) コネクションツールの外側の形状通りにフォームカバー遠位面上に印をつけてください。
- 7) 義肢足部を外し、フットシェルからコネクションプレートを取り外します。
- 8) 脱脂性クリーナーでコネクションプレートをきれいに拭きます。
- 9) コネクションキャップを、外側形状の印に沿ってフォームカバーの遠位面に接着します。
- 10) 接着剤を乾燥させます（約10分。）
- 11) 義肢足部を取り付け、コスメティックカバーの外観を仕上げてください。コスメティックストッキングやスーパースキンを使用する場合は、その分の圧も考慮してください。

## 6 お手入れ方法

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。

3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

## 7 メンテナンス

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

## 8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。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自治体の指示に従ってください。

## 9 法的事項について

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

### 9.1 保証責任

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

### 9.2 CE 整合性

本製品は、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)	23	24	25	26	27
差高 (mm)	10 ±5				
アダプター装着時のシステムハイ (mm)	58	61	64	67	70
アダプターを除いた製品重量 (g)	290	320	350	390	415
体重制限 (kg)	75				
モビリティグレード	1				

## 1 产品描述

### 信息

最后更新日期：2020-07-16

- ▶ 请在产品使用前仔细通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

装饰性轻质假脚 1G6 是一种适合于在模块式假肢中使用的假脚。通过将特殊设计的脚掌轮廓与功能泡沫塑料，实现该假脚的功能属性。

### 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。

允许的假脚连接件：	2R31=M8、2R54=M8
-----------	-----------------

## 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

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



该产品推荐用于运动等级 1（室内步行者）。允许的体重为**最大 75 kg**。

### 2.3 环境条件

#### 储存和运输

温度范围 $-20^{\circ}\text{C}$ 至 $+60^{\circ}\text{C}$ ，相对空气湿度 20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞
---

#### 允许的环境条件

温度范围： $-10^{\circ}\text{C}$ 至 $+45^{\circ}\text{C}$
---

湿度：相对空气湿度：20 % 至 90 %，无冷凝
---------------------------

#### 不允许的环境条件

化学物质/液体：淡水、咸水、汗液、尿液、酸液、皂液、氯水

颗粒物：粉尘、沙粒、强吸湿性粉末（例如滑石粉）

#### 其他环境条件

紫外线

不具备耐受性

水解

不具备耐受性

### 2.4 使用期限

制造商对该产品进行了 2 百万次应力循环检测。依据用户不同的运动等级需求，其使用期限最长可达 3 年。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

 **警告** 可能出现事故和人身伤害。

 **注意** 可能出现的技术故障。

### 3.2 一般性安全须知

 **小心**

#### 超出使用期限以及转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意不要超出经过验证的使用期限。
- ▶ 产品仅限患者本人使用。

 **小心**

#### 产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件。

 **小心**

#### 不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

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

 **注意**

#### 在不允许的环境条件下使用

不当的环境条件造成产品损坏

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

### 注意

#### 产品的机械损伤

功能变化或丧失导致损坏

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

#### 使用时出现功能变化或丧失的征兆

前足阻力减小或足部翻卷特性改变是功能丧失的明显征兆。

## 4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	假脚	-

#### 备件/配件（不在供货范围内）

名称	标识
带有螺纹接头的假脚连接件	2R31=M8, 2R54=M8
连接片	2R14

## 5 使用准备

### 小心

#### 错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

### 5.1 安装假脚连接件

- ▶ 应依据使用说明书将假脚连接件安装于假脚上。

## 5.2 对线

### 注意

#### 打磨假脚

由于假脚损坏造成过早磨损

▶ 请勿打磨假脚。

### 5.2.1 工作台对线

#### 工作台对线 TT

工作台对线的过程	
所需材料：测角仪662M4、鞋跟高度计743S12、50:50量规743A80、对线仪（例如：L.A.S.A.R. Assembly 743L200或PRO.S.A. Assembly 743A200）	
假肢组件在对线仪中的安装和对齐按照以下描述进行：	
矢状面	
①	跟高：鞋跟的有效高度（鞋的跟高 - 前足部位的鞋底厚度） + 5 mm
②	足外旋：约5°
③	假脚中点对于对线参考线的前移：10 mm 至 15 mm
④	借助选定的连接件将假脚和假肢接受腔连接起来。也请注意连接件的使用说明书。
⑤	通过50:50量规确定假肢接受腔的中点。将假肢接受腔同对线参考线居中对齐。接受腔屈曲：患者个人的残肢屈曲 + 5°
额状面	
⑥	假脚对线参考线：大脚趾与第二个脚趾之间 假肢接受腔对线参考线：沿着外侧髌骨边沿
⑦	注意外展或内收姿态。

