

F21 Maverick Xtreme AT F22 Maverick Comfort AT



DE	Gebrauchsanweisung	6
EN	Instructions for use	14
FR	Instructions d'utilisation	22
IT	Istruzioni per l'uso	31
ES	Instrucciones de uso	39
PT	Instruções de utilização	48
NL	Gebruiksaanwijzing	56
SV	Bruksanvisning	64
DA	Brugsanvisning	72
NO	Bruksanvisning	80
FI	Käyttöohje	88
PL	Instrukcja użytkowania	96
HU	Használati útmutató	104
CS	Návod k použití	112
RO	Instrucțiuni de utilizare	120
HR	Upute za uporabu	129
SL	Navodila za uporabo	136
SK	Návod na použitie	144
BG	Инструкция за употреба	152
TR	Kullanım kılavuzu	161
EL	Οδηγίες χρήσης	169
RU	Руководство по применению	178
JA	取扱説明書	187
ZH	使用说明书	195
KO	사용 설명서	201

ISO 22675 - „P“ - „R“ -



„m“ kg*

*Body mass limit not to be exceeded!

Stiffness	Weight	Maverick Xtreme AT	Maverick Comfort AT
1	59 kg	ISO 22675-P3-R4-59-kg	ISO 22675-P3-R3-59-kg
2	68 kg	ISO 22675-P3-R4-68-kg	ISO 22675-P3-R3-68-kg
3	77 kg	ISO 22675-P4-R4-77-kg	ISO 22675-P4-R3-77-kg
4	88 kg	ISO 22675-P4-R4-88-kg	ISO 22675-P4-R3-77-kg
5	100 kg	ISO 22675-P5-R4-100-kg	ISO 22675-P5-R3-100-kg
6	116 kg	ISO 22675-P5-R4-116-kg	ISO 22675-P5-R3-116-kg
7	130 kg	ISO 22675-P6-R4-130-kg	ISO 22675-P6-R3-130-kg
8	147 kg	ISO 22675-P7-R3-147-kg	ISO 22675-P7-R3-147-kg
9	166 kg	ISO 22675-P8-R2-166-kg	ISO 22675-P8-R2-166-kg

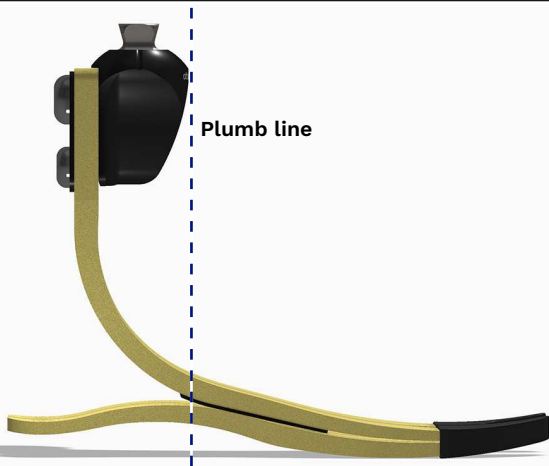
1

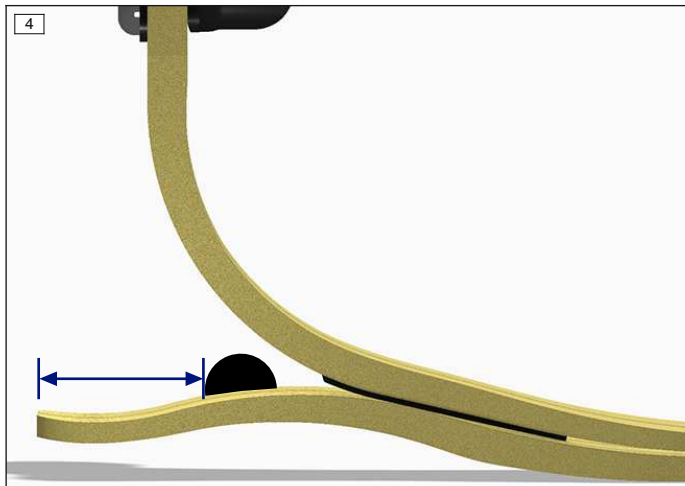


2



3





Heel wedge position (distance to the end of the spring)	
Size of the foot (cm)	Distance (mm)
23 to 25	41
26 to 28	51
29 to 30	57

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2025-03-12

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Anwender 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.

Dieses Dokument gilt für folgende Produkte: F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT

Der Prothesenfuß verfügt über Federelemente aus Glasfaser. Die Fersensteifigkeit kann durch Fersenkeile erhöht werden.

2 Sicherheitsbezogene Informationen

VORSICHT! Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Beachten Sie die Vorgaben zu Produktkombinationen in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 7).
- ▶ 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.
- ▶ Behandeln Sie das Produkt sorgfältig, 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)

HINWEIS! Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).
- ▶ 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. Reinigen Sie das Produkt, wenn es verschmutzt ist. Lassen Sie es bei Bedarf vom Hersteller oder einer Fachwerkstatt prüfen, reparieren oder ersetzen.

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

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

3.2 Einsatzbedingungen

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

Maverick Xtreme AT



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

Maverick Comfort AT



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

Die nachfolgende Tabelle enthält die geeignete Federsteifigkeit des Prothesenfußes, passend zum Körpergewicht und der Aktivität des Patienten.

Federsteifigkeit in Abhängigkeit zu Körpergewicht und Aktivitätsniveau			
Körpergewicht [kg]	Gering	Normal	Hoch
44 bis 52	1	1	2
53 bis 59	1	2	3
60 bis 68	2	3	4
69 bis 77	3	4	5
78 bis 88	4	5	6
89 bis 100	5	6	7
101 bis 116	6	7	8
117 bis 130	7	8	9
131 bis 147	8	9	–
148 bis 166	9	–	–

3.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport

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

Zulässige Umgebungsbedingungen

Gebrauchstemperatur: -10 °C bis +45 °C

Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Seifenlauge, Chlorwasser

Feuchtigkeit: Untertauchen: maximal 1 h in 3 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 12).

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Feststoffe: Stark flüssigkeitsbindende Partikel (z. B. Talkum), dauerhafter Kontakt mit Sand

Chemikalien/Flüssigkeiten: Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien

3.4 Produktkombinationen

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

Kombinationseinschränkungen für Ottobock Komponenten

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

Körpergewicht (hohe Aktivität) [kg]	bis 59	bis 77		bis 100		bis 130
Fußgröße [cm]	bis 26	bis 28	ab 29	bis 28	ab 29	bis 31
Gewichtsfreigabe Strukturteil [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Körpergewicht (normale Aktivität) [kg]				bis 100		bis 130
Fußgröße [cm]				ab 29		bis 31
Gewichtsfreigabe Strukturteil [kg]				≥125		≥150

3.5 Lebensdauer

Prothesenfuß

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

Fußhülle, Schutzsocke

Das Produkt ist ein Verschleißteil, das einer üblichen Abnutzung unterliegt.

4 Allgemeine Sicherheitshinweise

5 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Prothesenfuß	–
1	Schutzsocke (schwarz)	SL=Spectra-Sock-7
1	Fersenkeil-Set	2F11=1

Ersatzteile/Zubehör	
Benennung	Kennzeichen
Fußhülle (ohne Kappe)	FTC-2A-1*
Werkzeug zum Wechsel der Fußhülle	ACC-00-10300-00

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

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

HINWEIS

Verändern von Prothesenfuß oder Fußhülle

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Produkts

- Verändern Sie weder Prothesenfuß noch Fußhülle.

INFORMATION

Ein Kunststoffteil schützt den Anschlussbereich des Produkts vor Kratzern während des Aufbaus und der Anprobe.

- Entfernen Sie das Kunststoffteil, bevor der Patient den Anprobereich verlässt.

6.1 Fußhülle aufziehen/entfernen

- Die Schutzsocke über den Prothesenfuß ziehen, um Geräusche in der Fußhülle zu vermeiden.
- **VORSICHT! Verwenden Sie den Prothesenfuß immer mit Fußhülle.** Die Fußhülle aufziehen oder entfernen, wie in der Gebrauchsanweisung der Fußhülle beschrieben.

6.2 Grundaufbau

Grundaufbau, Unterschenkelprothese

Ablauf des Grundaufbaus

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

Die Prothesenkomponenten gemäß der folgenden Angaben im Aufbaugerät montieren und ausrichten:

- | | |
|----------|--|
| 1 | Dorsalflexion/Plantarflexion: Den Prothesenfuß auf die Absatzhöhe des Schuhs einstellen. (Der Prothesenfuß ist für Schuhe mit 10 mm Absatzhöhe ausgelegt.) |
| 2 | Adduktion/Abduktion: Den Winkel des Prothesenschafts in der Frontalebene einstellen. |

Ablauf des Grundaufbaus	
3	Flexion/Extension: Den Winkel des Prothesenschafts in der Sagittalebene einstellen.
4	Lineares Verschieben des Prothesenschafts: Den Prothesenschaft so verschieben, dass die Lotlinie entlang der vorderen Kante des Adapters am Prothesenfuß verläuft (siehe Abb. 3).

Grundaufbau, Oberschenkelprothese/Knieexartikulationsprothese

- Die Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

6.3 Statischer Aufbau

- Ottobock empfiehlt den Aufbau der Prothese mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture zu kontrollieren und bei Bedarf anzupassen.

6.4 Dynamische Anprobe

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

- **TT-Versorgungen:** Bei der Lastübernahme nach dem Fersenauftritt auf eine physiologische Kniebewegung in Sagittal- und Frontalebene achten. Eine Bewegung des Kniegelenks nach medial vermeiden.
 - Das Kniegelenk bewegt sich in der ersten Standphasenhälfte nach medial: Den Prothesenfuß nach medial verschieben.
 - Das Kniegelenk bewegt sich in der zweiten Standphasenhälfte nach medial: Die Außenrotation des Prothesenfußes reduzieren.
- Nach Abschluss der dynamischen Anprobe und der Gehübungen: Das Kunststoffteil vom Justierkern entfernen.

Ferse zu weich	
Symptome	Lösungsmöglichkeiten
• Zu schneller vollflächiger Bodenkontakt • Vorfuß fühlt sich zu steif an • Knie geht in Hyperextension	• Prothesenschaft relativ zum Fuß nach vorne schieben • Fersenkeil verwenden

Ferse zu hart	
Symptome	Lösungsmöglichkeiten
• Schnelle Knieflexion, geringe Stabilität • Übergang von Fersenauftritt zu Zehenabstoß zu schnell • Geringe gefühlte Energierückgabe	• Prothesenschaft relativ zum Fuß nach hinten schieben • Steifigkeit der Ferse verringern (Fersenkeil verschieben oder entnehmen)

Prothesenfuß zu steif	
Symptome	Lösungsmöglichkeiten

Prothesenfuß zu steif	
• Geringe Abrollbewegung des Prothesenfußes bei niedriger Gehgeschwindigkeit (langer vollflächiger Bodenkontakt)	• Prothesenfuß in geringerer Steifigkeit auswählen

Prothesenfuß zu weich	
Symptome	Lösungsmöglichkeiten
• Klickendes Geräusch zu Beginn des Auftretens. • Sehr starkes Verformen des Vorfußes bei hoher Aktivität	• Prothesenfuß in höherer Steifigkeit auswählen

6.4.1 Fersencharakteristik optimieren

Das Verhalten des Prothesenfußes beim Fersenauftritt und beim Fersenkontakt während der mittleren Standphase kann durch Platzieren eines Fersenkeils angepasst werden. Der Fersenkeil wird probeweise mit Klebeband befestigt. Für die definitive Montage, wird er mit dem Prothesenfuß verklebt.

Anprobe

- 1) Das Klebeband auf der Unterseite des Fersenkeils verwenden.
- 2) Den Fersenkeil an der empfohlenen Position auf der Basisfeder platzieren (4602824).
- 3) Die gewünschte Steifigkeit durch Versetzen des Fersenkeils einstellen (anterior=härter, posterior=weicher).

Definitive Montage

- 1) Das Klebeband vom Fersenkeil entfernen. Dazu kann ein Lappen mit Aceton verwendet werden.
- 2) Die Kontaktfläche auf dem Prothesenfuß mit Schleifpapier etwas aufrauen. Den Schleifstaub entfernen.
- 3) Den Fersenkeil mit Cyanacrylatkleber auf den Prothesenfuß kleben.

7 Reinigung

- > **Zulässiges Reinigungsmittel:** pH-neutrale Seife (z. B. Derma Clean 453H10)
- 1) **HINWEIS! Verwenden Sie nur die zulässigen Reinigungsmittel, um Produktschäden zu vermeiden.**
Das Produkt mit klarem Süßwasser und pH-neutraler Seife reinigen.
- 2) Konturen zum Wasserablauf mit einem Zahnstocher von Schmutz befreien und ausspülen.
- 3) Die Seifenreste mit klarem Süßwasser abspülen. Dabei die Fußhülle so oft ausspülen, bis alle Verschmutzungen entfernt sind.

- 4) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 5) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

8 Wartung

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- ▶ Während der regelmäßigen Kontrolle: Die Prothese auf Abnutzungsercheinungen überprüfen und die Funktion kontrollieren.
- ▶ Das Produkt alle 6 Monate auf sichtbare Schäden untersuchen. Bei Bedarf (z. B. bei hochaktiven oder schwereren Benutzern) zusätzliche Inspektionstermine vereinbaren.

9 Entsorgung

Das Produkt nicht im Hausmüll entsorgen. Die unsachgemäße Entsorgung schadet der Umwelt und der Gesundheit. Die Vorgaben der örtlichen Behörde zu Rückgabe, Sammlung und Entsorgung beachten.

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Technische Daten

F21 Maverick Xtreme AT									
Größen [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Absatzhöhe [mm]	10								
Systemhöhe [mm]	144			152			165		
Einbauhöhe [mm]	162			170			183		
Durchschnittliches Gewicht mit Fußhülle [g]	665			820			910		

F21 Maverick Xtreme AT									
Größen [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Max. Körpergewicht [kg]	116	130		147		166			
Mobilitätsgrad	3, 4								

F22 Maverick Comfort AT									
Größen [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Absatzhöhe [mm]	10								
Systemhöhe [mm]	98			99			101		
Einbauhöhe [mm]	116			117			119		
Durchschnittliches Gewicht mit Fußhülle [g]	615			750			830		
Max. Körpergewicht [kg]	116	130		147		166			
Mobilitätsgrad	2, 3								

1 General

English

INFORMATION

Date of last update: 2025-03-12

- ▶ 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.

This document applies to the following products: F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT

The prosthetic foot has fibreglass spring elements. The heel stiffness can be increased with heel wedges.

2 Safety-related information

CAUTION! Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Observe the information on product combinations in the instructions for use for the products.
- ▶ Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 15).
- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, do not use the product beyond the tested lifetime.
- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, only use the product for a single patient.
- ▶ To prevent mechanical damage, treat the product with care.
- ▶ 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).

NOTICE! Danger of product damage and restricted functionality

- ▶ Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ▶ 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. Clean the product if it gets dirty. If necessary, have it inspected, repaired or replaced by the manufacturer or a specialist workshop.

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

3.2 Operating conditions

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

Maverick Xtreme AT



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

Maverick Comfort AT



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

The table that follows shows the suitable spring stiffness of the prosthetic foot, matching the patient's body weight and activity.

Spring stiffness relative to body weight and activity level			
Body weight [kg]	Low	Normal	High
44 to 52	1	1	2
53 to 59	1	2	3
60 to 68	2	3	4
69 to 77	3	4	5
78 to 88	4	5	6
89 to 100	5	6	7
101 to 116	6	7	8
117 to 130	7	8	9
131 to 147	8	9	–
148 to 166	9	–	–

3.3 Environmental conditions

Storage and transport

Storage temperature: -20 °C to +60 °C, relative humidity: 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

Allowable environmental conditions

Temperature during use: -10 °C to +45 °C

Chemicals/liquids: Fresh water, salt water, perspiration, urine, soapsuds, chlorine water

Moisture: Submersion: max. 1 h in 3 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 tear and damage (see page 20).

Prohibited environmental conditions
Solids: Highly liquid-binding particles (e.g. talcum), continuous contact with sand
Chemicals/liquids: Acids, continuous use in liquid media

3.4 Product combinations

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

Limited combination options for Ottobock components

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

Body weight (high activity) [kg]	up to 59	up to 77		up to 100		up to 130
Foot size [cm]	up to 26	up to 28	from 29	up to 28	from 29	up to 31
Structural component weight limit [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

Body weight (normal activity) [kg]				up to 100		up to 130
Foot size [cm]				from 29		up to 31
Structural component weight limit [kg]				≥125		≥150

3.5 Lifetime

Prosthetic foot

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

Footshell, protective sock

The product is a wear part, which means it is subject to normal wear and tear.

4 General safety instructions

5 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Prosthetic foot	–
1	Protective sock (black)	SL=Spectra-Sock-7
1	Heel wedge set	2F11=1

Spare parts/accessories	
Designation	Reference number
Footshell (without cap)	FTC-2A-1*
Tool to change the footshell	ACC-00-10300-00

6 Preparing the product for use

CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

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

- Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

NOTICE

Altering the prosthetic foot or footshell

Premature wear resulting from damage to the product

- Do not alter the prosthetic foot or footshell.

INFORMATION

A plastic part protects the connecting section of the product from scratches during the alignment and fitting.

- Remove the plastic part before the patient leaves the fitting area.

6.1 Applying/removing the footshell

- Pull the protective sock over the prosthetic foot to prevent noises in the footshell.
- **CAUTION! Always use the prosthetic foot with the footshell.**
Apply or remove the footshell as described in the footshell instructions for use.

6.2 Bench Alignment

Bench alignment, transtibial prosthesis

Bench alignment process

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

Assemble and align the prosthetic components in the alignment apparatus according to the following specifications:

1

Bench alignment process	
	Dorsiflexion/plantar flexion: Adjust the prosthetic foot to the heel height of the shoe. (The prosthetic foot is designed for shoes with a heel height of 10 mm .)
②	Adduction/abduction: Adjust the angle of the prosthetic socket in the frontal plane.
③	Flexion/extension: Adjust the angle of the prosthetic socket in the sagittal plane.
④	Linear shifting of the prosthetic socket: Shift the prosthetic socket so that the plumb line runs along the front edge of the adapter on the prosthetic foot (see fig. 3).

Bench alignment, thigh/knee disarticulation prosthesis

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

6.3 Static Alignment

- Ottobock recommends checking the alignment of the prosthesis using the L.A.S.A.R. Posture and adapting it as needed.

6.4 Dynamic Trial Fitting

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

- **TT fittings:** Make sure that physiological knee movement in the sagittal and frontal planes is achieved after the leg begins to bear weight following the heel strike. Avoid medial movement of the knee joint.
 - If the knee joint moves in the medial direction in the first half of the stance phase, move the prosthetic foot in the medial direction.
 - If the knee joint moves in the medial direction in the second half of the stance phase, reduce the exterior rotation of the prosthetic foot.
- After completing the dynamic fitting and the walking exercises: Remove the plastic part from the pyramid.

Heel too soft	
Symptoms	Possible solutions
• Foot makes full ground contact too quickly • Forefoot feels too stiff • Knee goes into hyperextension	• Shift prosthetic socket forward relative to the foot • Use a heel wedge

Heel too hard	
Symptoms	Possible solutions
• Fast knee flexion, low stability	• Shift prosthetic socket back relative to the foot

Heel too hard	
• Transition from heel strike to toe-off too fast • Energy return feels low	• Reduce the heel stiffness (shift or remove heel wedge)

Prosthetic foot too stiff	
Symptoms	Possible solutions
• Minimal rollover movement of the prosthetic foot at low walking speed (long full ground contact)	• Select prosthetic foot in lower stiffness

Prosthetic foot too soft	
Symptoms	Possible solutions
• Clicking noise at the start of ground contact. • Very pronounced deformation of the forefoot at high activity levels	• Select prosthetic foot in higher stiffness

6.4.1 Optimising the heel characteristics

The behaviour of the prosthetic foot at heel strike and during heel contact in the mid-stance phase can be adapted with the placement of a heel wedge. The heel wedge is attached with adhesive tape for testing. For definitive assembly, it is glued to the prosthetic foot.

Fitting

- 1) Use the adhesive tape on the underside of the heel wedge.
- 2) Place the heel wedge on the base spring in the recommended position (4602824).
- 3) Set the desired stiffness by shifting the heel wedge (anterior = harder, posterior = softer).

Definitive assembly

- 1) Remove the adhesive tape from the heel wedge. This can be done using a cloth with acetone.
- 2) Roughen the contact surface on the prosthetic foot slightly using sandpaper. Remove the dust after sanding.
- 3) Glue the heel wedge to the prosthetic foot with cyanoacrylate adhesive.

7 Cleaning

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

- 1) **NOTICE! To avoid product damage, only use the allowable cleaning agents.**

Clean the product with clear fresh water and a pH neutral soap.

