

1S101 SACH+

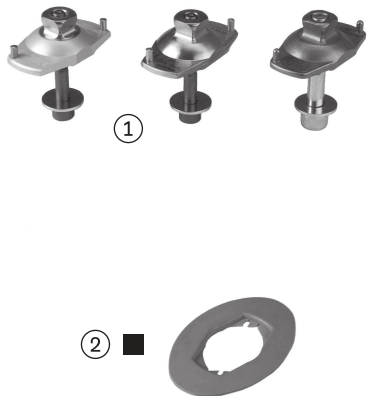
| | | | |
|---|----|---|-----|
| DE Gebrauchsanweisung | 4 | CS Návod k použití..... | 70 |
| EN Instructions for use | 9 | RO Instrucțiuni de utilizare..... | 75 |
| FR Instructions d'utilisation..... | 14 | HR Upute za uporabu | 81 |
| IT Istruzioni per l'uso | 19 | SL Navodila za uporabo | 86 |
| ES Instrucciones de uso | 25 | SK Návod na používanie | 91 |
| PT Manual de utilização..... | 30 | BG Инструкция за употреба | 96 |
| NL Gebruiksaanwijzing..... | 35 | TR Kullanma talimatı | 102 |
| SV Bruksanvisning | 40 | EL Οδηγίες χρήσης | 107 |
| DA Brugsanvisning | 45 | RU Руководство по применению | 112 |
| NO Bruksanvisning | 50 | JA 取扱説明書..... | 118 |
| FI Käyttöohje..... | 55 | ZH 使用说明书..... | 123 |
| PL Instrukcja użytkowania..... | 60 | KO 사용 설명서..... | 127 |
| HU Használati utasítás | 65 | | |



1



2



3



4



1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-08-02

- ▶ 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 SACH+ Prothesenfuß 1S101 (Solid Ankle Cushion Heel) ist für den Einsatz in Modular-Prothesen und Prothesen in Schalenbauweise geeignet. Die funktionellen Eigenschaften werden durch die Kombination aus einem konturierten Kern und Funktionsschaum erreicht.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

Zulässige Knöchelformteile und Verschraubungen

| Fußgröße [cm] | Kennzeichen (Knöchelformteil und Verschraubung) |
|---------------|---|
| 24 bis 30 | 2K34=30 und 2Z22=M10 |

Zulässige Fußadapter

| Körpergewicht [kg] | Fußgröße [cm] | Kennzeichen (Fußadapter) |
|--------------------|---------------|-----------------------------|
| ≤100 | 22 bis 30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |
| 101 bis 125 | 26 bis 27 | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| | 28 bis 30 | 2R31=M10 |

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 (Innenbereichsgehger) und Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgehger) empfohlen.

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 9).

2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport

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

Zulässige Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich: -10 °C bis +45 °C

Zulässige Umgebungsbedingungen

Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Seifenlauge, Chlorwasser

Feuchtigkeit: Untertauchen: maximal 1 h in 2 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen

Feststoffe: Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand

Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 8).

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Feststoffe: Stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), Staub in erhöhter Konzentration (z. B. Baustelle), intensiver Kontakt mit Sand


Chemikalien/Flüssigkeiten: Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien

2.4 Lebensdauer

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT!**

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht über die geprüfte Lebensdauer hinaus, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ▶ Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 4).
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.

HINWEIS!

Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).
- ▶ Reinigen Sie das Produkt umgehend nach dem Kontakt mit Salzwasser, chlor-/seifenhaltigen Wasser sowie abrasiven Medien (z. B. Sand).
- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

| Menge | Benennung |
|-------|--------------------|
| 1 | Gebrauchsanweisung |
| 1 | Prothesenfuß |

| Ersatzteile/Zubehör (Nicht im Lieferumfang) | | | |
|---|------|---|-------------------------------------|
| Abb. | Pos. | Benennung | Kennzeichen |
| 2 | 1 | Fußadapter mit Verschraubung | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | Verbindungsplatte | 2R14 |
| 3 | – | Knöchelformteil (Schalenbauweise) | 2K34=* |
| 4 | – | Verschraubung für Knöchelformteil (Schalenbauweise) | 2Z22=M10 |
| – | – | Ottobock Spezialkleber mit Härter | 636W28 oder 636W18 und 636W19 |

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

INFORMATION

► Möglicherweise sind nicht alle Materialien in Ihrem Land erhältlich. Nehmen Sie in diesem Fall Kontakt zur lokalen Niederlassung des Herstellers auf, um Informationen zu alternativen Materialien zu erhalten.

5.1 Fußadapter montieren

► Den Fußadapter gemäß den Anweisungen seiner Gebrauchsanweisung am Prothesenfuß montieren.

5.2 Knöchelformteil montieren (Schalenbauweise)

> **Benötigte Materialien:** Verschraubung (siehe Seite 6), Drehmomentschlüssel 710D20, Schleifpapier 40er Körnung, Ottobock Spezialkleber und Härter 636W28, geeignetes Lösungsmittel (z. B. 634A28)

- 1) Die Gewindebuchse der Verschraubung in die proximale Seite der Bohrung im Knöchelformteil einstecken.
- 2) Die Schraube auf der Fußsohlenseite in den Prothesenfuß einstecken und das Knöchelformteil mit dem Prothesenfuß verschrauben (Anzugsmoment: **30 Nm**).
- 3) Die Anprobe des Knöchelformteils durchführen.
- 4) Die Schraubverbindung zwischen Prothesenfuß und Knöchelformteil lösen.
- 5) Das Knöchelformteil entsprechend der Kontur des Prothesenfußes beschleifen.
- 6) Die Anschlussfläche des Prothesenfußes in a – p Richtung mit Schleifpapier aufrauen.
- 7) Die beschliffenen Flächen von Staub befreien.
- 8) Den Kleber für die Verbindung des Knöchelformteils mit dem Prothesenfuß anmischen.
- 9) **INFORMATION: Den Kleber nicht in die Bohrung für die Verschraubung einbringen.**
Den Kleber gleichmäßig auf die Anschlussflächen von Knöchelformteil und Prothesenfuß auftragen.

- 10) Das Knöchelformteil und den Prothesenfuß zueinander ausrichten.
- 11) Die Schraube auf der Fußsohlenseite in den Prothesenfuß einstecken und das Knöchelformteil mit dem Prothesenfuß verschrauben (Anzugsmoment: **30 Nm**).
- 12) Den aus der Fuge austretenden Kleber mit einem Tuch abwischen.
- 13) Die Kleberreste mit einem geeigneten Lösungsmittel entfernen.
- 14) Die Verklebung aushärten lassen (Aushärtezeit: **16 h**).

5.3 Aufbau

HINWEIS

Beschleifen des Prothesenfußes

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Prothesenfußes

- ▶ Beschleifen Sie den Prothesenfuß nicht.

5.3.1 Grundaufbau

Grundaufbau TT

Ablauf des Grundaufbaus

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

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

Sagittalebene

- | | |
|---|---|
| ① | Absatzhöhe: Effektive Absatzhöhe (Absatzhöhe Schuh - Sohlenstärke Vorfußbereich) + 5 mm |
| ② | Fuß-Außenrotation: ca. 5° |
| ③ | Vorverlagerung der Prothesenfußmitte zur Aufbaulinie: 30 mm |
| ④ | Den Prothesenfuß und den Prothesenschaft mit Hilfe der ausgewählten Adapter verbinden. Dabei die Gebrauchsanweisung der Adapter beachten. |

Ablauf des Grundaufbaus

- | | |
|---|--|
| ⑤ | Die Mitte des Prothesenschafts mit der 50:50 Lehre ermitteln. Den Prothesenschaft mittig zur Aufbaulinie einordnen. Schafflflexion: Individuelle Stumpfflexion + 5° |
|---|--|

Frontalebene

- | | |
|---|--|
| ⑥ | Aufbaulinie Prothesenfuß: Zwischen Großzeh und zweitem Zeh Aufbaulinie Prothesenschaft: Entlang der lateralen Patel-lakante |
| ⑦ | Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung beachten. |

Grundaufbau TF

- ▶ Die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

5.3.2 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.

5.3.3 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.

5.4 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 Knierehnpunkts 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

| 1S101 | | | | | | | | | | |
|--|---------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| Größe: ①, Absatzhöhe: ②, Systemhöhe mit Adapter: ③, Einbauhöhe mit Adapter: ④, Max. Körpergewicht: ⑤, Gewicht ohne Fußadapter: ⑥, Farben: ⑦ | | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | |
| ② [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | | |
| ③ [mm] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 | |
| ④ [mm] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 | |
| ⑤ [kg] | 80 | | 100 | | | 125 | | | | |
| ⑥ [g] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 | |
| ⑦ | beige (4), hellbraun (15) | | | | | | | | | |

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-08-02

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

1.1 Construction and Function

The 1S101 SACH+ prosthetic foot (Solid Ankle Cushion Heel) is suitable for use in both modular and exoskeletal prostheses. The functional properties are achieved through the combination of a contoured core 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.

| Allowable ankle blocks and screw connections | |
|--|---|
| Foot size [cm] | Reference number (ankle block and screw connection) |
| 24 to 30 | 2K34=30 and 2Z22=M10 |

| Allowable foot adapters | | |
|-------------------------|----------------|---------------------------------|
| Body weight [kg] | Foot size [cm] | Reference number (foot adapter) |
| ≤100 | 22 to 30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |
| 101 to 125 | 26 to 27 | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| | 28 to 30 | 2R31=M10 |

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) and mobility grade 2 (restricted outdoor walker).

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see page 14).

2.3 Environmental conditions

Storage and transport

Temperature range -20°C to $+60^{\circ}\text{C}$ (-4°F to $+140^{\circ}\text{F}$), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

Allowable environmental conditions

Temperature range: -10°C to $+45^{\circ}\text{C}$ (14°F to 113°F)

Chemicals/liquids: fresh water, soapsuds, chlorine water

Moisture: Submersion: max. 1 h in 2 m depth, relative humidity: no restrictions

Solids: Dust, occasional contact with sand

Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and damage (see page 13).

Prohibited environmental conditions

Solids: highly hygroscopic particles (e.g. talcum), dust in high concentrations (e.g. construction site), intensive contact with sand

Chemicals/liquids: salt water, perspiration, urine, acids, continuous use in liquid media

2.4 Lifetime

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION!

Risk of injury and risk of product damage

- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, do not use the product beyond the tested lifetime.
- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, only use the product for a single patient.
- ▶ Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 9).
- ▶ Note the combination possibilities/comboination exclusions in the instructions for use of the products.

NOTICE!

Risk of product damage and limited functionality

- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ▶ Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ▶ Clean the product promptly after contact with salt water, water containing chlorine/soap or abrasive substances (e.g. sand).

- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

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 |
|----------|----------------------|
| 1 | Instructions for use |
| 1 | Prosthetic foot |

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

| Fig. | Item | Designation | Reference number |
|------|------|---|-----------------------------------|
| 2 | 1 | Foot adapter with screw connection | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | Connection plate | 2R14 |
| 3 | – | Ankle block (exoskeletal design) | 2K34=* |
| 4 | – | Screw connection for ankle block (exoskeletal design) | 2Z22=M10 |
| – | – | Ottobock special adhesive with hardener | 636W28 or 636W18 and 636W19 |

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.

INFORMATION

- ▶ Not all of the materials may be available in your country. In this case, please contact the local branch of the manufacturer to obtain information on alternative materials.

5.1 Installing the foot adapter

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

5.2 Installing the ankle block (exoskeletal design)

> **Required materials:** Screw connection (see page 11), 710D20 torque wrench, sandpaper (grain size 40), 636W28 Ottobock special adhesive and hardener, suitable solvent (e.g. 634A28)

- 1) Insert the threaded socket of the screw connection in the proximal side of the hole in the ankle block.
- 2) Insert the screw on the foot sole side in the prosthetic foot and screw the ankle block to the prosthetic foot (torque: **30 Nm**).
- 3) Conduct the fitting of the ankle block.
- 4) Loosen the screw connection between the prosthetic foot and the ankle block.
- 5) Sand the ankle block according to the contour of the prosthetic foot.
- 6) Roughen the connection surface of the prosthetic foot in an a – p direction using the sandpaper.
- 7) Remove the dust from the sanded surfaces.
- 8) Mix the adhesive for the connection between the ankle block and the prosthetic foot.

- 9) **INFORMATION: Do not put adhesive in the hole for the screw connection.**
Apply adhesive evenly to the connection surfaces of the ankle block and prosthetic foot.
- 10) Align the ankle block and prosthetic foot with each other.
- 11) Insert the screw on the foot sole side in the prosthetic foot and screw the ankle block to the prosthetic foot (torque: **30 Nm**).
- 12) Wipe off adhesive that comes out of the joint using a cloth.
- 13) Remove any remnants of the adhesive using a suitable solvent.
- 14) Allow the adhesive to cure (curing time: **16 h**).

5.3 Alignment

NOTICE

Grinding the prosthetic foot

Premature wear resulting from damage to the prosthetic foot

- ▶ Do not grind the prosthetic foot.

5.3.1 Bench Alignment

TT bench alignment

| Bench alignment process | |
|---|---|
| Required materials: 662M4 goniometer, 743S12 heel height measuring apparatus, 743A80 50:50 gauge, alignment apparatus (e.g. 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly) | |
| Perform the assembly and alignment of the prosthetic components in the alignment apparatus according to the following specifications: | |
| Sagittal plane | |
| ① | Heel height: Effective heel height (shoe heel height - sole thickness of forefoot) + 5 mm |
| ② | Exterior foot rotation: approx. 5° |
| ③ | Anterior placement, middle of the prosthetic foot to the alignment reference line: 30 mm |

| Bench alignment process | |
|-------------------------|--|
| ④ | Connect the prosthetic foot and prosthetic socket using the chosen adapters. The instructions for use of the adapters must be observed. |
| ⑤ | Determine the centre of the prosthetic socket with the 50:50 gauge. Align the prosthetic socket centrally to the alignment reference line. Socket flexion: Individual residual limb flexion + 5° |
| Frontal plane | |
| ⑥ | Alignment reference line of prosthetic foot: between big toe and second toe Alignment reference line of prosthetic socket: along the lateral patella edge |
| ⑦ | Observe the abduction or adduction position. |

TF bench alignment

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

5.3.2 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.

5.3.3 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.

5.4 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

| 1S101 | | | | | | | | | |
|--|-----------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Size: ①, heel height: ②, system height with adapter: ③, build height with adapter: ④, max. body weight: ⑤, weight without foot adapter: ⑥, colours: ⑦ | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| ② [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | |
| ③ [mm] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 |
| ④ [mm] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 |
| ⑤ [kg] | 80 | | 100 | | | 125 | | | |
| ⑥ [g] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 |
| ⑦ | beige (4), light brown (15) | | | | | | | | |

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-08-02

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.

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

1.1 Conception et fonctionnement

Le pied prothétique SACH+ 1S101 (Solid Ankle Cushion Heel) est conçu pour être utilisé avec des prothèses modulaires et des prothèses exosquelettiques. Les propriétés fonctionnelles sont obtenues grâce à l'association d'un noyau modelé et d'une mousse fonctionnelle.

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.

Éléments préformés de cheville et fixations

| Taille de pied [cm] | Référence (élément préformé de cheville et fixation) |
|---------------------|--|
| 24 à 30 | 2K34=30 et 2Z22=M10 |

Adaptateurs de pied autorisés

| Poids du patient [kg] | Taille de pied [cm] | Référence (adaptateur de pied) |
|-----------------------|---------------------|--------------------------------|
| ≤100 | 22 à 30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |
| | 101 à 125 | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| | 28 à 30 | 2R31=M10 |

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) et le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur).

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 19).

2.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport

Plage de températures -20°C à $+60^{\circ}\text{C}$, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc

Conditions d'environnement autorisées

Plage de températures : -10°C à $+45^{\circ}\text{C}$

Produits chimiques/liquides : eau douce, eau savonneuse, eau chlorée

Humidité : immersion : maximum 1 h à 2 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction

Particules solides : poussière, contact occasionnel avec du sable

Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyez le produit pour éviter toute usure accrue ou dommage (consulter la page 19).

Conditions d'environnement non autorisées

Particules solides : particules fortement hygroscopiques (talc p. ex.), poussières à de hautes concentrations (chantier p. ex.), contact intense avec du sable

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

2.4 Durée de vie

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 de vie maximale de 3 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

AVIS Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE!

Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- N'utilisez pas le produit au-delà de la durée de vie testée pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- Utilisez le produit uniquement pour un patient pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 15).
- Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.

Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ Nettoyer immédiatement le produit après tout contact avec de l'eau salée, chlorée ou savonneuse et avec des substances abrasives (par exemple sable).
- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ▶ Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

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 |
|----------|----------------------------|
| 1 | Instructions d'utilisation |
| 1 | Pied prothétique |

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

| Ill. | Pos. | Désignation | Référence |
|------|------|---|----------------------------|
| 2 | 1 | Adaptateur de pied avec fixation | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | Plaque de raccordement | 2R14 |
| 3 | - | Élément préformé de cheville (conception exosquelettique) | 2K34=* |
| 4 | - | Fixation pour élément préformé de cheville (conception exosquelettique) | 2Z22=M10 |
| - | - | Colle spéciale Ottobock avec durcisseur | 636W28 ou 636W18 et 636W19 |

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.

INFORMATION

- ▶ Tous les matériaux mentionnés ne sont peut-être pas disponibles dans votre pays. Le cas échéant, veuillez contacter la filiale locale du fabricant qui vous renseignera sur les autres matériaux utilisables.

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 Montage de l'élément préformé de cheville (conception exosquelettique)

- > **Matériaux et matériel requis :** fixation (consulter la page 16), clé dynamométrique 710D20, papier abrasif de grain 40, colle spéciale et durcisseur Ottobock 636W28, solvant adéquat (par ex. 634A28)
- 1) Enfoncez la douille filetée de la fixation du côté proximal du trou de l'élément préformé de cheville.
 - 2) Insérez la vis dans le pied prothétique du côté de la plante du pied et vissez l'élément préformé de cheville au pied prothétique (couple de serrage : **30 Nm**).
 - 3) Effectuez l'essayage de l'élément préformé de cheville.
 - 4) Dévissez le raccord vissé entre le pied prothétique et l'élément préformé de cheville.
 - 5) Meulez l'élément préformé de cheville conformément au contour du pied prothétique.
 - 6) À l'aide du papier abrasif, poncez la surface de jointure du pied prothétique pour la rendre rugueuse dans le sens a - p.
 - 7) Enlevez la poussière des surfaces poncées.
 - 8) Mélangez la colle destinée à joindre l'élément préformé de cheville et le pied prothétique.
 - 9) **INFORMATION: Ne mettez pas de colle dans le trou pour la fixation.**
Répartissez la colle de manière homogène sur les surfaces de jointure de l'élément préformé de cheville et du pied prothétique.
 - 10) Alignez l'élément préformé de cheville et le pied prothétique.
 - 11) Insérez la vis dans le pied prothétique du côté de la plante du pied et vissez l'élément préformé de cheville au pied prothétique (couple de serrage : **30 Nm**).
 - 12) Essuyez avec un chiffon la colle débordant hors du joint.
 - 13) Éliminez les restes de colle avec un solvant adéquat.
 - 14) Laissez durcir la colle (temps de durcissement : **16 h**).

5.3 Alignement

AVIS

Ponçage du pied prothétique

Usure précoce due à une dégradation du pied prothétique

► Ne poncez pas le pied prothétique.

5.3.1 Alignement de base

Alignement de base TT

Déroulement de l'alignement de base

Matériel nécessaire : goniomètre 662M4, appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12, gabarit 50/50 743A80, appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200)

Procédez au montage et à l'orientation des composants prothétiques dans l'appareil d'alignement conformément aux indications suivantes :

Plan sagittal

- | | |
|---|---|
| ① | Hauteur de talon : hauteur de talon effective (hauteur de talon de la chaussure – épaisseur de semelle à l'avant-pied) + 5 mm |
| ② | Rotation externe du pied : env. 5° |
| ③ | Décalage vers l'avant du milieu du pied prothétique par rapport à la ligne d'alignement : 30 mm |
| ④ | Reliez le pied prothétique et l'emboîture de la prothèse à l'aide de l'adaptateur choisi. Respectez les instructions d'utilisation des adaptateurs. |
| ⑤ | Déterminez le centre de l'emboîture à l'aide du gabarit 50/50. Positionnez l'emboîture de manière centrale par rapport à la ligne d'alignement. Flexion de l'emboîture : flexion du moignon individuelle + 5° |

Plan frontal

| Déroutement de l'alignement de base | |
|-------------------------------------|---|
| 6 | Ligne d'alignement du pied prothétique : entre le gros orteil et le deuxième orteil Ligne d'alignement de l'emboîture de prothèse : le long de l'arête latérale de la rotule |
| 7 | Tenez compte de la position en abduction ou en adduction. |

Alignement de base TF

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

5.3.2 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***).

5.3.3 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.

5.4 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 pro-

thétique, 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-connexon 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

- Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
- Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 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

| 1S101 | | | | | | | | | |
|---|------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Taille : ①, hauteur de talon : ②, hauteur du système avec adaptateur : ③, hauteur de montage avec adaptateur : ④, poids max. de l'utilisateur : ⑤, poids sans adaptateur de pied : ⑥, coloris : ⑦ | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| ② [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | |
| ③ [mm] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 |
| ④ [mm] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 |
| ⑤ [kg] | 80 | | 100 | | | 125 | | | |
| ⑥ [g] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 |
| ⑦ | beige (4), marron clair (15) | | | | | | | | |

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-08-02

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

► Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

Il piede protesico SACH+ 1S101 (Solid Ankle Cushion Heel) è indicato per l'impiego in protesi modulari e protesi con struttura a valva. Le caratteristiche funzionali sono realizzate mediante una combinazione tra anima sagomata e 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.

| Sagome per malleolo e collegamenti a vite ammessi | |
|---|--|
| Misura piede [cm] | Codice (sagoma per malleolo e collegamento a vite) |
| da 24 a 30 | 2K34=30 e 2Z22=M10 |

| Attacchi piede ammessi | | |
|------------------------|-------------------|-----------------------------|
| Peso corporeo [kg] | Misura piede [cm] | Codice (attacco piede) |
| ≤100 | da 22 a 30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |
| da 101 a 125 | da 26 a 27 | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| | da 28 a 30 | 2R31=M10 |

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) e per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie limitate in ambienti esterni).

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 25).

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento

Intervallo temperatura -20 °C ... +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

Condizioni ambientali consentite

Intervallo temperatura: -10 °C ... +45 °C

Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua saponata, acqua clorata

Umidità: immersione: massimo 1 h in 2 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione

Sostanze solide: polvere, contatto occasionale con sabbia

Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 24).

Condizioni ambientali non consentite

Sostanze solide: particelle molto igroscopiche (p. es. talco), polvere in concentrazione elevata (p. es. in cantiere), contatto costante con sabbia

Sostanze chimiche/liquidi: acqua salmastra, sudore, urina, acidi, utilizzo costante in sostanze liquide

2.4 Vita utile

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 una vita utile massima di 3 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Non utilizzare il prodotto oltre la sua vita utile comprovata, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 20).
- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.



Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.

- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)
- ▶ Pulire immediatamente il prodotto dopo ogni contatto con acqua salata, acqua clorata/saponata o sostanze abrasive (ad es. sabbia).
- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ▶ Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

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 |
|----------|----------------------------------|
| 1 | Libretto di istruzioni per l'uso |
| 1 | Piede protesico |

| Ricambi/accessori (non in dotazione) | | | |
|--------------------------------------|------|---|--------------------|
| Fig. | Pos. | Denominazione | Codice |
| 2 | 1 | Attacco piede con collegamento a vite | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | Piastra di collegamento | 2R14 |
| 3 | - | Sagoma per malleolo (protesi con struttura a valva) | 2K34=* |

| Ricambi/accessori (non in dotazione) | | | |
|--------------------------------------|------|---|--------------------------|
| Fig. | Pos. | Denominazione | Codice |
| 4 | – | Collegamento a vite per sagoma per malleolo (protesi con struttura a valva) | 2Z22=M10 |
| – | – | Colla speciale Ottobock con indurente | 636W28 o 636W18 e 636W19 |

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.

INFORMAZIONE

- Alcuni dei materiali indicati potrebbero non essere disponibili nei rispettivi Paesi. In questo caso contattare la filiale del costruttore nei rispettivi Paesi per informazioni su materiali alternativi.

5.1 Montaggio dell'attacco piede

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

5.2 Montaggio della sagoma per malleolo (protesi con struttura a valva)

- > **Materiale necessario:** collegamento a vite (v. pagina 21), chiave dinamometrica 710D20, carta abrasiva di grana 40, colla speciale Ottobock e indurente 636W28, solvente adeguato (p. es. 634A28)

- 1) Inserire la boccola filettata del collegamento a vite nel lato prossimale del foro nella sagoma per malleolo.
- 2) Inserire la vite sul lato della pianta nel piede protesico e avvitare la sagoma per malleolo al piede protesico (coppia di serraggio: **30 Nm**).

- 3) Eseguire la prova della sagoma per malleolo.
- 4) Svitare il collegamento a vite tra piede protesico e sagoma per malleolo.
- 5) Levigare la sagoma per malleolo in base al contorno del piede protesico.
- 6) Irruvidire con carta abrasiva la superficie di attacco del piede protesico in direzione a – p.
- 7) Eliminare la polvere dalle superfici levigate.
- 8) Mescolare la colla per la giunzione tra sagoma per malleolo e piede protesico.
- 9) **INFORMAZIONE: Non applicare la colla nel foro per il collegamento a vite.**
Applicare in modo omogeneo la colla sulle superfici di attacco della sagoma per malleolo e del piede protesico.
- 10) Allineare tra loro la sagoma per malleolo e il piede protesico.
- 11) Inserire la vite sul lato della pianta nel piede protesico e avvitare la sagoma per malleolo al piede protesico (coppia di serraggio: **30 Nm**).
- 12) Rimuovere con un panno la colla che fuoriesce dal punto di giunzione.
- 13) Rimuovere con un solvente adeguato i residui di colla.
- 14) Lasciare indurire la colla (tempo di indurimento: **16 h**).

5.3 Allineamento

AVVISO

Fresatura del piede protesico

Usura precoce del piede protesico dovuta a danneggiamento

- Il piede protesico non deve essere fresato.

5.3.1 allineamento base

Allineamento base TT

| Svolgimento dell'allineamento base | |
|--|---|
| Materiali necessari: goniometro 662M4, strumento di misurazione dell'altezza del tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A Assembly 743A200) | |
| Eseguire il montaggio e l'allineamento dei componenti protesici nello strumento di allineamento come di seguito riportato: | |
| Piano sagittale | |
| ① | Altezza tacco: altezza del tacco effettiva (altezza tacco calzatura - spessore suola zona avampiede) + 5 mm |
| ② | Rotazione esterna del piede: ca. 5 |
| ③ | Spostamento in avanti del centro del piede protesico rispetto alla linea d'allineamento: 30 mm |
| ④ | Collegare il piede protesico e l'invasatura mediante l'attacco scelto. Osservare le istruzioni per l'uso dell'attacco. |
| ⑤ | Individuare il centro dell'invasatura con il calibro 50:50. Sistemare l'invasatura in posizione centrale sulla linea di allineamento. Flessione dell'invasatura: flessione individuale del moncone + 5° |
| Piano frontale | |
| ⑥ | Linea di allineamento piede protesico: tra l'alluce e il secondo dito del piede Linea di allineamento dell'invasatura: lungo il bordo laterale della patella |
| ⑦ | Osservare la posizione di abduzione o adduzione. |

Allineamento base TF

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

5.3.2 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.

5.3.3 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.

5.4 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 SuperSkin.

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

| 1S101 | | | | | | | | | |
|---|--------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Misura: ①, altezza del tacco: ②, altezza del sistema con adattatore: ③, altezza di montaggio con adattatore: ④, peso corporeo max.: ⑤, peso senza adattatore per piede: ⑥, colore: ⑦ | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| ② [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | |
| ③ [mm] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 |
| ④ [mm] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 |
| ⑤ [kg] | 80 | | 100 | | | 125 | | | |
| ⑥ [g] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 |
| ⑦ | beige (4), marrone chiaro (15) | | | | | | | | |

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-08-02

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

1.1 Construcción y función

El pie protésico SACH+ 1S101 (Solid Ankle Cushion Heel) está diseñado para su uso en prótesis modulares y prótesis monocasco. Las

propiedades funcionales se logran combinando un núcleo contorneado y 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.

Piezas con forma de tobillo y conexiones de tornillos permitidas

| Tamaño del pie [cm] | Referencia (pieza con forma de tobillo y conexión de tornillos) |
|---------------------|---|
| 24 a 30 | 2K34=30 y 2Z22=M10 |

Adaptadores de pie permitidos

| Peso corporal [kg] | Tamaño del pie [cm] | Referencia (adaptador de pie) |
|--------------------|---------------------|-------------------------------|
| ≤ 100 | 22 a 30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |
| | 26 a 27 | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| 101 a 125 | 28 a 30 | 2R31=M10 |

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 se recomienda para el grado de movilidad 1 (usuarios en espacios interiores) y el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores).

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 30).

2.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte

Margen de temperatura de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

Condiciones ambientales permitidas

Margen de temperatura: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, lejía jabonosa, agua clorada

Humedad: bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 2 m, humedad relativa: sin limitaciones

Sustancias sólidas: polvo, contacto ocasional con arena

Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar deterioros y un aumento del desgaste (véase la página 29).

Condiciones ambientales no permitidas

Sustancias sólidas: partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco), polvo en concentraciones altas (p. ej., en una obra), contacto intenso con arena

Sustancias químicas/líquidos: agua salada, sudor, orina, ácidos, uso continuo en medios líquidos

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



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad



¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- No utilice el producto una vez alcanzada la vida útil verificada a fin de evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- Utilice el producto en un único paciente para evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 25).
- Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.



¡AVISO!

Riesgo de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento

- No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

- ▶ Limpie inmediatamente el producto después de que entre en contacto con agua salada, agua clorada y con jabón y materiales abrasivos (p. ej., arena).
- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- ▶ No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

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 |
|----------|----------------------|
| 1 | Instrucciones de uso |
| 1 | Pie protésico |

| Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro) | | | |
|---|------|--|--------------------|
| Fig. | Pos. | Denominación | Referencia |
| 2 | 1 | Adaptador para pie con conexión de tornillos | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | Placa de conexión | 2R14 |
| 3 | - | Pieza con forma de tobillo (monocasco) | 2K34=* |
| 4 | - | Conexión de tornillos para piezas con forma de tobillo (monocasco) | 2Z22=M10 |

| Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro) | | | |
|---|------|--|--------------------------|
| Fig. | Pos. | Denominación | Referencia |
| - | - | Pegamento especial con endurecedor de Ottobock | 636W28 o 636W18 y 636W19 |

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.

INFORMACIÓN

- ▶ Es posible que no todos los materiales mencionados estén disponibles en su país. En tal caso, póngase en contacto con la filial local del fabricante para que le informen de qué otros materiales pueden servir.

5.1 Montaje del adaptador de pie

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

5.2 Montaje de la pieza con forma de tobillo (monocasco)

> **Materiales necesarios:** conexión de tornillo (véase la página 27), llave dinamométrica 710D20, papel de lija con granulado de 40, pegamento especial y endurecedor Ottobock 636W28, disolvente adecuado (p. ej. 634A28)

- 1) Introduzca el casquillo roscado de la conexión de tornillo en el lado proximal del orificio de la pieza con forma de tobillo.
- 2) Introduzca el tornillo en el pie protésico por la parte de la suela y atornille la pieza con forma de tobillo al pie protésico (par de apriete de montaje: **30 Nm**).
- 3) El usuario debe probarse la pieza con forma de tobillo.
- 4) Afloje el tornillo que une el pie protésico con la pieza con forma de tobillo.

- 5) Lije la pieza con forma de tobillo según el contorno del pie protésico.
- 6) Raspe con papel de lija las superficies de contacto del pie protésico en sentido a – p.
- 7) Limpie el polvo de las superficies lijadas.
- 8) Mezcle el pegamento para la unión entre la pieza con forma de tobillo y el pie protésico.
- 9) **INFORMACIÓN: Asegúrese de que no entre pegamento en el orificio para la conexión de tornillo.**
 Aplique uniformemente el pegamento sobre las superficies de contacto de la pieza con forma de tobillo y del pie protésico.
- 10) Centre la pieza con forma de tobillo y el pie protésico entre sí.
- 11) Introduzca el tornillo en el pie protésico por la parte de la suela y atornille la pieza con forma de tobillo al pie protésico (par de apriete de montaje: **30 Nm**).
- 12) Limpie con un trapo el pegamento que se salga de la junta.
- 13) Retire los restos de pegamento con un disolvente adecuado.
- 14) Deje que se endurezca la adhesión (tiempo de endurecimiento: **16 h**).

5.3 Alineamiento

AVISO

Someter el pie protésico a rozaduras

Desgaste prematuro por daños del pie protésico

- ▶ No someta el pie protésico a rozaduras.

5.3.1 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)

Proceso del alineamiento básico

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

Plano sagital

| | |
|---|---|
| ① | Altura del tacón: altura efectiva del tacón (altura del tacón del zapato - grosor de la suela en la zona del antepié) + 5 mm |
| ② | Rotación externa del pie: aprox. 5° |
| ③ | Desplazamiento anterior del punto medio del pie protésico con respecto a la línea de alineamiento: 30 mm |
| ④ | Una el pie protésico y el encaje protésico con ayuda de los adaptadores seleccionados. Para ello, observe las instrucciones de uso de los adaptadores. |
| ⑤ | Determine el centro del encaje protésico empleando el patrón 50:50. Centre el encaje protésico con respecto a la línea de alineamiento. Flexión del encaje: flexión individual del muñón + 5° |

Plano frontal

| | |
|---|---|
| ⑥ | Línea de alineamiento del pie protésico: entre el dedo gordo y el segundo dedo del pie Línea de alineamiento del encaje protésico: a lo largo del borde lateral de la rótula |
| ⑦ | Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción. |

Alineamiento básico TF

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

5.3.2 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***).

5.3.3 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.

5.4 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 indi-

caciones 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

| 1S101 | | | | | | | | | |
|---|------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Tamaño: ①, altura del tacón: ②, altura del sistema con adaptador: ③, altura de montaje con adaptador: ④, peso corporal máx.: ⑤, peso sin adaptador de pie: ⑥, colores: ⑦ | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| ② [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | |
| ③ [mm] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 |
| ④ [mm] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 |
| ⑤ [kg] | 80 | | 100 | | | 125 | | | |
| ⑥ [g] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 |
| ⑦ | Beige (4), marrón claro (15) | | | | | | | | |

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-08-02

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

1.1 Construção e funcionamento

O pé protético SACH+ 1S101 (Solid Ankle Cushion Heel) é adequado para o uso com próteses modulares e próteses de construção laminar. As propriedades funcionais são obtidas através da combinação de um núcleo moldado com uma 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.

Peças moldadas de tornozelo e conexões roscadas permitidas

| Tamanho do pé [cm] | Código (Peça moldada de tornozelo e conexão roscada) |
|--------------------|--|
| 24 a 30 | 2K34=30 e 2Z22=M10 |

| Adaptadores de pé permitidos | | |
|------------------------------|--------------------|-----------------------------|
| Peso corporal [kg] | Tamanho do pé [cm] | Código (Adaptador de pé) |
| ≤100 | 22 a 30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |
| 101 a 125 | 26 a 27 | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| | 28 a 30 | 2R31=M10 |

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 os graus de mobilidade 1 (deslocamento em interiores) e 2 (usuário com capacidade de deslocamento limitada em exteriores).

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 35).

2.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte

Faixa de temperatura -20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C

Condições ambientais admissíveis

Produtos químicos/líquidos: água doce, água saponácea, água clorada

Umidade: mergulho: no máximo 1 h em 2 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições

Partículas sólidas: poeira, contato ocasional com areia

Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos (consulte a página 35).

Condições ambientais inadmissíveis

Partículas sólidas: partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco), poeira em alta concentração (por. ex., canteiros de obra), contato intenso com areia

Produtos químicos/líquidos: água salgada, suor, urina, ácidos, uso permanente em meios líquidos

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

⚠ CUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

ℹ INDICAÇÃO Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO!

Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Não utilize o produto além da vida útil testada, para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ▶ Use o produto somente em um único paciente para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ▶ Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 31).
- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.

INDICAÇÃO

Perigo de danos ao produto e restrições das funções

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)
- ▶ Limpe o produto imediatamente após o contato com água salgada ou contendo cloro/sabão bem como com substâncias abrasivas (por ex., areia).
- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ▶ Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

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 |
|-------|----------------------|
| 1 | Manual de utilização |
| 1 | Pé protético |

| Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido) | | | |
|---|------|---|---------------------------|
| Fig. | Pos. | Denominação | Código |
| 2 | 1 | Adaptador de pé com conexão roscada | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | Placa de conexão | 2R14 |
| 3 | - | Peça moldada de tornozelo (construção laminar) | 2K34=* |
| 4 | - | Conexão roscada para peça moldada de tornozelo (construção laminar) | 2Z22=M10 |
| - | - | Cola especial Ottobock com endurecedor | 636W28 ou 636W18 e 636W19 |

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.

INFORMAÇÃO

- ▶ É possível que nem todos os materiais estejam disponíveis em seu país. Nesse caso, entre em contato com a filial local do fabricante para receber informações sobre materiais alternativos.

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 Montar a peça moldada de tornozelo (construção laminar)

> **Materiais necessários:** conexão roscada (consulte a página 32), chave dinamométrica 710D20, lixa de papel com granularidade 40, cola especial e endurecedor Ottobock 636W28, solvente apropriado (p. ex., 634A28)

- 1) Inserir a bucha roscada da conexão roscada no lado proximal do furo da peça moldada de tornozelo.
- 2) Inserir o parafuso localizado no lado da planta do pé no pé protético e aparafusar a peça moldada de tornozelo com o pé protético (torque de montagem: **30 Nm**).
- 3) Efetuar a prova da peça moldada de tornozelo.
- 4) Soltar a conexão roscada entre o pé protético e a peça moldada de tornozelo.
- 5) Lixar a peça moldada de tornozelo conforme o contorno do pé protético.
- 6) Com a lixa de papel, tornar áspera a superfície de conexão do pé protético no sentido a – p.
- 7) Remover o pó das superfícies lixadas.
- 8) Misturar a cola destinada a unir a peça moldada de tornozelo ao pé protético.
- 9) **INFORMAÇÃO: Não aplicar a cola no furo da conexão roscada.**
Aplicar a cola de forma homogênea sobre as superfícies de conexão da peça moldada de tornozelo e do pé protético.
- 10) Alinhar a peça moldada de tornozelo com o pé protético.
- 11) Inserir o parafuso localizado no lado da planta do pé no pé protético e aparafusar a peça moldada de tornozelo com o pé protético (torque de montagem: **30 Nm**).
- 12) Com um pano, retirar o excesso de cola na junção.
- 13) Remover os resíduos de cola com um solvente adequado.
- 14) Deixar a cola endurecer (tempo de endurecimento: **16 h**).

5.3 Alinhamento

INDICAÇÃO

Lixamento do pé protético

Desgaste precoce devido à danificação do pé protético

► Não lixe o pé protético.

5.3.1 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

- | | |
|---|--|
| ① | Altura do salto: altura efetiva do salto (altura do salto do calçado - espessura da sola na área do antepé) + 5 mm |
| ② | Rotação externa do pé: aprox. 5° |
| ③ | Deslocamento para frente do meio do pé protético até a linha de alinhamento: 30 mm |
| ④ | Conectar o pé protético e o encaixe protético por meio dos adaptadores escolhidos. Observar o manual de utilização dos adaptadores. |
| ⑤ | Determinar o centro do encaixe protético com o calibre 50:50. Posicionar o encaixe protético centralmente em relação à linha de alinhamento. Flexão do encaixe: flexão do coto individual + 5° |

Plano frontal

| Procedimento do alinhamento básico | |
|------------------------------------|--|
| 6 | Linha de alinhamento do pé protético: entre o hálux e o segundo dedo do pé Linha de alinhamento do encaixe protético: ao longo da borda lateral da patela |
| 7 | Observar a posição de abdução ou de adução. |

Alinhamento básico TF

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

5.3.2 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.

5.3.3 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.

5.4 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

| 1S101 | | | | | | | | | | |
|--|-----------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| Tamanho: ①, altura do salto: ②, altura do sistema com adaptador: ③, altura de montagem com adaptador: ④, peso corporal máx.: ⑤, peso sem adaptador do pé: ⑥, cores: ⑦ | | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | |
| ② [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | | |
| ③ [mm] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 | |
| ④ [mm] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 | |
| ⑤ [kg] | 80 | | 100 | | | 125 | | | | |
| ⑥ [g] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 | |
| ⑦ | bege (4), marrom claro (15) | | | | | | | | | |

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-08-02

- ▶ 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 SACH+ prothesevoet 1S101 (Solid Ankle Cushion Heel) is geschikt voor gebruik in modulaire prothesen en prothesen met schaalconstructie. De functionele eigenschappen zijn te danken aan de combinatie van een contourkern met 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.

| Toegestane enkelklossen en schroefverbindingen | |
|--|--|
| Voetmaat [cm] | Artikelnummer (enkelklos en schroefverbinding) |
| 24 tot 30 | 2K34=30 en 2Z22=M10 |

| Toegestane voetadapters | | |
|-------------------------|---------------|-----------------------------|
| Lichaamsgewicht [kg] | Voetmaat [cm] | Artikelnummer (voetadapter) |
| ≤100 | 22 tot 30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |
| 101 tot 125 | 26 tot 27 | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| | 28 tot 30 | 2R31=M10 |

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) en mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen).

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 40).

2.3 Omgevingscondities

Opslag en transport

Temperatuurgebied: -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken

Toegestane omgevingscondities

Temperatuurgebied: -10 °C tot +45 °C

Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zeepsop, chloorwater

Vocht: onderdompelen: maximaal 1 u op 2 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen

Vaste stoffen: stof, sporadisch contact met zand

Reinig het product nadat dit in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 40).

Niet-toegestane omgevingscondities

Vaste stoffen: sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder), hoge concentraties stof (bijv. een bouwplaats), intensief contact met zand

Chemicaliën/vloeistoffen: zout water, zweet, urine, zuren, langdurig gebruik in vloeibare media

2.4 Levensduur

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 levensduur van maximaal drie jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP!

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG!

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Gebruik het product niet langer dan de gecontroleerde levensduur, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Gebruik het product slechts voor één patiënt, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 36).
- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.

LET OP!

Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ▶ Reinig het product direct na contact met zout water, chloor-/zeephoudend water en schurende stoffen (bijv. zand).
- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.

- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.
- ▶ Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

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 |
|--------|--------------------|
| 1 | gebruiksaanwijzing |
| 1 | prothesevoet |

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)

| Afb. | Pos. | Omschrijving | Artikelnummer |
|------|------|---|----------------------------|
| 2 | 1 | Voetadapter met schroefverbinding | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | Verbindingsplaat | 2R14 |
| 3 | - | Enkelklos (schaalconstructie) | 2K34=* |
| 4 | - | Schroefverbinding met enkelklos (schaalconstructie) | 2Z22=M10 |
| - | - | Ottobock speciale lijm met hardingsmiddel | 636W28 of 636W18 en 636W19 |

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG!

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

INFORMATIE

► Mogelijk zijn niet alle materialen in uw land verkrijgbaar. Neem in dit geval contact op met de lokale vestiging van de fabrikant om te informeren naar mogelijke alternatieven.

5.1 Voetadapter monteren

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

5.2 Enkelklos monteren (schaalconstructie)

> **Benodigde materialen:** schroefverbinding (zie pagina 37), momentsleutel 710D20, schuurpapier korrel 40, Ottobock speciale lijm en hardingsmiddel 636W28, geschikt oplosmiddel (bijv. 634A28)

- 1) Steek de schroefdraadbus van de schroefverbinding aan de proximale kant in het boorgat in de enkelklos.
- 2) Steek de bout aan de kant van de voetzool in de prothesevoet en schroef de enkelklos vast aan de prothesevoet (aanhaalmoment: **30 Nm**).
- 3) Controleer of de enkelklos past.
- 4) Draai de schroefverbinding tussen de prothesevoet en de enkelklos los.
- 5) Schuur de enkelklos af in overeenstemming met de contour van de prothesevoet.
- 6) Ruw het aansluitvlak van de prothesevoet in de a – p-richting op met schuurpapier.
- 7) Verwijder het stof van de schuurvlakken.
- 8) Meng de lijm voor de verbinding van de enkelklos met de prothesevoet.
- 9) **INFORMATIE: Breng in het boorgat voor de schroefverbinding geen lijm aan.**
Verdeel de lijm gelijkmatig over de aansluitvlakken van de enkelklos en de prothesevoet.

- 10) Richt de enkelklos en de prothesevoet op elkaar uit.
- 11) Steek de bout aan de kant van de voetzool in de prothesevoet en schroef de enkelklos vast aan de prothesevoet (aanhaalmoment: **30 Nm**).
- 12) Veeg de lijm die uit de naad naar buiten komt, met een doek af.
- 13) Verwijder de lijmresten met een geschikt oplosmiddel.
- 14) Laat de lijmverbinding uitharden (uithardingstijd: **16 u**).

5.3 Opbouw

LET OP

Prothesevoet afschuren

Voortijdige slijtage door beschadiging van de prothesevoet

► Schuur de prothesevoet niet af.