#### 工作台对线 TF

▶ 注意假肢膝关节使用说明书的描述。

### 5.2.2 静态对线

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

### 5.2.3 动态试戴

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

### 5.3 可选：安装泡沫装饰套

泡沫装饰套位于假肢接受腔和假脚之间。采用较长的方式对其进行裁剪，以便能够平衡假脚和假肢膝关节的运动。在假肢膝关节屈曲期间，泡沫装饰套会向后压紧并向前伸长。为了能够提高耐久性，泡沫装饰套的拉伸应尽可能小。假脚上有一个连接组件（例如：连接片、接合帽和连接帽）。

> **所需材料：**脱脂清洁剂（例如：异丙醇 634A58）、接触型粘合剂 636N9 或塑料粘合剂 636W17

1) 在假肢上测量泡沫装饰套的长度并留出富余量。

**TT 假肢：**针对假脚运动远端添加富余量。

**TF 假肢：**针对假肢膝关节屈曲的膝关节转动点近端和假脚运动远端添加富余量。

2) 裁剪泡沫塑料坯件。裁剪泡沫塑料坯件，并将其在假肢接受腔的近端区域进行调整。

3) 将泡沫塑料坯件套在假肢上。

4) 将连接组件置于足套或假脚上。视规格不同，连接组件在边缘内卡止或者在假脚连接件中就位。

5) 将假脚安装在假肢上。

6) 将连接组件的外部轮廓画在泡沫塑料坯件的远端截面上。

7) 将假脚卸下，并将连接组件取下。

8) 使用脱脂清洁剂清洁连接组件。

9) 根据所画出的外部轮廓将连接组件粘贴在泡沫塑料坯件的远端截面上。

10) 待粘胶连接干燥（约**10分钟**）。

11) 安装假脚并且对外形的美观性进行修整。同时要留意在穿戴袜套或 SuperSkin 时会造成的挤压情况。

## 6 清洁

1) 用潮湿的软布清洁产品。

2) 用软布将产品擦干。

3) 剩余湿渍在空气中晾干。

## 7 维护

▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。

▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。

▶ 每年进行安全检测。

## 8 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。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。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

### 9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 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]	23	24	25	26	27
跟高[mm]	10 ± 5				
带有连接件的系统高度[mm]	58	61	64	67	70
不含连接件的产品重量[g]	290	320	350	390	415
最大体重[kg]	75				
运动等级	1				

## 1 제품 설명

한국어

### 정보

최신 업데이트 날짜: 2020-07-16

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 대해 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

경량 미관 의족 1G6은 모듈 의지에 사용하기에 적합한 의족 발입니다. 특수한 바닥 윤곽 및 기능성 폼을 통해 기능상 특성이 구현됩니다.

### 1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.



허용 풋 어댑터:

2R31=M8, 2R54=M8

## 2 규정에 맞는 올바른 사용

### 2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

### 2.2 적용 분야

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



이 제품은 활동성 등급 1(실내 보행자)용으로 권장됩니다.  
최대 75 kg 체중까지 허용됨.

### 2.3 주변 조건

<b>운송과 보관</b>	
온도 범위 - 20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음	
<b>허용된 주변 조건</b>	
온도 범위: - 10 °C ~ +45 °C	
습도: 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 비응축	
<b>허용되지 않는 주변 조건</b>	
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염수	
고형물: 먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분)	
<b>기타 주변조건</b>	
자외선	내구성 없음
가수분해	내구성 없음

### 2.4 사용 기간

본 제품은 제조사에서 2 백만 부하 주기로 검사를 마쳤습니다. 이 횟수는 사용자의 활동 정도에 따라 최대 3 년의 사용 기간에 해당합니다.

## 3 안전

### 3.1 경고 기호의 의미

<b>⚠ 주의</b>	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
<b>주의 사항</b>	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

## 3.2 일반적인 안전 지침

### ⚠ 주의

#### 사용기간 초과 및 다른 환자의 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

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

### ⚠ 주의

#### 제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 의지 부품을 MOBIS 등급에 따라 사용하십시오.

### ⚠ 주의

#### 의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

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

### 주의 사항

#### 허용되지 않는 주변 조건에서 사용

허용되지 않는 주변 조건으로 인한 제품의 손상

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

### 주의 사항

#### 제품의 기계적 손상

손상으로 인한 기능 변경 또는 기능 손실

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

- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

## 사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

의지발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화는 기능 손실의 징후입니다.

## 4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	의족	-

### 예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)

명칭	식별번호
체결부가 포함된 풋 어댑터	2R31=M8, 2R54=M8
연결판	2R14

## 5 사용 준비 작업

### ⚠ 주의

#### 잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

### 5.1 풋 어댑터 조립

- ▶ 풋 어댑터를 사용 설명서의 설명에 따라 의족에 조립하십시오.