- 2) Remove debris from water drainage contours using a toothpick and rinse.
- 3) Rinse the soap away with clear fresh water. In doing so, rinse the foot-shell until all debris has been removed.
- 4) Dry the product with a soft cloth.
- 5) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

8 Maintenance

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- ▶ During regular inspection: Inspect the prosthesis for signs of wear and check its function.
- ▶ Inspect the product for visible damage every six months. Make additional inspection appointments as needed (e.g. for highly active or heavy users).

9 Disposal

Do not dispose of the product in household waste. Improper disposal is harmful to health and the environment. Observe the instructions of the local authority regarding return, collection and disposal.

10 Legal information

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Technical data

F21 Maverick Xtreme AT									
Sizes [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Heel height [mm]	10								

F21 Maverick Xtreme AT								
Sizes [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
System height [mm]	144			152			165	
Build height [mm]	162			170			183	
Average weight with footshell [g]	665			820			910	
Max. body weight [kg]	116	130		147	166			
Mobility grade	3, 4							

F22 Maverick Comfort AT								
Sizes [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Heel height [mm]	10							
System height [mm]	98			99			101	
Build height [mm]	116			117			119	
Average weight with footshell [g]	615			750			830	
Max. body weight [kg]	116	130		147	166			
Mobility grade	2, 3							

1 Généralités

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2025-03-12

- 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.

Ce document s'applique aux produits suivants : F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT

Le pied prothétique comprend des Spring Elements en fibres de verre. La rigidité du talon peut être augmentée avec des cales de talon.

2 Informations relatives à la sécurité

PRUDENCE! Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Respecter les instructions relatives aux combinaisons de produits dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 24).
- ▶ N'utilisez pas le produit au-delà de la durée de vie testée pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ▶ Utilisez le produit uniquement pour un patient pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter tout 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).

AVIS! Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

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

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

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

3 Utilisation conforme

3.1 Destination

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

3.2 Conditions d'utilisation

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

Maverick Xtreme AT



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

Maverick Comfort AT



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

Le tableau suivant indique la rigidité adaptée de la lame du pied prothétique en fonction du poids ainsi que l'activité du patient.

Rigidité de la lame en fonction du poids et du niveau d'activité du patient			
Poids du patient [kg]	Faible	Normale	Élevée
44 à 52	1	1	2
53 à 59	1	2	3
60 à 68	2	3	4
69 à 77	3	4	5
78 à 88	4	5	6
89 à 100	5	6	7
101 à 116	6	7	8
117 à 130	7	8	9
131 à 147	8	9	–
148 à 166	9	–	–

3.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport

Température de stockage : -20 °C à +60 °C, humidité relative : 20 % à 90 %, pas de vibrations ni de chocs mécaniques

Conditions environnementales autorisées
Température d'utilisation : -10 °C à +45 °C
Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, eau savonneuse, eau chlorée
Humidité : immersion : maximum 1 h à 3 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, nettoyer le produit pour éviter toute usure accrue ou tout dommage (consulter la page 29).
Conditions d'environnement non autorisées
Solides : particules liant fortement les liquides (par ex. talc), contact permanent avec le sable
Produits chimiques/liquides : acides, utilisation durable dans des fluides liquides

3.4 Combinaisons de produits

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

Limitations de combinaisons pour les composants Ottobock

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

Poids de l'utilisateur (activité élevée) [kg]	Jusqu'à 59	Jusqu'à 77		Jusqu'à 100		Jusqu'à 130
Taille de pied [cm]	Jusqu'à 26	Jusqu'à 28	À partir de 29	Jusqu'à 28	À partir de 29	Jusqu'à 31
Poids autorisé pièce structurelle [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

Poids de l'utilisateur (activité normale) [kg]			Jusqu'à 100		Jusqu'à 130
Taille de pied [cm]			À partir de 29		Jusqu'à 31
Poids autorisé pièce structurelle [kg]			≥125		≥150

3.5 Durée de vie

Pied prothétique

La durée de vie du produit est de trois ans maximum en fonction du niveau d'activité de l'utilisateur.

Enveloppe de pied, chaussette de protection

Le produit est une pièce d'usure soumise à une usure habituelle.

4 Consignes générales de sécurité

5 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Notice d'utilisation	–
1	Pied prothétique	–
1	Chaussette de protection (noire)	SL=Spectra-Sock-7
1	Kit de cales de talon	2F11=1

Pièces de rechange/accessoires

Désignation	Référence
Enveloppe de pied (sans plaque de jonction)	FTC-2A-1*
Outil pour changer d'enveloppe de pied	ACC-00-10300-00

6 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

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

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

AVIS

Modification du pied prothétique ou de l'enveloppe de pied

Usure précoce due à la détérioration du produit

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

INFORMATION

Une partie en plastique protège la zone de raccordement du produit contre les rayures pendant le montage et l'essayage.

- Retirer la partie en plastique avant que le patient ne quitte le lieu d'essayage.

6.1 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

- Passer la chaussette de protection sur le pied prothétique pour éviter les bruits dans l'enveloppe de pied.
- **PRUDENCE! Toujours utiliser le pied prothétique avec une enveloppe de pied.**
Poser ou retirer l'enveloppe de pied comme décrit dans la notice d'utilisation de l'enveloppe de pied.

6.2 Alignement de base

Alignement de base, prothèse tibiale

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 (p. ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200)	
Procéder à l'orientation et au montage des composants prothétiques dans l'appareil d'alignement conformément aux indications suivantes :	
①	Dorsiflexion/flexion plantaire : régler le pied prothétique en fonction de la hauteur du talon de la chaussure. (Le pied prothétique est conçu pour des chaussures avec une hauteur de talon de 10 mm.)
②	Adduction/abduction : régler l'angle de l'emboîture sur le plan frontal.
③	Flexion/extension : régler l'angle de l'emboîture sur le plan sagittal.
④	Translation linéaire de l'emboîture : décaler l'emboîture de sorte que la ligne verticale passe le long du bord antérieur de l'adaptateur sur le pied prothétique (voir ill. 3).

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

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

6.3 Alignement statique

- Ottobock recommande de contrôler l'alignement de la prothèse avec le L.A.S.A.R. Posture et, si besoin, d'ajuster cet alignement.

6.4 Essai dynamique

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

- **Appareillages TT :** veiller à un mouvement physiologique du genou dans les plans sagittal et frontal lors du transfert du poids après la pose du talon. Éviter tout mouvement de l'articulation de genou dans le sens médial.
 - L'articulation de genou se déplace dans le sens médial pendant la première moitié de la phase d'appui : décaler le pied prothétique vers le sens médial.
 - L'articulation du genou se déplace dans le sens médical pendant la seconde moitié de la phase d'appui : réduire la rotation externe du pied prothétique.
- Après l'essayage dynamique et les exercices de marche : retirer la partie plastique de la pyramide.

Talon trop souple	
Symptômes	Solutions possibles
• Contact au sol complet trop rapide • Avant-pied ressenti comme trop rigide • Hyperextension du genou	• Décaler l'emboîture vers l'avant par rapport au pied • Utiliser une cale de talon

Talon trop rigide	
Symptômes	Solutions possibles
• Flexion du genou rapide, stabilité réduite • Transition trop rapide entre la pose du talon et le décollement des orteils • Restitution d'énergie ressentie comme faible	• Décaler l'emboîture vers l'arrière par rapport au pied • Réduire la rigidité du talon (décaler ou retirer la cale de talon)

Pied prothétique trop rigide	
Symptômes	Solutions possibles
• Mouvement de déroulement faible du pied prothétique à une vitesse de marche faible (contact au sol complet prolongé)	• Sélectionner un pied prothétique avec une rigidité plus faible

Pied prothétique trop souple	
Symptômes	Solutions possibles
• Clic audible au début de la pose. • Déformation importante de l'avant-pied en cas d'activité intense	• Sélectionner un pied prothétique avec une rigidité plus importante

6.4.1 Optimisation des caractéristiques du talon

Le comportement du pied prothétique lors de la pose du talon et du contact du talon au cours de la phase d'appui intermédiaire peut être ajusté. Pour cela, installer une cale de talon. La cale de talon est fixée avec une bande

adhésive pour l'essayage. Pour le montage définitif, elle est collée au pied prothétique.

Essayage

- 1) Utiliser la bande adhésive sous la cale de talon.
- 2) Placer la cale de talon sur la position recommandée, sur la lame de base (4602824).
- 3) Régler la rigidité souhaitée en déplaçant la cale de talon (côté antérieur=plus rigide, côté postérieur=plus souple).

Montage définitif

- 1) Retirer la bande adhésive de la cale de talon. Pour cela, l'usage d'un chiffon et d'acétone est possible.
- 2) Avec du papier de verre, rendre la surface de contact du pied prothétique légèrement rugueuse. Retirer la poussière de ponçage.
- 3) Avec de la colle cyanoacrylate, coller la cale de talon sur le pied prothétique.

7 Nettoyage

- > **Nettoyant autorisé :** savon au pH neutre (par ex. Derma Clean 453H10)
- 1) **AVIS! Utiliser uniquement les nettoyeurs autorisés pour éviter toute détérioration du produit.**
Nettoyer le produit à l'eau douce et avec un savon au pH neutre.
- 2) Avec un cure-dent, éliminer les salissures des contours d'évacuation de l'eau et les rincer.
- 3) Rincer les restes de savon à l'eau douce. Nettoyer alors l'enveloppe de pied jusqu'à ce que toutes les salissures soient éliminées.
- 4) Sécher le produit avec un chiffon doux.
- 5) Laisser sécher l'humidité résiduelle à l'air libre.

8 Maintenance

- Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- Pendant le contrôle régulier : vérifiez si la prothèse présente des signes d'usure et contrôlez son fonctionnement.
- Examiner le produit tous les 6 mois pour vérifier l'absence de dommages visibles. Si nécessaire (notamment en cas d'utilisateurs très actifs ou dont le poids est élevé), prendre des rendez-vous de révision supplémentaires.

9 Mise au rebut

Ne pas jeter le produit avec les ordures ménagères. Une élimination incorrecte nuit à l'environnement et à la santé. Respecter les consignes de l'autorité locale en matière de retour, de collecte et d'élimination.

10 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.

10.1 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.

10.2 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.

11 Caractéristiques techniques

F21 Maverick Xtreme AT								
Tailles [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Hauteur de talon [mm]	10							
Hauteur du système [mm]	144			152			165	
Hauteur de montage [mm]	162			170			183	
Poids moyen avec enveloppe de pied [g]	665			820			910	
Poids max. du patient [kg]	116	130		147	166			
Niveau de mobilité	3, 4							

F22 Maverick Comfort AT								
Tailles [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Hauteur de talon [mm]	10							
Hauteur du système [mm]	98			99			101	
Hauteur de montage [mm]	116			117			119	
Poids moyen avec enveloppe de pied [g]	615			750			830	
Poids max. du patient [kg]	116	130		147	166			

F22 Maverick Comfort AT									
Tailles [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Niveau de mobilité	2, 3								

1 Informazioni generali

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2025-03-12

- ▶ 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.

Il presente documento è valido per i seguenti prodotti: F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT

Il piede protesico è dotato di una molla in fibra di vetro. È possibile aumentare la rigidità del tallone tramite appositi cunei.

2 Informazioni relative alla sicurezza

CAUTELA! Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Osservare le indicazioni sulle combinazioni di prodotti nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 32).
- ▶ 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.
- ▶ Maneggiare il prodotto con cura per evitare 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)

AVVISO! Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali

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

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

3 Uso conforme

3.1 Destinazione d'uso

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

3.2 Condizioni d'impiego

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

Maverick Xtreme AT



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

Maverick Comfort AT



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

La seguente tabella contiene i dati relativi alla rigidità appropriata dell'elemento elastico del piede protesico, adatta al peso corporeo e all'attività del paziente.

Rigidità della molla in funzione del peso corporeo e del livello di attività			
Peso corporeo [kg]	Basso	Normale	Alto
da 44 a 52	1	1	2
da 53 a 59	1	2	3
da 60 a 68	2	3	4
da 69 a 77	3	4	5
da 78 a 88	4	5	6
da 89 a 100	5	6	7
da 101 a 116	6	7	8
da 117 a 130	7	8	9
da 131 a 147	8	9	–
da 148 a 166	9	–	–

3.3 Condizioni ambientali

Trasporto e stoccaggio
Temperatura di stoccaggio: da -20 °C a +60 °C, umidità relativa: dal 20 % al 90 %, assenza di vibrazioni meccaniche o urti
Condizioni ambientali consentite
Temperatura di utilizzo: da -10 °C a +45 °C
Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acqua saponata, acqua clorata
Umidità: immersione: massimo 1 h in 3 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 38).

Condizioni ambientali non consentite
Sostanze solide: particelle molto igroscopiche (p. es. talco), contatto costante con sabbia
Sostanze chimiche/liquidi: acidi, utilizzo costante in sostanze fluide

3.4 Combinazioni di prodotti

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

Limitazione delle possibilità di combinazione per componenti Ottobock

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

Peso corporeo max. (attività alta) [kg]	fino a 59	fino a 77		fino a 100		fino a 130
Misura piede [cm]	fino a 26	fino a 28	a partire da 29	fino a 28	a partire da 29	fino a 31
Peso omologato componente strutturale [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

Peso corporeo (attività normale) [kg]				fino a 100		fino a 130
Misura piede [cm]				a partire da 29		fino a 31
Peso omologato componente strutturale [kg]				≥125		≥150

3.5 Vita utile

Piede protesico

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

Rivestimento cosmetico, calza protettiva

Il prodotto è soggetto ad usura che rientra nei limiti del normale consumo.

4 Indicazioni generali per la sicurezza

5 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	–
1	Piede protesico	–
1	Calza protettiva (nera)	SL=Spectra-Sock-7
1	Set cunei per il tallone	2F11=1

Ricambi/Accessori	
Denominazione	Codice di identificazione
Rivestimento cosmetico (senza cappuccio)	FTC-2A-1*
Utensile per sostituire il rivestimento cosmetico	ACC-00-10300-00

6 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

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

AVVISO

Modifiche del piede protesico o del rivestimento cosmetico

Usura prematura dovuta a danneggiamento del prodotto

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

INFORMAZIONE

Una parte in plastica protegge la zona intorno all'attacco del prodotto dai graffi durante l'allineamento e la prova.

- Rimuovere la parte in plastica prima che il paziente lasci la zona di prova.

6.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

- Infilare la calza protettiva sopra il piede protesico per evitare rumori nel rivestimento cosmetico.
- **CAUTELA! Utilizzare il piede protesico sempre con il rivestimento cosmetico.**

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

6.2 Allineamento di base

Allineamento di base, protesi transtibiale

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:

1

Flessione dorsale/plantare: regolare il piede protesico all'altezza del tacco della scarpa. (il piede protesico è concepito per scarpe con un'altezza del tacco di **10 mm**).

Svolgimento dell'allineamento base	
②	Adduzione/Abduzione: regolare l'angolo dell'invasatura protesica sul piano frontale.
③	Flessione/Estensione: regolare l'angolo dell'invasatura protesica sul piano sagittale.
④	Spostamento lineare dell'invasatura protesica: spostare l'invasatura in modo tale che la linea di piombo corra lungo il bordo anteriore dell'adattatore sul piede protesico (v. fig. 3).

Allineamento di base, protesi transfemorale / protesi di disarticolazione di ginocchio

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

6.3 Allineamento statico

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

6.4 Prova dinamica

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

- **Protesi transtibiale:** trasferendo il carico dopo aver appoggiato il tallone al suolo, verificare che il movimento del ginocchio sul piano frontale e sagittale sia fisiologico. Evitare un movimento dell'articolazione di ginocchio in direzione mediale.
 - Se nella prima metà della fase statica, l'articolazione di ginocchio si sposta in direzione mediale: spostare il piede protesico in direzione mediale.
 - Se nella seconda metà della fase statica, l'articolazione di ginocchio si sposta in direzione mediale: ridurre la rotazione esterna del piede protesico.
- Al termine della prova e delle prove dinamiche: rimuovere la parte in plastica dalla piramide di registrazione.

Tallone troppo morbido	
Sintomi	Possibili soluzioni
• Il piede è completamente a contatto con il suolo troppo velocemente • Sensazione di eccessiva rigidità dell'avampiede • Il ginocchio passa in iperestensione	• Spingere in avanti l'invasatura protesica rispetto al piede • Utilizzare un cuneo per il tallone

Tallone troppo duro	
Sintomi	Possibili soluzioni

Tallone troppo duro	
• Rapida flessione del ginocchio, minore stabilità • Passaggio troppo rapido da appoggio del tallone a distacco delle dita • Sensazione di basso ritorno d'energia	• Spingere indietro l'invasatura rispetto al piede • Ridurre la rigidità del tallone (spostare o rimuovere il cuneo del tallone)

Piede protesico troppo rigido	
Sintomi	Possibili soluzioni
• Movimento di rollover ridotto del piede protesico a velocità di deambulazione bassa (il piede è completamente a contatto con il suolo più a lungo)	• Scegliere un piede protesico con una minore rigidità

Piede protesico troppo morbido	
Sintomi	Possibili soluzioni
• Rumore di scatto quando il piede viene appoggiato inizialmente al suolo. • Forte deformazione dell'avampiede in caso di attività elevata	• Scegliere un piede protesico con una maggiore rigidità

6.4.1 Miglioramento delle caratteristiche del tallone

È possibile adeguare il comportamento del piede protesico durante l'appoggio e il contatto del tallone al suolo nella fase statica intermedia utilizzando un cuneo per il tallone. Il cuneo per il piede viene fissato provvisoriamente con nastro adesivo. Per il montaggio definitivo viene incollato al piede protesico.

Prova

- 1) Applicare il nastro adesivo sul lato inferiore del cuneo per il tallone.
- 2) Collocare il cuneo per il tallone sulla molla di base nella posizione consigliata (4602824).
- 3) Regolare la rigidità desiderata spostando il cuneo per il tallone (anteriore=più duro, posteriore=più morbido).

Montaggio definitivo

- 1) Rimuovere il nastro adesivo dal cuneo per il tallone. A tale scopo utilizzare un panno inumidito con acetone.
- 2) Irruvidire leggermente con carta smeriglio la superficie di contatto sul piede protesico. Rimuovere la polvere di smeriglio.
- 3) Incollare il cuneo per il tallone sul piede protesico con adesivo cianoacrilato.

7 Pulizia

- > **Detergente consentito:** sapone a pH neutro (ad es. Derma Clean 453H10)
- 1) **AVVISO! Utilizzare soltanto i detergenti consentiti per evitare danni al prodotto.**
Pulire il prodotto con acqua dolce pulita e sapone a pH neutro.
 - 2) Rimuovere la sporcizia dai contorni per lo scarico dell'acqua con uno stuzzicadenti e sciacquare.
 - 3) Rimuovere eventuali residui di sapone con acqua dolce pulita. Risciacquare accuratamente il rivestimento cosmetico per eliminare tutti i residui di sporcizia.
 - 4) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
 - 5) Lasciare asciugare l'umidità residua all'aria.

8 Manutenzione

- ▶ Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- ▶ Durante il controllo regolare: controllare la protesi per verificare la presenza di eventuali segni di usura e controllare il funzionamento.
- ▶ Controllare che il prodotto non presenti danni visibili ogni 6 mesi. Concordare ulteriori appuntamenti d'ispezione se necessario (ad es. nel caso di utilizzatori molto attivi o con peso elevato).

9 Smaltimento

Non gettare il prodotto nei rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Rispettare le disposizioni dell'autorità locale in materia di restituzione, raccolta e smaltimento.

10 Note legali

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Dati tecnici

F21 Maverick Xtreme AT								
Misure [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Altezza del tacco [mm]	10							
Altezza del sistema [mm]	144			152			165	
Altezza di montaggio [mm]	162			170			183	
Peso medio con rivestimento co- smetico [g]	665			820			910	
Peso corporeo max. [kg]	116	130		147	166			
Grado di mobilità	3, 4							

F22 Maverick Comfort AT								
Misure [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Altezza del tacco [mm]	10							
Altezza del sistema [mm]	98			99			101	
Altezza di montaggio [mm]	116			117			119	
Peso medio con rivestimento co- smetico [g]	615			750			830	
Peso corporeo max. [kg]	116	130		147	166			
Grado di mobilità	2, 3							

1 Generalidades

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2025-03-12

- 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.

Este documento es válido para los siguientes productos: F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT

El pie protésico dispone de elementos de resorte hechos de fibra de vidrio. La rigidez del talón se puede aumentar empleando cuñas para el talón.

2 Información relativa a la seguridad

¡PRECAUCIÓN! Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Observe las especificaciones sobre las combinaciones de productos en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 41).
- ▶ 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.
- ▶ Maneje el producto con cuidado para 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).

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

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

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

3 Uso previsto

3.1 Finalidad prevista

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

3.2 Condiciones de uso

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

Maverick Xtreme AT



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

Maverick Comfort AT



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

La siguiente tabla indica la rigidez adecuada del resorte del pie protésico según el peso corporal y la actividad del paciente.