5.3.1 Basisopbouw

Basisopbouw TT

Schematisch overzicht van de basisopbouw

Benodigde materialen: goniometer 662M4, meetapparaat voor de hakhoogte 743S12, 50:50-mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200)

Monteer de prothesecomponenten en lijn ze uit in het opbouwapparaat zoals hieronder aangegeven:

Sagittale vlak

| | |
|---|--|
| ① | Hakhoogte: effectieve hakhoogte (hakhoogte schoen – zooldikte voorvoetgedeelte) + 5 mm |
| ② | Exorotatie van de voet: ca. 5° |
| ③ | Verplaatsing van het midden van de prothesevoet naar voren ten opzichte van de opbouwlijn: 30 mm |
| ④ | Verbind de prothesekoker met behulp van de gekozen adapters met de prothesevoet. Neem daarbij de gebruiksaanwijzing van de adapters in acht. |

| Schematisch overzicht van de basisopbouw | |
|--|--|
| 5 | Bepaal met de 50:50-mal het midden van de prothesekoker. Positioneer de prothesekoker zo, dat de opbouwlijn zich in het midden van de koker bevindt. Kokerflexie: individuele stompflexie + 5° |
| Frontale vlak | |
| 6 | Opbouwlijn prothesevoet: tussen grote teen en tweede teen Opbouwlijn prothesekoker: langs de laterale rand van de patella |
| 7 | Let op de abductie- of adductiestand. |

Basisopbouw TF

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

5.3.2 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.

5.3.3 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.

5.4 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. verbindingssplaat, verbindingsskap, 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 knie-draaipunt 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

| 1S101 | | | | | | | | | | |
|--|----------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| Maat: ①, hakhoogte: ②, systeemhoogte met adapter: ③, inbouwhoogte met adapter: ④, max. lichaamsgewicht ⑤ ;, gewicht zonder voetadapter: ⑥, kleuren: ⑦ | | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | |
| ② [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | | |
| ③ [mm] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 | |
| ④ [mm] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 | |
| ⑤ [kg] | 80 | | 100 | | | 125 | | | | |
| ⑥ [g] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 | |
| ⑦ | beige (4), lichtbruin (15) | | | | | | | | | |

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-08-02

- ▶ 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

SACH+ protesfoten 1S101 (Solid Ankle Cushion Heel) är avsedd att användas i modulproteser och exoskeletala proteser. De funktionella egenskaperna erhålls genom kombinationen av en kärna med tydliga konturer och 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 ankelstycken och skruvförband | |
|--|--|
| Fotstorlek [cm] | Artikelnummer (ankelstycke och skruvförband) |
| 24 till 30 | 2K34=30 och 2Z22=M10 |

| Tillåtna fotadaptrar | | |
|----------------------|-----------------|-----------------------------|
| Kroppsvikt [kg] | Fotstorlek [cm] | Artikelnummer (fotadapter) |
| ≤100 | 22 till 30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |
| 101 till 125 | 26 till 27 | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| | 28 till 30 | 2R31=M10 |

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) och mobilitetsgrad 2 (begränsade utomhusbrukare).

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 45).

2.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport

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

Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde: -10 °C till +45 °C

Kemikalier/vätskor: sötvatten, tvålatten, klorvatten

Fukt: nedsänkning i vatten: max. 1 h på 2 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar

Fasta ämnen: damm, tillfällig kontakt med sand

Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 44).

Otillåtna omgivningsförhållanden

Fasta ämnen: damm, sand, starkt hygrokopiska partiklar (t.ex. talk), höga dammkoncentrationer (t.ex. byggarbetsplatser), intensiv kontakt med sand


Kemikalier/vätskor: saltvatten, svett, urin, syror, längre användning i flytande medier

2.4 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!**

Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Fortsätt inte använda produkten när livslängden har passerats för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ▶ Använd endast produkten till en brukare för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ▶ Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 41).
- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.

 **ANVISNING!**

Fara för produktskador och funktionsbegränsningar

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- ▶ Rengör genast produkten efter kontakt med saltvatten, vatten som innehåller klor eller tvål eller slipande ämnen (t.ex. sand).
- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.

- ▶ Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

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 |
|-----------|----------------|
| 1 | Bruksanvisning |
| 1 | Protesfot |

| Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen) | | | |
|---|------|--|--------------------------------|
| Fig. | Pos. | Benämning | Artikelnummer |
| 2 | 1 | Fotadapter med skruvförband | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | Förbindelseplatta | 2R14 |
| 3 | - | Ankelstycke (exoskeletala proteser) | 2K34=* |
| 4 | - | Skruvförband för ankelstycke (exoskeletala proteser) | 2Z22=M10 |
| - | - | Ottobock speciallim med hårdare | 636W28 eller 636W18 och 636W19 |

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.

INFORMATION

- Det kan hända att inte allt material är tillgängligt i ditt land. I sådana fall ber vi dig kontakta tillverkarens lokala filial för att få information om vilka material som kan användas istället.

5.1 Montera fotadaptorn

- Montera fotadaptorn på protesfoten enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

5.2 Montera ankelstycket (exoskeletala proteser)

- > **Material som behövs:** Skruvförband (se sida 42), momentnyckel 710D20, sandpapper kornstorlek 40, Ottobock speciallim och hårdare 636W28, lämpligt lösningsmedel (t.ex. 634A28)

- 1) Stick in skruvförbandets gänghylsa i borrhålets proximala sida i ankelstycket.
- 2) Stick in skruven i fotsulsidan i protesfoten och skruva ihop ankelstycket med protesfoten (åtdragningsmoment: **30 Nm**).
- 3) Prova ankelstycket.
- 4) Lossa skruvförbindelsen mellan protesfot och ankelstycke.
- 5) Slipa ankelstycket så att det följer konturen på protesfoten.
- 6) Rugga upp anslutningsytan på protesfoten i riktning a – p med sandpapper.
- 7) Befria de slipade ytorna från damm.
- 8) Blanda limmet för förbindelsen av ankelstycket med protesfoten.
- 9) **INFORMATION: För inte in lim i borrhålet för skruvförbandet.**
Stryk på ett jämnt lager lim på anslutningsytorna på ankelstycket och protesfoten.
- 10) Rikta in ankelstycket och protesfoten med varandra.
- 11) Stick in skruven i fotsulsidan i protesfoten och skruva ihop ankelstycket med protesfoten (åtdragningsmoment: **30 Nm**).
- 12) Torka av limmet som trängt ut ur fogen med en trasa.
- 13) Avlägsna limrester med ett lämpligt lösningsmedel.
- 14) Låt limmet härda (härdningstid: **16 h**).

5.3 Inriktning

ANVISNING

Slipning av protesfoten

Ökat slitage på protesfoten till följd av skador

- Slipa inte protesfoten.

5.3.1 Grundinriktning

Grundinriktning TT

Procedur för grundinriktning

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

Montera och rikta proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande instruktioner:

Sagittalplanet

- | | |
|---|--|
| ① | Klackhöjd: Effektiv klackhöjd (skons klackhöjd - sulans tjocklek i framfoten) + 5 mm |
| ② | Fotens utätrotation: ca 5° |
| ③ | Framåtförskjutning av protesfotens mitt i förhållande till referenslinjen: 30 mm |
| ④ | Sätt ihop protesfoten och proteshylsan med hjälp av den utvalda adaptorn. 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: Individuell stumpflexion + 5° |

Frontalplanet

- | | |
|---|--|
| ⑥ | Referenslinje protesfot: mellan stortån och andra tån Referenslinje proteshylsa: längs den laterala patellakan- ten |
| ⑦ | Observera abduktionsställning eller adduktionsställning. |

Grundinriktning TF

► Följ uppgifterna i bruksanvisningen till protesknäleden.

5.3.2 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.

5.3.3 Dynamisk provning

- Anpassa protesen i frontalplanet och sagittalplanet (t.ex. genom vinkeländringar och förskjutningar) för att garantera optimala förförelser vid varje steg.
- **TT-försörjningar:** Vid belastning efter hälnedsättningen 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 utåttrotation reduceras.

5.4 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. Felaktigt avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och

hålsa. 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

| 1S101 | | | | | | | | | |
|--|--------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Storlek: ①, klackhöjd: ②, systemhöjd med adapter: ③, bygg höjd med adapter: ④, max. kroppsvikt: ⑤, vikt utan fotadapter: ⑥, färger: ⑦ | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| ② [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | |
| ③ [mm] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 |
| ④ [mm] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 |
| ⑤ [kg] | 80 | | 100 | | | 125 | | | |
| ⑥ [g] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 |
| ⑦ | beige (4), ljusbrun (15) | | | | | | | | |

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-08-02

- ▶ 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

SACH+-protese fod 1S101 (Solid Ankle Cushion Heel) er egnet til brug i modulære proteser og exoskeletale proteser. De funktionelle egenskaber opnås ved hjælp af kombinationen af en kontureret kerne og funktionsskum.

1.2 Kombinationsmuligheder

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

| Tilladte ankelformdele og skrueforbindelser | |
|---|---|
| Fodstørrelse [cm] | Identifikation (ankelformdel og skrueforbindelse) |
| 24 til 30 | 2K34=30 og 2Z22=M10 |

| Tilladte fodadapters | | |
|----------------------|-------------------|------------------------------|
| Kropsvægt [kg] | Fodstørrelse [cm] | Identifikation (fodadapters) |
| ≤100 | 22 til 30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |
| | 101 til 125 | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| | 28 til 30 | 2R31=M10 |

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 egne 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) og mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udendørs).

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 50).

2.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport

Temperaturområde -20°C til $+60^{\circ}\text{C}$, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

Tilladte omgivelsesbetingelser

Temperaturområde: -10°C til $+45^{\circ}\text{C}$

Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, klorvand

Fugt: Neddykning: Maksimalt 1 h i 2 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger

Faste partikler: Støv, lejlighedsvis kontakt med sand

Rens produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (se side 49).

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Faste partikler: Stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), støv i forhøjet koncentration (f.eks. byggeplads), intensiv kontakt med sand

Kemikalier/væsker: Saltvand, svend, urin, syrer, permanent brug i flydende medier


2.4 Levetid

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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG!**

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- For at undgå risiko for tilskadekomst og produktskader må produktet ikke anvendes udover den testede levetid.
- Brug kun produktet til én patient for ikke at risikere tilskadekomst og produktskader.
- Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 46).
- Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.

 **BEMÆRK!**

Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)
- ▶ Rengør omgående produktet efter kontakt med saltvand, klor-/sæbeholdigt vand samt slibende medier (f.eks. sand).
- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ▶ Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- ▶ Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

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 |
|--------|----------------|
| 1 | Brugsanvisning |
| 1 | Protese fod |

| Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen) | | | |
|---|------|--------------------------------------|--------------------|
| Fig. | Pos. | Betegnelse | Identifikation |
| 2 | 1 | Fodadapter med skrueforbindelse | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | Forbindelsesplade | 2R14 |
| 3 | - | Ankelformdel (exoskeletal opbygning) | 2K34=* |

| Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen) | | | |
|---|------|---|-------------------------------|
| Fig. | Pos. | Betegnelse | Identifikation |
| 4 | - | Skrueforbindelse til ankelformdel (exoskeletal opbygning) | 2Z22=M10 |
| - | - | Ottobock speciallim med hærdere | 636W28 eller 636W18 og 636W19 |

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protese komponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

INFORMATION

- ▶ Det er muligt, at du ikke kan få alle materialer i dit land. Såfremt materialerne ikke kan leveres, skal du tage kontakt med producentens lokale afdeling for at blive informeret om alternative materialer.

5.1 Montering af fodadapter

- ▶ Monter fodadapteren iht. anvisningerne i brugsanvisningen på protese foden.

5.2 Montering af ankelformdel (exoskeletal opbygning)

- > **Nødvendige materialer:** Skrueforbindelse (se side 47), momentnøgle 710D20, sandpapir korn str. 40, Ottobock speciallim og hærdere 636W28, egnet opløsningsmiddel (f.eks. 634A28)
- 1) Stik gevindbøsningen for skrueforbindelsen ind i den proksimale side af boringen i ankelformdelen.

- 2) Stik skruen på fodsålens side ind protesefoden og skru ankelformdelen sammen med protesefoden (tilspændingsmoment: **30 Nm**).
- 3) Gennemfør prøvepåføring af ankelformdelen.
- 4) Løsn skrueforbindelsen mellem protesefoden og ankelformdelen.
- 5) Slib ankelformdelen i henhold til protesefodens kontur.
- 6) Gør kontaktfladen på protesefoden ru i a – p retning med sandpapir.
- 7) Befri de slebne flader for støv.
- 8) Bland limen til forbindelsen mellem ankelformdelen og protesefoden.
- 9) **INFORMATION: Påfør ikke limen i boringen til skrueforbindelsen.**
Påfør limen jævnt på kontaktfladen mellem ankelformdelen og protesefoden.
- 10) Juster ankelformdelen og protesefoden i forhold til hinanden.
- 11) Stik skruen på fodsålens side ind protesefoden og skru ankelformdelen sammen med protesefoden (tilspændingsmoment: **30 Nm**).
- 12) Fjern lim, der træder ud af fugen med en klud.
- 13) Fjern limrester med et egnet opløsningsmiddel.
- 14) Lad limningen hærde (hærdetid: **16 h**).

5.3 Opbygning

BEMÆRK

Slibning af protesefoden

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af protesefoden

- ▶ Slib ikke protesefoden.

5.3.1 Grundopbygning

Grundopbygning TT

| Fremgangsmåde ved grundopbygning | |
|--|--|
| Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200) | |
| Montering og positionering af protesekomponenterne i opbygningsapparatet skal gennemføres i henhold til følgende anvisninger: | |
| Sagittalplan | |
| ① | Hælhøjde: Effektiv hælhøjde (hælhøjde sko - såltykkelse forfodsområde) + 5 mm |
| ② | Fodens udadrotation: ca. 5° |
| ③ | Fremadforskydning af protesefodens midte til opbygningslinjen: 30 mm |
| ④ | Protesefoden og protesehylsteret forbindes ved hjælp af den valgte adapter. Vær her opmærksom på brugsanvisningen til adapteren. |
| ⑤ | Udregn midten af protesehylsteret med 50:50 læren. Placering af protesehylsteret midt på i forhold til opbygningslinjen. Hylsterfleksion: Individuel stumpfleksion + 5° |
| Frontalplan | |
| ⑥ | Opbygningslinje fodprotese: Mellem storetå og tåen ved siden af Opbygningslinje protesehylster: Langs den laterale patellakant |
| ⑦ | Vær opmærksom på abduktionsstilling eller adduktionsstilling. |

Grundopbygning TF

- ▶ Overhold anvisningerne i brugsanvisningen til proteseknæleddet.

5.3.2 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.

5.3.3 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 hælislæt 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 protesefoden forskydes i medial retning. Hvis der opstår en bevægelse i medial retning i den anden halvdel af standfasen, skal protesefodens udvendige rotation reduceres.

5.4 Som option: Montering af skumkosmetik

Skumovertrækket sidder mellem protesehylster og protesefod. Det tilskæres længere for at kunne udligne protesefodens og proteseknæleddets bevægelser. Under bøjningen af proteseknæleddet presses skumovertrækket sammen posterior og udvides anterior. Skumovertrækket bør udvides så lidt som muligt for at forlænge holdbarheden. På protesefoden er der et forbindelseselement (f.eks. forbindelsesplade, forbindelseskappe, tilslutningskappe).

- > **Nødvendigt materiale:** Affedtende rengøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), kontaktilim 636N9 eller plastlim 636W17
- 1) Mål skumovertrækkets længde på protesen og tilføj den yderligere længde (tillæg).

TT-proteser: Tillæg distalt til bevægelse af protesefoden.

TF-proteser: Tillæg proksimalt i forhold til knæets drejepunkt til bøjning af proteseknæleddet og tillæg distalt til bevægelse af protesefoden.

- 2) Afkort skumovertrækket og tilpas det i det proksimale område til protesehylsteret.
- 3) Træk skumovertrækket over protesen.
- 4) Sæt forbindelseselementet på fodkosmetikken eller protesefoden. Afhængig af udførelse går forbindelseselementet i indgreb i kanten eller sidder på fodadapteren.
- 5) Montér protesefoden på protesen.
- 6) Tegn den udvendige kontur af forbindelseselementet på skumovertrækkets distale flade.
- 7) Afmontér protesefoden og fjern forbindelseselementet.
- 8) Rengør forbindelseselementet med et affedtende rengøringsmiddel.
- 9) Forbindelseselementet limes på skumovertrækkets distale flade i overensstemmelse med den tegnede udvendige kontur.
- 10) Lad limen tørre (ca. **10 minutter**).
- 11) Monter protesefoden og tilpas den kosmetiske udvendige form. Tag herved 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 prote-sekomponenterne 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, innsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

9 Juridiske opplysninger

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 tilfældigvis af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

10 Tekniske data

| 1S101 | | | | | | | | | |
|--|--------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Størrelse: ①, hælhøjde: ②, systemhøjde med adapter: ③, monteringshøjde med adapter: ④, maks. kropsvægt: ⑤, vægt uden fodadapter: ⑥, farver: ⑦ | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| ② [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | |
| ③ [mm] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 |
| ④ [mm] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 |
| ⑤ [kg] | 80 | | 100 | | | 125 | | | |
| ⑥ [g] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 |
| ⑦ | beige (4), lysebrun (15) | | | | | | | | |

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-08-02

- ▶ 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

SACH+-protesefoten 1S101 (Solid Ankle Cushion Heel) egner seg til bruk i modulær-proteser og proteser i skålkonstruksjon. De funksjonelle egenskapene oppnås ved hjelp av en kombinasjon av en konturert kjerne og funksjonsskum.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er kompatibel med Ottobocks modulær-system. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har kompatible modulære forbindelseselementer, er ikke testet.

| Godkjente ankelfordeler og forskruinger | | |
|---|--------------------------------------|--|
| Fotstørrelse [cm] | Merkning (ankelfordel og forskruing) | |
| 24 til 30 | 2K34=30 og 2Z22=M10 | |

| Godkjente fotadaptere | | |
|-----------------------|-------------------|-----------------------------|
| Kropsvækt [kg] | Fotstørrelse [cm] | Merkning (fotadapter) |
| ≤100 | 22 til 30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |
| 101 til 125 | 26 til 27 | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| | 28 til 30 | 2R31=M10 |

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 forbindelseselementer.



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 1 (gåevne innendørs) og mobilitetsgrad 2 (innskrenket gåevne utendørs).

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 55).

2.3 Miljøforhold

Lagring og transport

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

Tillatte miljøbetingelser

Temperaturområde: -10 °C til +45 °C

Kjemikalier/væsker: ferskvann, såpevann, klorvann

Fuktighet: Neddykking maksimalt 1 t på 2 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger

Faste stoffer: støv, av og til kontakt med sand

Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 54).

Ikke tillatte miljøbetingelser

Faste stoffer: Sterkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), støv i økt konsentrasjon (f.eks. byggeplass), intensiv kontakt med sand

Ikke tillatte miljøbetingelser

Kjemikalier/væsker: saltvann, svette, urin, syrer, langvarig bruk i flytende medier


2.4 Levetid

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

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG!**

Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Ikke bruk produktet utover den testede levetiden for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ▶ Bruk produktet bare til én bruker for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 51).
- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.

 **LES DETTE!**

Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.

- ▶ Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tilatte miljøforhold.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ▶ Rengjør produktet umiddelbart etter kontakt med saltvann, klor-/såpeholdig vann samt med abrasive materialer (f.eks. sand).
- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

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 |
|--------|----------------|
| 1 | Bruksanvisning |
| 1 | Protese fot |

| Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget) | | | |
|--|------|---|-----------------------|
| Fig. | Pos. | Betegnelse | Merking |
| 2 | 1 | Fotadapter med forskruing | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | Forbindelsesplate | 2R14 |
| 3 | – | Ankelformdel (skållkonstruksjon) | 2K34=* |
| 4 | – | Forskruing til ankelformdel (skållkonstruksjon) | 2Z22=M10 |

| Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget) | | | |
|--|------|--------------------------------|-------------------------------------|
| Fig. | Pos. | Betegnelse | Merking |
| – | – | Ottobock spesiallim med herder | 636W28 eller 636W18 og 636W19 |

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

INFORMASJON

- ▶ Muligens er ikke alle materialene tilgjengelige i landet ditt. Ta i så fall kontakt med den lokale filialen til produsenten for å få informasjon om alternative materialer.

5.1 Montere fotadapter

- ▶ Monter fotadapteren på protesefoten i samsvar med anvisningene i bruksanvisningen.

5.2 Montere ankelformdel (skållkonstruksjon)

- > **Nødvendige materialer:** forskruing (se side 52), momentnøkkel 710D20, slipepapir med korning 40, Ottobock spesiallim og herder 636W28, egnet løsemiddel (f.eks. 634A28)

- 1) Sett forskruingens gjengebøsning inn i den proksimale siden av hullet i ankelformdelen.
- 2) Sett skruen inn i protesefoten på fotsålesiden og skru ankelformdelen sammen med protesefoten (tiltrekkingsmoment: **30 Nm**).
- 3) Prøv på ankelformdelen.
- 4) Løsne skruerforbindelsen mellom protesefoten og ankelformdelen.
- 5) Slip ankelformdelen i samsvar med konturen på protesefoten.
- 6) Bruk slipepapiret til å rubbe opp limflaten på protesefoten i a - p retning.

- 7) Fjern støv fra de slipte flatene.
- 8) Bland limet som skal lime sammen ankelformdelen med protesefoten.
- 9) **INFORMASJON: Pass på at limet ikke kommer inn i hullet til forskruingen.**
Påfør limet jevnt på limflatene på ankelformdel og protesefoten.
- 10) Juster ankelformdelen og protesefoten mot hverandre.
- 11) Sett skruen inn i protesefoten på fotsålesiden og skru ankelformdelen sammen med protesefoten (tiltrekkingsmoment: **30 Nm**).
- 12) Lim som tyter ut av fugen, tørkes bort med en klut.
- 13) Limrestene fjernes med et egnet løsemiddel.
- 14) La limet herde (herdetid: **16 timer**).

5.3 Oppbygging

LES DETTE

Sliping av protesefoten

Tidlig slitasje grunnet skade av protesefoten

- Protesefoten må ikke slipes.

5.3.1 Grunnoppbygging

Grunnoppbygging TT

| Grunnoppbyggingens forløp | |
|---|--|
| Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, hæl høydemåler 743S12, 50:50 målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PRO.S.A. Assembly 743A200) | |
| Monter og rett opp protesekomponentene i oppbyggingsenheten i henhold til de følgende angivelsene: | |
| Sagittalplanet | |
| ① | Hælhøyde: Effektiv hælhøyde (hælhøyde sko - såleykkelse forfotområde) + 5 mm |
| ② | Utoverrotasjon fot: ca. 5° |

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

Grunnoppbygging TF

- Følg angivelsene i bruksanvisningen til protesekneleddet.

5.3.2 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.