### 5.2 장착

#### 주의 사항

#### 의족의 연마

의족의 손상으로 인한 조기 마모

- ▶ 의족을 연마하지 마십시오.

#### 5.2.1 기본 장착

##### TT 기본 장착

기본 장착의 진행 단계	
필요한 재료: 각도계 662M4, 뒤꿈치 높이 측정장치 743S12, 50:50 게이지 743A80, 장착장치(예: L.A.S.A.R. 어셈블리 743L200 또는 PROSA. 어셈블리 743A200)	
다음 사양에 따라 장착장치에서 의지 부품을 조립하고 정렬하십시오.	
시상면	
①	뒤꿈치 높이: 유효한 뒤꿈치 높이(신발 뒷굽 높이- 앞발 부분 밀착 두께) + 5 mm

기본 장착의 진행 단계	
②	발 외전: 약 5°
③	장착 라인 방향으로 의지발 중심의 예비 위치 설정: 10 mm ~ 15 mm
④	선택한 어댑터를 사용하여 의족 발과 의지 소켓을 연결합니다. 이때 어댑터의 사용 설명서에 유의하십시오.
⑤	의지 소켓의 중심을 50:50 게이지로 측정하십시오. 의지 소켓을 중앙에서 정렬 기준선 쪽으로 배열하십시오. 소켓 굴절: 개별 절단부 굴절 + 5°
관상면	
⑥	의족 발 정렬 기준선: <b>엄지발가락과 두 번째 발가락 사이</b> 의지 소켓 정렬 기준선: <b>외측 무릎뼈 가장자리를 따라</b>
⑦	외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

## TF 기본 장착

▶ 의지 무릎 관절용 사용 설명서의 표시사항에 유의하십시오.

### 5.2.2 정역학적 장착

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

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

### 5.2.3 시험 보행

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

**TT 의지:** 발뒤꿈치에 하중을 가할 때 시상면과 관상면에서 생리학적인 무릎 움직임을 관찰하십시오. 내측으로 무릎 관절 움직임을 피하십시오. 입각기 전반부에 무릎 관절을 내측으로 움직이면 의족 발이 내측으로 이동합니다. 입각기 후반부에 내측으로 움직이면 의족 발의 외회전이 줄어듭니다.

### 5.3 옵션: 폼 커버 장착

폼 커버는 의지 소켓과 족부 의족 사이에 있습니다. 족부 의족과 무릎관절 의족의 움직임을 조정하기 위해 폼 커버를 더 길게 자릅니다. 무릎관절 의족을 구부리면 폼 커버는 후방에서 눌리고 전방에서 늘어납니다. 내구성을 높이려면 폼 커버를 가능한 한 적게 늘려야 합니다. 족부 의족에는 연결 요소가 있습니다(예: 연결판, 커넥터 캡, 연결 캡).

> **필요한 재료:** 탈지 세척제(예: 아이스프로필 알코올 634A58), 접착부 접착제 636N9 또는 플라스틱 접착제 636W17

1) 의지에서 폼 커버의 길이를 재고 여분의 추가 길이를 더합니다.

**TT 의지:** 족부 의족의 움직임을 위한 원위 추가.

**TF 의지:** 무릎관절 의족의 굽힘을 위한 무릎 회전점 근위 추가 및 족부 의족 움직임을 위한 원위 추가.

- 2) 폼 재료를 자르고 의지 소켓 근위 영역에서 맞춰 넣으십시오.
- 3) 폼 재료를 의지에 씌우십시오.
- 4) 연결 요소를 풋셸이나 족부 의족에 위치시키십시오. 버전에 따라 연결 요소가 가장자리에서 맞물리거나 풋 어댑터에 놓입니다.
- 5) 의지에 족부 의족을 조립하십시오.
- 6) 연결 요소의 외부 윤곽을 폼 재료의 원위 절단면에 표시하십시오.
- 7) 족부 의족을 분리하고 연결 요소를 제거하십시오.
- 8) 연결 요소를 탈지 세척제로 청소하십시오.
- 9) 연결 요소를 표시된 외부 윤곽에 따라 폼 재료의 원위 절단면에 접착하십시오.
- 10) 접착제를 말리십시오(약 10 분).
- 11) 족부 의족을 조립하고 미관상 외형을 조정하십시오. 이때 위에 신을 양말이나 SuperSkin에 의한 압박을 고려하십시오.

## 6 청소

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

## 7 유지보수

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

## 8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 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 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

## 9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

## 10 기술 데이터

사이즈[cm]	23	24	25	26	27
뒷굽 높이[mm]	10 ±5				
어댑터 포함 시스템 높이[mm]	58	61	64	67	70
어댑터를 제외한 제품 중량[g]	290	320	350	390	415
최대 체중[kg]	75				
활동성 등급	1				





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