Rigidez del resorte en función del peso corporal y del grado de actividad			
Peso corporal [kg]	Bajo	Normal	Alto
44 a 52	1	1	2
53 a 59	1	2	3
60 a 68	2	3	4
69 a 77	3	4	5
78 a 88	4	5	6
89 a 100	5	6	7
101 a 116	6	7	8
117 a 130	7	8	9
131 a 147	8	9	–
148 a 166	9	–	–

3.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte
Temperatura de almacenamiento de -20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos
Condiciones ambientales permitidas
Temperatura de uso: -10 °C a +45 °C
Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, lejía jabonosa, agua clorada
Humedad: bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 3 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 daños y un aumento del desgaste (véase la página 46).
Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias sólidas: partículas fuertemente vinculantes al líquido (p. ej., polvos de talco), contacto permanente con la arena
Sustancias químicas/líquidos: ácidos, uso continuo en medios líquidos

3.4 Combinaciones de productos

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

Limitaciones de combinación para componentes Ottobock

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

Peso corporal (actividad elevada) [kg]	Hasta 59	Hasta 77		Hasta 100		Hasta 130
Tamaño del pie [cm]	Hasta 26	Hasta 28	A partir de 29	Hasta 28	A partir de 29	Hasta 31
Peso autorizado para el componente estructural [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Peso corporal (actividad normal) [kg]				Hasta 100		Hasta 130
Tamaño del pie [cm]				A partir de 29		Hasta 31
Peso autorizado para el componente estructural [kg]				≥125		≥150

3.5 Vida útil

Pie protésico

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

Funda de pie, calcetín protector

El producto es una pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro normal.

4 Indicaciones generales de seguridad

5 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Pie protésico	–
1	Calcetín protector (negro)	SL=Spectra-Sock-7
1	Juego de cuñas para el talón	2F11=1

Piezas de repuesto/accesorios

Denominación	Referencia
Funda de pie (sin tapa)	FTC-2A-1*
Herramienta para cambiar la funda de pie	ACC-00-10300-00

6 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

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

- Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

AVISO

Cambio del pie protésico o de la funda de pie

Desgaste prematuro debido a daños en el producto

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

INFORMACIÓN

Una pieza de plástico protege la zona de conexión del producto de los arañazos durante el montaje y la prueba.

- Retire la pieza de plástico antes de que el paciente abandone la zona de prueba.

6.1 Ponerse/quitarse la funda de pie

- Cubra el pie protésico con el calcetín protector para evitar ruidos en la funda de pie.
- **¡PRECAUCIÓN! Utilice el pie protésico siempre con una funda de pie.**
Póngase o quítese la funda de pie del modo descrito en las instrucciones de uso de la funda de pie.

6.2 Alineamiento básico

Estructura básica, prótesis transtibial

Proceso del alineamiento básico	
Materiales necesarios: goniómetro 662M4, medidor de la altura del tacón 743S12, patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200)	
Monte y oriente los componentes protésicos en el alineador como se indica a continuación:	
①	Flexión dorsal/flexión plantar: ajuste el pie protésico a la altura del tacón del zapato. (El pie protésico ha sido concebido para zapatos con una altura del tacón de 10 mm).
②	Aducción/abducción: ajuste el ángulo del encaje protésico en el plano frontal.
③	Flexión/extensión: ajuste el ángulo del encaje protésico en el plano sagital.
④	Desplazamiento lineal del encaje protésico: desplace el encaje protésico de tal manera que la línea de plomada discorra a lo largo del borde delantero del adaptador en el pie protésico (véase fig. 3).

Estructura básica, prótesis de articulación de muslo/rodilla

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

6.3 Alineamiento estático

- Ottobock recomienda controlar y, de ser necesario, adaptar el alineamiento de la prótesis empleando el L.A.S.A.R. Posture.

6.4 Prueba dinámica

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

- **Tratamientos ortoprotésicos transtibiales:** es preciso tener en cuenta el movimiento fisiológico de la rodilla después del apoyo del talón al cargar en el plano sagital y frontal. Evite el movimiento de la articulación de rodilla hacia medial.
 - Si la articulación de rodilla se desplazara hacia medial durante la primera mitad de la fase de apoyo, mueva el pie protésico hacia medial.
 - La articulación de rodilla se mueve en la segunda mitad de la fase de apoyo a medial: reduzca la rotación externa del pie protésico.
- Tras concluir la prueba dinámica y los ejercicios de marcha: retire la pieza de plástico del núcleo de ajuste.

Talón demasiado blando	
Síntomas	Posibles soluciones
• Contacto pleno con el suelo demasiado rápido • El antepié se siente demasiado rígido • La rodilla realiza una hiperextensión	• Empujar el encaje protésico hacia delante en relación con el pie • Utilizar una cuña para el talón

Talón demasiado duro	
Síntomas	Posibles soluciones
• Flexión de la rodilla rápida, poca estabilidad • Transición demasiado rápida del apoyo del talón a la impulsión de los dedos del pie • Percepción baja de la liberación de energía	• Empujar el encaje protésico hacia atrás en relación con el pie • Disminuir la rigidez del talón (mover o retirar la cuña para el talón)

Pie protésico demasiado rígido	
Síntomas	Posibles soluciones
• Escaso movimiento de flexión plantar del pie protésico al caminar a poca velocidad (contacto pleno con el suelo prolongado)	• Seleccionar un pie protésico menos rígido

Pie protésico demasiado flexible	
Síntomas	Posibles soluciones
• Ruido de clic al iniciar la pisada • Deformación demasiado pronunciada del antepié con una actividad elevada	• Seleccionar un pie protésico más rígido

6.4.1 Optimizar las características del talón

Colocando una cuña para el talón se puede adaptar el comportamiento del pie protésico al apoyar el talón y cuando el talón toca el suelo durante la fa-

se media de apoyo. A modo de prueba, la cuña para el talón se fija con cinta adhesiva. Para el montaje definitivo, se adhiere al pie protésico.

Prueba

- 1) Utilice la cinta adhesiva en la parte inferior de la cuña para el talón.
- 2) Coloque la cuña para el talón en la posición recomendada del resorte base (4602824).
- 3) Ajuste la rigidez deseada desplazando la cuña para el talón (anterior=más dura, posterior=más blanda).

Montaje definitivo

- 1) Retire la cinta adhesiva de la cuña para el talón. Para ello, utilice un paño con acetona.
- 2) Lije ligeramente la superficie de contacto del pie protésico con papel de lija. Elimine el polvo de lijado.
- 3) Pegue la cuña para el talón con pegamento de cianoacrilato en el pie protésico.

7 Limpieza

- > **Producto de limpieza permitido:** jabón de pH neutro (p. ej., Derma Clean 453H10)
- 1) **¡AVISO! Utilice exclusivamente los productos de limpieza permitidos para evitar daños en el producto.**
Limpie el producto con agua limpia y jabón de pH neutro.
- 2) Para que drene el agua, retire la suciedad de los contornos con un palillo de dientes y aclárelos con agua.
- 3) Aclare los restos de jabón con agua limpia. Aclare la funda de pie las veces que sean necesarias hasta que se haya eliminado toda la suciedad.
- 4) Seque el producto con un paño suave.
- 5) Deje que la humedad residual se seque al aire.

8 Mantenimiento

- Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.
- Durante el control regular: compruebe la prótesis en busca de síntomas de desgaste y verifique su funcionamiento.
- Examine el producto cada 6 meses para ver si presenta daños visibles. Si fuera necesario (p. ej., en el caso de usuarios muy activos o de peso elevado), acuerde fechas de inspección adicionales.

9 Eliminación

No elimine el producto junto con la basura doméstica. La eliminación inadecuada es perjudicial para el medio ambiente y la salud. Siga las instrucciones de las autoridades locales sobre la devolución, la recogida y la eliminación.

10 Aviso legal

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Datos técnicos

F21 Maverick Xtreme AT								
Tamaños [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura del tacón [mm]	10							
Altura del sistema [mm]	144			152			165	
Altura de montaje [mm]	162			170			183	
Peso medio con funda de pie [g]	665			820			910	
Peso corporal máx. [kg]	116	130		147	166			
Grado de movilidad	3, 4							

F22 Maverick Comfort AT								
Tamaños [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura del tacón [mm]	10							
Altura del sistema [mm]	98			99			101	
Altura de montaje [mm]	116			117			119	
Peso medio con funda de pie [g]	615			750			830	
Peso corporal máx. [kg]	116	130		147	166			
Grado de movilidad	2, 3							

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2025-03-12

- ▶ 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.

Este documento é válido para os seguintes produtos: F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT

O pé protético possui elementos de mola fabricados em fibra de vidro. A rigidez do calcanhar pode ser aumentada com calços de calcanhar.

2 Informações relacionadas à segurança

CUIDADO! Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Observe as indicações relativas às combinações de produtos contidas nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 49).
- ▶ 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.
- ▶ Manuseie o produto com cuidado 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)

INDICAÇÃO! Perigo de danos ao produto e restrições das funções

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada).
- ▶ 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. Limpe o produto se estiver sujo. Se necessário, solicite ao fabricante ou a uma oficina especializada para inspecionar, reparar ou substituir.

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

3 Uso previsto

3.1 Finalidade prevista

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

3.2 Condições de uso

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

Maverick Xtreme AT



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

Maverick Comfort AT



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

A tabela abaixo contém a rigidez de mola apropriada do pé protético conforme o peso corporal e atividade do paciente.

Rigidez da mola em função do peso corporal e nível de atividade			
Peso corporal [kg]	Pouco	Normal	Alto
44 a 52	1	1	2
53 a 59	1	2	3
60 a 68	2	3	4
69 a 77	3	4	5
78 a 88	4	5	6
89 a 100	5	6	7
101 a 116	6	7	8
117 a 130	7	8	9
131 a 147	8	9	–
148 a 166	9	–	–

3.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte
Temperatura de armazenamento: -20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar: 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos

Condições ambientais admissíveis
Temperatura de utilização: -10 °C a +45 °C
Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, transpiração, urina, água com sabão, água clorada
Umidade: mergulho: no máximo 1 h em 3 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 54).

Condições ambientais inadmissíveis
Partículas sólidas: partículas fortemente aglutinantes de líquidos (por ex., talco), contato permanente com areia
Produtos químicos/líquidos: ácidos, uso permanente em meios líquidos

3.4 Combinações de produtos

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

Limitações para as combinações de componentes Ottobock

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

Peso corporal (atividade elevada) [kg]	até 59	até 77		até 100		até 130
Tamanho do pé [cm]	até 26	até 28	a partir de 29	até 28	a partir de 29	até 31
Peso aprovado para peça estrutural [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

Peso corporal (atividade normal) [kg]				até 100		até 130
Tamanho do pé [cm]				a partir de 29		até 31
Peso aprovado para peça estrutural [kg]				≥125		≥150

3.5 Vida útil

Pé protético

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

Capa de pé, meia de proteção

Este produto é uma peça sujeita ao desgaste normal pelo uso.

4 Indicações gerais de segurança

5 Material fornecido

Quantidade	Denominação	Código
1	Instruções de utilização	–
1	Pé protético	–
1	Meia de proteção (preta)	SL=Spectra-Sock-7
1	Conjunto de calços de calcanhar	2F11=1

Peças de reposição/Acessórios	
Designação	Código
Capa de pé (sem tampa)	FTC-2A-1*
Ferramenta para trocar a capa de pé	ACC-00-10300-00

6 Estabelecer a operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

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

- Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

INDICAÇÃO

Alteração do pé protético ou da capa de pé

Desgaste precoce devido a danos no produto

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

INFORMAÇÃO

Uma peça de plástico protege a área de conexão do produto de riscos durante a montagem e a prova.

- Remova a peça de plástico antes do paciente deixar o local de prova.

6.1 Colocação/remoção da capa de pé

- Vista a meia protetora no pé protético para evitar ruídos na capa de pé.
- **CUIDADO! Utilize o pé protético sempre com a capa de pé.**
Colocar ou remover a capa de pé como descrito no manual de utilização da capa de pé.

6.2 Alinhamento básico

Estrutura básica, prótese transtibial

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)

Montar e alinhar os componentes protéticos no dispositivo de alinhamento de acordo com as seguintes especificações:

- | | |
|---|--|
| 1 | Flexão dorsal/plantar: ajustar o pé protético à altura do salto do calçado. (O pé protético foi concebido para calçados com salto de 10 mm de altura.) |
| 2 | Adução/abdução: ajustar o ângulo do encaixe protético no plano frontal. |
| 3 | Flexão/extensão: ajustar o ângulo do encaixe protético no plano sagital. |
| 4 | Deslocamento linear do encaixe protético: deslocar o encaixe de forma que a linha de prumo passe ao longo da borda anterior do adaptador no pé protético (veja a fig. 3). |

Estrutura básica, prótese de coxa/desarticulação do joelho

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

6.3 Alinhamento estático

- A Ottobock recomenda o alinhamento da prótese com a ajuda do L.A.S.A.R. Posture, para controlar e, se necessário, adaptar.

6.4 Prova dinâmica

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

- **Protetizações TT:** atentar para um movimento fisiológico do joelho após o apoio do calcanhar durante a resposta à carga nos planos sagital e frontal. Evitar um movimento medial da articulação de joelho.
 - A articulação de joelho se movimenta no sentido medial na primeira metade da fase de apoio: mover o pé protético no sentido medial.
 - A articulação de joelho move-se medialmente na segunda metade da fase de apoio: reduzir a rotação externa do pé protético.
- Após conclusão da prova dinâmica e dos exercícios de marcha: remover a peça de plástico do núcleo de ajuste.

Calcanhar macio demais	
Sintomas	Soluções possíveis
• Contato completo, rápido demais com o solo • Sensação de rigidez excessiva no antepé • O joelho entra em hiperextensão	• Deslocar o encaixe protético para a frente em relação ao pé • Utilizar calço de calcanhar

Calcanhar duro demais	
Sintomas	Soluções possíveis
• Flexão de joelho rápida, pouca estabilidade • Transição rápida demais do apoio do calcanhar para a saída dos dedos • Sensação de baixo retorno de energia	• Deslocar o encaixe protético para trás em relação ao pé • Reduzir a rigidez do calcanhar (deslocar ou retirar o calço de calcanhar)

Pé protético rígido demais	
Sintomas	Soluções possíveis
• Movimento de rolamento reduzido do pé protético a uma velocidade baixa (contato completo longo com o solo)	• Selecionar um pé protético com menor rigidez

Pé protético macio demais	
Sintomas	Soluções possíveis

Pé protético macio demais	
• Ruído de clique no início do apoio. • Deformação muito forte do antepé durante atividade elevada	• Selecionar um pé protético com maior rigidez

6.4.1 Otimização da característica do calcanhar

O comportamento do pé protético no apoio do calcanhar e no contato do calcanhar durante a fase de apoio intermediária pode ser adaptado com a colocação de um calço de calcanhar. O calço de calcanhar é fixado com fita adesiva a título de prova. Na montagem definitiva, ele é colado ao pé protético.

Prova

- 1) Utilizar a fita adesiva no lado inferior do calço de calcanhar.
- 2) Colocar o calço de calcanhar na posição recomendada sobre a mola base (4602824).
- 3) Ajustar a rigidez desejada deslocando o calço de calcanhar (anterior=mais duro, posterior=mais macio).

Montagem definitiva

- 1) Retirar a fita adesiva do calço de calcanhar. Para tal, pode ser utilizado um pano com acetona.
- 2) Com uma lixa de papel, tornar a superfície de contato um pouco áspera no pé protético. Remover o pó de lixamento.
- 3) Colar o calço de calcanhar no pé protético com cola de cianoacrilato.

7 Limpeza

- > **Produto de limpeza permitido:** sabão de pH neutro (por ex., Derma Clean 453H10)
- 1) **INDICAÇÃO! Use somente os produtos de limpeza permitidos para evitar danos ao produto.**
Limpar o produto com água doce limpa e sabão de pH neutro.
- 2) Com um palito de dentes, remover a sujeira dos contornos para escoamento da água e lavar.
- 3) Remover os restos de sabão com água doce limpa. Lavar a capa de pé até remoção completa das sujidades.
- 4) Secar o produto com um pano macio.
- 5) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

8 Manutenção

- Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.

- ▶ Durante o controle regular: verificar a prótese quanto a sinais de desgaste e controlar a função.
- ▶ A cada 6 meses, examinar o produto quanto a danos visíveis. Se necessário (p. ex., para utilizadores altamente ativos ou de maior peso), agendar inspeções adicionais.

9 Eliminação

Não descartar o produto no lixo doméstico. A eliminação inadequada é prejudicial para o ambiente e para a saúde. Respeitar as determinações das autoridades locais relativas à devolução, coleta e eliminação.

10 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.

10.1 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.

10.2 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.

11 Dados técnicos

F21 Maverick Xtreme AT								
Tamanhos [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura do salto [mm]	10							
Altura do sistema [mm]	144			152			165	
Altura de montagem [mm]	162			170			183	
Peso médio com capa de pé [g]	665			820			910	
Peso corporal máx. [kg]	116	130		147	166			
Grau de mobilidade	3, 4							

F22 Maverick Comfort AT									
Tamanhos [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Altura do salto [mm]	10								
Altura do sistema [mm]	98			99			101		

F22 Maverick Comfort AT								
Tamanhos [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura de montagem [mm]	116			117			119	
Peso médio com capa de pé [g]	615			750			830	
Peso corporal máx. [kg]	116	130		147	166			
Grau de mobilidade	2, 3							

1 Algemeen

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2025-03-12

- ▶ 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.

Dit document geldt voor de volgende producten: F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT

De prothesevoet heeft veerelementen uit glasvezel. De stijfheid van de hiel kan met een hielwig worden verhoogd.

2 Veiligheidsinformatie

VOORZICHTIG! Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Neem de instructies voor productcombinaties in de gebruiksaanwijzing van de producten in acht.
- ▶ Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 57).
- ▶ 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.
- ▶ Behandel het product zorgvuldig 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)

LET OP! Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

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

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

3 Gebruiksdoel

3.1 Beoogd doeleind

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

3.2 Gebruiksvoorwaarden

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

Maverick Xtreme AT



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

Maverick Comfort AT



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

In de onderstaande tabel kunt u vinden welke veerstijfheid de prothesevoet moet hebben bij welk lichaamsgewicht en welke mate van activiteit van de patiënt.

Veerstijfheid in relatie tot het lichaamsgewicht en de mate van activiteit			
Lichaamsgewicht [kg]	Klein	Normaal	Hoog
44 tot 52	1	1	2
53 t/m 59	1	2	3
60 t/m 68	2	3	4
69 t/m 77	3	4	5
78 t/m 88	4	5	6
89 t/m 100	5	6	7
101 t/m 116	6	7	8
117 t/m 130	7	8	9
131 t/m 147	8	9	–
148 t/m 166	9	–	–

3.3 Omgevingscondities

Opslag en transport
Opslagtemperatuur: -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, geen mechanische trillingen of schokken
Toegestane omgevingsvoorwaarden
Gebruikstemperatuur: -10 °C tot +45 °C
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zeepsop, chloorwater
Vocht: onderdompelen: maximaal 1 u op 3 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
Vaste stoffen: stof, sporadisch contact met zand

Toegestane omgevingsvoorwaarden
Reinig het product nadat het in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 63).
Niet-toegestane omgevingscondities
Vaste stoffen: sterk vloeistofbindende deeltjes (bijv. talk), langdurig contact met zand
Chemicaliën/vloeistoffen: zuren, langdurig gebruik in vloeibare media

3.4 Productcombinaties

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

Combinatiebeperkingen voor Ottobock componenten

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

Lichaamsgewicht (hoge activiteit) [kg]	tot 59	tot 77		tot 100		tot 130
Voetmaat [cm]	t/m 26	t/m 28	vanaf 29	t/m 28	vanaf 29	t/m 31
Maximale gewichtsbelasting constructiedeel [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Lichaamsgewicht (normale activiteit) [kg]				tot 100		tot 130
Voetmaat [cm]				vanaf 29		t/m 31
Maximale gewichtsbelasting constructiedeel [kg]				≥125		≥150

3.5 Levensduur

Prothesevoet

De levensduur van het product is, afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker, maximaal 3 jaar.

Voetvertrek, beschermersok

Het product is slijtagegevoelig en gaat daardoor maar een beperkte tijd mee.

4 Algemene veiligheidsvoorschriften

5 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	Gebruiksaanwijzing	–
1	Prothesevoet	–
1	Beschermsock (zwart)	SL=Spectra-Sock-7
1	Hielwiggenset	2F11=1

Onderdelen/toebehooren	
Omschrijving	Referentienummer
Voetovertrek (zonder kap)	FTC-2A-1*
Gereedschap voor het wisselen van de voetovertrek	ACC-00-10300-00

6 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

- Neem de opbouw-, montage- en instelinstructions in acht.

LET OP

Wijzigen van prothesevoet of voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van het product

- Wijzig noch de prothesevoet, noch de voetovertrek.

INFORMATIE

Een kunststof onderdeel beschermt het aansluitgedeelte van het product tegen krassen tijdens de opbouw en het passen.

- Verwijder het kunststof onderdeel voordat de patiënt de pasruimte verlaat.