5.3.3 Dynamisk prøving

- Tilpass oppbyggingen av protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. ved vinkelending eller forskyvning) for å sikre optimal skrittavvikling.
- **TT-utrustninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse i sagittal- og frontalplanet ved lastoverføring 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 protesefoten forskyves i medial retning. Dersom bevegelsen mot medial kommer i den andre halvdel av ståfasen, må utoverrotasjonen til protesefoten reduseres.

5.4 Valgfritt: monter 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 posterior og tøyas anterior. For å øke holdbarheten, bør skumplastovertrekket tøyas så lite som mulig. På protese foten befinner det seg et forbindelselement (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-protoser: Tillegg distalt for bevegelse av protese foten.

TF-protoser: 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 forbindelselementet på fotkosmetikken eller protese foten. Avhengig av utførelse smekker forbindelselementet på plass i kanten eller sitter på fotadapteren.

5) Monter protese foten på protesen.

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

7) Demonter protese foten og fjern forbindelselementet.

8) Rens forbindelselementet med et avfettingsmiddel.

9) Lim forbindelselementet 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

▶ Protese komponentene 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 tilfelle 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

| 1S101 | | | | | | | | | |
|---|--------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Størrelse: ①, hælhøyde: ②, systemhøyde med adapter: ③, monteringshøyde med adapter: ④, Maks. kroppsvekt: ⑤, vekt uten fotadapter: ⑥, farger: ⑦ | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| ② [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | |
| ③ [mm] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 |
| ④ [mm] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 |
| ⑤ [kg] | 80 | | 100 | | | 125 | | | |
| ⑥ [g] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 |
| ⑦ | beige (4), lysebrun (15) | | | | | | | | |

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-08-02

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

1.1 Rakenne ja toiminta

SACH+ -proteesin jalkaterä 1S101 (Solid Ankle Cushion Heel) sopii sekä modulaariin että ei-modulaariin proteeseihin. Toiminnalliset ominaisuudet saavutetaan yhdistämällä muotoiltu ydin ja funktionaalinen vaahdotettu muovi.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

| Sallitut nilkkaosat ja ruuviliitokset | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Jalkaterän koko [cm] | Koodi (nilkkaosa ja ruuvikiinnitys) |
| 24 kork. 30 | 2K34=30 ja 2Z22=M10 |

| Sallittu jalkaterän adapteri | | |
|------------------------------|----------------------|-----------------------------|
| Ruumiinpaino [kg] | Jalkaterän koko [cm] | Koodi (jalkaterän adapteri) |
| ≤100 | 22 kork. 30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |
| 101 kork. 125 | 26 kork. 27 | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| | 28 kork. 30 | 2R31=M10 |

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoproteesointiin.

2.2 Käyttöalue

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



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 1 (sisällä liikkuja) ja aktiivisuustasolla 2 (rajoitetusti ulkona liikkuja).

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 60).

2.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus

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

Sallitut ympäristöolosuhteet

Lämpötila-alue: -10 °C ... +45 °C

Kemikaalit/kosteus: makea vesi, saippualliuos, kloorivesi

Kosteus: upotus: enintään 1 h 2 m syvydessä, suhteellinen ilman-kosteus: ei rajoituksia

Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan

Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaan kulumisen ja vauriot (katso sivu 59).

Kielletyt ympäristöolosuhteet

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


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

2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tuotteen 2 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen enintään 3 vuoden käyttöikä.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 **HUOMIO** Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

 **HUOMIO!**

Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Älä käytä tuotetta tarkastettua käyttöikää kauemmin, koska se voi johtaa loukkaantumisvaaraan ja tuotteen vaurioitumiseen.
- ▶ Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle loukkaantumisvaaran ja tuotteen vaurioitumisen estämiseksi.
- ▶ Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 55).
- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.

 **HUOMAUTUS!**

Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- ▶ Puhdista tuote välittömästi, kun se on joutunut kosketukseen suolaisen veden, kloori-/saippuaveden tai hiovien aineiden (esim. hiekka) kanssa.
- ▶ Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ▶ Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

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 |
|-------|---------------------|
| 1 | Käyttöohje |
| 1 | Proteesin jalkaterä |

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)

| Kuva | Koh-ta | Nimi | Koodi |
|------|--------|--|-----------------------------|
| 2 | 1 | Ruuviliitoksellinen jalkaterän adapteri | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | Liitoslevy | 2R14 |
| 3 | – | Nilkkaosa (ei-modulaarinen) | 2K34=* |
| 4 | – | Ruuvikiinnitys nilkkaosaan (ei-modulaarinen) | 2Z22=M10 |
| – | – | Ottobockin erikoisliima ja kovetin | 636W28 tai 636W18 ja 636W19 |

5 Saattaminen käyttökuntoon

HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

TIEDOT

- Kaikkia materiaaleja ei mahdollisesti ole saatavilla maassasi. Ota tässä tapauksessa yhteyttä valmistajan paikalliseen haarakonttoriin saadaksesi tietoja vaihtoehtoisista materiaaleista.

5.1 Jalkaterän adapterin asennus

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

5.2 Nilkkaosan asennus (ei-modulaarinen)

- > **Tarvittavat materiaalit:** Ruuviliitos (katso sivu 57), momenttia vain 710D20, hiomapaperi karkeus 40, Ottobock-erikoisliima ja kovete 636W28, sopiva liutin (esim. 634A28)

- 1) Kiinnitä ruuvauksen kierreholkki nilkkaosan proksimaalisen puolen reikään.
- 2) Kiinnitä jalkapohjanpuoleinen ruuvi jalkateräkomponenttiin, ja ruuvaa nilkkaosa ja jalkateräkomponentti yhteen (kiristysmomentti: **30 Nm**).
- 3) Suorita nilkkaosan sovitus.
- 4) Irrota jalkateräkomponentin ja nilkkaosan ruuviliitos.
- 5) Hio nilkkaosa jalkateräkomponentin muodon mukaisesti.
- 6) Karhenna jalkateräkomponentin liitospinta hiomapaperilla suuntaan a–p.
- 7) Puhdista hiotut pinnat pölystä.
- 8) Sekoita liima nilkkaosan ja jalkateräkomponentin liittämistä varten.
- 9) **TIEDOT: Älä päästä liimaa ruuvien reikään.** Levitä liima tasaisesti nilkkaosan ja jalkateräkomponentin liitäntäkohtiin.
- 10) Kohdista nilkkaosa ja jalkateräkomponentti toisiinsa.
- 11) Kiinnitä jalkapohjanpuoleinen ruuvi jalkateräkomponenttiin, ja ruuvaa nilkkaosa ja jalkateräkomponentti yhteen (kiristysmomentti: **30 Nm**).
- 12) Pyyhi saumasta valuva liima pois rievulla.
- 13) Poista liiman jäänteet sopivalla liuottimella.

14) Anna liiman kovettua (kovettumisaika: **16 h**).

5.3 Asentaminen

HUOMAUTUS

Jalkateräkomponentin hiominen

Vaurioitumisesta johtuva jalkateräkomponentin ennenaikainen kuluminen

► Älä hio jalkateräkomponenttia.

5.3.1 Perusasennus

Perusasennus TT

| Perusasennuksen vaiheet | |
|---|---|
| Tarjittavat materiaalit: Goniometri 662M4, kannan korkeuden mitauslaite 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 kiertoakseli: n. 5° |
| ③ | Proteesin jalkaterän keskipisteen eteenpäinsiirto asennusviivaan nähden: 30 mm |
| ④ | Yhdistä proteesin jalkaterä ja proteesiholkki valittujen adapterien avulla. Huomioi tällöin adapterien käyttöohje. |
| ⑤ | Määritä proteesiholkin keskikohta 50:50-mittatulkillä. Kohdistaa proteesiholkki keskitetyksi asennusviivaan nähden. Holkin fleksio: yksilöllinen tyngän fleksio + 5° |
| Frontaalitaso | |

Perusasennuksen vaiheet

| | |
|---|---|
| ⑥ | Proteesin jalkaterän asennusviiva: isovarpaan ja toisen varpaan välissä Proteesiholkin asennusviiva: patellan lateraalista reunaa pitkin |
| ⑦ | Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento. |

Perusasennus TF

► Ota huomioon proteesin polvinivelen käyttöohjeen ohjeet.

5.3.2 Staattinen asennus

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

5.3.3 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 jälkeen. Vältä polvinivelen mediaalista liikettä. Jos polvinivel liikkuu mediaalisesti tukivaiheen ensimmäisen puolen aikana, siirrä proteesin jalkaterää mediaalisesti. Jos mediaalinen liike tapahtuu tukivaiheen toisen puolen aikana, vähennä proteesin jalkaterän uloskiertoa.

5.4 Valinnaisesti: Asenna vaahtomuovipäällyste

Vaahtomuovipäällysten on proteesin holkin ja proteesin jalkaterän välissä. Se mitoitetaan pidemmäksi proteesin jalkaterän ja proteesin polvinivelen liikkeiden tasapainottamiseksi. Proteesin polvinivelen taivutuksen aikana vaahtomuovipäällysten painuu kokoon takapuolella ja venyy etupuolella. Kestävyden lisäämiseksi vaahtomuovipäällystystä tulisi venyttää mahdollisimman vähän. Proteesin jalkaterässä on liitoselementti (esim. liitoslevy, liitoskaulus, liitäntäkaulus).

> **Tarvittavat materiaalit:** Rasvaa poistava puhdistusaine (esim. isopropyylialkoholi 634A58), kontaktiliima 636N9 tai muoviliima 636W17

1) Mittaa vaahtomuopäällysteen 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 vaahtomuoviaiho ja sovita proteesin holkin proksimaaliselle alueelle.

3) Vedä vaahtomuoviaiho 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 vaahtomuoviaihioiden distaaliselle leikkauspinnalle.

7) Irrota proteesin jalkaterä ja poista liitoselementti.

8) Puhdista liitoselementti rasvaa poistavalla puhdistusaineella.

9) Liimaa liitoselementti merkityn ääriiviivan mukaisesti kiinni vaahtomuoviaihioiden distaaliseen leikkauspintaan.

10) Anna liimauksen kuivua (n. **10 minuuttia**).

11) Asenna proteesin jalkaterä ja sovita ulkoinen kosmetiikkaosa. Tällöin on otettava huomioon päällyssukkien tai SuperSkin-päällysten aiheuttama puristusaine.

6 Puhdistus

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

7 Huolto

- ▶ Tarkasta 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 lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvaikutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

10 Tekniset tiedot

| 1S101 | | | | | | | | | |
|--|-------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Koko: ①, kannan korkeus: ②, järjestelmäkorkeus adapterin kanssa: ③, asennuskorkeus adapterin kanssa: ④, korkein sallittu ruumiinpaino: ⑤, paino ilman jalkaterän adapteria: ⑥, värit: ⑦ | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| ② [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | |
| ③ [mm] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 |
| ④ [mm] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 |
| ⑤ [kg] | 80 | | 100 | | | 125 | | | |
| ⑥ [g] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 |
| ⑦ | beige (4), vaaleanruskea (15) | | | | | | | | |

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-08-02

- ▶ 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

Stopa protezowa 1S101 SACH+ (Solid Ankle Cushion Heel) nadaje się do stosowania w protezach modularnych oraz protezach wykonanych w systemie skorupowym. Właściwości funkcjonalne zostają osią-

gnięte poprzez zestawienie wyprofilowanego rdzenia i pianki funkcjonalnej.

1.2 Możliwości zestawień

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

| Dopuszczalne kształtki kostki i złącza śrubowe | |
|--|--|
| Rozmiar stopy [cm] | Symbol (kształtka kostki i złącze śrubowe) |
| 24 do 30 | 2K34=30 oraz 2Z22=M10 |

| Dopuszczalne adaptory stopy | | |
|-----------------------------|--------------------|-----------------------------|
| Masa ciała [kg] | Rozmiar stopy [cm] | Symbol (adapter stopy) |
| ≤100 | 22 do 30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |
| 101 do 125 | 26 do 27 | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| | 28 do 30 | 2R31=M10 |

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) i dla stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń w ograniczonym stopniu).

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 65).

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

Chemikalia/ciecze: woda słodka, ług mydlany, woda chlorowana

Wilgoć: zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 2 m, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń

Materiały stałe: Pył, sporadyczny kontakt z piaskiem

Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz strona 64).

Niedozwolone warunki otoczenia

Materiały stałe: silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk), pył o zwiększonym stężeniu (np. plac budowy), intensywny kontakt z piaskiem

Chemikalia/ciecze: woda słona, pot, mocz, kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych

2.4 Okres użytkowania

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

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych



PRZESTROGA

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.



NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



UWAGA!

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu, nie należy używać produktu po upływie dopuszczanego okresu użytkowania.
- ▶ Używać produktu tylko dla jednego pacjenta, aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu.
- ▶ Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz strona 60).
- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.



WSKAZÓWKA!

Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

- ▶ Po każdym kontakcie ze słoną wodą, wodą chlorowaną/mydlinami lub mediami ściernymi (np. piasek) należy niezwłocznie wyczyścić produkt.
- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Skład zestawu

| Ilość | Nazwa |
|-------|------------------------|
| 1 | Instrukcja użytkowania |
| 1 | Stopa protezowa |

| Części zamienne/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu) | | | |
|---|------|---|-------------------------------|
| Ilustr. | Poz. | Nazwa | Symbol |
| 2 | 1 | Adapter śrubowy stopy | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | Płytką łączącą | 2R14 |
| 3 | – | Kształtka kostki (konstrukcja skorupowa) | 2K34=* |
| 4 | – | Połączenie skręcane do kształtki kostki (konstrukcja skorupowa) | 2Z22=M10 |
| – | – | Specjalny klej Ottobock z utwardzaczem | 636W28 lub 636W18 i 636W19 |

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

INFORMACJA

- ▶ Może się zdarzyć, że nie wszystkie materiały dostępne są w kraju. W tym przypadku prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielstwem producenta, aby uzyskać informacje odnośnie materiałów zastępczych.

5.1 Montaż adaptera stopy

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

5.2 Montaż kształtki kostki (konstrukcja skorupowa)

- > **Wymagane materiały:** Złącze skręcane (patrz strona 62), klucz dynamometryczny 710D20, papier ścierny grubości 40, klej specjalny i utwardzacz Ottobock 636W28, odpowiedni rozpuszczalnik (np. 634A28)
- 1) Tulejkę gwintowaną złącza skręcane wsunąć od strony w obrębie bliższym do otworu w kształtce kostki.
 - 2) Śrubę wsunąć od strony podeszwy do stopy protezowej i kształtkę kostki skręcić ze stopą protezową (moment dokręcenia: **30 Nm**).
 - 3) Przeprowadzić przymiarzkę kształtki kostki.
 - 4) Poluzować połączenie śrubowe pomiędzy stopą protezową a kształtką kostki.
 - 5) Kształtkę kostki wyszlifować odpowiednio do kształtu stopy protezowej.
 - 6) Powierzchnie złącza stopy protezowej zmatowić w kierunku a - p za pomocą papieru ściernego.
 - 7) Wyszlifowane powierzchnie wyczyścić z kurzu.

- 8) Wymieszać klej do połączenia kształtki kostki ze stopą protezową.
- 9) **INFORMACJA: Kleju nie wprowadzić do otworu dla złącza skręcane.**
Klej równomiernie rozprowadzić na powierzchniach złącz kształtki kostki i stopy protezowej.
- 10) Kształtkę kostki i stopę protezową ustawić do siebie.
- 11) Śrubę wsunąć od strony podeszwy do stopy protezowej a kształtkę kostki połączyć ze stopą protezową (moment dokręcenia: **30 Nm**).
- 12) Klej wydostający się ze spoiny wytrzeć ścierką.
- 13) Resztki kleju usunąć odpowiednim środkiem rozpuszczającym.
- 14) Sklejenie pozostawić do utwardzenia (czas utwardzenia: **16 h**).

5.3 Osiowanie

NOTYFIKACJA

Szlifowanie stopy protezowej

Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia stopy protezowej

- Prosimy nie szlifować stopy protezowej.

5.3.1 Osiowanie podstawowe

Osiowanie podstawowe w przypadku protezy podudzia

| Przebieg osiowania podstawowego | |
|---|---|
| Wymagane materiały: Goniometr 662M4, urządzenie pomiaru wysokości obcasa 743S12, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 lub PRO.S.A. Assembly 743A200) | |
| Montaż i ustawienie komponentów protezowych w urządzeniu do osiowania należy przeprowadzić według następujących danych: | |
| Płaszczyzna strzałkowa | |
| ① | Wysokość obcasa: Efektywna wysokość obcasa (wysokość obcasa but - grubość podeszwy obręb przodostopia) + 5 mm |
| ② | Rotacja zewnętrzna stopy: ok. 5° |

| Przebieg osiowania podstawowego | |
|---------------------------------|---|
| ③ | Przeniesienie do przodu środka stopy protezowej do linii osiowania: 30 mm |
| ④ | Stopę protezową i lej protezowy należy połączyć za pomocą wybranego adaptera. Należy przy tym przestrzegać instrukcji użytkowania adapterów. |
| ⑤ | Należy określić środek leja protezowego za pomocą miary 50:50. Lej protezowy należy przyporządkować środkowo do linii osiowania. Zgięcie leja: Indywidualne zgięcie kikuta + 5° |
| Płaszczyzna czołowa | |
| ⑥ | Linia osiowania stopy protezowej: Pomiędzy paluchem dużym a paluchem drugim Linia osiowania leja protezowego: Wzdłuż bocznej krawędzi rzepki |
| ⑦ | Należy zwrócić uwagę na pozycję odwodzenia lub pozycję przywodzenia. |

Osiowanie podstawowe protezy uda

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

5.3.2 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.

5.3.3 Przymiarka 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.

5.4 Opcjonalnie: montaż pokrycia piankowego

Pokrowiec piankowy znajduje się pomiędzy lejem protezowym a stopą protezową. Przycina 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 przylącznieiowa).

> **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 leja 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 zatrzasknie 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) Zdemontować 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 nieprzebrzegania 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

| 1S101 | | | | | | | | | |
|---|---------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Rozmiar: ①, wysokość obcasu: ②, wysokość systemowa z adapterem: ③, wysokość montażowa z adapterem: ④, maks. masa ciała: ⑤, masa bez adaptera stopy: ⑥, kolory: ⑦ | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| ② [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | |
| ③ [mm] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 |
| ④ [mm] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 |
| ⑤ [kg] | 80 | | 100 | | | 125 | | | |
| ⑥ [g] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 |
| ⑦ | cielisty (4), jasnobrązowy (15) | | | | | | | | |

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-08-02

▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.

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

1.1 Felépítés és működés

A SACH+ protézisláb 1S101 (sach = solid ankle cushion heel) modulós és laminált szerkezetű protézisekben alkalmazható. A funkcionális tulajdonságokat a kontúrált mag 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.

Megengedett bokaidomok és csavarkötések

| Lábméret [cm] | Megjelölés (bokaidom és csavarkötés) |
|-----------------|--------------------------------------|
| 24 és 30 között | 2K34=30 és 2Z22=M10 |

Megengedett lábadapter

| Testsúly [kg] | Lábméret [cm] | Megjelölés (lábadapter) |
|-------------------|-----------------|-----------------------------|
| ≤100 | 22 és 30 között | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |
| 101 és 125 között | 26 és 27 között | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| | 28 és 30 között | 2R31=M10 |

2 Rendeltetésszerű 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 hozzáálló moduláris összekötő elemekkel rendelkeznek.



A terméket az 1-es mobilitási fokozat (beltérben járó) és a 2-es mobilitási fokozat (korlátozottan kültéren járó) számára javasoljuk.

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (lásd ezt az oldalt: 70).

2.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás

Hőmérséklet tartomány -20°C és $+60^{\circ}\text{C}$ között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nem jelentkeznek mechanikus rezgések vagy lökések

Megengedett környezeti feltételek

Hőmérséklet-tartomány: -10°C és 45°C között

Vegyszerek / folyadékok: édesvíz, szappanlúg, klóros víz

Nedvesség: bemejtés legfeljebb 1 h-ig 2 m mélyen, relatív páratartalom: nincs korlátozás

Szilárd anyagok: por, alkalmankénti érintkezés homokkal

Az erősebb elhasználódás és károsodás megelőzésére nedvességgel / vegyszerekkel / szilárd anyagokkal történt érintkezés után tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 69).

Nem megengedett környezeti feltételek

Szilárd anyagok: erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum), megnövekedett koncentrációjú por (pl. építkezésen), intenzív érintkezés homokkal

Vegyszerek/folyadékok: sós víz, izzadság, vizelet, savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

2.4 Élettartam

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

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése



VIGYÁZAT

Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.



MEGJEGYZÉS

Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások



ÓVATOSAN!

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében ne használja a terméket a tesztelt élettartamon túl.
- ▶ A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében a terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.
- ▶ Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 66).
- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.

TANÁCS!**A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély**

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapotja. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)
- ▶ Sós vagy klóros/szappanos vízzel, továbbá dörzsölő hatású kezegekkel (pl. homokkal) való érintkezés után azonnal alaposan tisztítsa meg a terméket.
- ▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.
- ▶ Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)

A 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 |
|-----------|---------------------|
| 1 | Használati utasítás |
| 1 | Protézisláb |

Pótalkatrészek / tartozékok (nincsenek a szállítási terjedelemben)

| Ábra | Tétel | Megnevezés | Azonosítószám |
|------|-------|--|------------------------------|
| 2 | 1 | Lábadapter csavarkötéssel | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | Összekötőlap | 2R14 |
| 3 | – | Bokaidom (laminált) | 2K34=* |
| 4 | – | Csavarkötés a bokaidomhoz (laminált) | 2Z22=M10 |
| – | – | Ottobock speciális ragasztó keményítővel | 636W28 vagy 636W18 és 636W19 |

5 Használatra kész állapot előállítása**⚠ VIGYÁZAT****Hibás felépítés vagy szerelés**

- Sérülésveszély a protézisalkatrészek megrongálódása miatt
- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

INFORMÁCIÓ

- ▶ Előfordulhat, hogy az Ön országában nem mindegyik anyag kapható. Ebben az esetben vegye fel a kapcsolatot a gyártó helyi képviselőjével és kérjen tájékoztatást a helyettesítő anyagokkal kapcsolatban.