6.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

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

6.2 Basisopbouw

Basisstructuur, onderbeenprothese

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 PRO.S.A. Assembly 743A200)	
Monteer de prothesecomponenten in het opbouwapparaat en lijn ze uit volgens de onderstaande aanwijzingen:	
①	Dorsale/plantaire flexie: Stel de prothesevoet in op de hakhoogte van de schoen. (De prothesevoet is aangepast op schoenen met een hak van 10 mm.)
②	Adductie/abductie: Stel de hoek van de prothesekoker in het frontale vlak in.
③	Flexie/extensie: Stel de hoek van de prothesekoker in het sagittale vlak in.
④	Lineair verplaatsen van de prothesekoker: Verplaats de prothesekoker zo dat de loodlijn langs de voorkant van de adapter aan de prothesevoet loopt (zie afb. 3).

Basisstructuur, bovenbeen-/knie-exarticulatieprothese

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de prothesekniescharnier.

6.3 Statische opbouw

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

6.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

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

- **TT-prothesen:** let bij het overnemen van de belasting na het neerzetten van de hiel op een fysiologische kniebeweging in het sagittale en het frontale vlak. Een beweging van het kniegewricht naar mediaal moet worden vermeden.
 - Als het kniegewricht in de eerste helft van de standfase naar mediaal beweegt: verschuif de prothesevoet naar mediaal.
 - Het kniegewricht beweegt in de tweede helft van de standfase naar mediaal: verminder de exorotatie van de prothesevoet.
- Na voltooiing van het dynamische passen en de loopoefeningen: verwijder het plastic deel van de afstelkern.

Hiel te zacht	
Symptomen	Mogelijke oplossingen

Hiel te zacht	
• Te snel volledig contact met de grond • Voorvoet voelt te stijf aan • Knie gaat in hyperextensie	• Verschuif de prothesekoker in relatie tot de voet naar voren • Hielwig gebruiken

Hiel te hard	
Symptomen	Mogelijke oplossingen
• Snelle knieflexie, lage stabiliteit • Overgang van het neerzetten van de hiel naar het afzetten met de teen te snel • Gevoeld lage energie-teruggave	• Verschuif de prothesekoker in relatie tot de voet naar achteren • Verminder de stijfheid van de hiel (hielwig verplaatsen of verwijderen)

Prothesevoet te stijf	
Symptomen	Mogelijke oplossingen
• Beperkte afrolbeweging van de prothesevoet bij lage loopsnelheden (lang volledig contact met de grond)	• Kies een minder stijve prothesevoet

Prothesevoet te zacht	
Symptomen	Mogelijke oplossingen
• Klikkend geluid bij het eerste neerzetten van de voet. • Zeer sterke vervorming van de voorvoet bij hoge activiteit	• Kies een stijvere prothesevoet

6.4.1 Hielkarakteristiek optimaliseren

Het gedrag van de prothesevoet bij het neerzetten van de hiel en bij contact van de hiel tijdens de middelste standfase kan worden aangepast door de plaatsing van een hielwig. De hielwig wordt om te proberen vastgezet met tape. Bij de definitieve montage wordt hij aan de prothesevoet gelijmd.

Passen

- 1) Gebruik tape op de onderkant van de hielwig.
- 2) Plaats de hielwig op de aanbevolen positie op de basisveer (4602824).
- 3) Stel de gewenste stijfheid in door het verstellen van de hielwig (anterior=harder, posterior=zachter).

Definitieve montage

- 1) Verwijder de tape van de hielwig. Daarvoor kan een doekje met aceton worden gebruikt.
- 2) Ruw het contactoppervlak op de prothesevoet wat op met schuurpapier. Verwijder het schuurstof.
- 3) Lijm de hielwig met cyanoacrylaatlijm op de prothesevoet.

7 Reiniging

- > **Toegestaan reinigingsmiddel:** pH-neutrale zeep (bijv. Derma Clean 453H10)
- 1) **LET OP! Gebruik uitsluitend de toegestane reinigingsmiddelen om beschadiging van het product te voorkomen.**
Reinig het product met schoon zoet water en pH-neutrale zeep.
- 2) Contouren voor de afvoer van water met een tandenstoker verwijderen van vuil en uitspoelen.
- 3) Spoel de zeepresten met schoon zoet water af. Spoel de voetovertrek hierbij zo vaak uit tot alle verontreinigingen zijn verdwenen.
- 4) Droog het product af met een zachte doek.
- 5) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

8 Onderhoud

- ▶ Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- ▶ Tijdens de regelmatige controle: controleer de prothese op tekenen van slijtage en controleer de functie.
- ▶ Inspecteer het product eens in de zes maanden op zichtbare schade. Maak zo nodig (bijv. bij bijzonder actieve gebruikers of gebruikers die wat zwaarder zijn) afspraken voor extra inspectiebeurten.

9 Afvalverwerking

Gooi het product niet weg met het huishoudelijk afval. Onjuiste verwijdering is schadelijk voor het milieu en de gezondheid. Volg de instructies van de lokale overheid voor retournering, inzameling en verwijdering.

10 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.

10.1 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.

10.2 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.

11 Technische gegevens

F21 Maverick Xtreme AT								
Maten [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Hakhoogte [mm]	10							
Systeemhoogte [mm]	144			152			165	
Inbouwhoogte [mm]	162			170			183	
Gemiddeld gewicht met voetover-trek [g]	665			820			910	
Max. lichaamsgewicht [kg]	116	130		147	166			
Mobiliteitsgraad	3, 4							

F22 Maverick Comfort AT									
Maten [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Hakhoogte [mm]	10								
Systeemhoogte [mm]	98			99			101		
Inbouwhoogte [mm]	116			117			119		
Gemiddeld gewicht met voetover-trek [g]	615			750			830		
Max. lichaamsgewicht [kg]	116	130		147	166				
Mobiliteitsgraad	2, 3								

1 Allmän information

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2025-03-12

- ▶ 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.

Detta dokument gäller för följande produkter: F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT

Protesfoten innehåller fjädrande element av glasfiber. Hälens styvhet kan ökas med hälkilar.

2 Säkerhetsinformation

OBSERVERA! Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Se anvisningarna för produktkombinationer i produktens bruksanvisning.
- ▶ Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 66).
- ▶ 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.
- ▶ Var försiktig vid hantering av produkten för att undvika mekaniska skador.
- ▶ 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)

ANVISNING! Fara för produktskador och funktionsbegränsningar

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

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsett ändamål

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

3.2 Förutsättningar för användningen

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

Maverick Xtreme AT



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 3 (obegränsad utomhusbrukare) och mobilitetsgrad 4 (obegränsad utomhusbrukare med särskilt höga krav).

Maverick Comfort AT



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

Nedanstående tabell anger vilken fjäderstyvhet protesfoten passar för beroende på brukarens kroppsvikt och aktivitet.

Fjädrarnas styvhet beror på kroppsvikt och aktivitetsnivå			
Kroppsvikt [kg]	Lite	Normal	Hög
44 till 52	1	1	2
53 till 59	1	2	3
60 till 68	2	3	4
69 till 77	3	4	5
78 till 88	4	5	6
89 till 100	5	6	7
101 till 116	6	7	8
117 till 130	7	8	9
131 till 147	8	9	–
148 till 166	9	–	–

3.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport

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

Tillåtna omgivningsförhållanden
Användningstemperatur: -10 °C till +45 °C
Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, tvålatten, klorvatten
Fukt: nedsänkning i vatten: max. 1 h på 3 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 71).
Otillåtna omgivningsförhållanden
Fasta ämnen: starkt vätskebindande partiklar (t. ex. talk), intensiv kontakt med sand
Kemikalier/vätskor: syror, längre användning i flytande medier

3.4 Produktkombinationer

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

Kombinationsbegränsningar för Ottobock-komponenter

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

Kroppsvikt (hög aktivitet) [kg]	upp till 59	upp till 77		upp till 100		upp till 130
Fotstorlek [cm]	upp till 26	upp till 28	från 29	upp till 28	från 29	upp till 31
Godkänd vikt för strukturdelen [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Kroppsvikt (normal aktivitet) [kg]				upp till 100		upp till 130
Fotstorlek [cm]				från 29		upp till 31
Godkänd vikt för strukturdelen [kg]				≥125		≥150

3.5 Livslängd

Protesfot

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

Fotkosmetik, skyddsstrumpa

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

4 Allmänna säkerhetsanvisningar

5 I leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Protesfot	–
1	Skyddsstrumpa (svart)	SL=Spectra-Sock-7
1	Hälskilsats	2F11=1

Reservdelar/tillbehör	
Beteckning	Referensnummer
Fotkosmetik (utan kapp)	FTC-2A-1*
Verktyg för att byta fotkosmetik	ACC-00-10300-00

6 Göra klart för användning

OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

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

- Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

ANVISNING

Ändra på protesfoten eller fotkosmetiken

Förtida slitage p.g.a. skador på produkten

- Gör inga ändringar på varken protesfoten eller fotkosmetiken.

INFORMATION

En plastdel skyddar produktens anslutningsparti mot repor vid inriktning och provning.

- Ta bort plastdelen innan patienten lämnar provningsplatsen.

6.1 Ta på och av fotkosmetiken

- Dra skyddsstrumpan över protesfoten för att dämpa oljud i fotkosmetiken.

► **OBSERVERA! Använd alltid protesfoten tillsammans med en fotkosmetik.**

Ta på och av fotkosmetiken enligt anvisningarna i bruksanvisningen till fotkosmetiken.

6.2 Grundinriktning

Grundinriktning, underbensprotes

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 in proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande instruktioner:	
①	Dorsalflexion/plantarflexion: Ställ in protesfoten efter skons klackhöjd. (Protesfoten är avsedd för skor med 10 mm klackhöjd.)
②	Adduktion/abduktion: Justera proteshylsans vinkel i frontalplanet.
③	Flexion/extension: Ställ in proteshylsans vinkel i sagittalplanet.
④	Linjär förskjutning av proteshylsan: Förskjut proteshylsan så att den lodräta linjen ligger längs med framkanten av adaptern på protesfoten (se bild 3).

Grundinriktning, lår-/knäexartikulationsprotes

► Observera bruksanvisningen till protesknäleden.

6.3 Statisk inriktning

- Ottobock rekommenderar att protesens inriktning kontrolleras och vid behov anpassas med hjälp av L.A.S.A.R. Posture.

6.4 Dynamisk provning

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

- **TT-försörjningar:** Vid belastning efter hälnedsättningen måste den fysiologiska knärörelsen i sagittal- och frontalplanet säkerställas. Undvik rörelser i medial riktning i knäleden.
- Knäleden rör sig i medial riktning under den första hälften av ståfasen: förskjut protesfoten medalt.
 - Knäleden rör sig i medial riktning under den andra hälften av ståfasen: minska protesfotens utåtrotation.
- När den dynamiska provningen och gångövningarna är klara: Ta bort plastdelen från pyramidkopplingen.

Häl för mjuk	
Symtom	Möjliga lösningar

Häl för mjuk	
• För snabb komplett underlagskontakt • Framfoten känns för styv • Knät går in i hyperextension	• Skjut proteshylsan framåt i förhållande till foten • Använda hälkil

Häl för hård	
Symtom	Möjliga lösningar
• Snabb knäflexion, låg stabilitet • För snabb övergång från hälisättning till tåfrånskjut • Låg upplevd energiåterföring	• Skjut proteshylsan bakåt i förhållande till foten • Minska hälens styvhet (flytta eller ta bort hälkilen)

För styv protesfot	
Symtom	Möjliga lösningar
• Lågt avrullningsmotstånd hos protesfoten vid låg gånghastighet (lång komplett markkontakt)	• Välj en lägre styvhet hos protesfoten

Protesfot för mjuk	
Symtom	Möjliga lösningar
• Klickljud i början av steget. • Kraftig deformation av framfoten vid hög aktivitet	• Välj en protesfot med högre styvhet

6.4.1 Optimera hälegenskaperna

Protesfotens beteende när hälen sätts i och vid hälkontakt under den mellersta ståfasen kan anpassas genom att en hälkil sätts dit. Fixera hälkilen på prov med tejp. Vid den slutliga monteringen limmas den fast i protesfoten.

Utprovning

- 1) Placera tejp på hälkilens undersida.
- 2) Placera hälkilen på den rekommenderade platsen på basfjädern (4602824).
- 3) Ställ in önskad styvhet genom att flytta hälkilen (anterior = styvare, posterior = vekare).

Definitiv montering

- 1) Ta bort tejp från hälkilen. Använd gärna en trasa med aceton.
- 2) Rugga upp kontaktytan på protesfoten med sandpapper. Ta bort slipdammet.
- 3) Limma fast hälkilen på protesfoten med cyanoakrylatlim.

7 Rengöring

- > **Godkänt rengöringsmedel:** pH-neutral tvål (t.ex. Derma Clean 453H10)
- 1) **ANVISNING! Använd enbart godkända rengöringsmedel för att undvika skador på produkten.**
Rengör produkten med rent sötvatten och pH-neutral såpa.
 - 2) Avlägsna smuts från konturerna med en tandpetare och spola rent.
 - 3) Skölj av tvålrester med rent sötvatten. Skölj ur fotkosmetiken tills all smuts har avlägsnats.
 - 4) Torka produkten med en mjuk trasa.
 - 5) Låt lufttorka tills produkten är helt torr.

8 Underhåll

- ▶ Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- ▶ Under den regelbundna kontrollen: Kontrollera protesens avseende tecken på slitage och kontrollera funktionen.
- ▶ Undersök produkten avseende synliga skador var 6:e månad. Boka in ytterligare inspektioner vid behov (t.ex. om användaren är mycket aktiv eller tung).

9 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras med hushållsavfall. Felaktig avfallshantering skadar miljön och hälsan. Beakta föreskrifterna om återlämning, insamling och avfallshantering från de lokala myndigheterna.

10 Juridisk information

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

10.1 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.

10.2 CE-överensstämmelse

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

11 Tekniske oppgifter

F21 Maverick Xtreme AT								
Storlekar [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Klackhöjd [mm]	10							
Systemhöjd [mm]	144			152			165	
Inbyggnadshöjd [mm]	162			170			183	
Genomsnittlig vikt med fotkosmetik [g]	665			820			910	
Maximal kroppsvikt [kg]	116	130		147	166			
Mobilitetsgrad	3, 4							

F22 Maverick Comfort AT								
Storlekar [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Klackhöjd [mm]	10							
Systemhöjd [mm]	98			99			101	
Inbyggnadshöjd [mm]	116			117			119	
Genomsnittlig vikt med fotkosmetik [g]	615			750			830	
Maximal kroppsvikt [kg]	116	130		147	166			
Mobilitetsgrad	2, 3							

1 Generelt

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2025-03-12

- 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.

Dette dokument gælder for følgende produkter: F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT

Protese fodten har fjederelementer af glasfiber. Hælens stivhed kan forøges med hælklær.

2 Sikkerhedsoplysninger

FORSIGTIG! Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Følg anvisningerne vedrørende produktkombinationer i produkternes brugsanvisninger.
- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 74).
- ▶ 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.
- ▶ Produktet skal håndteres omhyggeligt for at undgå mekanisk beskadigelse.
- ▶ 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)

BEMÆRK! Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen

- ▶ Kontroller produktet for skader og dets funktion, inden hver brug af produktet.
- ▶ Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg for egnede foranstaltninger (f. eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri).
- ▶ 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. Rengør produktet, hvis det er snavset. Få det om nødvendigt kontrolleret, repareret eller udskiftet af fabrikanten eller et autoriseret værksted.

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Erklæret formål

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

3.2 Anvendelsesbetingelser

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

Maverick Xtreme AT



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 3 (ubegrænset gang udenfor) og mobilitetsgrad 4 (ubegrænset gang udenfor med særligt høje krav).

Maverick Comfort AT



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

Den nedenstående tabel indeholder protesefodens egnede fjederstivhed, passende til patientens kropsvægt og aktivitet.

Fjederstivhed afhængig af kropsvægt og aktivitetsniveau			
Kropsvægt [kg]	Lav	Normal	Høj
44 til 52	1	1	2
53 til 59	1	2	3
60 til 68	2	3	4
69 til 77	3	4	5
78 til 88	4	5	6
89 til 100	5	6	7
101 til 116	6	7	8
117 til 130	7	8	9
131 til 147	8	9	–
148 til 166	9	–	–

3.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport
Opbevaringstemperatur: -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød
Tilladte omgivelsesbetingelser
Brugstemperatur: -10 °C til +45 °C
Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, sæbevand, klorvand
Fugt: Neddykning: Maksimalt 1 h i 3 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger

Tilladte omgivelsesbetingelser
Faste partikler: Støv, lejlighedsvis kontakt med sand
Rengør produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (se side 78).
Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Faste partikler: Stærkt væskebindende partikler (f.eks. talkum), vedvarende kontakt med sand
Kemikalier/væsker: Syrer, vedvarende brug i flydende medier

3.4 Produktkombinationer

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

Kombinationsbegrænsninger for Ottobock komponenter

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

Kropsvægt (høj aktivitet) [kg]	op til 59	op til 77		op til 100		op til 130
Fodstørrelse [cm]	op til 26	op til 28	fra 29	op til 28	fra 29	op til 31
Vægtfrigivelse strukturdel [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Kropsvægt (normal aktivitet) [kg]				op til 100		op til 130
Fodstørrelse [cm]				fra 29		op til 31
Vægtfrigivelse strukturdel [kg]				≥125		≥150

3.5 Levetid

Protesefod

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

Fodkosmetik, beskyttelsessok

Produktet er en slidel, som er udsat for almindelig slitage.

4 Generelle sikkerhedsanvisninger

5 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Protesefod	–

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Beskyttelsessok (sort)	SL=Spectra-Sock-7
1	Hælkilesæt	2F11=1

Reservedele/tilbehør	
Betegnelse	Identifikation
Fodkosmetik (uden kappe)	FTC-2A-1*
Værktøj til udskiftning af fodkosmetikken	ACC-00-10300-00

6 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protesekomponenter

- Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

BEMÆRK

Ændring af protesefoden eller fodkosmetikken

For tidlig siltage på grund af beskadiget produkt

- Foretag ikke nogen ændringer på hverken protesefod eller fodkosmetik.

INFORMATION

En plastdel beskytter tilslutningsområdet på produktet mod ridser under opbygningen og prøvningen.

- Tag plastdelen af, inden patienten forlader prøveområdet.

6.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

- Beskyttelsessokken trækkes over protesefoden for at undgå støj i fodkosmetikken.
- **FORSIGTIG! Brug altid protesefoden med fodkosmetik.**
Tag fodkosmetikken på eller af som beskrevet i brugsanvisningen til fodkosmetikken.

6.2 Grundopbygning

Grundopbygning, lårprotese

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 PRO.S.A. Assembly 743A200)	
Montér og positionér protesekomponenterne i opbygningsapparatet i henhold til følgende anvisninger:	
①	Dorsalfleksion/plantarfleksion: Indstil proteseføden til skoens hælhøjde. (Protesefoden er beregnet til sko med 10 mm hælhøjde.)
②	Adduktion/abduktion: Indstil protesehylsterets vinkel i frontalniveauet.
③	Fleksion/ekstension: Indstil protesehylsterets vinkel i sagittalplanet.
④	Lineær forskydning af protesehylsteret: Forskyd protesehylsteret, så lodlinjen forløber langs adapterens forreste kant på proteseføden (se ill. 3).

Grundopbygning, lår-/knæksartikulationsprotese

- Følg brugsanvisningen til protese knæleddet.

6.3 Statisk opbygning

- Ottobock anbefaler at kontrollere opbygningen af protesens vha. L.A.S.A.R. Posture og om nødvendigt at foretage en tilpasning.

6.4 Dynamisk afprøvning

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

- **TT-behandlinger:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse i sagittal- og frontalplanet, når hælen sættes i underlaget, ved overtagelse af last. Undgå en bevægelse af knæleddet i medial retning.
 - Knæleddet bevæger sig i medial retning i den første halvdel af standfasen: Forskyd proteseføden i medial retning.
 - Knæleddet bevæger sig i medial retning i den anden halvdel af standfasen: Reducer protese fodens udvendige rotation.
- Når den dynamiske prøvning og gangøvelserne er afsluttet: Fjern plastdelen fra justeringskernen.

Hæl for blød	
Symptomer	Løsningsmuligheder
• For hurtig fuldstændig kontakt med overfladen • Forføden føles for stiv • Knæ har hyperekstension	• Skub protesehylsteret frem i forhold til foden • Anvend hæl kile

Hæl for hård	
Symptomer	Løsningsmuligheder
• Hurtig knæfleksion, lav stabilitet • Overgang fra hælisæt til tåløft for hurtig • Lav følt energireturnering	• Skub protesehylsteret bagud i forhold til foden • Reducér hælens stivhed (forskyd hælken, eller tag den ud)

Protesefod for stiv	
Symptomer	Løsningsmuligheder
• Lav afrulningsbevægelse for protesefoden ved lav ganghastighed (lang fuldstændig kontakt med overfladen)	• Vælg en protesefod med lavere stivhed

Protesefod for blød	
Symptomer	Løsningsmuligheder
• Klikkende lyd, når man begynder at gå. • Meget kraft deformation af forfoden ved høj aktivitet	• Vælg en protesefod med højere stivhed

6.4.1 Optimering af hælkarakteristikken

Protesefodens reaktion ved hælisæt og hælkontakt under den mellemste standfase kan tilpasses ved at placere en hælkele. Hælken fastgøres med tape som test. Ved den endegyldige montering klæbes den sammen med protesefoden.

Afprøvning

- 1) Anvend tapen på undersiden af hælken.
- 2) Placer hælken på den anbefalede position på basisfjederen (4602824).
- 3) Indstil den ønskede stivhed ved at flytte hælken (anterior=hårdere, posterior=blødere).

Endelig montering

- 1) Fjern tapen fra hælken. Dertil kan der anvendes en klud med acetone.
- 2) Gør kontaktfladen på protesefoden ru med slibepapir. Fjern slibestøvet.
- 3) Klæb hælken på protesefoden med cyanacrylatklæbemiddel.

7 Rengøring

- > **Tilladt rengøringsmiddel:** pH-neutral sæbe (f.eks. Derma Clean 453H10)
- 1) **BEMÆRK! Benyt kun godkendte rengøringsmidler for at undgå produktskader.**
Rengør produktet med rent vand og pH-neutral sæbe.
 - 2) Fjern snavs fra konturerne til vandafløb med en tandstik, og skyl dem.

- 3) Skyl sæberester af med rent vand. Skyl fodkosmetikken så længe, at alle urenheder er fjernet.
- 4) Tør produktet af med en blød klud.
- 5) Lad eventuelt resterende fugt tørre i fri luft.

8 Vedligeholdelse

- Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.
- Under den regelmæssige kontrol: Kontrollér protesen for tegn på slitage samt dens funktion.
- Inspicér produktet hver 6. måned for synlige skader. Aftal yderligere inspektioner efter behov (f.eks. ved højaktive eller tungere brugere).

9 Bortskaffelse

Bortskaf ikke produktet som husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse har en skadelig virkning på miljø og helbred. Følg de lokale myndigheders bestemmelser om tilbagelevering, samling og bortskaffelse.

10 Juridiske oplysninger

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-overensstemmelse

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

11 Tekniske data

F21 Maverick Xtreme AT									
Størrelser [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Hælhøjde [mm]	10								
Systemhøjde [mm]	144			152			165		
Monteringshøjde [mm]	162			170			183		

F21 Maverick Xtreme AT									
Størrelser [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Gennemsnitlig vægt med fodkosmetik [g]	665			820			910		
Maks. kropsvægt [kg]	116	130		147	166				
Mobilitetsgrad	3, 4								

F22 Maverick Comfort AT									
Størrelser [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Hælhøjde [mm]	10								
Systemhøjde [mm]	98			99			101		
Monteringshøjde [mm]	116			117			119		
Gennemsnitlig vægt med fodkosmetik [g]	615			750			830		
Maks. kropsvægt [kg]	116	130		147	166				
Mobilitetsgrad	2, 3								

1 Generelt

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2025-03-12

- 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.

Dette dokumentet gjelder for følgende produkter: F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT

Protesefoten har fjærelementer av glassfiber. Høelens stivhet kan økes med høelkiler.

2 Sikkerhetsrelatert informasjon

FORSIKTIG! Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Følg instruksjonene for produktkombinasjoner i produktets bruksanvisning.
- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 81).
- ▶ 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.
- ▶ Behandle produktet aktsomt 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)

LES DETTE! Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger

- ▶ Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted).
- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Rengjør produktet når det er skittent. Få den kontrollert, reparert eller erstattet av produsenten eller et autorisert verksted om nødvendig.

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Formålsbestemmelse

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

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

Maverick Xtreme AT



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 3 (uinnskrenket gåevne utendørs) og mobilitetsgrad 4 (uinnskrenket gåevne utendørs med spesielt høye krav).

Maverick Comfort AT



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

Følgende tabell viser protese fotens egnede fjærstivhet som passer til brukers kroppsvekt og aktivitetsnivå.

Fjærstivhet avhengig av kroppsvekt og aktivitetsnivå			
Kroppsvekt [kg]	Lav	Normal	Høy
44 til 52	1	1	2
53 til 59	1	2	3
60 til 68	2	3	4
69 til 77	3	4	5
78 til 88	4	5	6
89 til 100	5	6	7
101 til 116	6	7	8
117 til 130	7	8	9
131 til 147	8	9	–
148 til 166	9	–	–

3.3 Miljøforhold

Lagring og transport
Lagertemperatur –20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt
Tillatte miljøforhold
Brukstemperatur: -10 °C til +45 °C
Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, såpevann, klorvann
Fuktighet: Neddykking maksimalt 1 t på 3 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 86).

Ikke tillatte miljøforhold
Faste stoffer: Sterke væskebindende partikler (f. eks. talkum), permanent kontakt med sand
Kjemikalier/væsker: syrer, langvarig bruk i flytende medier

3.4 Produktkombinasjoner

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

Kombinasjonsbegrensninger for Ottobock-komponenter

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

Maks. kroppsvekt (høy aktivitet) [kg]	opptil 59	opptil 77		opptil 100		opptil 130
Fotstørrelse [cm]	opptil 26	opptil 28	fra 29	opptil 28	fra 29	opptil 31
Strukturdelt godkjent for vekt [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

Maks. kroppsvekt (normal aktivitet) [kg]				opptil 100		opptil 130
Fotstørrelse [cm]				fra 29		opptil 31
Strukturdelt godkjent for vekt [kg]				≥125		≥150

3.5 Levetid

Protesefot

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

Fotkosmetikk, beskyttelsessokk

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

4 Generelle sikkerhetsanvisninger

5 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Protesefot	–
1	Beskyttelsessokk (svart)	SL=Spectra-Sock-7
1	Hælkile-sett	2F11=1

Reservedeler/tilbehør	
Betegnelsen	Merking
Fotkosmetikk (uten kappe)	FTC-2A-1*
Verktøy for bytte av fotkosmetikk	ACC-00-10300-00

6 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

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

- Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

LES DETTE

Endring av protesefot eller fotkosmetikk

For tidlig slitasje grunnet skade på produktet

- Ikke foreta endringer på protesefoten eller fotkosmetikken.

INFORMASJON

En plastdel beskytter produktets koblingsområde mot riper under oppbygging og prøving av protesen.

- Fjern plastdelen før brukeren forlater verkstedet/prøveområdet.

6.1 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

- Trekk vernesokken over protesefoten for å hindre lyder i fotkosmetikken.
- **FORSIKTIG! Protesefoten skal alltid brukes med fotkosmetikk.**
Trekke på eller ta av fotkosmetikken slik det er beskrevet i bruksanvisningen til fotkosmetikken.

6.2 Grunnoppbygging

Grunnoppbygging, leggprotese

Grunnoppbygging	
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, hæl høydemåler 743S12, 50:50-målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Monter og rett inn protese-komponentene i oppbyggingsenheten i henhold til følgende angivelser:	
1	Dorsalfleksjon/plantarfleksjon: Still inn protesefoten i forhold til skoens hæl høyde. (Protesefoten er beregnet for sko med 10 mm hæl høyde.)
2	Adduksjon/Abduksjon: Still inn protesehylsens vinkel i frontalplanet.

Grunnoppbygging	
3	Fleksjon/ekstensjon: Still inn protesehylsens vinkel i sagittalplanet.
4	Lineær forskyvning av protesehylsen: Forskyv protesehylsen slik at loddlinjen forløper langs den fremre kanten til adapteren på protese foten (se fig. 3).

Grunnoppbygging, lår-/kneeksartikulasjonsprotese

- Følg bruksanvisningen for protese kneleddet.

6.3 Statisk oppbygging

- Ottobock anbefaler å kontrollere oppbyggingen av protesen ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture og å tilpasse den ved behov.

6.4 Dynamisk prøving

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

- **TT-utrustninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse i sagittal- og frontalplanet ved lastoverføringen etter at hælen er satt ned. Unngå bevegelse av kneleddet mot medial.
 - Hvis kneleddet beveger seg mot medial i den første halvdelen av ståfasen: Forskyv protese foten i medial retning.
 - Hvis kneleddet beveger seg mot medial iden andre halvdelen av ståfasen: Reduser utoverrotasjonen til protese foten.
- Fjern plastdelen fra justeringskjernen etter avslutning av den dynamiske prøvingen og gåøvelsene.

Hæl for myk	
Symptomer	Mulige løsninger
• For rask kontakt med hele flaten på bakken • Forfoten føles for stiv • Kneet går i hyperekstensjon	• Skyv protesehylsen forover i forhold til foten • Bruk hækile

Hæl for hard	
Symptomer	Mulige løsninger
• Rask knefleksjon, lav stabilitet • Overgang fra hælnedslag til tåfraspark for rask • Følelse av lav energigjenvinning	• Skyv protesehylsen bakover i forhold til foten • Reduser hælens stivhet (forskyv eller ta av hækilen)

Protesefot for stiv	
Symptomer	Mulige løsninger
• Lite avrullende bevegelse på protese foten ved lav ganghastighet (lang kontakt med hele flaten på bakken)	• Velg en protese fot med mindre stivhet

Protese fot for myk	
Symptomer	Mulige løsninger
• Klikkelyd idet foten settes ned. • Veldig sterk deformasjon av forfoten ved høy aktivitet	• Velg en protese fot med høyere stivhet

6.4.1 Optimalisere hælkarakteristikk

Ved å sette inn en hæl kile kan man tilpasse protese fotens funksjonsmåte når man setter ned hælen samt ved hælkontakt i den midtre ståfasen. Fikser hæl kilen med tape for utprøving. For den endelige monteringen limes den fast på protese foten.

Prøving

- 1) Bruk tapen på undersiden av hæl kilen.
- 2) Plasser hæl kilen i den anbefalte posisjonen på basisfjæren (4602824).
- 3) Still inn ønsket stivhet ved å posisjonere hæl kilen (anterior=hardere, posterior=mykere).

Endelig montering

- 1) Fjern tapen fra hæl kilen. Bruk eventuelt en klut med aceton til dette.
- 2) Bruk slipe papir til å gjøre kontaktflaten på protese foten ru. Fjern slipe støvet.
- 3) Lim hæl kilen på protese foten med cyanoakrylatlim.

7 Rengjøring

- > **Tillatt rengjøringsmiddel:** pH-nøytral såpe (f.eks. Derma Clean 453H10)
- 1) **LES DETTE! Bruk bare tillatte rengjøringsmidler for å unngå produkt skader.**
Rengjør produktet med rent ferskvann og pH-nøytral såpe.
 - 2) Bruk en tannpirker til å fjerne smuss fra konturene for vannavløp og skyll ut.
 - 3) Skyll av såperestene med rent ferskvann. Skyll fotkosmetikken helt til all skitt er fjernet.
 - 4) Tørk av produktet med en myk klut.
 - 5) Restfuktigheten lufttørkes.

8 Vedlikehold

- Protese komponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- Under regelmessige kontroller: Sjekk om protesen har slitasjespor og kontroller funksjonsevnen.

- Produktet skal undersøkes for synlige skader hver 6. måned. Ved behov (f.eks. hos svært aktive eller tyngre brukere) skal det avtales ekstra inspeksjoner.

9 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med husholdningsavfall. Ikke-forskriftsmessig kassering skader miljø og helse. Følg lokale myndigheters instruksjoner om retur, innsamling og kassering.

10 Juridiske merknader

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-samsvar

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

11 Tekniske data

F21 Maverick Xtreme AT								
Størrelser [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Hælhøyde [mm]	10							
Systemhøyde [mm]	144			152			165	
Monteringshøyde [mm]	162			170			183	
Gjennomsnittlig vekt med fotkosmetikk [g]	665			820			910	
Maks. kroppsvekt [kg]	116	130		147	166			
Mobilitetsgrad	3, 4							

F22 Maverick Comfort AT									
Størrelser [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Hælhøyde [mm]	10								
Systemhøyde [mm]	98			99			101		
Monteringshøyde [mm]	116			117			119		
Gjennomsnittlig vekt med fotkosmetikk [g]	615			750			830		

F22 Maverick Comfort AT									
Storrelser [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Maks. kroppsvekt [kg]	116	130		147		166			
Mobilitetsgrad	2, 3								

1 Yleistä

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2025-03-12

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Perehdytä 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.

Tämä asiakirja koskee seuraavia tuotteita: F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT

Proteesin jalkaterässä on lasikuidusta valmistetut jouselementit. Kantapään jäykkyyttä voi lisätä kantakiilalla.

2 Turvallisuuteen liittyvät tiedot

HUOMIO! Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- Tuotteiden käyttöohjeissa on huomioitava tuoteyhdistelmiä koskevat ohjeet.
- Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 89).
- Älä käytä tuotetta tarkastettua käyttöikää kauemmin, koska se voi johtaa loukkaantumisvaaraan ja tuotteen vaurioitumiseen.
- Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle loukkaantumisvaaran ja tuotteen vaurioitumisen estämiseksi.
- Käsittele tuotetta varoen 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.)

HUOMAUTUS! Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

- Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä käyttökunnon suhteen ja vaurioiden varalta.
- Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Huolehdi soveltuvisista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).
- Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Puhdista tuote, jos se on likainen. Tarkastuta, korjauta tai vaihdata se tarvittaessa valmistajalla tai valtuutetussa huollossa.

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

3.2 Käyttöedellytykset

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

Maverick Xtreme AT



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

Maverick Comfort AT



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

Seuraavassa taulukossa on kuvattu proteesin jalkaterän jousen jäykkyydet potilaan ruumiinpainon ja aktiivisuuden mukaan.

Jousen jäykkyys ruumiinpainon ja aktiivisuustason mukaan			
Ruumiinpaino [kg]	Vähäinen	Normaali	Korkea
44 - 52	1	1	2
53 - 59	1	2	3
60 - 68	2	3	4
69 - 77	3	4	5
78 - 88	4	5	6
89 - 100	5	6	7
101 - 116	6	7	8
117 - 130	7	8	9
131 - 147	8	9	–
148 - 166	9	–	–

3.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus
Varastointilämpötila: –20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja
Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila: –10 °C ... +45 °C
Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, saippualiuos, kloorivesi
Kosteus: upotus: enintään 1 h 3 m syvyydessä, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia
Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan
Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot (katso sivu 94).

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kiinteät aineet: voimakkaasti nestettä sitovat hiukkaset (esim. talkki), pitkäaikainen kosketus hiekkaan
Kemikaalit/kosteus: hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa

3.4 Tuoteyhdistelmät

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

Yhdistelmärajotukset Ottobock-komponenteille

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

Ruumiinpaino (suuri aktiivisuus) [kg]	kork. 59	kork. 77		kork. 100		kork. 130
Jalkaterän koko [cm]	kork. 26	kork. 28	väh. 29	kork. 28	väh. 29	kork. 31
Rakenneosan painoraja [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Ruumiinpaino (normaali aktiivisuus) [kg]				kork. 100		kork. 130
Jalkaterän koko [cm]				väh. 29		kork. 31
Rakenneosan painoraja [kg]				≥125		≥150

3.5 Käyttöikä

Proteesin jalkaterä

Tuotteen käyttöikä on enintään 3 vuotta käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen.

Jalan kosmetiikka, suojaava sukka

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

4 Yleiset turvaohjeet

5 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Proteesin jalkaterä	–
1	Suojaava sukka (musta)	SL=Spectra-Sock-7
1	Kantakiilaraja	2F11=1

Varaosat/lisävarusteet	
Nimi	Koodi
Jalan kosmetiikka (ilman kärkeä)	FTC-2A-1*
Työkalu jalan kosmetiikan vaihtamiseen	ACC-00-10300-00

6 Saattaminen käyttökuuntoon

HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena

- Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

HUOMAUTUS

Proteesin jalkaterän tai jalan kosmetiikan muuttaminen

Tuotteen vaurioitumisen aiheuttama ennenaikainen kuluminen

- Älä tee muutoksia proteesin jalkaterään tai jalan kosmetiikkaan.

TIEDOT

Muoviosa suojaa tuotteen liitântäaluetta naarmuilta proteesin kokoamisen ja sovittamisen aikana.

- Poista muoviosa, ennen kuin potilas poistuu sovitusalueelta.

6.1 Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen

- Vedä suojasukka proteesin jalkaterän päälle, jotta jalkaterän kuoressa ei pääse syntymään melua.
- **HUOMIO! Käytä proteesin jalkaterää aina jalan kosmetiikan kanssa.**
Vedä jalan kosmetiikka päälle tai poista se käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

6.2 Perusasennus

Sääriproteesin perusasennus

Perusasennuksen vaiheet

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

Asenna ja kohdista proteesikomponentit asennuslaitteessa seuraavien ohjeiden mukaan:

- | | |
|---|--|
| ① | Dorsaalifleksio/plantaarifleksio: säädä proteesin jalkaterä kengän kannan korkeuden mukaan. (Proteesin jalkaterä on suunniteltu kenkiin, joiden kannan korkeus on 10 mm .) |
| ② | Adduktio/abduktio: Säädä proteesin holkin kulma frontaalitasolla. |
| ③ | Fleksio/ekstensio: Säädä proteesin holkin kulma sagittaalitasolla. |

Perusasennuksen vaiheet	
4	Proteesin holkin lineaarinen siirtäminen: Siirrä proteesin holkkia siten, että luotilinja kulkee proteesin jalkaterän adapterin etummaista reunaa pitkin (katso Kuva 3).

Reisiproteesin / polven eksartikulaatioproteesin perusasennus

- Noudata proteesin polvinivelen käyttöohjetta.

6.3 Staattinen asennus

- Ottobock suosittelee tarkistamaan proteesin asennuksen ja tarpeen vaatiessa korjaamaan sitä L.A.S.A.R. Posturen avulla.

6.4 Dynaaminen päällesovitus

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

- **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 polvinivel liikkuu mediaalisesti tukivaiheen toisen puolen aikana, vähennä proteesin jalkaterän uloskiertoa.
- Poista muovinen osa pyramidiadapterista dynaamisen sovituksen ja kävelyharjoitusten lopettamisen jälkeen.

Kantapää liian pehmeä	
Oireet	Ratkaisumahdollisuudet
• Liian nopea kokoalainen kosketus lattiaan • Jalkaterä tuntuu liian jäykältä • Polvi siirtyy hyperekstensioon	• Siirrä proteesin holkkia suhteessa jalkaan eteenpäin • Käytä kantakiilaa

Kantapää liian kova	
Oireet	Ratkaisumahdollisuudet
• Polven nopea fleksio, vähäinen tukevuus • Siirtymä kantaiskusta varvastyöntöön liian nopea • Vähäinen tuntuva energianpalautus	• Siirrä proteesin holkkia suhteessa jalkaan taaksepäin • Vähennä kantapään jäykkyyttä (siirrä kantakiilaa tai poista se)

Proteesin jalkaterä liian jäykkä	
Oireet	Ratkaisumahdollisuudet
• Proteesin jalkaterän vähäinen rullausliike alhaisella kävelynopeudella (pitkä kokoalainen kosketus lattiaan)	• Valitse proteesin jalkaterä, joka on vähemmän jäykkä

Proteesin jalkaterä liian pehmeä	
Oireet	Ratkaisumahdollisuudet
- Naksahdus ääni astumisen alussa. - Jalkaterän hyvin voimakas muodonmuutos suurella aktiivisuudella	Valitse proteesin jalkaterä, joka on jäykempi

6.4.1 Kantapään ominaisuuksien optimointi

Proteesin jalkaterän toimintaa kantauskun aikana ja kantapään koskettaessa maahan keskittokivaiheen aikana voidaan mukauttaa käyttämällä kantakiilaa. Kantakiila kiinnitetään kokeeksi teipillä. Se liimataan proteesin jalkaterään lopullista asennusta varten.

Päällesovitus

- 1) Käytä teippiä kantakiilan alapuolella.
- 2) Sijoita kantakiila suositeltuun kohtaan perusjousen päälle (4602824).
- 3) Säädä toivottu jäykkyys kantakiilaa siirtämällä (anteriorinen=kovempi, posteriorinen=pehmeämpi).

Lopullinen asennus

- 1) Poista teippi kantakiilasta. Käytä siihen asetoniin kostutettua liinaa.
- 2) Karkeuta proteesin jalkaterässä olevaa kosketuspintaa hieman hiomapaperilla. Poista hiomapöly.
- 3) Liimaa kantakiila syanoakrylaattiliimalla proteesin jalkaterään.

7 Puhdistus

- > **Sallittu puhdistusaine:** pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10)
- 1) **HUOMAUTUS! Tuotevaurioiden välttämiseksi käytä vain sallittuja puhdistusaineita.**
Puhdista tuote puhtaalla makealla vedellä ja pH-neutraalilla saippualla.
 - 2) Puhdista jalan ääriviivat liasta hammastikulla veden valumiseksi ja huuhtelee.
 - 3) Huuhtelee saippuajäämät puhtaalla makealla vedellä. Huuhtelee jalan kosmetiikkaa niin monta kertaa, että kaikki lika poistuu.
 - 4) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
 - 5) Anna jäännöskosteuden haihtua ilmaan.