5.1 Lábadapter felszerelése

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

5.2 Bokaidom felszerelése (laminált)

> **Szükséges anyagok:** csavarkötés (lásd ezt az oldalt: 67), nyomatékulcs 710D20, 40-es szemcseméretű csiszolópapír, Ottobock speciális ragasztó és 636W28 keményítő, alkalmas oldószer (pl. 634A28)

- 1) Dugja be a csavarkötés menetes perselyét a bokaidom furatának testhez közeli oldalába.
- 2) Dugja be a talpoldalon lévő csavart a protézislábba, és csavarozza a bokaidomot a protézislábhöz (meghúzó nyomaték: **30 Nm**).
- 3) Végezze el a bokaidom próbáját.
- 4) Lazítsa meg a protézisláb és a bokaidom közötti csavarkötést.
- 5) A bokaidomot a protézisláb körvonala mentén csiszolja körbe.
- 6) A protézisláb csatlakozó felületét az a - p irányban csiszolópapírral érdesítse fel.
- 7) A csiszolt felületekről távolítsa el a port.
- 8) A ragasztót keverje be a bokaidomnak a protézislábhöz történő rögzítéséhez.
- 9) **INFORMÁCIÓ: Ügyeljen arra, hogy a ragasztó ne kerüljön a csavarzat furatába.**
A ragasztót egyenletesen hordja fel a bokaidom és a protézisláb érintkező felületeire.
- 10) Igazítsa be egymáshoz a bokaidomot és a protézislábat.
- 11) Dugja be a talpoldalon lévő csavart a protézislábba, és csavarozza a bokaidomot a protézislábhöz (meghúzó nyomaték: **30 Nm**).
- 12) Törlőruhával törölje le a fúgából kilépő ragasztót.
- 13) A ragasztó maradványokat alkalmas oldószerrel távolítsa el.
- 14) Hagyja kikeményedni a ragasztást (kikeményedési idő: **16 h**).

5.3 Felépítés

MEGJEGYZÉS

A protézisláb megcsiszolása

Idő előtti elkopás a protézisláb sérülése miatt

- ▶ Ne csiszolja meg a protézislábat.

5.3.1 Alapfelépítés

Alapfelépítés, TT

| Az alapfelépítés menete | |
|--|---|
| Szükséges anyagok: 662M4 goniométer, 743S12 sarokmagasság mérőkészülék, 50:50-es 743A80 idomszer, 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 igazítsák be a felépítő készülékben: | |
| Függőleges [szagittális] testsík | |
| ① | Sarokmagasság: Hatásos sarokmagasság (a cipő sarokmagassága - a lábujjak területének talpvastagsága) + 5 mm |
| ② | Láb elfordítása kifelé: kb. 5° |
| ③ | Protézisláb közepének előre történő elmozdulása a felépítővonal felé: 30 mm |
| ④ | A protézislábat és a protézistokot a kiválasztott adapterrel kösse össze. Ennek során tartsa be az adapter használati utasítását. |
| ⑤ | A tok középvonalát az 50:50-es idomszerrel állapítsa meg. A tokot a felépítés középvonala szerint középre rendezze el. Szár hajlása: Egyéni csonkelhajlás + 5° |
| Mellső sík | |
| ⑥ | Protézisláb felépítő vonala: A nagy és a második lábujj között Tok felépítő vonala: A térdkalács szélét érintő vonal mentén |
| ⑦ | Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre. |

Alapfelépítés, TF

- ▶ Vegye figyelembe a térdizület használati utasításának adatait.

5.3.2 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 megrendelhető a felépítési javaslatok (TF moduláris lábprotézisek: **646F219***, TT moduláris lábprotézisek: **646F336***).

5.3.3 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 fiziológias 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.

5.4 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 előrefelé nyúlik. A tartósság növelése érdekében a habszivacs burkolatot lehetőleg keveset nyújtsuk. A protézislábon van egy összekötő elem (pl. összekötő lap, összekötő sapka, csatlakozó-sapka).

> **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 kivételtől függően az összekötőelem bekattan a perembe vagy a lábadafteren 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 szemétkébe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

9 Jognyilatkozatok

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

9.1 Felelősség

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

9.2 CE-megfelelőség

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

10 Műszaki adatok

| 1S101 | | | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| Méret: ①, sarokmagasság: ②, rendszermagasság adapterrel: ③, beszerelési magasság adapterrel: ④, max. testsúly: ⑤, súly lábadapter nélkül: ⑥, színek: ⑦ | | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | |
| ② [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | | |
| ③ [mm] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 | |
| ④ [mm] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 | |
| ⑤ [kg] | 80 | | 100 | | | 125 | | | | |
| ⑥ [g] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 | |
| ⑦ | bézs (4), világosbarna (15) | | | | | | | | | |

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-08-02

- ▶ 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 uschvejte.

1.1 Konstrukce a funkce

Protézové chodidlo SACH+ 1S101 (Solid Ankle Cushion Heel) je vhodné pro použití v modulárních protézách a v exoskeletálních protézách. Funkční vlastnosti jsou dosaženy díky osvědčené kombinaci konstrukce z konturovaného jádra a funkční pěny.

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.

| Přípustné tvarové hlezenní dílce a šroubová připojení | |
|---|---|
| Velikost chodidla [cm] | Kód zboží (tvarový hlezenní dílec a šroubové připojení) |
| 24 až 30 | 2K34=30 a 2Z22=M10 |

| Přípustné chodidlové adaptéry | | |
|-------------------------------|------------------------|--------------------------------|
| Tělesná hmotnost [kg] | Velikost chodidla [cm] | Kód zboží (chodidlový adaptér) |
| ≤100 | 22 až 30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |
| | 26 až 27 | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| 101 až 125 | 28 až 30 | 2R31=M10 |

2 Použití k určenému 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 (chůze v interiéru) a stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru).

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 75).

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 $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

Chemikálie/kapaliny: sladká voda, mýdlový roztok, chlorovaná voda

Vlhkost: potápění: maximálně 1 h v hloubce 2 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení

Pevné látky: prach, příležitostný kontakt s pískem

Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebením a škodám (viz též strana 74).

Nepřípustné okolní podmínky

Pevné látky: silně hygroskopické částice (např. talek), prach o zvýšené koncentraci (např. staveniště), intenzivní kontakt s pískem

Chemikálie/kapaliny: slaná voda, pot, moč, kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích

2.4 Provozní životnost

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



POZOR Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Nepoužívejte produkt déle než po dobu provozní životnosti, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ▶ Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 71).
- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.



Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte o jeho stavu pochybnosti. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)
- ▶ Po kontaktu se slanou vodou, vodou obsahující chlor nebo mýdlo a s abrazivními prostředky (např. pískem) produkt okamžitě očistěte.
- ▶ Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ▶ Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

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 |
|----------|--------------------|
| 1 | Návod k použití |
| 1 | Protézové chodidlo |

| Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky) | | | |
|---|------|--|-----------------------|
| Obr. | Poz. | Název | Označení |
| 2 | 1 | Adaptér chodidla se šroubovým připojením | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | Podložka na chodidlo | 2R14 |

| Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky) | | | |
|---|------|--|--------------------------------|
| Obr. | Poz. | Název | Označení |
| 3 | - | Tvarový hlezenní díl (exoskeletální konstrukce) | 2K34=* |
| 4 | - | Šroubové spojení pro tvarový hlezenní díl (exoskeletální konstrukce) | 2Z22=M10 |
| - | - | Speciální lepidlo Ottobock s tvrdidlem | 636W28 nebo 636W18 a 636W19 |

5 Příprava k použití

POZOR

Chybná stavba nebo montáž

- Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy
- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

INFORMACE

- ▶ Možná, že ve vaší zemi nejsou všechny materiály dostupné. V takovém případě se spojte s místním zastoupením výrobce za účelem získání informací ohledně alternativních materiálů.

5.1 Montáž chodidlového adaptéru

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

5.2 Montáž tvarového hlezenního dílce (exoskeletální konstrukce)

- > **Potřebné materiály:** Šroubové spojení (viz též strana 72), momentový klíč 710D20, smirkový papír zrnitosti 40, speciální lepidlo Ottobock a tvrdidlo 636W28, vhodné rozpouštědlo (např. 634A28)

- 1) Zasuňte závitovou objímku do proximální strany vyvrtné díry v tvarovém hlezenním dílu.

- 2) Zasuňte šroub do protézového chodidla na straně stélky a sešroubujte tvarový hlezenní díl s protézovým chodidlem (montážní utahovací moment: **30 Nm**).
- 3) Proveďte zkoušku tvarového hlezenního dílu.
- 4) Povolte šroubový spoj mezi protézovým chodidlem a tvarovým hlezenním dílem.
- 5) Zbruste hlezenní tvarový díl podle kontury protézového chodidla.
- 6) Zdrsněte přípojovací plochu chodidla v a–p směru pomocí smirkového papíru.
- 7) Odstraňte prach ze zbrusšených ploch.
- 8) Namíchejte lepidlo pro spojení tvarového hlezenního dílu s protézovým chodidlem.
- 9) **INFORMACE: Lepidlo nenanášejte do díry pro šroubový spoj.**
Lepidlo rovnoměrně naneste na přípojovací plochy tvarového hlezenního dílu a protézového chodidla.
- 10) Srovnejte vzájemně vůči sobě hlezenní tvarový díl s protézovým chodidlem.
- 11) Zasuňte šroub do protézového chodidla na straně stélky a sešroubujte tvarový hlezenní díl s protézovým chodidlem (montážní utahovací moment: **30 Nm**).
- 12) Setřete hadrem lepidlo vystupující ze spáry.
- 13) Odstraňte zbytky lepidla pomocí vhodného rozpouštědla.
- 14) Nechte lepený spoj vytvrdit (doba vytvrzení: **16 h**).

5.3 Konstrukce

UPOZORNĚNÍ

Zbrusšení protézového chodidla

Předčasné opotřebení protézového chodidla z důvodu poškození

- Nezbrušujte protézové chodidlo.

5.3.1 Základní stavba

+Základní stavba TT

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

Základní stavba TF

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

5.3.2 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***).

5.3.3 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.

5.4 Volitelně: Montáž pěnové kosmetiky

Pěnový kosmetický potah se nachází mezi pahýlovým lůžkem a protézovým chodidlem. Přizříz 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 připočtete 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) Přizříznete pěnový polotovar na požadovanou délku a v proximální oblasti jej přizpůsobte k pahýlovému lůžku.
- 3) Natáhněte pěnový polotovar na protézu.
- 4) Nasadte spojovací element na kosmetický kryt chodidla nebo na protézové chodidlo. Podle typu provedení se spojovací element zaaretuje v okraji nebo dosedne na adaptér chodidla.
- 5) Namontujte protézové chodidlo k protéze.
- 6) Vyznačte vnější konturu spojovacího elementu na distální plochu řezu pěnového polotvaru.
- 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 polotvaru.
- 10) Nechte lepený spoj zaschnout (cca **10 minut**).
- 11) Namontujte protézové chodidlo a přizpůsobte vnější kosmetický tvar. Přitom mějte na zřeteli kompresi pěny vlivem natažených punčochy 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 protězy.
- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protězy.
- 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 odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

10 Technické údaje

| 1S101 | | | | | | | | | |
|--|--------|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Velikost ① , výška podpatku: ② , systémová výška s adaptérem: ③ , stavební výška s adaptérem: ④ , max. tělesná hmotnost: ⑤ , hmotnost bez chodidlového adaptéru: ⑥ , barvy: ⑦ | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| ② [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | |

| 1S101 | | | | | | | | | | |
|--|-------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| Velikost ① , výška podpatku: ② , systémová výška s adaptérem: ③ , stavební výška s adaptérem: ④ , max. tělesná hmotnost: ⑤ , hmotnost bez chodidlového adaptéru: ⑥ , barvy: ⑦ | | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | |
| ③ [mm] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 | |
| ④ [mm] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 | |
| ⑤ [kg] | 80 | | 100 | | | 125 | | | | |
| ⑥ [g] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 | |
| ⑦ | běžová (4), světle hnědá (15) | | | | | | | | | |

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-08-02

- 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 autorităților responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Laba protetică SACH+ 1S101 (Solid Ankle Cushion Heel) este adecvată pentru utilizarea în proteze modulare și proteze de construcție monococă. Caracteristicile funcționale sunt date de combinația dintre un miez având contur definit 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.

| Elemente admise de formare a gleznei și îmbinări cu șurub | |
|---|---|
| Mărimea piciorului [cm] | Cod (element de formare a gleznei și îmbinare cu șurub) |
| 24 până la 30 | 2K34=30 și 2Z22=M10 |

| Adaptor admis pentru labă protetică | | |
|-------------------------------------|-------------------------|------------------------------|
| Greutate corporală [kg] | Mărimea piciorului [cm] | Cod (adaptor labă protetică) |
| ≤100 | 22 până la 30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |
| 101 până la 125 | 26 până la 27 | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| | 28 până la 30 | 2R31=M10 |

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 alte componente adecvate, selectate pe baza greutății 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 pacienți cu gradul de mobilitate 1 (pacient cu potențial de deplasare în spațiul interior) și gradul de mobilitate 2 (potențial restricționat la deplasare în spațiul exterior).

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 80).

2.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport

Interval de temperatură –20 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

Condiții de mediu admise

Interval de temperatură: –10 °C până la +45 °C

Substanțe chimice/lichide: apă dulce, leșie de săpun, apă clorurată

Umiditate: imersiune: maxim 1 h la 2 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări

Substanțe solide: praf, contact ocazional cu nisip

Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 80).

Condiții de mediu neadmise

Substanțe solide: particule puternic higroscopice (de ex. talc), praf în concentrație ridicată (de ex. șantier), contact intens cu nisip

Substanțe chimice/lichide: apă sărată, transpirație, urină, acizi, folosire de durată în medii lichide

2.4 Durata de viață funcțională

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 viață funcțională de maxim 3 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment



ATENȚIE Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

INDICAȚIE

Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE!

Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Nu folosiți produsul mai mult decât durata de viață funcțională verificată, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- ▶ Folosiți produsul la un singur pacient, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la suprasolicitări (vezi pagina 76).
- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.

INDICAȚIE!

Pericol de deteriorare a produsului și limitări funcționale

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, verificați produsul pentru identificarea de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ▶ Curățați imediat produsul după contactul cu apa sărată, apa cu un conținut de clor/săpun, precum și după contactul cu materiale abrazive (de ex. nisip).
- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.

- ▶ Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuți existența de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

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 |
|-----------|---------------------------|
| 1 | Instrucțiuni de utilizare |
| 1 | Labă protetică |

| Piese de schimb/Acesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării) | | | |
|---|------|--|-----------------------------|
| Fig. | Poz. | Denumire | Cod |
| 2 | 1 | Adaptor cu îmbinare cu șurub | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | Placă de asamblare | 2R14 |
| 3 | - | Element de formare a gleznei (construcție monococă) | 2K34=* |
| 4 | - | Îmbinare cu șurub pentru element de formare a gleznei (construcție monococă) | 2Z22=M10 |
| - | - | Adeziv special Ottobock cu agent de întărire | 636W28 sau 636W18 și 636W19 |

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

INFORMAȚIE

- Este posibil ca nu toate materialele să fie disponibile în țara dumneavoastră. Într-un astfel de caz, adresați-vă reprezentanței locale a producătorului pentru a obține informații referitoare la materiale alternative.

5.1 Montarea adaptorului pentru labă protetică

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

5.2 Montarea elementului de formare a gleznei (construcție monococă)

- > **Materiale necesare:** Îmbinare înșurubată (vezi pagina 77), cheie dinamometrică 710D20, hârtie de șlefuit cu granulația de 40, adeziv special Ottobock și întăritor 636W28, dizolvant adecvat (de ex. 634A28)

- 1) Introduceți piulița cu bucșă filetată a îmbinării cu șurub în partea proximală a găurii din elementul de formare a gleznei.
- 2) Introduceți șurubul în laba protetică prin talpă și apoi strângeți cu șurubul elementul de formare a gleznei cu laba protetică (moment de strângere la montaj: **30 Nm**).
- 3) Faceți o probă a elementului de formare a gleznei.
- 4) Deșurubați elementul de formare a gleznei de laba protetică.
- 5) Șlefuiți elementul de formare a gleznei în funcție de conturul labei protetice.
- 6) Șlefuiți suprafața de îmbinare a labei protetice pe direcția a – p cu ajutorul hârtiei de șlefuit.
- 7) Îndepărtați praful de pe suprafețele șlefuite.

- 8) Amestecați adezivul pentru suprafața de contact dintre elementul de formare a gleznei și laba protetică.
- 9) **INFORMAȚIE: Nu introduceți adezivul în gaura pentru șurub.** Aplicați uniform adezivul pe suprafața de contact a elementului de formare a gleznei și respectiv pe cea a labei protetice.
- 10) Aliniați elementul de formare a gleznei și laba protetică.
- 11) Introduceți șurubul în laba protetică prin talpă și apoi strângeți cu șurubul elementul de formare a gleznei cu laba protetică (moment de strângere la montaj: **30 Nm**).
- 12) Ștergeți cu o lavetă adezivul care iese prin rost.
- 13) Îndepărtați resturile de adeziv folosind un dizolvant adecvat.
- 14) Lăsați îmbinarea lipită să se întărească (timp de întărire: **16 h**).

5.3 Alinierea

INDICAȚIE

Șlefuirea labei protetice

Uzura prematură cauzată de deteriorarea labei protetice

- Nu șlefuiți laba protetică.

5.3.1 Alinierea structurii de bază

Alinierea structurii de bază TT

Desfășurarea alinierii structurii de bază

Materiale necesare: Goniometru 662M4, aparat de măsurare a înălțimii tocului 743S12, 50:50 șablon 743A80, dispozitiv pentru aliniere (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 sau PRO.S.A. Assembly 743A200)

Efectuați montarea și alinierea componentelor protezei în dispozitivul de montare conform următoarelor date:

Planul sagital

| | |
|---|--|
| ① | Înălțimea tocului: înălțimea efectivă a tocului (înălțime toc încălțăminte - înălțimea tălpii în partea anterioară a labei) + 5 mm |
| ② | Rotația exterioară a labei protetice: cca. 5° |

| Desfășurarea alinierii structurii de bază | |
|---|--|
| 3 | Dislocarea în față a mijlocului labei protetice față de linia de referință: 30 mm |
| 4 | Îmbinați laba protetică și cupa protetică cu ajutorul adaptorilor selectate. În acest sens respectați instrucțiunile de utilizare ale adaptorului. |
| 5 | Determinați mijlocul cupei protetice cu ajutorul șablonului 50:50. Poziționați cupa protetică central față de linia de referință. Flexiunea cupei protetice: flexiunea individuală a bontului + 5° |
| Plan frontal | |
| 6 | Linia de referință a labei protetice: între degetul mare și degetul următor Linia de referință a cupei protetice: de-a lungul marginii patelei |
| 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.

5.3.2 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.

5.3.3 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 exterioră a labei protetice.

5.4 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) Măsurați lungimea învelișului 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

| 1S101 | | | | | | | | | | |
|--|----------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| Mărime: ①, înălțime toc: ②, înălțime sistem cu adaptor: ③, înălțime de montare cu adaptor: ④, greutate corporală max.: ⑤, greutate fără adaptorul labei protetice: ⑥, culori: ⑦ | | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | |
| ② [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | | |
| ③ [mm] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 | |
| ④ [mm] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 | |
| ⑤ [kg] | 80 | | 100 | | 125 | | | | | |
| ⑥ [g] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 | |
| ⑦ | bej (4), maro deschis (15) | | | | | | | | | |

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-08-02

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetsko stopalo SACH+ 1S101 (Solid Ankle Cushion Heel) prikladno je za primjenu u modularnim protezama i protezama u izvedbi s ljuškastom konstrukcijom. Funkcionalna svojstva postignuta su kombinacijom jezgre s konturama i funkcijske pjene.

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 odljevci gležnja i vijčani spojevi

| Duljina stopala [cm] | Oznaka (odljevak gležnja i vijčani spoj) |
|----------------------|--|
| 24 do 30 | 2K34=30 i 2Z22=M10 |

Dopušteni prilagodnici za stopalo

| Tjelesna težina [kg] | Duljina stopala [cm] | Oznaka (prilagodnik za stopalo) |
|----------------------|----------------------|---------------------------------|
| ≤100 | 22 do 30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |

Dopušteni prilagodnici za stopalo

| Tjelesna težina [kg] | Duljina stopala [cm] | Oznaka (prilagodnik za stopalo) |
|----------------------|----------------------|---------------------------------|
| 101 do 125 | 26 do 27 | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| | 28 do 30 | 2R31=M10 |

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) i stupanj mobilnosti 2 (osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom).

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podacima (vidi stranicu 86).

2.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport

Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udara

Dopušteni uvjeti okoline

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

Kemikalije/tekućine: slatka voda, sapunica, klorirana voda

Vlaga: uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 2 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja

Dopušteni uvjeti okoline

Krute tvari: prašina, povremen kontakt s pijeskom

Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 85).

Nedopušteni uvjeti okoline

Krute tvari: jako higroskopske čestice (npr. talk), prašina u povećanoj koncentraciji (npr. gradilište), intenzivan kontakt s pijeskom


Kemikalije/tekućine: slana voda, znoj, urin, kiseline, trajna primjena u tekućim medijima


2.4 Vijek trajanja

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

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!**

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod nemojte upotrebljavati dulje od ispitano vijeka trajanja kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo za jednog pacijenta kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.

- ▶ Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 81).
- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.

NAPOMENA!

Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničena funkcija

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ▶ Proizvod očistite odmah nakon kontakta sa slanom vodom, vodom koja sadrži klor/sapun ili abrazivnim medijima (npr. pijeskom).
- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

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 |
|----------|-------------------|
| 1 | upute za uporabu |
| 1 | protetsko stopalo |

| Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke) | | | |
|--|------|---|-------------------------------|
| Sl. | Poz. | Naziv | Oznaka |
| 2 | 1 | Prilagodnik za stopalo s vijčanim spojem | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | Spojna ploča | 2R14 |
| 3 | – | Odljevak gležnja (izvedba s ljuskastom konstrukcijom) | 2K34=* |
| 4 | – | Vijčani spoj za odljevak gležnja (izvedba s ljuskastom konstrukcijom) | 2Z22=M10 |
| – | – | Posebno ljepilo s učvršćivačem tvrtke Ottobock | 636W28 ili 636W18 i 636W19 |

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

INFORMACIJA

► Svi materijali možda se ne mogu nabaviti u vašoj zemlji. U tom slučaju obratite se lokalnoj podružnici proizvođača kako biste dobili informacije o alternativnim materijalima.

5.1 Montaža prilagodnika za stopalo

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

5.2 Montaža odljevka gležnja (izvedba s ljuskastom konstrukcijom)

> **Potreban materijal:** vijčani spoj (vidi stranicu 82), momentni ključ 710D20, brusni papir zrnatosti 40, posebno ljepilo i učvršćivač proizvođača Ottobock 636W28, odgovarajuće otapalo (npr. 634A28)

- 1) Čahuru s navojem vijčanog spoja ugurajte u proksimalnu stranu povrta na odljevku gležnja.
- 2) Na strani tabana u protetsko stopalo umetnite vijak pa odljevak gležnja vijčano spojite s protetskim stopalom (zatezni moment: **30 Nm**).
- 3) Isprobajte odljevak gležnja.
- 4) Otpustite vijčani spoj između protetskog stopala i odljevka gležnja.
- 5) Odljevak gležnja izbrusite prema obrisu protetskog stopala.
- 6) Priključnu površinu protetskog stopala u smjeru a – p brusnim papirom učinite hrapavom.
- 7) Uklonite prašinu s izbrušene površine.
- 8) Smiješajte ljepilo za povezivanje odljevka gležnja s protetskim stopalom.
- 9) **INFORMACIJA: Provrt za vijčani spoj nemojte puniti ljepljom.**
Ljepilo ravnomjerno nanesite na priključne površine odljevka gležnja i protetskog stopala.
- 10) Odljevak gležnja i protetsko stopalo međusobno poravnajte.
- 11) Na strani tabana u protetsko stopalo umetnite vijak pa odljevak gležnja vijčano spojite s protetskim stopalom (zatezni moment: **30 Nm**).
- 12) Ljepilo koje curi van iz spoja obrišite krpom.
- 13) Odgovarajućim otapalom uklonite ostatke ljepila.
- 14) Spoj ljepljom ostavite neka se stvrdne (vrijeme stvrdnjavanja: **16 h**).