8 Huolto

- Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- Säännöllisen tarkastuksen yhteydessä: Tarkista proteesi kulumisen merkien varalta ja tarkista sen toiminta.

- Tarkasta tuote kuuden kuukauden välein näkyvien vaurioiden varalta. Tarvittaessa (esim. erityisen aktiivisen käytön tai painavan käyttäjän kohdalla) on sovittava ylimääräisistä tarkastuskerroista.

9 Jätehuolto

Älä hävitä tuotetta kotitalousjätteenä. Epäasianmukainen hävittäminen vahingoittaa ympäristöä ja terveyttä. Noudata paikallisten viranomaisten palauttamista, keräämistä ja hävittämistä koskevia vaatimuksia.

10 Oikeudelliset ohjeet

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

10.1 Vastuu

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

10.2 CE-yhdenmukaisuus

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

11 Tekniset tiedot

F21 Maverick Xtreme AT								
Koot [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Kannan korkeus [mm]	10							
Järjestelmäkorkeus [mm]	144			152			165	
Asennuskorkeus [mm]	162			170			183	
Keskimääräinen paino jalan kosmetiikan kanssa [g]	665			820			910	
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	116	130		147	166			
Aktiivisuustaso	3, 4							

F22 Maverick Comfort AT									
Koot [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Kannan korkeus [mm]	10								
Järjestelmäkorkeus [mm]	98			99			101		
Asennuskorkeus [mm]	116			117			119		
Keskimääräinen paino jalan kosmetiikan kanssa [g]	615			750			830		

F22 Maverick Comfort AT								
Koot [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	116	130		147	166			
Aktiivisuustaso	2, 3							

1 Informacje ogólne

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2025-03-12

- ▶ 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.

Niniejszy dokument dotyczy następujących produktów: F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT

Stopa protezowa posiada elementy sprężyste wykonane z włókna szklanego. Szywność pięty można zwiększyć za pomocą klinów piętowych.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Przestrzegać zaleceń dotyczących kombinacji produktów zawartych w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz stona 97).
- ▶ 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.
- ▶ Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, 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.)

NOTYFIKACJA! Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności

- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć odpowiednie działania (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub specjalistyczny warsztat).
- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy kontrolować 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. Wyczyść produkt, jeśli jest zabrudzony. W razie potrzeby zleć sprawdzenie, naprawę lub wymianę produktu u producenta lub w specjalistycznym warsztacie.

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Przewidziane zastosowanie

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Warunki zastosowania

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

Maverick Xtreme AT



Produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 3 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń) i stopnia mobilności 4 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń o wyjątkowo wysokich wymaganiach).

Maverick Comfort AT



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

Poniższa tabela zawiera dane odnośnie odpowiedniej sztywności sprężyny stopy protezowej, dopasowanej do masy ciała i aktywności pacjenta.

Sztywność sprężyny w zależności od masy ciała i stopnia aktywności			
Masa ciała [kg]	Niewielka	Normalna	Duża
44 do 52	1	1	2
53 do 59	1	2	3
60 do 68	2	3	4
69 do 77	3	4	5
78 do 88	4	5	6
89 do 100	5	6	7
101 do 116	6	7	8
117 do 130	7	8	9
131 do 147	8	9	–
148 do 166	9	–	–

3.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport

Temperatura przechowywania: -20 °C do +60 °C, wilgotność względna: 20 % do 90 %, brak wibracji mechanicznych lub uderzeń

Dopuszczalne warunki otoczenia

Temperatura użytkowania: -10 °C do +45 °C

Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, mocz, ług mydłany, woda chlorowana

Wilgoć: zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 3 m, względna wilgotność powietrza: bez ograniczeń

Materiały stałe: Pyl, sporadyczny kontakt z piaskiem

Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz strona 103).

Niedozwolone warunki otoczenia

Ciała stałe: cząstki silnie wiążące ciecze (np. talk), stały kontakt z piaskiem

Chemikalia/wilgoć: kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych

3.4 Zestawienia produktów

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

Ograniczenia zestawień dla komponentów Ottobock

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

Masa ciała (duża aktywność) [kg]	do 59	do 77		do 100		do 130
Rozmiar stopy [cm]	do 26	do 28	od 29	do 28	od 29	do 31
Dozwolona masa części strukturalnej [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

Masa ciała (normalna aktywność) [kg]				do 100		do 130
Rozmiar stopy [cm]				od 29		do 31
Dozwolona masa części strukturalnej [kg]				≥125		≥150

3.5 Okres użytkowania

Stopa protezowa

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

Pokrycie stopy, skarpetka ochronna

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

4 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

5 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Oznaczenie
1	Instrukcja używania	–
1	Stopa protezowa	–
1	Skarpetka ochronna (czarna)	SL=Spectra-Sock-7
1	Zestaw klinów piętowych	2F11=1

Części zamienne/wyposażenie	
Nazwa	Oznaczenie
Pokrycie stopy (bez kapy)	FTC-2A-1*
Narzędzie do wymiany pokrycia stopy	ACC-00-10300-00

6 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych

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

NOTYFIKACJA

Modyfikacja stopy protezowej lub pokrycia stopy

Przedwczesne zużycie na skutek uszkodzenia produktu

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

INFORMACJA

Część z tworzywa sztucznego chroni obszar połączenia produktu przed zarysowaniami podczas montażu i przymiarki.

- ▶ Usunąć część z tworzywa sztucznego, zanim pacjent opuści obszar przymierzania.

6.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

- ▶ Wciągnąć skarpetę ochronną na stopę protezy, aby uniknąć hałasu w nakładce na stopę.
- ▶ **PRZESTROGA! Stopę protezową stosować zawsze z nakładką na stopę.**
Nakładkę na stopę należy zamontować lub usunąć, jak opisano w instrukcji użytkowania pokrycia.

6.2 Osiowanie podstawowe

Osiowanie podstawowe, proteza podudzia

Przebieg montażu podstawy

Potrzebne materiały: goniometr 662M4, miernik wysokości obcasów 743S12, sprawdzian 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 lub PRO.S.A. Assembly 743A200)

Komponenty protezowe należy zamontować i wyrównać w urządzeniu do osiowania zgodnie z następującymi wskazówkami:

1

Zgięcie grzbietowe/podeszwowe: Stopę protezy ustawić na wysokość obcasa w bucie. (Stopa protezowa została zaprojektowana do butów z obcasem o wysokości **10 mm**)

Przebieg montażu podstawy	
2	Przywiedzenie/odwodzenie: Ustawić kąt leja protezy w płaszczyźnie czołowej.
3	Zgięcie/wyprostowanie: Ustawić kąt leja protezy w płaszczyźnie strzałkowej.
4	Liniowe przesunięcie leja protezy: Lej protezy przesunąć w taki sposób, żeby linia pionu przebiegała wzdłuż przedniej krawędzi adaptera na stopie protezowej (patrz ilustr. 3).

Osiowanie podstawowe, proteza wyrostka udowego/ kolanowego

- ▶ Przestrzegać instrukcji używania protezy stawu kolanowego.

6.3 Osiowanie statyczne

- Ottobock zaleca kontrolę osiowania protezy za pomocą L.A.S.A.R. Posture i w razie konieczności przeprowadzenie dopasowania.

6.4 Przyziarnia dynamiczna

Podczas przyziarnia dynamicznego opracowywany jest optymalny obraz chodu. W tym celu optymalizuje się budowę protezy w płaszczyźnie czołowej i płaszczyźnie strzałkowej.

- ▶ **Zaopatrzenie po amputacji podudzia:** Podczas przejścia obciążenia po podparciu pięty należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej. Unikać ruchu stawu kolanowego do środka.
 - Jeśli przegub kolanowy porusza się w pierwszej połowie fazy podporu do środka, to należy przesunąć stopę protezową do środka.
 - Staw kolanowy porusza się w drugiej połowie fazy stojącej w kierunku przysródkowym: zmniejszyć zewnętrzną rotację stopy protezy.
- ▶ Po zakończeniu dynamicznego dopasowania próbnego i ćwiczeń chodzenia: usunąć część z tworzywa sztucznego z adaptera piramidowego.

Pięta za miękka	
Symptomy	Możliwości rozwiązania
• Za szybki kontakt całą powierzchnią z podłożem • Ma się odczucie, że przodostopie jest zbyt sztywne • Kolano przechodzi w przeprost	• Przesunąć lej protezowy do przodu względem stopy • Użyć klina piętowego

Pięta za twarda	
Symptomy	Możliwości rozwiązania
• Szybkie zginanie przegubu kolanowego, niewielka stabilność	• Przesunąć lej protezy do tyłu względem stopy

Pięta za twarda	
• Zbyt szybkie przechodzenie od podparcia pięty do fazy odrywania dużego palca od podłoża • W niewielkim stopniu wyczuwany zwrot energii	• Zmniejszyć sztywność pięty (przesunąć lub wyjąć klin piętowy)

Za sztywna stopa protezowa	
Symptomy	Możliwości rozwiązania
• Wykonywanie stopą protezową niewielkiego ruchu toczenia z niewielką prędkością (długi kontakt na całej powierzchni z podłożem)	• Wybrać stopę protezową o mniejszej sztywności

Stopa protezowa za miękka	
Symptomy	Możliwości rozwiązania
• Odgłos klikania na początku następieńia. • Bardzo duża deformacja przodostopia przy dużej aktywności	• Wybrać stopę protezową o większej sztywności

6.4.1 Optymalizacja charakterystyki pięty

Zachowanie stopy protezowej podczas podparcia pięty i kontaktu pięty podczas środkowej fazy podporu można dopasować poprzez umieszczenie klina piętowego. Przymocować klin piętowy na próbę taśmą klejącą. Do montażu ostatecznego należy przykleić go do stopy protezowej.

Przymiarka

- 1) Umieścić taśmę klejącą pod spodem klina piętowego.
- 2) Umieścić klin piętowy w zalecanej pozycji na sprężynie bazowej (4602824).
- 3) Wyregulować żadaną sztywność poprzez przestawienie klina piętowego (anterior=bardziej twarda, posterior=bardziej miękka).

Montaż ostateczny

- 1) Usunąć taśmę klejącą z klina piętowego. Do tego można użyć szmatki zwilżonej acetonem.
- 2) Papierem ściernym trochę uszorstnić powierzchnię styku na stopie protezowej. Usunąć pył powstały przy szlifowaniu.
- 3) Przykleić klin piętowy klejem cyjanoakrylowym do stopy protezowej.

7 Czyszczenie

- > **Dopuszczony środek czyszczący:** mydło o neutralnym pH (np. Derma Clean 453H10)
- 1) **NOTYFIKACJA! Stosować tylko dopuszczone środki czyszczące, aby uniknąć uszkodzeń produktu.**
Produkt czyścić czystą, słodką wodą i mydłem o neutralnym pH.
- 2) Wyłaczarką usunąć zabrudzenia osiadłe na linii odpływu wody i spłukać.
- 3) Resztki mydła wypłukać czystą, słodką wodą. Pokrycie stopy spłukać przy tym tyle razy, aż wszystkie zabrudzenia zostaną usunięte.
- 4) Wytrzeć produkt miękką szmatką.
- 5) Pozostawić na powietrzu do całkowitego wyschnięcia.

8 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Podczas okresowej kontroli: sprawdzić protezę pod kątem oznak zużycia i sprawdzić jej działanie.
- ▶ Co 6 miesięcy sprawdzić produkt, czy nie ma widocznych uszkodzeń. W razie potrzeby (np. u użytkowników o dużej aktywności lub dużej masie ciała) należy uzgodnić dodatkowe terminy przeglądów.

9 Utylizacja

Nie wyrzucać produktu wraz z odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja jest szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Przestrzegać przepisów lokalnych dotyczących zwrotu, zbierania i utylizacji.

10 Wskazówki prawne

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

10.1 Odpowiedzialność

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

10.2 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.

11 Dane techniczne

F21 Maverick Xtreme AT									
Rozmiary [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Wysokość obcasa [mm]	10								
Wysokość systemowa [mm]	144			152			165		
Wysokość montażowa [mm]	162			170			183		
Średni ciężar z pokryciem stopy [g]	665			820			910		
Maks. masa ciała [kg]	116	130		147	166				
Stopień mobilności	3, 4								

F22 Maverick Comfort AT									
Rozmiary [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Wysokość obcasa [mm]	10								
Wysokość systemowa [mm]	98			99			101		
Wysokość montażowa [mm]	116			117			119		
Średni ciężar z pokryciem stopy [g]	615			750			830		
Maks. masa ciała [kg]	116	130		147	166				
Stopień mobilności	2, 3								

1 Általános tudnivalók

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2025-03-12

- ▶ 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.

Ez a dokumentum a következő termékekre érvényes: F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT

A protézis láb üvegszál-as rugós elemekkel rendelkezik. A sarok merevsége sarokékekkel növelhető.

2 Biztonsággal kapcsolatos információk

VIGYÁZAT! Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Vegye figyelembe a termékkombinációkra vonatkozó útmutatásokat a termékek használati útmutatójában.
- ▶ Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 106).
- ▶ 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.
- ▶ Óvatosan bányon a termékkel, hogy elkerülje a mechanikai sérülést.
- ▶ 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.)

TUDNIVALÓ! A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- ▶ Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a használhatósága. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).
- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Tisztítsa meg a terméket, ha szennyezett. Szükség esetén ellenőriztesse, javíttassa vagy cseréltesse ki a gyártóval vagy egy szakműhellyel.

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

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

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

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

3.2 Alkalmazási feltételek

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

Maverick Xtreme AT



A termék a 3. mobilitási fok (korlátlan kültéri járás) és a 4. mobilitási fok (különösen magas igényű kültéri járás) számára ajánlott.

Maverick Comfort AT



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

A következő táblázat a protézislábnak a beteg testsúlyához és aktivitásához igazodó rugómerevséget ismerteti.

Rugómerevség a testsúly és az aktivitási szint függvényében			
Testsúly [kg]	Csekély	Normál	Magas
44 és 52 között	1	1	2
53-tól 59-ig	1	2	3
60-tól 68-ig	2	3	4
69-től 77-ig	3	4	5
78-től 88-ig	4	5	6
89-től 100-ig	5	6	7
101-től 116-ig	6	7	8
117-től 130-ig	7	8	9
131-től 147-ig	8	9	–
148-től 166-ig	9	–	–

3.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás
Tárolási hőmérséklet: -20 °C és +60 °C között, relatív páratartalom 20% és 90% között, nincsenek mechanikus rezgések vagy lökések
Megengedett környezeti feltételek
Használati hőmérséklet: -10 °C és +45 °C között
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, sós víz, izzadság, vizelet, szappanlúg, klóros víz
Nedvesség: bemelegítés legfeljebb 1 h-ig 3 m mélyen, relatív páratartalom: nincs korlátozás

Megengedett környezeti feltételek
Szilárd anyagok: por, alkalmankénti érintkezés homokkal
Az erősebb kopás és károsodás megelőzéséhez nedvességgel/vegyszerekkel/szilárd anyagokkal való érintkezés után tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 111).
Nem megengedett környezeti feltételek
Szilárd anyagok: erősen nedvszívó részecskék (pl. : talkum) tartós érintkezés homokkal
Vegyszerek/folyadékok: savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

3.4 Termékkombinációk

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

Az Ottobock komponensek kombinációjának korlátai

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

Testsúly (nagyfokú aktivitás) [kg]	59-ig	77-ig		100-ig		130-ig
Lábméret [cm]	26-ig	28-ig	29-től	28-ig	29-től	31-ig
Szerkezeti elem súlyengedélye [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Testsúly (normál aktivitás) [kg]				100-ig		130-ig
Lábméret [cm]				29-től		31-ig
Szerkezeti elem súlyengedélye [kg]				≥125		≥150

3.5 Élettartam

Protézisláb

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

Láborítás, védőzokni

A termék egy kopóalkatrész, amely szokásos mértékű elhasználódásnak van kitéve.

4 Általános biztonsági utasítások

5 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati útmutató	–
1	Protézis láb	–
1	Védőzokni (fekete)	SL=Spectra-Sock-7
1	Sarokék-készlet	2F11=1

Pótalkatrészek/tartozékok	
Megnevezés	Azonosító
Lábburok (zárósapka nélkül)	FTC-2A-1*
Szerszám a lábburok cseréjéhez	ACC-00-10300-00

6 Használatra kész állapot előállítása

VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

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

- Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

TUDNIVALÓ!

A protézis láb vagy a lábburok módosítása

Idő előtti elkopás a termék sérülése miatt

- Ne módosítsa a protézis lábat vagy a lábburkot.

INFORMÁCIÓ

Egy műanyag elem védi a termék csatlakozási tartományát a karcolásoktól a felépítés és felprobálás során.

- Mielőtt a beteg eltávozik a felprobálási területről, távolítsa el ezt a műanyag elemet.

6.1 Lábborítás felhúzása/levétele

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

6.2 Alapfelépítés

Alapfelépítés, lábszárprotézis

Az alapfelépítés menete	
Szükséges anyagok: goniométer 662M4, sarokmagasság mérőkészülék 743S12, 50:50-es idomszer 743A80, felépítőkészülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PRO.S.A. Assembly 743A200)	
A protéziskomponenseket a felépítőkészülékben a következő adatok szerint szerelje fel és igazítsa be:	
①	Háttra hajlás/talpfajlás: Állítsa be a protézis lábat a cipő sarokmagasságához. (A protézis láb 10 mm sarokmagasságú cipőkhöz van tervezve.)
②	Közelítő mozgás/távolító izommozgás: Állítsa be a tok szögét a koronális síkban.
③	Hajlítás/nyújtás: Állítsa be a tok szögét a szagittális testsíkban.
④	Tok vízszintes eltolása: Tolja el a tokot úgy, hogy a függőleges vonal a protézis lábán lévő adapter elülső széle mentén haladjon (lásd ezt az ábrát: 3).

Alapfelépítés, Comb-/térdízületi protézis

- ▶ Vegye figyelembe a protézis térdízület használati útmutatóját.

6.3 Statikus felépítés

- Az Ottobock a protézis felépítésének ellenőrzését és szükség szerinti beigazítását a L.A.S.A.R. Posture segítségével javasolja.

6.4 Dinamikus felpróbálás

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

- ▶ **TT-ellátások:** A terhelés áthelyezésekor, a sarokütést követően ügyeljen a fiziológiás térdhajlásra a szagittális és a elülső síkban. Kerülje a térdízület mediális mozgását.
 - A térdízület az első állásfázisban mediális irányban mozog: Tolja el mediális irányba a protézislábat.
 - A térdízület a második állásfázisban mediális irányban mozog: Csökkentse a protézisláb kifelé elfordulását.
- ▶ A dinamikus felpróbálás és a járásgyakorlások befejezése után: távolítsa el műanyag elemet a piramisadapterről.

Túl puha sarok	
Tünetek	Megoldási lehetőségek
• Túl gyors a teljes felületű érintkezés a talajjal • Az elülső lábfej túl merev • A térd túlnyúlásba megy	• Tolja előre a tokot a lábfejhez képest • Sarokék használata

Túl kemény sarok	
Tünetek	Megoldási lehetőségek
• Gyors térdhajlás, alacsony stabilitás • Túl gyors átmenet a sarokütésről a lábujjhegyre lépéshez • Alacsony érzékelt energia-visszaadás	• Tolja hátrafelé a tokot a lábfejhez képest • Sarok merevségének csökkentése (sarokék eltolása vagy kivétele)

Túl merev protézis láb	
Tünetek	Megoldási lehetőségek
• A protézis láb kisebb gördülése alacsonyabb járási sebesség esetében (hosszú, teljes felületű érintkezés a talajjal)	• Kevésbé merev protézis láb kiválasztása

Túl puha protézis láb	
Tünetek	Megoldási lehetőségek
• Kattogó hang a láb lehelyezésekor. • Az elülső lábfej nagyon erős deformációja nagy aktivitás során	• Merevebb protézis láb kiválasztása

6.4.1 Sarokkarakterisztika optimalizálása

A protézis láb viselkedése a sarokütéskor és a sarokérintkezéskor középső támaszfázisban egy sarokék behelyezésével állítható be. Próbához a sarokék ragasztószalaggal rögzíthető. A végleges felszereléshez ragassza össze a protézis lábbal.

Felpróbálás

- 1) Használja a ragasztószalagot a sarokék alsó részén.
- 2) A sarokéket helyezze az alaprugó javasolt pozíciójába (4602824).
- 3) A kívánt merevséget a sarokék áthelyezésével állítsa be (elülső = keményebb, hátulsó = puhább).

Végleges felszerelés

- 1) Vegye le a ragasztószalagot a sarokékről. Ehhez használható acetonos törlőruha.
- 2) Csiszolópapírral érdesítse fel a protézis láb érintkező felületét. Távolítsa el a csiszolási port.
- 3) Cianoakrilát ragasztóval ragassza fel a sarokéket a protézis lábra.

7 Tisztítás

- > **Megengedett tisztítószer:** pH-semleges szappan (pl. Derma Clean 453H10)
- 1) **TUDNIVALÓ! A termék károsodásának elkerülésére csak a megengedett tisztítószereket használja.**
A terméket tiszta édesvízzel és pH-semleges szappannal tisztítsa.
- 2) A vízelvezetéshez szükséges kontúrokból fogpiszkálóval távolítsa el a szennyeződéseket és öblítse le.
- 3) A maradék szappant tiszta édesvízzel öblítse le. Eközben a lábburkot annyiszor öblítse ki, amíg minden szennyeződés eltávozik.
- 4) A terméket puha kendővel törölje szárazra.
- 5) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

8 Karbantartás

- ▶ A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ▶ A rendszeres ellenőrzés során: ellenőrizze a protézist kopási jelenségek és működés szempontjából.
- ▶ 6 havonta ellenőrizze, hogy láthatók-e sérülések a terméken. Szükség esetén (pl. aktív vagy nagy testsúlyú felhasználó esetében) ellenőrizze gyakrabban.

9 Ártalmatlanítás

A terméket nem szabad a háztartási hulladékok közé helyezni. A szakszerűtlen ártalmatlanítás káros a környezetre és az egészségre. Tartsa be a helyi hatóság visszajuttatással, gyűjtéssel és ártalmatlanítással kapcsolatos előírásait.

10 Jognyilatkozatok

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

10.1 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 kárért.

10.2 CE-megfelelőség

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

11 Műszaki adatok

F21 Maverick Xtreme AT								
Méretek [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Sarokmagasság [mm]	10							
Rendszermagasság [mm]	144			152			165	
Beszerelési magasság [mm]	162			170			183	
Átlagos súly lábburokkal [g]	665			820			910	
Legnagyobb testsúly [kg]	116	130		147	166			
Mozgékonyági szint	3, 4							

F22 Maverick Comfort AT								
Méretek [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Sarokmagasság [mm]	10							
Rendszermagasság [mm]	98			99			101	
Beszerelési magasság [mm]	116			117			119	
Átlagos súly lábburokkal [g]	615			750			830	
Legnagyobb testsúly [kg]	116	130		147	166			
Mozgékonyági szint	2, 3							

1 Všeobecně

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2025-03-12

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

Tento dokument platí pro následující produkty: F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT

Protézové chodidlo je vybaveno pružinovými elementy ze skelného vlákna. Tuhost paty lze zvýšit použitím patních klínů.

2 Bezpečnostní informace

POZOR! Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Dodržujte specifikace ohledně kombinací produktů uvedené v návodech k použití.
- ▶ Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 114).
- ▶ 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.
- ▶ Zacházejte s produktem opatrně, aby nedošlo k 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)

UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu

- ▶ Před každým použitím produktu zkontrolujte způsobilost k použití, a zda není poškozený.
- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně).
- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte pochybnosti o jeho stavu. Pokud je produkt znečištěný, očistěte jej. V případě potřeby jej nechte zkontrolovat, opravit nebo vyměnit u výrobce nebo v odborném servisu.

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

3 Zamýšlené použití

3.1 Určený účel

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Podmínky použití

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

Maverick Xtreme AT



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

Maverick Comfort AT



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

V následující tabulce jsou uvedeny vhodné tuhosti pružin protézového chodidla odpovídající tělesné hmotnosti a aktivitě pacienta.

Tuhost pružiny v závislosti na tělesné hmotnosti a úrovni aktivity			
Tělesná hmotnost [kg]	Nízká	Normální	Vysoká
44 až 52	1	1	2
53 až 59	1	2	3
60 až 68	2	3	4
69 až 77	3	4	5
78 až 88	4	5	6
89 až 100	5	6	7
101 až 116	6	7	8
117 až 130	7	8	9
131 až 147	8	9	–
148 až 166	9	–	–

3.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava

Skladovací teplota: –20 °C až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

Přípustné okolní podmínky
Teplota použití: -10 °C až +45 °C
Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mýdlový roztok, chlorovaná voda
Vlhkost: Potápění: maximálně 1 h v hloubce 3 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
Pevné látky: prach, příležitostný kontakt s pískem
Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (viz též strana 119).
Nepřípustné okolní podmínky
Pevné látky: silně hygroskopické částice (např. mastek), trvalý kontakt s pískem
Chemikálie/kapaliny: kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích

3.4 Kombinace produktů

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

Omezení kombinací pro komponenty Ottobock

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

Tělesná hmotnost (vysoká aktivita) [kg]	do 59	do 77		do 100		do 130
Velikost chodidla [cm]	do 26	do 28	od 29	do 28	od 29	do 31
Strukturální díl, schválená tělesná hmotnost [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Tělesná hmotnost (normální aktivita) [kg]				do 100		do 130
Velikost chodidla [cm]				od 29		do 31
Strukturální díl, schválená tělesná hmotnost [kg]				≥125		≥150

3.5 Provozní životnost

Protézové chodidlo

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

Kosmetický potah chodidla, ochranná punčoška

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

4 Všeobecné bezpečnostní pokyny

5 Rozsah dodávky

Množství	Název	Kód zboží
1	Návod k použití	–
1	Protézové chodidlo	–
1	Ochranná punčoška (černá)	SL=Spectra-Sock-7
1	Sada patních klínů	2F11=1

Náhradní díly / příslušenství	
Název	Označení
Kosmetický kryt chodidla (bez podložky na chodidlo)	FTC-2A-1*
Nástroj pro výměnu kosmetického krytu chodidla	ACC-00-10300-00

6 Příprava k použití

POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy

- Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

UPOZORNĚNÍ

Změna protézového chodidla nebo kosmetického krytu chodidla

Předčasné opotřebení v důsledku poškození produktu

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

INFORMACE

Plastový díl chrání připojovací oblast produktu před poškrábáním během stavby a zkoušky.

- Předtím, než pacient opustí zkušební místnost, odstraňte plastový díl.

6.1 Nasazení/sejmutí krytu chodidla

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

- **POZOR! Protézové chodidlo používejte vždy s kosmetickým krytem chodidla.**

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

6.2 Základní stavba

Základní stavba, bérková protéza

Průběh základní stavby	
Potřebné materiály: úhломěr 662M4, přístroj k měření výšky podpatku 743S12, měřka 50:50 743A80, stavěcí přístroj (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 nebo PROS.A. Assembly 743A200)	
Proveďte montáž a vyrovnaní protézových komponentů ve stavěcím přístroji podle následujících údajů:	
①	Dorzální/plantární flexe: Protézové chodidlo nastavte na výšku podpatku boty. (Protézové chodidlo je navrženo pro obuv s výškou podpatku 10 mm .)
②	Addukce/abdukce: Nastavte úhel pahýlového lůžka ve frontální rovině.
③	Flexe/extenze: Nastavte úhel pahýlového lůžka v sagitální rovině.
④	Lineární posun pahýlového lůžka: Posuňte pahýlové lůžko tak, aby čára olovnice probíhala podél přední hrany adaptéru na protézovém chodidle (viz obr. 3).

Základní stavba, bérková/kolenní exartikulační protéza

- Postupujte podle návodu k použití protézového kolenního kloubu.

6.3 Statická stavba

- Ottobock doporučuje zkontrolovat stavbu protézy pomocí L.A.S.A.R. Posture a popřípadě ji přizpůsobit.

6.4 Dynamická zkouška

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

- **TT vybavení:** Při přenosu zátěže po dopadu paty dbejte na fyziologický pohyb kolena v sagitální a frontální rovině. Zabraňte pohybu kolenního kloubu mediálním směrem.
- Kolenní kloub se pohybuje v první polovině stejné fáze mediálně: Posuňte protézové chodidlo mediálně.
 - Kolenní kloub se pohybuje ve druhé polovině stejné fáze mediálně: Zredukujte zevní rotaci protézového chodidla.
- Po dokončení dynamické zkoušky a nácviku chůze: Odstraňte plastový díl z adjustační pyramidy.

Pata je příliš měkká	
Symptomy	Možnosti řešení

Pata je příliš měkká	
• Příliš rychlý celoplošný kontakt s podložkou • Přednoží se zdá být příliš tuhé • Koleno přechází do hyperextenze	• Posuňte pahýlové lůžko vůči chodidlu dopředu • Použijte patní klín

Pata je příliš tvrdá	
Symptomy	Možnosti řešení
• Rychlá flexe kolene, malá stabilita • Přechod od dopadu paty k odrazu špičky je příliš rychlý • Pocit návratu malého množství energie	• Posuňte pahýlové lůžko vůči chodidlu dozadu • Snižte tuhost paty (přesuňte nebo odejměte patní klín)

Protézové chodidlo je příliš tuhé	
Symptomy	Možnosti řešení
• Nízký odvalový pohyb protézového chodidla při nízké rychlosti chůze (dlouhý celoplošný kontakt s podložkou)	• Vyberte protézové chodidlo s nižší tuhostí

Protézové chodidlo je příliš měkké	
Symptomy	Možnosti řešení
• Cvakání na začátku došlapu. • Velmi silná deformace přednoží při nízké aktivitě	• Vyberte protézové chodidlo o vyšší tuhosti

6.4.1 Optimalizace patní charakteristiky

Chování protézového chodidla při dopadu paty a při kontaktu paty během střední stojné fáze je možno přizpůsobit nasazením patního klínu. Patní klín se pro zkoušku upevní lepicí páskou. Pro definitivní montáž se slepí s protézovým chodidlem.

Zkouška

- 1) Použijte lepicí pásku na spodní straně patního klínu.
- 2) Umístěte patní klín v doporučené poloze na základní planžetě (4602824).
- 3) Nastavte požadovanou tuhost přesunutím patního klínu (anteriorně=tvrdší, posteriorně=měkčí).

Definitivní montáž

- 1) Sejměte lepicí pásku z patního klínu. Za tím účelem lze použít hadřík napuštěný acetonem.
- 2) Trochu zdrsňte kontaktní plochu na protézovém chodidle brusným papírem. Odstraňte prach po broušení.
- 3) Přilepte patní klín na protézové chodidlo pomocí kyanakrylátového lepidla.

7 Čištění

- > **Povolený čisticí prostředek:** mýdlo s neutrálním pH (např. Derma Clean 453H10)
- 1) **UPOZORNĚNÍ! Používejte pouze schválené čisticí prostředky, aby se zabránilo poškození produktu.**
Produkt očistěte čistou vodou z vodovodu a mýdlem s neutrálním pH.
 - 2) Kontury pro odvod vody zbavte nečistot pomocí párátko a propláchněte.
 - 3) Opláchněte zbytky mýdla čistou vodou. Přitom vyplachujte kosmetický kryt chodidla tak dlouho, dokud se neodstraní veškeré nečistoty.
 - 4) Osušte produkt měkkým hadříkem.
 - 5) Zbylou vlhkost nechte vyschnout volně na vzduchu.

8 Údržba

- ▶ Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protězy.
- ▶ Při pravidelné kontrole: Zkontrolujte, zda protěza nejeví známky opotřebení a funkci protězy.
- ▶ Produkt zkontrolujte jednou za 6 měsíců na viditelná poškození. V případě potřeby (např. u vysoce aktivních nebo těžkých uživatelů) dohodněte dodatečně termíny kontroly.

9 Likvidace

Nelikvidujte produkt společně s domovním odpadem. Neodborná likvidace škodí životnímu prostředí a zdraví. Dodržujte předpisy místních úřadů pro zpětný odběr, sběr a likvidaci odpadů.

10 Právní ustanovení

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

10.1 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.

10.2 CE shoda

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

11 Tehnecé éúáje

F21 Maverick Xtreme AT								
Velikosti [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška podpatku [mm]	10							
Systémová výška [mm]	144			152			165	
Stavební výška [mm]	162			170			183	
Průměrná hmotnost s kosmetickým krytem chodidla [g]	665			820			910	
Max. tělesná hmotnost [kg]	116	130		147	166			
Stupeň aktivity	3, 4							

F22 Maverick Comfort AT								
Velikosti [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška podpatku [mm]	10							
Systémová výška [mm]	98			99			101	
Stavební výška [mm]	116			117			119	
Průměrná hmotnost s kosmetickým krytem chodidla [g]	615			750			830	
Max. tělesná hmotnost [kg]	116	130		147	166			
Stupeň aktivity	2, 3							

1 Generalități

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2025-03-12

- Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- Păstrați acest document.

Acest document este valabil pentru următoarele produse: F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT

Laba protetică dispune de elemente de arc din fibră de sticlă. Rigiditatea călcâiului poate fi majorată cu ajutorul susținătoarelor calcaniene.

2 Informații privind siguranța

ATENȚIE! Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Respectați specificațiile pentru combinațiile de produse din instrucțiunile de utilizare a produselor.
- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la supra-solicitări (vezi pagina 122).
- ▶ 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.
- ▶ Manipulați produsul cu atenție pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuieți 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).

INDICAȚIE! Pericol de deteriorare a produsului și limitări funcționale

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

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scop propus

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

3.2 Condiții de funcționare

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

Maverick Xtreme AT



Produsul este recomandat pentru pacienți cu gradul de mobilitate 3 (potențial nerestricționat la deplasare în spațiul exterior) și gradul de mobilitate 4 (potențial nerestricționat la deplasare în spațiul exterior cu solicitări deosebit de ridicate).

Maverick Comfort AT



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

Tabelul următor conține rigiditatea adecvată a elementului arc al labei protetice ce se potrivește greutății corporale și activității pacientului.

Rigiditatea elementului de arc în funcție de greutatea corporală și nivelul de activitate			
Greutate corporală [kg]	Redusă	Normală	Ridicată
44 până la 52	1	1	2
53 până la 59	1	2	3
60 până la 68	2	3	4
69 până la 77	3	4	5
78 până la 88	4	5	6
89 până la 100	5	6	7
101 până la 116	6	7	8
117 până la 130	7	8	9
131 până la 147	8	9	–
148 până la 166	9	–	–

3.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport

Temperatura de depozitare: -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

Condiții de mediu admise	
Temperatura de utilizare: -10 °C până la +45 °C	
Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, leșie de săpun, apă clorurată	
Umiditate: imersiune: maxim 1 h la 3 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 127).	
Condiții de mediu neadmise	
Substanțe solide: particule puternic higroscopice (de ex. talc), contact de durată cu nisip	
Substanțe chimice/lichide: acizi, folosire de durată în medii lichide	

3.4 Combinații de produs

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

Limitări ale combinațiilor pentru componentele Ottobock

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

Greutate corporală (activitate intensă) [kg]	până la 59	până la 77		până la 100		până la 130
Mărimea piciorului [cm]	până la 26	până la 28	începând cu 29	până la 28	începând cu 29	până la 31
Greutate admisă piesă de structură [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Greutate corporală (activitate normală) [kg]				până la 100		până la 130
Mărimea piciorului [cm]				începând cu 29		până la 31
Greutate admisă piesă de structură [kg]				≥125		≥150

3.5 Durata de viață funcțională

Laba protetică

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

Înveliș cosmetic al labei protetice, ciorap de protecție

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

4 Indicații generale de siguranță

5 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Labă protetică	–
1	Ciorap de protecție (negru)	SL=Spectra-Sock-7
1	Set susținători calcanieni	2F11=1

Piese de schimb/accesorii

Denumire	Cod
Înveliș cosmetic (fără calotă)	FTC-2A-1*
Instrument pentru înlocuirea învelișului cosmetic	ACC-00-10300-00

6 Realizarea capacității de utilizare

ATENȚIE

Aliniere, asamblare sau reglare eronată

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

- Respectați indicațiile de aliniere, montare și reglare.

INDICAȚIE

Modificarea labei protetice sau a învelișului cosmetic

Uzura prematură din cauza deteriorării produsului

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

INFORMAȚIE

O piesă din plastic protejează zona de conectare a produsului împotriva zgârieturilor în timpul alinierii și testării.

- Îndepărtați partea din plastic înainte ca pacientul să părăsească zona de montare.

6.1 Aplicarea/Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

► Trageți ciorapul de protecție peste piciorul protetic, pentru a evita zgometele în învelișul cosmetic pentru piciorul protetic.

► **ATENȚIE! Folosiți întotdeauna piciorul protetic cu învelișul cosmetic.**

Aplicați sau îndepărtați învelișului cosmetic precum este descris în instrucțiunile de utilizare ale învelișului cosmetic.

6.2 Alinierea structurii de bază

Structura de bază, proteza transtibială

Derularea asamblării de bază	
Materiale necesare: Goniometru 662M4, aparat de măsurare a înălțimii tocului 743S12, 50:50 șablon 743A80, dispozitiv pentru aliniere (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 sau PROS.A. Assembly 743A200)	
Montați și aliniați componentele protezei conform următoarelor date în dispozitivul de montare:	
①	Flexie dorsală/flexie plantară: Reglați laba protetică la înălțimea tocului pantofului. (Laba protetică este proiectată pentru pantofi cu înălțimea tocului de 10 mm.)
②	Aducție/Abducție: Reglați unghiul cupei protetice în plan frontal.
③	Flexie/extensie: Reglați unghiul cupei protetice în plan sagital.
④	Glisarea liniară a cupei protetice: Glisați cupa protetică în așa fel încât linia verticală să-și aibă traseul de-a lungul marginii anterioare a adaptorului de la laba protetică (vezi fig. 3).

Structura de bază, proteză de dezarticulare transfemurală/a genunchiului

► Respectați instrucțiunile de utilizare ale articulației protetice de genunchi.

6.3 Alinierea statică

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

6.4 Proba dinamică

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

► **Tratamente TT:** La preluarea sarcinii după așezarea călcâiului pe bază acordați atenție unei mișcări fiziologice a genunchiului în plan sagital și frontal. Evitați o mișcare a articulației genunchiului către medial.

- Articulația genunchiului se deplasează medial în prima jumătate a fazei de sprijin: Deplasați piciorul protetic medial.
- Articulația genunchiului se deplasează medial în a doua jumătate a fazei de sprijin: Reduceți rotația externă a piciorului protetic.
- După încheierea probei dinamice și a exercițiilor de pășire: Îndepărtați partea de plastic de pe miezul de ajustare.

Călcâiul este prea moale	
Simptome	Posibilități de soluționare
• Contact prea rapid cu solul pe toată suprafața • Există senzația de rigiditate prea mare la nivelul antepiciorului • Genunchiul trece în hiperextensie	• Glisați cupa protetică în față în raport cu laba • Utilizați susținători calcanieni

Călcâiul este prea dur	
Simptome	Posibilități de soluționare
• Flexie rapidă a genunchiului, stabilitate redusă • Trecerea de la așezarea călcâiului pe sol la impactul degetelor este prea rapidă • Returnarea energiei se resimte ca fiind redusă	• Glisați cupa protetică în spate în raport cu laba • Reduceți rigiditatea călcâiului (deplasați susținătorul calcanian sau îndepărtați-l)

Laba protetică este prea rigidă	
Simptome	Posibilități de soluționare
• Mișcare redusă de rulare pe sol a labei protetice în cazul vitezei reduse (contact lung cu solul pe toată suprafața)	• Alegeți o rigiditate mai redusă a labei protetice

Laba protetică este prea moale	
Simptome	Posibilități de soluționare
• Zgomot de clic la începutul pășirii. • Deformare foarte puternică a antepiciorului în cazul activității intense	• Selectați o rigiditate mai mare a cupei protetice

6.4.1 Optimizare caracteristici călcâi

Comportamentul labei protetice la așezarea călcâiului pe sol și la contactul călcâiului în faza mijlocie de ședere în picioare poate fi modificat prin introducerea unui susținător calcanian. Pentru probe, susținătorul calcanian este fixat cu bandă adezivă. Pentru montarea definitivă acesta este lipit la laba protetică.

Probă

- 1) Aplicați banda adezivă pe partea inferioară a susținătorului calcanian.
- 2) Plasați susținătorul calcanian în poziția recomandată pe arcul de bază (4602824).
- 3) Reglați rigiditatea dorită prin culisarea susținătorului calcanian (anterior=mai rigid, posterior=mai moale).

Montare definitivă

- 1) Îndepărtați banda adezivă de la susținătorul calcanian. În acest scop poate fi utilizată o lavetă cu acetonă.
- 2) Cu ajutorul hârtiei abrazive, măriți rugozitatea suprafeței de contact la nivelul labei protetice. Îndepărtați praful rezultat în urma șlefuirii.
- 3) Lipiți susținătorul calcanian de laba protetică cu un adeziv pe bază de cianoacrilat.

7 Curățare

- > **Agent de curățare admis:** săpun cu pH neutru (de exemplu, Derma Clean 453H10)
- 1) **INDICAȚIE! Utilizați numai agenți de curățare admiși pentru a evita daune la produs.**
Curățați produsul cu apă dulce limpede și săpun cu pH neutru.
 - 2) Cu ajutorul unei scobitori îndepărtați murdăria din contururile pentru scurgerea apei și clățiți-le.
 - 3) Clățiți resturile de săpun cu apă dulce, limpede. În acest proces clățiți atât de des învelișul cosmetic până când toate impuritățile sunt îndepărtate.
 - 4) Uscați produsul cu o lavetă moale.
 - 5) Permiteți uscarea la aer a umidității reziduale.