5.3 Konstrukcija

NAPOMENA

Brušenje protetskog stopala

Prijevremeno trošenje uslijed oštećenja protetskog stopala

► Nemojte brusiti protetsko stopalo.

5.3.1 Osnovno poravnanje

Osnovno poravnanje za TT

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

Tijek osnovnog poravnanja

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

Osnovno poravnanje za TF

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

5.3.2 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***).

5.3.3 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.

5.4 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 raste-

zati što je manje moguće. Na protetskom stopalu nalazi se spojni element (npr. spojna ploča, spojni čep, priključni čep).

> **Potreban 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

| 1S101 | | | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| Duljina: ①, visina potpetice: ②, visina sustava s prilagodnikom: ③, visina ugradnje s prilagodnikom: ④, maks. tjelesna težina: ⑤, težina bez prilagodnika za stopalo: ⑥, boje: ⑦ | | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | |
| ② [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | | |
| ③ [mm] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 | |
| ④ [mm] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 | |
| ⑤ [kg] | 80 | | 100 | | | 125 | | | | |
| ⑥ [g] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 | |
| ⑦ | bež (4), svijetlosmeđa (15) | | | | | | | | | |

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-08-02

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

1.1 Sestava in funkcija

Protežno stopalo SACH+ 1S101 (Solid Ankle Cushion Heel) je primerno za uporabo v modularnih eksoskeletnih protezah. Njihove funkcionalne lastnosti so zagotovljene s kombinacijo konturiranega jedra in funkcijske pene.

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 oblikovani gleženjski bloki in pritvja | |
|--|---|
| Velikost stopala [cm] | Oznaka (oblikovan gleženjski blok in pritvja) |
| 24 do 30 | 2K34=30 in 2Z22=M10 |

| Dovoljeni adapter stopala | | |
|---------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| Telesna teža [kg] | Velikost stopala [cm] | Oznaka (adapter stopala) |
| ≤100 | 22 do 30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |
| 101 do 125 | 26 do 27 | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| | 28 do 30 | 2R31=M10 |

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 priporočen za stopnjo mobilnosti 1 (hoja v zaprtih prostorih) in stopnjo mobilnosti 2 (omejena hoja na prostem).

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 91).

2.3 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport

Temperaturno območje -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje: -10 °C do +45 °C

Kemikalije/tekočine: sladka voda, milnica, klorirana voda

Vlaga: potapljanje največ 1 h v 2 m globine, relativna zračna vlaga: ni omejitev

Trdne snovi: prah, občasni stik s peskom

Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdnimi snovmi, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 90).

Neprimerni pogoji okolice

Trdne snovi: močno higroskopski delci (npr. smukec), povečana koncentracija prahu (npr. na gradbišču), intenziven stik s peskom

Kemikalije/tekočine: slana voda, pot, urin, kisline, trajna uporaba v tekočih medijih

2.4 Življenjska doba

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

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov



POZOR Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.



OBVESTILO Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki



POZOR!

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne uporabljajte dlje od preizkušene življenjske dobe, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ▶ Izdelek uporabljajte samo za enega bolnika, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ▶ Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 86).
- ▶ Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.



NAPOTEKI

Nevarnost škode na izdelku in omejitev delovanja

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledajte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)
- ▶ Izdelek očistite po stiku s slano vodo, klorirano vodo, milnico ali abrazivnimi mediji (npr. peskom).
- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Če sumite poškodbe, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

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 |
|----------|---------------------|
| 1 | Navodila za uporabo |
| 1 | Protežno stopalo |

| Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave) | | | |
|---|------|--|-----------------------------------|
| Sl. | Pol. | Naziv | Oznaka |
| 2 | 1 | Adapter stopala s privitjem | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | Povezovalna plošča | 2R14 |
| 3 | – | Oblikovan gleženjski blok (eksoskeletna proteza) | 2K34=* |
| 4 | – | Privitje za oblikovan gleženjski blok (eksoskeletna proteza) | 2Z22=M10 |
| – | – | Posebno lepilo Ottobock s trdilom | 636W28 ali 636W18 in 636W19 |

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo



POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

INFORMACIJA

► V vaši državi morda niso na voljo vsi navedeni materiali. Če vsi materiali niso na voljo, za več informacij o alternativnih materialih kontaktirajte vašo krajevno poslovalnico proizvajalca.

5.1 Montiranje adapterja stopala

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

5.2 Montiranje oblikovanega gleženjskega bloka (eksoskeletna proteza)

> **Potrebni material:** privitje (glej stran 88), momentni ključ 710D20, brusilni papir zrnatosti 40, posebno lepilo in strjevalec Ottobock 636W28, primerno topilo (npr. 634A28)

- 1) Navojno pušo privitja vstavite v proksimalno stran izvrtine oblikovanega gleženjskega bloka.
- 2) Vijak na strani podplata vstavite v protežno stopalo in oblikovan gleženjski blok privijte na protežno stopalo (pritezni moment za montažo: **30 Nm**).
- 3) Pomerite oblikovan gleženjski blok.
- 4) Sprostite navojno povezavo med proteznim stopalom in oblikovanim gleženjskim blokom.
- 5) Oblikovan gleženjski blok zbrusite glede na konturo proteznega stopala.
- 6) Stično površino proteznega stopala na grobo zbrusite z brusilnim papirjem v smeri a–p.
- 7) Z zbrušenih površin odstranite prah.
- 8) Zmešajte lepilo za lepljenje oblikovanega gleženjskega bloka s proteznim stopalom.
- 9) **INFORMACIJA: Lepila ne nanašajte v izvrtino za privitje.** Lepilo enakomerno nanesite na stične površine oblikovanega gleženjskega bloka in proteznega stopala.
- 10) Naravnajte oblikovan gleženjski blok in protežno stopalo.

- 11) Vijak na strani podplata vstavite v protezno stopalo in oblikovan gleženjski blok privijte na protezno stopalo (pritezni moment za montažo: **30 Nm**).
- 12) S krpo obrišite lepilo, ki izstopi iz fuge.
- 13) Ostanke lepila odstranite s primernim topilom.
- 14) Počakajte, da se lepilo strdi (čas strjevanja: **16 ur**).

5.3 Zgradba

OBVESTILO

Brušenje proteznega stopala

Predčasna obraba zaradi poškodbe proteznega stopala

► Protezno stopala ne brusite.

5.3.1 Osnovno sestavljanje

Osnovno sestavljanje TT

| Potek osnovnega sestavljanja | |
|---|---|
| Potrebni materiali: goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, 50:50 šablona 743A80, naprava za sestavljanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ali PROS.A. Assembly 743A200) | |
| Komponente proteze montirajte in poravnajte v napravi za sestavljanje v skladu z navodili v nadaljevanju: | |
| Sagitalna raven | |
| ① | Višina pete: učinkovita višina pete (višina pete čevlja - debelina sprednjega dela podplata) + 5 mm |
| ② | Zunanja rotacija stopala: pribl. 5° |
| ③ | Premik sredine proteznega stopala naprej proti referenčni liniji za sestavljanje: 30 mm |
| ④ | Protezno stopalo in ležišče proteze povežite s pomočjo izbranih adapterjev. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo adapterjev. |

| Potek osnovnega sestavljanja | |
|------------------------------|---|
| ⑤ | Sredino ležišča proteze določite s pomočjo šablone 50:50. Ležišče proteze naravnajte na sredino glede na referenčno linijo za sestavljanje. Fleksija ležišča: individualna fleksija krna + 5° |
| Sprednji del | |
| ⑥ | Referenčna linija za sestavljanje proteznega stopala: med palcem in kazalcem Referenčna linija za sestavljanje ležišča proteze: vzdolž lateralnega roba pogačice |
| ⑦ | Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije. |

Osnovno sestavljanje TF

► Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo proteznega kolena.

5.3.2 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.

5.3.3 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.

5.4 Izbirno: montiranje prevleke iz pene

Prevleka iz pene je nameščena med proteznim ležiščem proteze in proteznim stopalom. Daljše bo prerezana, 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 vrlišča 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 Super-Skin.

6 Čiščenje

1) Izdelek očistite z vlažno, mehko krpo.

2) Izdelek osušite z mehko krpo.

3) Preostalo vlogo 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 Tehniční podatki

| 1S101 | | | | | | | | | |
|---|----------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Velikost: ①, višina pete: ②, sistemska višina z adapterjem: ③, vgradna višina z adapterjem: ④, najv. telesna teža: ⑤, teža brez adapterja stopala: ⑥, barve: ⑦ | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| ② [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | |
| ③ [mm] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 |
| ④ [mm] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 |
| ⑤ [kg] | 80 | | 100 | | | 125 | | | |
| ⑥ [g] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 |
| ⑦ | bež (4), svetlo rjava (15) | | | | | | | | |

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-08-02

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa naučte 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

Protéza chodidla SACH+ 1S101 (Solid Ankle Cushion Heel) je vhodná na použitie s modulárnymi protézami a s protézami so škrupinovou konštrukciou. Funkčné vlastnosti sa dosahujú kombináciou kontúrovaneho jadra 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.

| Prípustné tvarovky členka a skrutkové spojenia | |
|--|--|
| Veľkosť chodidla [cm] | Označenie (tvarovka členka a skrutkové spojenie) |
| 24 až 30 | 2K34=30 a 2Z22=M10 |

| Prípustné nožné adaptéry | | |
|--------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| Telesná hmotnosť [kg] | Veľkosť chodidla [cm] | Označenie (nožný adaptér) |
| ≤100 | 22 až 30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |
| 101 až 125 | 26 až 27 | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| | 28 až 30 | 2R31=M10 |

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 vybranými na základe telesnej hmotnosti a stupňa mobility, ktoré je možné identifikovať pomocou našej informácie o klasifikácii MO-BIS a ktoré disponujú patričnými modulárnymi spojovacími prvkami.



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 1 (chodec v interiéri) a stupeň mobility 2 (obmedzený chodec v exteriéri).

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 95).

2.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava

Teplotný rozsah $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

Povolené podmienky okolia

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

Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, mydlový lúh, chlóróvá voda

Vlhkosť: ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 2 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia

Pevné látky: prach, príležitostný kontakt s pieskom

Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 95).

Nepovolené podmienky okolia

Pevné látky: silno hygroskopické častice (napr. talkum), prach vo zvýšenej koncentrácii (napr. stavenisko), intenzívny kontakt s pieskom

Chemikálie/kvapaliny: slaná voda, pot, moč, kyseliny, trvalé nasaďenie v kvapalných médiách

2.4 Životnosť

Výrobok bol výrobcom odskúšaný na 2 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity používateľa to zodpovedá životnosti 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

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok nepoužívajte po uplynutí odskúšanej doby životnosti, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ▶ Výrobok používajte iba pre jedného pacienta, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ▶ Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 91).
- ▶ Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.



UPOZORNENIE!

Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v pochybnom stave. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)
- ▶ Po každom kontakte so slanou, chlóróvanou alebo mydlovou vodou, ako aj s abrazívnymi médiami (napr. pieskom), výrobok ihneď očistite.
- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.

- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

Príznyky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvalovania sú cieľnými príznakmi straty funkcie.

4 Rozsah dodávky

| Množstvo | Pomenovanie |
|----------|---------------------|
| 1 | Návod na používanie |
| 1 | Protéza chodidla |

| Náhradné diely/prísľušenstvo (nie sú súčasťou dodávky) | | | |
|--|------|---|--------------------------------------|
| Obr. | Poz. | Pomenovanie | Označenie |
| 2 | 1 | Nožný adaptér so skrutkovým spojom | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | Spojovacia platnička | 2R14 |
| 3 | – | Tvarovka členka (škrupinová konštrukcia) | 2K34=* |
| 4 | – | Skrutkový spoj pre tvarovku členka (škrupinová konštrukcia) | 2Z22=M10 |
| – | – | Špeciálne lepidlo Ottobock s tužidlom | 636W28 alebo 636W18 und 636W19 |

5 Spreádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

INFORMÁCIA

- ▶ Môže sa stať, že vo vašej krajine nebude možné zakúpiť všetky materiály. V takom prípade kontaktujte vašu lokálnu pobočku výrobcu, aby ste získali informácie o alternatívnych materiáloch.

5.1 Montáž nožného adaptéra

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

5.2 Montáž tvarovky členka (škrupinová konštrukcia)

> **Potrebné materiály:** skrutkové spojenie (viď stranu 93), momentový kľúč 710D20, brúsiaci papier, zrnitosť 40, špeciálne lepidlo a tužidlo Ottobock 636W28, vhodné rozpúšťadlo (napr. 634A28)

- 1) Závitové puzdro skrutkového spojenia zasuňte do proximálnej strany otvoru v tvarovke členka.
- 2) Skrutku nasuňte na strane chodidla do protézy chodidla a zoskrutkujte tvarovku členka s protézou chodidla (ufahovací moment: **30 Nm**).
- 3) Vyskúšajte tvarovku členka.
- 4) Uvoľnite skrutkové spojenie medzi protézou chodidla a tvarovkou členka.
- 5) Tvarovku členka obrúste podľa kontúr protézy chodidla.
- 6) Styčnú plochu protézy chodidla zabrúste pomocou brúsiaceho papiera v smere a – p.
- 7) Odstráňte prach z obrúsených plôch.
- 8) Zmiešajte lepidlo pre spojenie tvarovky členka s protézou chodidla.
- 9) **INFORMÁCIA: Naneste lepidlo v správnom množstve do otvoru skrutkového spoja.**
Lepidlo naneste rovnomerne na plochy spojenia tvarovky členka a protézy chodidla.
- 10) Navzájom vyrovnajte tvarovku členka a protézu chodidla.
- 11) Skrutku nasuňte na strane chodidla do protézy chodidla a zoskrutkujte tvarovku členka s protézou chodidla (ufahovací moment: **30 Nm**).

- 12) Utrite handričkou lepidlo, ktoré vyteká cez štrbinu.
- 13) Zvyšky lepidla odstráňte vhodným rozpúšťadlom.
- 14) Lepený spoj nechajte vytvrdnúť (čas tvrdnutia: **16 h**).

5.3 Konštrukcia

UPOZORNENIE

Brúsenie protézy chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia protézy chodidla

- ▶ Nebrúste protézu chodidla.

5.3.1 Základná stavba

Základná stavba TT

| Pribeh základnej stavby | |
|--|--|
| Potrebné materiály: goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätku 743S12, 50:50 meradlo 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 alebo PROS.A. Assembly 743A200) | |
| Montáž a vyrovnanie komponentov protézy v nastavovacom zariadení vykonajte podľa nasledujúcich údajov: | |
| Sagitálna úroveň | |
| ① | Výška opätku: efektívna výška opätku (výška opätku topánky - hrúbka podošvy oblasti priehlavku) + 5 mm |
| ② | Vonkajšia rotácia chodidla: cca 5° |
| ③ | Prestavenie dopredu stredú protézy chodidla k línii konštrukcie: 30 mm |
| ④ | Protézu chodidla a násadu protézy spojite pomocou zvoleného adaptéra. Dodržte pritom návod na používanie adaptérov. |
| ⑤ | Stred násady protézy stanovte pomocou 50:50 meradla. Násadu protézy umiestnite stredovo k línii konštrukcie. Flexia násady: individuálna flexia kýpťa + 5° |
| Frontálna rovina | |

Pribeh základnej stavby

| | |
|---|--|
| ⑥ | Línia konštrukcie protézy chodidla: medzi palcom a druhým prstom Línia konštrukcie násady protézy: pozdĺž laterálnej hrany pately |
| ⑦ | Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu. |

Základná stavba TF

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

5.3.2 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.

5.3.3 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 došlape 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.

5.4 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 zalicujte v proximálnej oblasti na násade protézy.

3) Neobrobenú penovú časť natiahnite na protézu.

4) Spojovací prvok nasadte na vonkajší diel chodidla alebo protézu chodidla. V závislosti od vyhotovenia zapadne spojovací prvok na okraj alebo dosadá na nožný adaptér.

5) Namontujte protézu chodidla na protézu.

6) Vonkajší obrys spojovacieho prvku naznačte na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.

7) Demontujte protézu chodidla a odstráňte spojovací prvok.

8) Spojovací prvok očistite pomocou odmasťujúceho čistiaceho prostriedku.

9) Spojovací prvok prilepte podľa naznačeného vonkajšieho obrusu na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.

10) Lepený spoj nechajte sušiť (cca **10 minút**).

11) Namontujte protézu chodidla a prispôbte kozmetický vonkajší tvar. Zohľadnite pri tom kompresiu spôsobenú natáhovacími pančuchami alebo SuperSkin.

6 Čistenie

1) Produkt očistite mäkkou vlhkou handričkou.

2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.

3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

► Komponenty protézy 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

| 1S101 | | | | | | | | | | |
|---|--------|----|----|----|----|----|----|----|----|--|
| Veľkosť: ①, Výška opätku: ②, Systémová výška s adaptérom: ③, Montážna výška s adaptérom: ④, Max. telesná hmotnosť: ⑤, Hmotnosť bez nožného adaptéra: ⑥, Farby: ⑦ | | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | |
| ② [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | | |

| 1S101 | | | | | | | | | |
|---|------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Veľkosť: ①, Výška opätku: ②, Systemová výška s adaptérom: ③, Montážna výška s adaptérom: ④, Max. telesná hmotnosť: ⑤, Hmotnosť bez nožného adaptéra: ⑥, Farby: ⑦ | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| ③ [mm] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 |
| ④ [mm] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 |
| ⑤ [kg] | 80 | | 100 | | | 125 | | | |
| ⑥ [g] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 |
| ⑦ | béžová (4), svetlohnedá (15) | | | | | | | | |

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-08-02

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Протезното стъпало SACH+ (Solid Ankle Cushion Heel) 1S101 е подходящо за използване с модулни и екзоскелетни протези. Функционалните качества се постигат с помощта на комбинацията от конструирано ядро 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 глезенни фасонни части и винтови съединения | |
|---|---|
| Размер на стъпалото [cm] | Референтен номер (глезенна фасонна част и винтово съединение) |
| 24 до 30 | 2K34=30 и 2Z22=M10 |

| Разрешени адаптори за стъпало | | |
|-------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| Телесно тегло [kg] | Размер на стъпалото [cm] | Референтен номер (адаптор за стъпало) |
| ≤100 | 22 до 30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |
| 101 до 125 | 26 до 27 | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| | 28 до 30 | 2R31=M10 |

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 външни пространства) и степен на подвижност 2 (пациенти, придвижващи се ограничено във външни пространства).

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 101).

2.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение

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

Допустими условия на околната среда

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

Химикали/течности: сладка вода, сапунена вода, хлорна вода

Влага: потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 2 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения

Твърди вещества: прах, случаен контакт с пясък

След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 101).

Недопустими условия на околната среда

Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), повишена концентрация на прах (напр. строителна площадка), интензивен контакт с пясък

Химикали/течности: солена вода, пот, урина, киселини, постоянно използване в течни среди

2.4 Срок на експлоатация

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

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи



ВНИМАНИЕ

Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.



УКАЗАНИЕ

Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност



ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Не използвайте продукта по-дълго от изпитания срок на експлоатация, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ▶ Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 96).
- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.



УКАЗАНИЕ!

Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на недопустими условия на околната среда.

- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ▶ Почиствайте продукта веднага след контакта със солена вода, хлорирана/сапунена вода, както и абразивни средства (напр. пясък).
- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреда.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

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 |
|------------|------------------------|
| 1 | Инструкция за употреба |
| 1 | Протезно стъпало |

| Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката) | | | |
|--|------|--|--------------------|
| Фиг. | Поз. | Наименование | Референтен номер |
| 2 | 1 | Адаптор за стъпало с винтово съединение | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | Свързваща плочка | 2R14 |
| 3 | – | Глезенна фасонна част (екзоскелетна протеза) | 2K34=* |

| Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката) | | | |
|--|------|--|------------------------------|
| Фиг. | Поз. | Наименование | Референтен номер |
| 4 | – | Винтово съединение за глезенна фасонна част (екзоскелетна протеза) | 2Z22=M10 |
| – | – | Специално лепило Ottobock с втвърдител | 636W28 или 636W18 или 636W19 |

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Възможно е някои от материалите да не могат да бъдат закупени във Вашата страна. В този случай се свържете с местния филиал на производителя, за да получите информация за алтернативни материали.

5.1 Монтаж на адаптор за стъпало

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

5.2 Монтаж на глезенна фасонна част (екзоскелетна протеза)

> **Необходими материали:** винтово съединение (виж страница 98), динамометричен ключ 710D20, шкурка с едрина на зърната 40, специално лепило и втвърдител Ottobock 636W28, подходящ разтворител (напр. 634A28)

- 1) Поставете резбовата втулка на винтовото съединение проксимално на отвора в глезенната фасонна част.
- 2) Поставете винта в протезното стъпало от страната на ходилото и завийте глезенната фасонна част за протезното стъпало (момент на затягане: **30 нм**).
- 3) Изпробвайте глезенната фасонна част.
- 4) Развийте винтовото съединение между протезното стъпало и глезенната фасонна част.
- 5) Изпилете глезенната фасонна част според контура на протезното стъпало.
- 6) Шлифовайте грубо съединителната повърхност на протезното стъпало с шкурка в посока а – р.
- 7) Почистете праха от изпилените повърхности.
- 8) Разбъркайте лепилото за съединяване на глезенната фасонна част с протезното стъпало.
- 9) **ИНФОРМАЦИЯ: Не нанасяйте лепилото в отвора на винтовото съединение.**
Разнесете лепилото равномерно върху съединителните повърхности на глезенната фасонна част и протезното стъпало.
- 10) Подравнете глезенната фасонна част спрямо протезното стъпало.
- 11) Поставете винта в протезното стъпало от страната на ходилото и завийте глезенната фасонна част за протезното стъпало (момент на затягане: **30 нм**).
- 12) Избършете с кърпа излизачото от фугата лепило.
- 13) Отстранете остатъците от лепилото с помощта на подходящ разтворител.

- 14) Оставете лепилото да се втвърди (време за втвърдяване: **16 ч**).

5.3 Конструкция

УКАЗАНИЕ

Изпиляване на протезното стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на протезното стъпало

- ▶ Не пилете протезното стъпало.

5.3.1 Статична центровка

Статична центровка на транстибиални протези

Ход на статичната центровка

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

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

Сагитална равнина

| | |
|---|---|
| ① | Височина на петата: ефективна височина на петата (височина на петата в обувка - дебелина на ходилото в предната част на стъпалото) + 5 мм |
| ② | Външна ротация на стъпалото: прибл. 5° |
| ③ | Преместване напред на средата на протезното стъпало спрямо референтната линия: 30 мм |
| ④ | Свържете протезното стъпало и гилзата на протезата с помощта на избраните адаптори. За целта спазвайте инструкцията за употреба на адапторите. |

| Ход на статичната центровка | |
|-----------------------------|---|
| 5 | Определете центъра на гилзата на протезата с калибъра за измерване 50:50. Центрирайте гилзата на протезата спрямо референтната линия. Флексия на гилзата: индивидуална флексия на чукана + 5° |
| Фронтална равнина | |
| 6 | Референтна линия на протезното стъпало: между палеца и втория пръст на крака Референтна линия на гилзата на протезата: покрай страничния ръб на пателата |
| 7 | Спазвайте положението за аддукция или абдукция. |

Статична центровка на трансфеморални протези

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

5.3.2 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***).

5.3.3 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.

5.4 Опция: Монтиране на козметиката на протезата

Козметиката на протезата застава 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 протезно стъпало. В зависимост от изпълнението свързващият елемент се фиксира в края или застáva 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 ко-

мпетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

9 Правни указания

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

9.1 Отговорност

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

9.2 CE съответствие

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

10 Технически данни

| 1S101 | | | | | | | | | |
|--|-----------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Размер: ①, височина на петата: ②, височина на системата с адаптор: ③, структурна височина с адаптор: ④, макс. телесно тегло: ⑤, тегло без адаптор за стъпало: ⑥, цветове: ⑦ | | | | | | | | | |
| ① [см] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| ② [мм] | 10 ± 5 | | | | | | | | |
| ③ [мм] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 |
| ④ [мм] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 |
| ⑤ [кг] | 80 | | 100 | | | 125 | | | |
| ⑥ [г] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 |
| ⑦ | бежов (4), светлокафяв (15) | | | | | | | | |

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-08-02

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle 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 üreticimize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

SACH+ protez ayak 1S101 (Solid Ankle Cushion Heel) modüler ve konvansiyonel tarzı protezlerde kullanım için uygundur. Fonksiyonel özellikleri bir profilli çekirdek ve fonksiyon köpüğünün birleşimi ile 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 bilek parçaları ve vida bağlantıları

| Ayak ebadı [cm] | Ürün kodu (Ayak bileği parçası ve vida bağlantısı) |
|-----------------|--|
| 24 ila maks. 30 | 2K34=30 ve 2Z22=M10 |

İzin verilen ayak adaptörleri

| Vücut ağırlığı [kg] | Ayak ebadı [cm] | Ürün kodu (ayak adaptörü) |
|---------------------|-----------------|-----------------------------|
| ≤100 | 22 ila maks. 30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |

İzin verilen ayak adaptörleri

| Vücut ağırlığı [kg] | Ayak ebadı [cm] | Ürün kodu (ayak adaptörü) |
|---------------------|-----------------|---------------------------|
| 101 ila maks. 125 | 26 ila 27 arası | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| | 28 ila maks. 30 | 2R31=M10 |

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmaktadır.

2.2 Kullanım alanı

Bileşenlerimiz eğer uygun bileşenler ile kombine edilirse 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) ve mobilite derecesi 2 (dışarıya sınırlı giden kişiler için) önerilmektedir.

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 106).

2.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat

Sıcaklık aralığı -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila %90, mekanik titreşim veya darbeler yok

İzin verilen çevre şartları

Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C

Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, sabunlu su, klorlu su

Nem: Dalma: maksimum 1 s, 2 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok

İzin verilen çevre şartları

Katı maddeler: Toz, ara sıra kum ile temas

Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 106).

İzin verilmeyen çevre şartları

Katı maddeler: Aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra), yüksek konsantrasyonlu toz (örn. inşaat alanı), kumla yoğun temas

Kimyasallar/sıvılar: Tuzlu su, ter, idrar, asitler, sıvı ortamlarda sürekli kullanım

2.4 Kullanım ömrü

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

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

🗨 DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT!

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü onaylanmış kullanım süresinden daha uzun kullanmayın.
- ▶ Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü sadece tek bir hasta için kullanın.
- ▶ Ürünün kullanım alanına uyum ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 102).

- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.

NOT!

Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- ▶ Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ▶ Ürünü tuzlu su, klorlu/sabunlu su ve ayrıca aşındırıcı ortamlar ile temastan sonra (örn. kum) derhal temizleyin.
- ▶ Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ▶ Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.
- ▶ Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

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 |
|--------|-------------------|
| 1 | Kullanım kılavuzu |
| 1 | Protez ayak |

| Yedek parçalar/aksesuar (teslimat kapsamında mevcut değil) | | | |
|--|------|---|-------------------------------------|
| Şek. | Poz. | Tanımlama | Ürün kodu |
| 2 | 1 | Vida bağlantılı ayak adaptörü | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | Bağlantı plakası | 2R14 |
| 3 | – | Ahşap bilek parçası (konvansiyonel tarz) | 2K34=* |
| 4 | – | Ahşap bilek parçasının vida bağlantısı (konvansiyonel tarz) | 2Z22=M10 |
| – | – | Ottobock sertleştiricili özel yapıştırıcı | 636W28 ya da 636W18 ve 636W19 |

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alın.

BİLGİ

► Söz konusu malzemelerin tamamı ülkenizde mevcut olmayabilir. Bu durumda alternatif malzemeler edinebilmek için üreticinin sizin lokasyonunuzdaki şubesiyle iletişime geçin.

5.1 Ayak bileği parçası montajı (konvansiyonel tarz)

> **Gerekli materyaller:** vida bağlantısı (bkz. Sayfa 103), tork anahatı 710D20, zımpara kağıdı 40 çekirdekli, Ottobock özel yapıştırıcı ve sertleştirici 636W28, uygun çözücü madde (örn. 634A28)

- 1) Vida bağlantısının vidalı kovani ahşap bilek parçasındaki deliğin proksimal tarafına takılmalıdır.
- 2) Ayak tabanı tarafındaki vida protez ayağa takılmalı ve ahşap bilek parçası protez ayak ile vidalanmalıdır (sıkma momenti: **30 Nm**).

- 3) Ahşap bilek parçası denenmelidir.
- 4) Protez ayak ve ahşap bilek parçası arasındaki vida bağlantısı çözülmelidir.
- 5) Ahşap ayak parçası protez ayağın konturuna uygun bir şekilde zımparalanmalıdır.
- 6) Protez ayağın bağlantı yüzeyini a – p yönünde zımpara kağıdı ile pürüzlü duruma getirin.
- 7) Zımparalanan yüzeyleri tozdan temizleyin.
- 8) Ayak parçasının protez ayak ile bağlantısı için olan yapıştırıcıyı karıştırın.
- 9) **BİLGİ: Yapıştırıcıyı vida bağlantısının deliğine doldurmayın.** Yapıştırıcıyı eşit bir şekilde ahşap ayak parçası ve protez ayağa sürün.
- 10) Ahşap ayak parçası ve protez ayak birbirine doğrultulmalıdır.
- 11) Ayak tabanı tarafındaki vida protez ayağa takılmalı ve ahşap bilek parçası protez ayak ile vidalanmalıdır (sıkma momenti: **30 Nm**).
- 12) Birleşme yerinden çıkan yapıştırıcı bir bez ile silinmelidir.
- 13) Artık yapıştırıcılar uygun bir çözücü madde ile temizlenmelidir.
- 14) Yapıştırıcı kurumaya bırakılmalıdır (sertleşme süresi: **16 h**).

5.2 Ayak adaptörü montajı

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

5.3 Yapı

DUYURU

Protez ayağın zımparalanması

Protez ayağın hasarı nedeniyle erken aşınma

► Protez ayağı zımparalamayınız.

5.3.1 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: 30 mm |
| ④ | Ayak protezini ve protez soketini seçilen adaptör yardımıyla bağlayınız. Bu esnada adaptörün kullanım kılavuzunu dikkate alınız. |
| ⑤ | Protez soketinin orta noktası 50:50 mastarı ile belirlenmelidir. Protez soketini, kurulum çizgisini ortalayarak yerleştiriniz. Soket fleksiyonu: Kişiye özel güdük fleksiyonu + 5° |
| Frontal düzlem | |
| ⑥ | Ayak protezinin kurulum çizgisi: Ayak baş parmağı ve ikinci parmak arası Protez şaftının kurulum çizgisi: Lateral patella kenarı boyunca |
| ⑦ | Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir. |

Temel kurulum TF

- Protez diz eklemine kullanım kılavuzundaki talimatları dikkate alın.

5.3.2 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.

5.3.3 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 aktarımında 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.

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

6 Temizleme

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

7 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra 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 açıs

sından 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

| 1S101 | | | | | | | | | | |
|--|--------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| Ebat: ① , topuk yüksekliği: ② , adaptörlü sistem yüksekliği: ③ , adaptörlü montaj yüksekliği: ④ , maks. vücut ağırlığı: ⑤ , ayak adaptörü olmadan ağırlık: ⑥ , renkler: ⑦ | | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | |
| ② [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | | |
| ③ [mm] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 | |
| ④ [mm] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 | |
| ⑤ [kg] | 80 | | 100 | | 125 | | | | | |
| ⑥ [g] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 | |
| ⑦ | bej (4) , açık kahverengi (15) | | | | | | | | | |

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-08-02

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Το προθετικό πέλμα SACH+ 1S101 (Solid Ankle Cushion Heel) ενδείκνυται για χρήση σε δομοστοιχειωτές προθέσεις και προθέσεις ενιαίας κατασκευής (με κέλφος). Οι λειτουργικές ιδιότητες επιτυγχάνονται χάρη στο συνδυασμό ενός πυρήνα με σαφές περίγραμμα και τη χρήση λειτουργικού αφρού.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Οτοβοσκ. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

Επιτρεπόμενα διαμορφωμένα εξαρτήματα αστραγάλου και βιδωτές συνδέσεις

| Μέγεθος πέλματος [cm] | Κωδικός (διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου και βιδωτή σύνδεση) |
|-----------------------|---|
| 24 έως 30 | 2K34=30 και 2Z22=M10 |

Επιτρεπόμενοι προσαρμογείς πέλματος

| Σωματικό βάρος [kg] | Μέγεθος πέλματος [cm] | Κωδικός (προσαρμογέας πέλματος) |
|---------------------|-----------------------|---------------------------------|
| ≤100 | 22 έως 30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |
| 101 έως 125 | 26 έως 27 | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| | 28 έως 30 | 2R31=M10 |

2 Ενδεικνυόμενη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περιθάλψη 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) και το βαθμό κινητικότητας 2 (άτομα με περιορισμένη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους).

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 112).

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά

Εύρος θερμοκρασίας: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C



| |
|---|
| Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες |
| Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό |
| Υγρασία: εμβύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 2 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς |
| Στερεές ύλες: σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο |
| Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 112). |
| Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες |
| Στερεές ύλες: έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη), αυξημένη συγκέντρωση σκόνης (π.χ. εργοτάξιο), εντατική επαφή με άμμο |
| Χημικές ουσίες/ υγρά: αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα |

2.4 Διάρκεια ζωής

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

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 **ΠΡΟΣΟΧΗ!**

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν αφού παρέλθει η ελεγμένη διάρκεια ζωής του, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 107).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας

- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ Καθαρίζετε αμέσως το προϊόν μετά την επαφή με αλμυρό νερό, νερό με χλώριο/σαπούνι καθώς και λειαντικές ουσίες (π.χ. άμμο).
- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

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 |
|----------|-----------------|
| 1 | οδηγίες χρήσης |
| 1 | προθετικό πέλμα |

| Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία) | | | |
|--|----------|--|----------------------------|
| Εικ. | Στοιχείο | Περιγραφή | Κωδικός |
| 2 | 1 | προσαρμογέας πέλματος με βιδωτή σύνδεση | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | συνδετική πλάκα | 2R14 |
| 3 | – | διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου (με κέλυφος) | 2K34=* |
| 4 | – | βιδωτή σύνδεση για διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου (με κέλυφος) | 2Z22=M10 |
| – | – | ειδική κόλλα και σκληρυντικό Ottobock | 636W28 ή 636W18 και 636W19 |

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Είναι πιθανό κάποια από τα υλικά να μην είναι διαθέσιμα στη χώρα σας. Σε αυτήν την περίπτωση, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατασκευαστή, για να ενημερωθείτε για τις εναλλακτικές λύσεις.

5.1 Συναρμολόγηση διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου (με κέλυφος)

- > **Απαιτούμενα υλικά:** βιδωτή σύνδεση (βλ. σελίδα 109), δυναμόκλειδο 710D20, γυαλόχαρτο με μέγεθος κόκκων 40, ειδική κόλλα και σκληρυντικό Ottobock 636W28, κατάλληλο διαλυτικό (π.χ. 634A28)
- 1) Τοποθετήστε τη σπειροτομημένη υποδοχή της βιδωτής σύνδεσης στην εγγύς πλευρά της σπής στο διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου.
 - 2) Τοποθετήστε τη βίδα στην πλευρά της σόλας στο προθετικό πέλμα και βιδώστε το διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου με το προθετικό πέλμα (ροπή σύσφιγξης: **30 Nm**).
 - 3) Εκτελέστε τη δοκιμή του διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου.
 - 4) Χαλαρώστε τη βιδωτή σύνδεση μεταξύ προθετικού πέλματος και διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου.
 - 5) Λειάνετε το διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου σύμφωνα με το περίγραμμα του προθετικού πέλματος.

- 6) Τραχύνετε την επιφάνεια σύνδεσης του προθετικού πέλματος με γυαλόχαρτο με κατεύθυνση από εμπρός προς τα πίσω.
- 7) Απομακρύνετε τη σκόνη από τις γυαλοχαρτισμένες επιφάνειες.
- 8) Αναμειξτε την κόλλα για τη σύνδεση του διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου με το προθετικό πέλμα.
- 9) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μην τοποθετήσετε κόλλα στην οπή για τη βιδωτή σύνδεση.**
Επαλείψτε ομοιόμορφα με κόλλα τις επιφάνειες σύνδεσης του διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου και του προθετικού πέλματος.
- 10) Ευθυγραμμίστε μεταξύ τους το διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου και το προθετικό πέλμα.
- 11) Τοποθετήστε τη βίδα στην πλευρά της σόλας στο προθετικό πέλμα και βιδώστε το διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου με το προθετικό πέλμα (ροπή σύσφιξης: **30 Nm**).
- 12) Σκουπίστε την κόλλα που εκρέει από τη σχισμή με ένα πανί.
- 13) Απομακρύνετε τα υπολείμματα κόλλας με κατάλληλο διαλυτικό.
- 14) Αφήστε την κόλληση να σκληρύνει (χρόνος σκλήρυνσης: **16 ώρες**).

5.2 Συναρμολόγηση προσαρμογέα πέλματος

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

5.3 Ευθυγράμμιση

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τρόχισμα του προθετικού πέλματος

Πρώρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προθετικό πέλμα

- Μην τροχίζετε το προθετικό πέλμα.

5.3.1 Βασική ευθυγράμμιση

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση κνήμης

| Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης | |
|---|--|
| Απαιτούμενα υλικά: γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουινιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ή PROS.A. Assembly 743A200) | |
| Εκτελέστε τη συναρμολόγηση και διευθέτηση των προθετικών εξαρτημάτων στη συσκευή ευθυγράμμισης σύμφωνα με τα ακόλουθα στοιχεία: | |
| Οβελιαίο επίπεδο | |
| 1 | Ύψος τακουινιού: πραγματικό ύψος τακουινιού (ύψος τακουινιού υποδήματος - πάχος σόλας στο μπροστινό τμήμα του πέλματος) + 5 mm |
| 2 | Έξω στροφή πέλματος: περ. 5° |
| 3 | Πρόσθια μετατόπιση του μέσου του προθετικού πέλματος ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης: 30 mm |
| 4 | Συνδέστε το προθετικό πέλμα με το στέλεχος της πρόθεσης χρησιμοποιώντας τον επιλεγμένο προσαρμογέα. Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης των προσαρμογέων. |
| 5 | Υπολογίστε το μέσο του στελέχους της πρόθεσης με το όργανο μέτρησης 50:50. Ρυθμίστε το στέλεχος της πρόθεσης κεντρικά ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης. Κάμψη στελέχους: ατομική κάμψη κολοβώματος + 5° |
| Μετωπιαίο επίπεδο | |
| 6 | Γραμμή ευθυγράμμισης προθετικού πέλματος: μεταξύ μεγάλου και δεύτερου δακτύλου Γραμμή ευθυγράμμισης στελέχους πρόθεσης: κατά μήκος του πλαινού άκρου της επιγονατίδας |
| 7 | Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής. |

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση μηρού

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

5.3.2 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.

5.3.3 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 βάδισης.
- **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 περιτροφή του προθετικού πέλματος.

5.4 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.

Διαμηνιαίες προθέσεις: εγγύς συμπλήρωμα του κέντρου περιτροφής 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

| 1S101 | | | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| Μέγεθος: ①, ύψος τακουνιού: ②, ύψος συστήματος με προσαρμογέα: ③, ύψος συναρμολόγησης με προσαρμογέα: ④, μέγ. σωματικό βάρος: ⑤, βάρος χωρίς προσαρμογέα πέλματος: ⑥, χρώματα: ⑦ | | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | |
| ② [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | | |
| ③ [mm] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 | |
| ④ [mm] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 | |
| ⑤ [kg] | 80 | | 100 | | | 125 | | | | |
| ⑥ [g] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 | |
| ⑦ | μπες (4), ανοιχτό καφέ (15) | | | | | | | | | |

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-08-02

- ▶ 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

Стопа SACH+ 1S101 (Solid Ankle Cushion Heel) предназначена для использования в модульных протезах и протезах каркасного

типа. Функциональные качества стопы достигаются благодаря комбинации сложноконтурного закладного элемента и функциональной обложки 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 формообразующие детали щиколотки и резьбовые соединения | |
|--|---|
| Размер стопы [см] | Артикул (формообразующая деталь щиколотки и резьбовое соединение) |
| от 24 до 30 | 2K34=30 и 2Z22=M10 |

| Допустимые РСУ стопы | | |
|----------------------|-------------------|-----------------------------|
| Вес тела [кг] | Размер стопы [см] | Артикул (PCY стопы) |
| ≤100 | от 22 до 30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |
| от 101 до 125 | от 26 до 27 | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| | от 28 до 30 | 2R31=M10 |

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 (с возможностью передвижения только в помещениях) и 2-м уровнем активности (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире).

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 118).

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка

Температурный диапазон от -20 °C до +60 °C, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

Допустимые условия применения изделия

Температурный диапазон: от -10 °C до +45 °C

Химикаты/жидкости: пресная вода, мыльный раствор, хлорированная вода

Влажность: погружение в воду: макс. 1 ч на глубине 2 м, относительная влажность воздуха: без ограничений

Твердые вещества: пыль, случайный контакт с песком

Во избежание повреждений и повышения износа, проводите очистку изделия после его контакта с влажностью/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 117).

Недопустимые условия применения изделия

Твердые вещества: сильно гигроскопические частицы (напр., тальк), повышенная концентрация пыли (напр., на стройплощадке), постоянный контакт с песком

Химикаты/жидкости: морская вода, пот, моча, кислоты, постоянное применение в жидких средах

2.4 Срок службы

Продукт прошел испытания на соблюдение 2 миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от степени

активности пользователя это соответствует примерному сроку службы 3 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его запрещено использовать по истечении проверенного срока службы.
- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его можно применять только для одного пациента.
- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 113).
- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.

ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ!

Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях.

- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ▶ Следует незамедлительно очищать изделие после каждого контакта с соленой, хлорированной/мыльной водой, а также абразивными средами (например, песком).
- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ▶ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

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 |
|------------|---------------------------|
| 1 | Руководство по применению |
| 1 | Стопа протеза |

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)

| Рис. | Поз. | Наименование | Артикул |
|------|------|---------------------------------------|--------------------|
| 2 | 1 | Адаптер стопы с резьбовым соединением | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | Соединительная пластина | 2R14 |

| Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки) | | | |
|---|------|---|----------------------------|
| Рис. | Поз. | Наименование | Артикул |
| 3 | – | Формообразующая деталь щиколотки (конструкция каркасного типа) | 2K34=* |
| 4 | – | Резьбовое соединение для формообразующей детали щиколотки (конструкция каркасного типа) | 2Z22=M10 |
| – | – | Специальный клей Ottobock с отвердителем | 636W28 или 636W18 и 636W19 |

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.

ИНФОРМАЦИЯ

► Возможно, в вашей стране предлагаются не все указанные материалы. В этом случае свяжитесь с представителем местного филиала фирмы-изготовителя для получения информации об аналогичных материалах.

5.1 Монтаж формообразующей детали щиколотки (конструкция каркасного типа)

> **Требуемые материалы:** резьбовое соединение (см. стр. 114), динамометрический ключ 710D20, шлифовальная бумага зернистости 40, специальный клей и отвердитель Ottobock 636W28, подходящий растворитель (например, 634A28)

- 1) Вставьте резьбовую втулку резьбового соединения в отверстие в формообразующей детали с проксимальной стороны.
- 2) Вставьте в стопу винт со стороны подошвы и привинтите формообразующую деталь щиколотки к стопе (момент затяжки: **30 Нм**).
- 3) Проведите примерку формообразующей детали щиколотки.
- 4) Отвинтите резьбовое соединение между стопой и формообразующей деталью щиколотки.
- 5) Обточите формообразующую деталь щиколотки в соответствии с контуром стопы.
- 6) Обработайте контактную поверхность стопы шлифовальной бумагой в направлении а – р для получения шероховатости.
- 7) Очистите зашлифованные поверхности от пыли.
- 8) Замесите клей для соединения формообразующей детали щиколотки со стопой.
- 9) **ИНФОРМАЦИЯ: Не вносите клей в отверстие для резьбового соединения.**
Равномерно нанесите клей на контактные поверхности формообразующей детали и стопы.
- 10) Выровняйте формообразующую деталь и стопу по отношению друг к другу.
- 11) Вставьте в стопу винт со стороны подошвы и привинтите формообразующую деталь щиколотки к стопе (момент затяжки: **30 Нм**).
- 12) Сотрите выступивший из стыка клей при помощи ткани.
- 13) Удалите остатки клея подходящим растворителем.

- 14) Дайте клеевому соединению отвердеть (время отверждения: **16 ч**).

5.2 Монтаж РСУ стопы

- ▶ Следует монтировать РСУ стопы на протезной стопе в соответствии с указаниями руководства по его применению.

5.3 Сборка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Обтачивание стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения стопы

- ▶ Не обтачивайте стопу.

5.3.1 Основная сборка

Базовая сборка для трансстибиальных протезов (ТТ)

Ход базовой сборки

Необходимые материалы: гониометр 662М4, 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:

Сагитальная плоскость

| | |
|---|---|
| 1 | Высота каблука: эффективная высота каблука (высота каблука обуви – толщина подошвы в области передней части стопы) + 5 мм |
| 2 | Вращение стопы кнаружи: ок. 5° |
| 3 | Смещение центра стопы по отношению к линии сборки вперед: 30 мм |
| 4 | Соединить приемную гильзу и протезную стопу при помощи выбранных РСУ. При этом необходимо соблюдать руководство по применению РСУ. |

Ход базовой сборки

| | |
|---|--|
| 5 | Определить середину культеприемной гильзы с помощью лекала 50:50. Культеприемную гильзу разместить таким образом, чтобы линия сборки проходила по центру. Сгибание гильзы: индивидуальная величина сгибания культи + 5° |
|---|--|

Фронтальная плоскость

| | |
|---|--|
| 6 | Линия сборки стопы: между большим и вторым пальцем стопы Линия сборки культеприемной гильзы: вдоль латерального края коленной чашечки |
| 7 | Учитывать положения отведения или приведения. |

Базовая сборка для трансфеморальных протезов (ТФ)

- ▶ Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

5.3.2 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***).

5.3.3 Динамическая примерка

- Для обеспечения оптимального процесса шагания при сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагитальной 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.

5.4 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 (ТФ): 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 оболочки. При этом следует учитывать возможную компрессию вследствие надетых чулок или покрытия SuperSkin.

6 Очистка

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

7 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести 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 документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

10 Технические характеристики

| 1S101 | | | | | | | | | |
|--|--------|----|-----|----|----|-----|----|----|----|
| Размер: ①, высота каблука: ②, системная высота с PCY: ③, монтажная высота с PCY: ④, макс. вес тела: ⑤, вес без PCY стопы: ⑥, цвета: ⑦ | | | | | | | | | |
| ① [см] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| ② [мм] | 10 ± 5 | | | | | | | | |
| ③ [мм] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 |
| ④ [мм] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 |
| ⑤ [кг] | 80 | | 100 | | | 125 | | | |

| 1S101 | | | | | | | | | |
|--|--------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Размер: ①, высота каблука: ②, системная высота с PCY: ③, монтажная высота с PCY: ④, макс. вес тела: ⑤, вес без PCY стопы: ⑥, цвета: ⑦ | | | | | | | | | |
| ① [см] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| ⑥ [г] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 |
| ⑦ | телесный (4), светло-коричневый (15) | | | | | | | | |

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-08-02

- ▶ 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

1S101 SACH+ (Solid Ankle Cushion Heel) 義肢足部はモジュラー骨格構造義肢にも殻構造義肢にも使用可能です。キールとクッション材を組み合わせた構造により、心地よい歩行を生み出します。

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もジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

| 許容される使用可能なアンクルブロックとボルト | |
|------------------------|---------------------|
| 足部サイズ (cm) | 製品番号 (アンクルブロックとボルト) |
| 24から30 | 2K34=30および2Z22=M10 |

| 使用可能なフットアダプター | | |
|---------------|------------|-----------------------------|
| 体重 (kg) | 足部サイズ (cm) | 製品番号 (フットアダプター) |
| ≤100 | 22から30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |
| 101から125 | 26 から 27 | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| | 28から30 | 2R31=M10 |

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。



本製品は、モビリティグレード 1 (屋内での歩行が可能な方) またはモビリティグレード 2 (移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方) に適しています。

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください (123 ページ参照)。

2.3 環境条件

| 保管および輸送 |
|---|
| 温度範囲: -20 °C から +60 °C、相対湿度: 20 % から 90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください |
| 使用可能な環境条件 |
| 温度範囲: -10 °C から +45 °C |
| 化学物質 / 液体: 真水、石けん水、塩素水 |

| 使用可能な環境条件 |
|---|
| 湿気: 水浸: 水深 2m に最長 1 時間、相対湿度: 制限なし |
| 固形物: 埃、まれに砂と接触 |
| 製品が湿気や化学物質に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください (122 ページ参照)。 |

| 使用できない環境条件 |
|---|
| 固形物: 高吸湿性の粒子 (タルカムパウダーなど)、高濃度の埃 (建築現場など)、継続的に砂と接触 |
| 化学物質/液体: 塩水、汗、尿、酸、液体内での継続的な使用 |

2.4 製品寿命

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



装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、製品寿命を超過した製品は使用しないでください。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、本製品は1人の患者にのみ使用してください。
- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。(119 ページ参照)。

- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。

注記

製品の破損および機能性の低下の危険

- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 食塩水、塩素/石鹼を含む水、研磨物質（砂など）との接触があった場合はただちに製品を洗浄してください。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

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 |
|---|-------|
| 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） | | | |
|-----------------------------|----|-------------------|------------------------------|
| 図 | 項目 | 名称 | 製品番号 |
| 2 | 1 | サッチフット用アダプターとボルト | 2R8*、2R31*、2R54* |
| 2 | 2 | コネクションプレート | 2R14 |
| 3 | - | アングルブロック（穀構造） | 2K34=* |
| 4 | - | アングルブロック用ボルト（穀構造） | 2Z22=M10 |
| - | - | オットーボック接着剤と硬化剤 | 636W28 または 636W18 および 636W19 |

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。

備考

▶ 全ての材料が使用できるとは限りません。 使用できない材料がある場合は、各国のオットーボック社支社（オットーボック・ジャパン）に代わりの材料を問い合わせてください。

5.1 アングルブロック（穀構造）の取り付け

- 必要な材料：ボルト（120 ページ参照）、710D20 トルクレンチ、サンドペーパー（粒子サイズ40）、636W28 オットーボック専用接着剤と硬化剤、対応する溶媒（634A28など）
- 1) ボルトのネジソケットをアングルブロックの近位側から差し込みます。
 - 2) 義肢足部の足底側からボルトを差し込み、アングルブロックを義肢足部にネジ固定します（トルクレンチ：30 Nm）。
 - 3) アングルブロックの形状を整えます。

- 4) 義肢足部とアングルブロックのボルトを緩めます。
- 5) 足部の外形にぴったり沿うように、アングルブロックを磨きます。
- 6) 義肢足部の接着面をサンドペーパーでAP方向に荒くざらざらにします。
- 7) 接着面の汚れを取り除きます。
- 8) アングルブロックと足部を接着するために接着剤を混ぜます。
- 9) 備考: ボルト穴には接着剤が入らないようにしてください。アングルブロックと足部の接着面に接着剤を均一に塗ってください。
- 10) アングルブロックと義肢足部のアラインメント調整をしてください。
- 11) 義肢足部の足底側からボルトを差し込み、アングルブロックを義肢足部にネジ固定します (トルクレンチ: 30 Nm)。
- 12) 余分な接着剤を布で拭き取ります。
- 13) 残った接着剤は溶媒できれいに拭き取ります。
- 14) 接着剤を硬化させます (硬化時間: 16 時間)。

5.2 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。

5.3 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。

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

大腿義肢のベンチアライメント

- ▶ 膝継手の取扱説明書を参照してください。

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

5.3.3 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。

5.4 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なり、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ク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

| 1S101 | | | | | | | | | |
|---|--------|----|----|----|----|----|----|----|----|
| サイズ: ①、踵高さ: ②、アダプターが付いた状態でのシステムハイ: ③、アダプターが付いた状態での全体の高さ: ④、体重制限: ⑤、フットアダプターなしでの重量: ⑥、カラー: ⑦ | | | | | | | | | |
| ① (cm-) | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| ② (mm-) | 10 ± 5 | | | | | | | | |
| ③ (mm-) | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 |
| ④ (mm-) | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 |

| 1S101 | | | | | | | | | | |
|---|----------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| サイズ: ①、踵高さ: ②、アダプターが付いた状態でのシステムハイ: ③、アダプターが付いた状態での全体の高さ: ④、体重制限: ⑤、フットアダプターなしでの重量: ⑥、カラー: ⑦ | | | | | | | | | | |
| ① (cm-) | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | |
| ⑤ (kg) | 80 | | 100 | | | 125 | | | | |
| ⑥ (g) | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 | |
| ⑦ | ページ (4)、ライトブラウン (15) | | | | | | | | | |

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2021-08-02

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题, 请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件, 特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

1.1 设计构造和功能

SACH+ 假脚 1S101 (Solid Ankle Cushion Heel) 适合安装到模块式假肢和壳式结构假肢上。通过假脚脚芯特殊的轮廓设计和功能泡沫塑料相结合, 实现假脚在功能方面的应用。

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。

| 允许脚踝模制件和螺纹接头 | |
|--------------|--------------------|
| 足长 [cm] | 标识 (脚踝模制件和螺纹接头) |
| 24 至 30 | 2K34=30 和 2Z22=M10 |

| 允许的假脚连接件 | | |
|-----------|---------|-----------------------------|
| 体重 [kg] | 足长 [cm] | 标识 (假脚连接件) |
| ≤ 100 | 22 至 30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |
| 101 至 125 | 26 至 27 | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| | 28 至 30 | 2R31=M10 |

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) 和运动等级 2 (受限户外步行者)。

- 允许的最大体重在技术数据中说明 (见第 127 页)。

2.3 环境条件

储存和运输

温度范围 -20 °C 至 +60 °C，相对空气湿度 20 % 至 90 %，无机盐振动或碰撞

允许的环境条件

温度范围: -10 °C 至 +45 °C

化学物质/液体: 淡水、皂液、氯水

防潮保护: 浸入水中: 最长 1 小时, 2 m 水深, 相对湿度: 无限制

颗粒物: 粉尘、偶尔与沙粒接触

产品同水分/化学物质/颗粒物接触后请将其清洁, 以避免磨损加剧 (见第 127 页)。

不允许的环境条件

固体: 强吸湿性粉末 (例如: 滑石粉)、高浓度粉尘 (例如: 建筑工地)、大量接触沙粒


化学物质/液体: 咸水、汗液、尿液、酸液, 在液体介质中持久使用

2.4 使用寿命

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, 其使用寿命最长可达 3 年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

 **小心!**

受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 在超出经测试的使用寿命后, 不得使用产品, 以免造成受伤危险和产品损坏。
- ▶ 产品仅限一名患者使用, 以免造成受伤危险和产品损坏。
- ▶ 请遵守产品的使用范围, 不得让其过度负荷 (见第 124 页)。
- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。

 **注意!**

产品损坏和功能受限的危险

- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下, 请检查其损坏情况。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时, 切勿使用产品。请采取适当的措施 (例如: 清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查)

- ▶ 与盐水、含氯化物液体/皂性液体以及磨蚀性介质（如沙子）接触后，请立即清洁产品。
- ▶ 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 如果怀疑出现损坏，请检查产品功能，查看其是否能够继续使用。
- ▶ 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

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 |
|----|-------|
| 1 | 使用说明书 |
| 1 | 假脚 |

备件/配件（不包括在供货范围内）

| 图 | 位置 | 名称 | 标识 |
|---|----|--------------------|---------------------------|
| 2 | 1 | 带有螺纹接头的假脚连接件 | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | 连接片 | 2R14 |
| 3 | - | 脚踝模制件（壳式结构） | 2K34=* |
| 4 | - | 用于脚踝模制件的螺纹接头（壳式结构） | 2Z22=M10 |
| - | - | 带有固化剂的奥托博克特种胶粘剂 | 636W28或者 636W18和636W19 |

5 使用准备



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。

信息

- ▶ 可能并非所有材料均可在您所在国家购得。这一情况下，请与制造商在当地的分支机构取得联系，以便能够了解到有关其他替代材料的信息。

5.1 安装脚踝模制件（壳式结构）

▶ **所需材料：** 螺纹接头（见第 125 页），扭矩扳手710D20，40号粒度砂纸，奥托博克特种胶粘剂和固化剂636W28，合适的溶解剂（例如634A28）

- 1) 将螺纹接头的螺纹套插入脚踝模制件洞孔的近身体中心侧。
- 2) 将脚掌侧的螺栓插入假脚内，然后将脚踝模制件与假脚拧紧（拧紧扭矩：**30 Nm**）。
- 3) 试穿脚踝模制件。
- 4) 将假脚与脚踝模制件之间的螺旋紧固件拆出。
- 5) 参照假脚轮廓打磨脚踝模制件。
- 6) 用砂纸打磨使假脚的 a - p 向接合面变粗糙。
- 7) 去除已打磨完毕的接合面上的灰尘。
- 8) 将用于粘接脚踝模制件与假脚的胶粘剂混合。
- 9) **信息：胶粘剂不得流入螺旋接合孔内。**
将胶粘剂均匀地涂抹在脚踝模制件与假脚的接合面。
- 10) 将脚踝模制件与假脚相互对准。
- 11) 将脚掌侧的螺栓插入假脚内，然后将脚踝模制件与假脚拧紧（拧紧扭矩：**30 Nm**）。
- 12) 用抹布将接缝处流出的胶粘剂抹除。
- 13) 用合适的溶解剂将残余干胶去除。
- 14) 让粘合处自然干固（干固时间：**16 小时**）。

5.2 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。

5.3 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。

5.3.1 工作台对线

工作台对线 TT

| 工作台对线的过程 | |
|---|--|
| 所需材料：测角仪662M4、鞋跟高度计743S12、50:50 量规743A80、对线仪（例如：L.A.S.A.R. Assembly 743L200或PROS.A. Assembly 743A200） | |
| 假肢组件在对线仪中的安装和对齐按照以下描述进行： | |
| 矢状面 | |
| ① | 跟高：鞋跟的有效高度（鞋的跟高 - 前足部位的鞋底厚度） + 5 mm |
| ② | 足外旋：约5° |
| ③ | 假脚中点对于对线参考线的前移：30 mm |
| ④ | 借助选定的连接件将假脚和假肢接受腔连接起来。也请注意连接件的使用说明书。 |
| ⑤ | 通过50:50量规确定假肢接受腔的中点。将假肢接受腔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。

5.3.2 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*）。

5.3.3 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。

5.4 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

| 1S101 | | | | | | | | | |
|--|------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 大小: ①, 跟高: ②, 带连接件的系统高度: ③, 带连接件的安装高度: ④, 最大体重: ⑤, 无假脚连接件的重量: ⑥, 颜色: ⑦ | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| ② [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | |
| ③ [mm] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 |
| ④ [mm] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 |
| ⑤ [kg] | 80 | | 100 | | | 125 | | | |
| ⑥ [g] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 |
| ⑦ | 米色 (4), 浅棕色 (15) | | | | | | | | |

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2021-08-02

- ▶ 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 발생할 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

SACH+ 의족 발 1S101(Solid Ankle Cushion Heel)은 모듈형 의지와 쉘 구조의 의지에서 사용하기에 적합합니다. 윤곽이 있는 코어와 기능성 폼의 결합으로 기능 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 발목 블록과 나사 체결부 | |
|------------------|---------------------|
| 발 크기[cm] | 식별번호(발목 블록과 나사 체결부) |
| 24 ~ 30 | 2K34=30 및 2Z22=M10 |

| 허용 풋 어댑터 | | |
|-----------|----------|-----------------------------|
| 체중 [kg] | 발 크기[cm] | 식별번호(풋 어댑터) |
| ≤100 | 22 ~ 30 | 2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10 |
| 101 ~ 125 | 26 ~ 27 | 2R8=M10, 2R31=M10 |
| | 28 ~ 30 | 2R31=M10 |

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)과 활동성 등급 2(실외 활동이 제한된 보행자)용으로 권장됩니다.

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(131 페이지를 참조하십시오.).

2.3 주변 조건

| 운송과 보관 |
|---|
| 온도 범위 -20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20% ~ 90%, 기계적인 진동이나 충격 없음 |

| 허용된 주변 조건 |
|---|
| 온도 범위: -10 °C ~ +45 °C |
| 화학물질/수분: 담수, 소금물, 염소수 |
| 수분: 침수: 2m 깊이에서 최대 1시간, 상대 습도: 제한 없음 |
| 고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉 |
| 마모나 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 제품을 세척하십시오(131 페이지를 참조하십시오.). |



| 허용되지 않는 주변 조건 |
|--|
| 고형분: 강한 흡습성 입자(예: 활석분), 높은 농도의 분진(예: 공사장), 모래와 강한 접촉 |
| 화학물질/수분: 소금물, 땀, 소변, 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용 |

2.4 수명

본 제품은 제조사에서 2백만 부하 주기로 검사를 마쳤습니다. 이 횟수는 사용자의 활동 정도에 따라 최대 3년의 수명에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

| | |
|---|-----------------------------|
|  주의 | 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고 |
|  주의 사항 | 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고. |

3.2 일반적인 안전 지침

주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 검증된 수명 이상 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 한 명의 환자에게만 제품을 사용하십시오.

- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(128 페이지를 참조하십시오).
- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.

주의 사항!

제품 손상과 기능 제한 위험

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태에서는 제품을 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 소금물, 염소/비누가 함유된 물 및 연마성 물질(예: 모래)과 접촉한 후에는 즉시 제품을 세척하십시오.
- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

의지발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화는 기능 손실의 징후입니다.

4 인도 품목

| 수량 | 명칭 |
|----|--------|
| 1 | 사용 설명서 |
| 1 | 의족 발 |

| 예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음) | | | |
|----------------------------|----|---------------------|------------------------|
| 그림 | 항목 | 명칭 | 표시 |
| 2 | 1 | 체결부가 포함된 풋 어댑터 | 2R8*, 2R31*, 2R54* |
| 2 | 2 | 연결판 | 2R14 |
| 3 | - | 발목 블록(셸 구조) | 2K34=* |
| 4 | - | 발목 블록용 나사 체결부(셸 구조) | 2Z22=M10 |
| - | - | 경화제가 포함된 오토복 특수 접착제 | 636W28, 636W18, 636W19 |

5 사용 준비 작업

△ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

정보

- ▶ 위에서 언급한 재료 중에는 국내에서 구할 수 없는 재료도 있을 수 있습니다. 이러한 경우 제조사의 국내 대리점에 연락하여 대신할 수 있는 재료에 대해 문의하시기 바랍니다.

5.1 발목 블록 조립(셸 구조)

- > **필요한 재료:** 나사 체결부(129 페이지를 참조하십시오), 토크 렌치 710D20, 입도 40의 사포, 오토복 특수 접착제와 경화제 636W28, 적절한 솔벤트(예: 634A28)
- 1) 나사 체결부의 나사 소켓을 발목 블록 구멍의 기부 측에 삽입합니다.
- 2) 발바닥 측에 있는 나사를 의족 발에 삽입하고 발목 블록을 의족 발과 체결합니다(조립 토크: 30 Nm).
- 3) 발목 블록을 피팅합니다.
- 4) 의족 발과 발목 블록 사이의 나사 체결부를 풀니다.
- 5) 발목 블록을 의족 발의 윤곽에 따라 연마합니다.
- 6) 사포를 사용하여 의족 발의 접촉면을 a - p 방향으로 다듬습니다.

- 7) 연마한 면에서 먼지를 제거합니다.
- 8) 발목 블록을 의족 발과 결합하기 위해 접착제를 혼합합니다.
- 9) **정보: 접착제가 나사 체결부 구멍에 들어가지 않도록 합니다.**
접착제를 발목 블록과 의족 발의 접촉면에 골고루 도포합니다.
- 10) 발목 블록과 의족 발을 서로 조정합니다.
- 11) 발바닥 측에 있는 나사를 의족 발에 삽입하고 발목 블록을 의족 발과 체결합니다(조임 토크: 30 Nm).
- 12) 이음매에서 흘러나온 접착제를 천으로 닦아냅니다.
- 13) 접착제 찌꺼기를 적당한 솔벤트로 제거합니다.
- 14) 접착부를 경화시킵니다(경화 시간: 16 h).

5.2 풋 어댑터 조립

- ▶ 풋 어댑터를 사용 설명서의 설명에 따라 의족에 조립하십시오.

5.3 장착

주의 사항

의족의 연마

의족의 손상으로 인한 조기 마모

- ▶ 의족을 연마하지 마십시오.

5.3.1 기본 장착

TT 기본 장착

| 기본 장착의 진행 단계 | |
|--|--|
| 필요한 재료: 각도계 662M4, 뒤꿈치 높이 측정장치 743S12, 50:50 게이지 743A80, 장착장치(예: L.A.S.A.R. 어셈블리 743L200 또는 PROS.A. 어셈블리 743A200) | |
| 다음 표시사항에 따라 장착장치에서 의지 부품의 정렬과 조립을 실시하십시오. | |
| 시상면 | |
| ① | 뒤꿈치 높이: 유효한 뒤꿈치 높이 (신발 뒷굽 높이- 앞발 부분 밀창 두께) + 5 mm |
| ② | 발 외전: 약 5° |
| ③ | 장착 라인 방향으로 의지발 중심의 예비 위치 설정: 30 mm |

| 기본 장착의 진행 단계 | |
|--------------|--|
| ④ | 선택한 어댑터를 사용하여 의지발과 의지 소켓을 연결합니다. 이때 어댑터의 사용 설명서에 유의하십시오. |
| ⑤ | 의지 소켓의 중심을 50:50 게이지로 측정하십시오. 의지 소켓을 중앙에서 장착 라인 방향으로 배열하십시오. 소켓 굴절: 개별 절단부 굴절 + 5° |
| 관상면 | |
| ⑥ | 의지발 장착 라인: 엄지발가락과 두 번째 발가락 사이 의지 소켓 장착 라인: 외측 무릎뼈 모서리와 평행 |
| ⑦ | 외전부 또는 내전부에 유의하십시오. |

TF 기본 장착

- ▶ 의지 무릎 관절용 사용 설명서의 표시사항에 유의하십시오.

5.3.2 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.

5.3.3 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.

5.4 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 눌러야 합니다. 족부 의족에는 연결 요소가 있습니다(예: 연결판, 커넥터 캡, 연결 캡).

> **필요한 재료:** 탈지 세척제(예: 아이소프로필 알코올 634A58), 접촉부 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 회전전 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 풋шел이나 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

| 1S101 | | | | | | | | | | |
|---|--------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| 사이즈: ①, 뒤꿈치 높이: ②, 어댑터 포함한 시스템 높이: ③, 어댑터 포함한 설치 높이: ④, 최대 체중: ⑤, 풋 어댑터 제외한 중량: ⑥, 색상: ⑦ | | | | | | | | | | |
| ① [cm] | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | |
| ② [mm] | 10 ± 5 | | | | | | | | | |
| ③ [mm] | 55 | 58 | 61 | 64 | 67 | 70 | 72 | 74 | 76 | |
| ④ [mm] | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 | 88 | 90 | 92 | 94 | |
| ⑤ [kg] | 80 | | 100 | | | 125 | | | | |
| ⑥ [g] | 385 | 415 | 475 | 515 | 590 | 625 | 680 | 745 | 805 | |
| ⑦ | 베이지색(4), 연한 갈색(15) | | | | | | | | | |



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