8 Întreținere

- Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.
- În timpul controlului periodic: verificați proteza în privința semnelor de uzură și controlați funcționarea.
- Verificați produsul la fiecare 6 luni pentru a identifica dacă prezintă deteriorări vizibile. Dacă este necesar, (de ex. în cazul unor utilizatori foarte activi sau grei) conveniți termene de inspecție suplimentare.

9 Eliminare ca deșeu

Nu eliminați produsul împreună cu deșeurile menajere. Eliminarea necorespunzătoare este dăunătoare pentru mediu și sănătate. Respectați cerințele autorităților locale cu privire la returnare, colectare și eliminare.

10 Informații juridice

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Date tehnice

F21 Maverick Xtreme AT								
Mărimi [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Înălțimea tocului [mm]	10							
Înălțimea sistemului [mm]	144			152			165	
Înălțimea de montare [mm]	162			170			183	
Greutatea medie cu învelișul cosmetic [g]	665			820			910	
Greutatea corporală max. [kg]	116	130		147	166			
Gradul de mobilitate	3, 4							

F22 Maverick Comfort AT								
Mărimi [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Înălțimea tocului [mm]	10							
Înălțimea sistemului [mm]	98			99			101	
Înălțimea de montare [mm]	116			117			119	
Greutatea medie cu învelișul cosmetic [g]	615			750			830	
Greutatea corporală max. [kg]	116	130		147	166			
Gradul de mobilitate	2, 3							

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2025-03-12

- ▶ 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.

Ovaj dokument vrijedi za sljedeće proizvode: F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT

Protetsko stopalo ima elastične elemente od staklenih vlakana. Krutost pete može se povećati klinovima za petu.

2 Sigurnosne informacije

OPREZ! Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pridržavajte se odredbi za kombinacije proizvoda u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 130).
- ▶ Proizvod nemojte upotrebljavati dulje od ispitanog vijeka trajanja kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo za jednog pacijenta kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljujost.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

NAPOMENA! Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničenja funkcija

- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod prikladan za uporabu i oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici).
- ▶ 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. Očistite proizvod ako je uprljan. Ako je potrebno, neka ga proizvođač ili specijalizirana radionica provjere, poprave ili zamijene.

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

3 Namjenska uporaba

3.1 Namjena

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

3.2 Uvjeti uporabe

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

Maverick Xtreme AT



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

Maverick Comfort AT



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

Sljedeća tablica sadržava odgovarajuću krutost opruge protetskog stopala koja je prikladna za pacijentovu tjelesnu masu i aktivnost.

Krutost opruge ovisno o tjelesnoj težini i razini aktivnosti			
Tjelesna težina [kg]	niska	normalna	visoka
44 do 52	1	1	2
53 do 59	1	2	3
60 do 68	2	3	4
69 do 77	3	4	5
78 do 88	4	5	6
89 do 100	5	6	7
101 do 116	6	7	8
117 do 130	7	8	9
131 do 147	8	9	–
148 do 166	9	–	–

3.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport
Temperatura skladištenja: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udara
Dopušteni uvjeti okoline
Temperatura uporabe: -10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekućine: slatka voda, slana voda, znoj, urin, sapunica, klorirana voda
Vlaga: uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 3 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
Krute tvari: prašina, povremeni kontakt s pijeskom
Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 135).
Nedopušteni uvjeti okoline
Krute tvari: čestice koje jako vežu tekućinu (npr. talk), trajan kontakt s pijeskom
Kemikalije/tekućine: kiseline, trajna primjena u tekućim medijima

3.4 Kombinacije proizvoda

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

Ograničenja kombiniranja za komponente proizvođača Ottobock

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

Tjelesna težina (visok stupanj aktivnosti) [kg]	do 59	do 77		do 100		do 130
Duljina stopala [cm]	do 26	do 28	od 29	do 28	od 29	do 31

Dopuštena težina za strukturni dio [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Tjelesna težina (normalna aktivnost) [kg]				do 100	do 130	
Duljina stopala [cm]				od 29	do 31	
Dopuštena težina za strukturni dio [kg]				≥125	≥150	

3.5 Vijek trajanja

Protetsko stopalo

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

Navlaka za stopalo, zaštitna čarapa

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

4 Opće sigurnosne napomene

5 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	protetsko stopalo	–
1	zaštitna čarapa (crna)	SL=Spectra-Sock-7
1	komplet klinova za petu	2F11=1

Zamjenski dijelovi / pribor

Naziv	Oznaka
Navlaka za stopalo (bez kapice)	FTC-2A-1*
Alat za zamjenu navlake za stopalo	ACC-00-10300-00

6 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljeđe uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

NAPOMENA

Preinake protetskog stopala ili navlake za stopalo

Prijeвременa istrošenost zbog oštećenja proizvoda

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

INFORMACIJA

Plastični dio štiti područje priključivanja proizvoda od ogrebotina tijekom poravnanja i probe.

- Uklonite plastični dio prije nego što pacijent napusti prostor za probu.

6.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

- Zaštitnu čarapu navucite preko protetskog stopala kako biste izbjegli zvukove u navlaci za stopalo.
- **OPREZ! Protetsko stopalo rabite uvijek s navlakom za stopalo.** Navucite ili uklonite navlaku za stopalo kako je opisano u uputama za uporabu navlake za stopalo.

6.2 Osnovno poravnanje

Osnovna konstrukcija, proteza potkoljenice

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 PRO.S.A. Assembly 743A200)	
Komponente proteze montirajte i poravnajte u uređaju za poravnanje u skladu sa sljedećim podatcima:	
①	Dorzalna/plantarna fleksija: protetsko stopalo namjestite na visinu potpetice cipele. (Protetsko stopalo konstruirano je za cipele s visinom potpetice od 10 mm.)
②	Adukcija/abdukcija: namjestite kut drška proteze u frontalnoj ravnini.
③	Fleksija/ekstenzija: namjestite kut drška proteze u sagitalnoj ravnini.
④	Linearno pomicanje drška proteze: držak proteze pomaknite tako da okomica prolazi duž prednjeg brida prilagodnika na protetskom stopalu (vidi sl. 3).

Osnovna konstrukcija, dezartikulacijska proteza bedra/koljena

- Pridržavajte se uputa za uporabu protetskog zgloba koljena.

6.3 Statičko poravnanje

- Za provjeru poravnanja proteze i prilagođavanje prema potrebi poduzeće Ottobock preporučuje uređaj L.A.S.A.R. Posture.

6.4 Dinamička proba

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

- **Opskrba TT:** pri preuzimanju opterećenja nakon nagaza na petu obratite pažnju na fiziološki pomak koljena u sagitalnoj i frontalnoj ravnini. Izbjegavajte pomak koljena u medijalnom smjeru.
 - U prvoj polovini faze oslonca koljeno se pomiče u medijalnom smjeru: pomaknite protetsko stopalo medijalno.
 - U drugoj polovini faze oslonca koljeno se pomiče u medijalnom smjeru: smanjite vanjsku rotaciju protetskog stopala.
- Nakon završetka dinamičke probe i vježbi hodanja: uklonite plastični dio s jezgre za namještanje.

Peta je premekana.	
Simptomi	Moguća rješenja
• Prebrz kontakt s tлом čitavom površinom • Prednji dio stopala djeluje previše kruto. • Koljeno ide u hiperekstenziju.	• Držak proteze pomaknite prema naprijed u odnosu na stopalo. • Upotrijebite klin za petu.

Peta je pretvrda.	
Simptomi	Moguća rješenja
• Brza fleksija koljena, niska stabilnost • Prebrz prijelaz iz nagaza na petu u odgurivanje nožnim prstima • Nizak osjetni povrat energije	• Držak proteze pomaknite prema natrag u odnosu na stopalo. • Smanjite krutost pete (pomaknite ili izvadite klin za petu).

Protetsko stopalo je previše kruto.	
Simptomi	Moguća rješenja
• Malo kotrljanje protetskog stopala pri niskoj brzini hoda (dug kontakt s tлом čitavom površinom)	• Odaberite protetsko stopalo manje krutosti.

Protetsko stopalo je premekano.	
Simptomi	Moguća rješenja
• Zvuk klikanja na početku nagaza • Vrlo jako izobličenje prednjeg dijela stopala pri visokoj aktivnosti	• Odaberite protetsko stopalo veće krutosti.

6.4.1 Optimiziranje karakteristike pete

Ponašanje protetskog stopala pri nagazu na petu i pri kontaktu pete tijekom srednje faze oslonca može se prilagoditi postavljanjem klina za petu. Klin za petu probno se učvršćuje ljepljivom vrpcom. Za konačnu montažu lijepi se na protetsko stopalo.

Proba

- 1) Ljepljivu vrpcu rabite na donjoj strani klina za petu.
- 2) Klin za petu postavite na preporučeni položaj na osnovnoj opruzi (4602824).
- 3) Željenu krutost namjestite pomicanjem klina za petu (anteriorno = tvrđe, posteriorno = mekše).

Konačna montaža

- 1) Ljepljivu vrpcu uklonite s klina za petu. Za to se može upotrijebiti krpa namočena acetonom.
- 2) Kontaktnu površinu na protetskom stopalu lagano ohrapavite brusnim papirom. Uklonite prašinu od brušenja.
- 3) Klin za petu cijanoakrilatnim ljepljivom zalijepite na protetsko stopalo.

7 Čišćenje

- > **Dopušteno sredstvo za čišćenje:** sapun s neutralnom pH vrijednošću (npr. Derma Clean 453H10)
- 1) **NAPOMENA! Upotrebljavajte samo dopuštena sredstva za čišćenje kako biste izbjegli oštećenja proizvoda.**
Proizvod očistite čistom slatkom vodom i sapunom s neutralnom pH-vrijednošću.
 - 2) Konture za odvod vode čačalicom očistite od prašine i isperite.
 - 3) Ostatke sapunice isperite čistom slatkom vodom. Navlaku za stopalo pritom ispirite sve dok ne uklonite svu nečistoću.
 - 4) Proizvod osušite mekom krpom.
 - 5) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

8 Održavanje

- Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- Tijekom redovite kontrole: provjerite ima li na protezi znakova istrošenosti te provjerite funkciju.
- Svakih 6 mjeseci pregledajte ima li vidljivih oštećenja na proizvodu. Po potrebi dogovorite dodatne termine za pregled (npr. kod jako aktivnih ili teških korisnika).

9 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije odlagati u kućanski otpad. Nepravilno odlaganje šteti okolišu i zdravlju. Slijedite odredbe lokalnih tijela u pogledu povrata, prikupljanja i odlaganja.

10 Pravne napomene

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Tehnički podatci

F21 Maverick Xtreme AT									
Duljine [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Visina potpetice [mm]	10								
Visina sustava [mm]	144			152			165		
Visina ugradnje [mm]	162			170			183		
Prosječna težina s navlakom za stopalo [g]	665			820			910		
Maks. tjelesna težina [kg]	116	130		147	166				
Stupanj mobilnosti	3, 4								

F22 Maverick Comfort AT								
Duljine [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Visina potpetice [mm]	10							
Visina sustava [mm]	98			99			101	
Visina ugradnje [mm]	116			117			119	
Prosječna težina s navlakom za stopalo [g]	615			750			830	
Maks. tjelesna težina [kg]	116	130		147	166			
Stupanj mobilnosti	2, 3							

1 Splošno

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2025-03-12

- ▶ 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.

Ta dokument velja za naslednje izdelke: F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT

Protezno stopalo ima vzmetne elemente iz karbona. Togost pete je mogoče povečati s petno zagozdo.

2 Varnostne informacije

POZOR! Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Upoštevajte navedbe glede kombinacij izdelkov v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 138).
- ▶ Izdelka ne uporabljajte dlje od preizkušene življenjske dobe, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ▶ Izdelek uporabljajte samo za enega bolnika, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ▶ Z izdelkom ravnajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Če sumite na poškodbo, 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)

OBVESTILO! Nevarnost poškodbe izdelka in omejitev delovanja

- ▶ Izdelek pred vsako uporabo preglejte, ali je primeren za uporabo in ni poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Sprejmite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjava, pregled s strani proizvajalca ali strokovne delavnice).
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.

- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Očistite izdelek, če je umazan. Po potrebi naj ga pregleda, popravi ali zamenja proizvajalec ali servisna delavnica.

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Zmanjšan učinek vzmetenja (npr. manjši upor sprednjega dela stopala ali spremenjen odziv stopala) ali razplastitev vzmeti so občutni znaki izgube funkcije. Nenavadni zvoki so lahko znak izgube funkcije.

3 Namenska uporaba

3.1 Predvideni namen

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

3.2 Pogoji uporabe

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

Maverick Xtreme AT



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

Maverick Comfort AT



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

Naslednja tabela vsebuje ustrezno togost vzmeti proteznega stopala, primerno za telesno težo in aktivnost pacienta.

Togost vzmeti v odvisnosti od telesne teže in stopnje aktivnosti			
Telesna teža [kg]	Majhna	Normalna	Velika
44 do 52	1	1	2
53 do 59	1	2	3
60 do 68	2	3	4
69 do 77	3	4	5
78 do 88	4	5	6
89 do 100	5	6	7
101 do 116	6	7	8
117 do 130	7	8	9

Togost vzeti v odvisnosti od telesne teže in stopnje aktivnosti			
Telesna teža [kg]	Majhna	Normalna	Velika
131 do 147	8	9	–
148 do 166	9	–	–

3.3 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport
Temperatura skladiščenja: –20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev
Primerni pogoji okolice
Temperatura za uporabo: od –10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, milnica, klorirana voda
Vlaga: potapljanje največ 1 h v globini 3 m, relativna zračna vlaga: ni omejitev
Trdnine: prah, občasni stik s peskom
Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdninami, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 143).
Neprimerni pogoji okolice
Trdnine: delci, ki močno vežejo tekočino (npr. smukec), trajni stik s peskom
Kemikalije/tekočine: kisline, trajna uporaba v tekočih medijih

3.4 Kombinacije izdelkov

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

Omejitve kombinacij za sestavne dele Ottobock

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

Telesna teža (velika aktivnost) [kg]	do 59	do 77		do 100		do 130
Velikost stopala [cm]	do 26	do 28	od 29	do 28	od 29	do 31
Teža, za katero je odobren strukturni del [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Telesna teža (normalna aktivnost) [kg]				do 100		do 130
Velikost stopala [cm]				od 29		do 31
Teža, za katero je odobren strukturni del [kg]				≥125		≥150

3.5 Življenjska doba

Protežno stopalo

Življenjska doba izdelka znaša glede na stopnjo aktivnosti uporabnika največ 3 leta.

Estetska proteza, zaščitna nogavica

Izdelek je obrabni del, za katerega je značilna običajna obraba.

4 Splošni varnostni napotki

5 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Protežno stopalo	–
1	Zaščitna nogavica (črna)	SL=Spectra-Sock-7
1	Komplet petnih zagozd	2F11=1

Nadomestni deli/dodatki	
Naziv	Oznaka
Estetska proteza (brez kapice)	FTC-2A-1*
Orodje za zamenjavo estetske proteze	ACC-00-10300-00

6 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava, montaža ali nastavitev

Poškodbe zaradi nepravilno montiranih ali nastavljenih ter poškodovanih proteznih komponent

- Upoštevajte napotke glede poravnave, montaže in nastavljanja.

OBVESTILO

Spreminjanje proteznega stopala ali estetske proteze

Predčasna obraba zaradi poškodbe izdelka

- Ne spreminjajte proteznega stopala ali estetske proteze.

INFORMACIJA

Plastični del priključno območje izdelka med sestavljanjem in pomerjanjem ščiti pred praskami.

- Plastični del odstranite, preden bolnik zapusti območje za pomerjanje.

6.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze stopala

- ▶ Zaščitno nogavico povlecite čez protezno stopalo, da preprečite nastajanje zvokov v estetski protezi.
- ▶ **POZOR! Protezno stopalo vedno uporabljajte z estetsko protezo stopala.**

Estetsko protezo namestite ali odstranite, kot je opisano v navodilih za uporabo estetske proteze.

6.2 Osnovno sestavljanje

Osnovna zgradba, golenska proteza

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:	
①	Dorzalna fleksija/plantarna fleksija: protezno stopalo nastavite na višino pete čevlja. (Protezno stopalo je zasnovano za čevlje z višino pete 10 mm.)
②	Addukcija/abdukcija: nastavite kot proteznega ležišča v frontalni ravni.
③	Fleksija/ekstenzija: nastavite kot proteznega ležišča v sagitalni ravni.
④	Linearno premikanje proteznega ležišča: protezno ležišče tako prestavite, da bo navpičnica pravokotnica potekala vzdolž sprednjega kota adapterja na proteznem stopalu (glej sliko 3).

Osnovna zgradba, stegenska proteza/kolenska disartikulacijska proteza

- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo proteznega kolenskega sklepa.

6.3 Statično sestavljanje

- Ottobock priporoča, da sestavljanje proteze preverite z uporabo naprave L.A.S.A.R. Posture in jo po potrebi prilagodite.

6.4 Dinamično pomerjanje

Med dinamičnim pomerjanjem se oblikuje optimalni vzorec hoje. V ta namen je optimizirana sestava proteze v frontalni ravni in sagitalni ravni.

- ▶ **Oskrba TT:** ob prelaganju teže po stopanju na peto pazite na fiziološko premikanje kolena v sagitalni in frontalni ravni. Preprečite medialni premik kolenskega sklepa.
 - Kolenski sklep se v prvi polovici faze stanja premika medialno: protezno stopalo nastavite medialno.
 - Kolenski sklep se v drugi polovici faze stanja premika medialno: zmanjšajte rotacijo proteznega stopala navzven.

- Po koncu dinamičnega pomerjanja in vadbe hoje: z nastavitvenega jedra odstranite del iz umetne mase.

Peta je premeška	
Simptomi	Možne rešitve
• Prehiter celopovršinski stik s tlemi • Sprednji del stopala se občuti pretog • Koleno gre v hiperekstenzijo	• Ležišče proteze potisnite naprej glede na stopalo. • Uporaba petne zagozde

Peta je pretrda	
Simptomi	Možne rešitve
• Hitra fleksija kolena, slaba stabilnost • Prehiter prehod s stopanja na peto na odziv s prsti • Občutek majhnega vračila energije	• Ležišče proteze potisnite nazaj glede na stopalo. • Zmanjšajte togost pete (premaknite petno zagozdo ali jo odstranite)

Protežno stopalo je pretogo	
Simptomi	Možne rešitve
• Pri majhni hitrosti hoje ni postopnega stopanja s celo nogo (dolga celopovršinski stik s tlemi)	• Izberite protežno stopalo manjše togosti

Protežno stopalo je premeško	
Simptomi	Možne rešitve
• Zvok na začetku stopanja. • Zelo veliko preoblikovanje sprednjega dela stopala pri veliki aktivnosti	• Izberite protežno stopalo višje togosti

6.4.1 Optimiranje karakteristike pete

Vedenje proteznega stopala pri stopanju na peto in pri stiku s peto med srednjo fazo stanja lahko prilagodite z namestitvijo petne zagozde. Petno zagozdo se začasno pritrdi z lepilnim trakom. Pri dokončni montaži se zlepi s proteznim stopalom.

Pomerjanje

- 1) Lepilni trak uporabite na spodnji strani petne zagozde.
- 2) Petno zagozdo namestite na priporočeni položaj na osnovni vzmeti (4602824).
- 3) S prestavljanjem petne zagozde nastavite želeno togost (anteriorno = večja, posteriorno = manjša).

Končna montaža

- 1) Lepilni trak odstranite s petne zagozde. Uporabite lahko krpico z acetonom.
- 2) Kotaktno površino na proteznem stopalu nekoliko obdelajte z brusnim papirjem. Odstranite prah od brušenja.
- 3) Petno zagozdo s cianakrilnim lepilom nalepite na protezno stopalo.

7 Čiščenje

> **Dopustno čistilo:** pH-nevtralno milo (npr. Derma Clean 453H10)

- 1) **OBVESTILO! Uporabljajte samo dopustna čistila, da preprečite škodo na izdelku.**

Izdelek čistite s čisto vodo in pH-nevtralnim milom.

- 2) Konture za odvajanje vode očistite z zobotrebcem in jih sperite.
- 3) Ostanke mila sperite s čisto vodo. Estetsko protezo izpirajte tako dolgo, da odstranite vso umazanijo.
- 4) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 5) Preostalo vlago posušite na zraku.

8 Vzdrževanje

- ▶ Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
- ▶ Pri rednem pregledu: Preverite protezo glede znakov obrabe in njeno delovanje.
- ▶ Izdelek vsakih 6 mesecev preglejte glede vidnih poškodb. Po potrebi (npr. pri zelo aktivnih ali težkih uporabnikih) se dogovorite za dodatne termine za pregled.

9 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči med gospodinjske odpadke. Nestrokovno odlaganje med odpadke škodi okolju in zdravju. Upoštevajte navodila lokalnih oblasti glede vračanja, zbiranja in odlaganja.

10 Pravni napotki

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

10.1 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.

10.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

11 Tehnični podatki

F21 Maverick Xtreme AT								
Velikosti [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Višina pete [mm]	10							
Sistemska višina [mm]	144			152			165	
Vgradna višina [mm]	162			170			183	
Povprečna teža z estetsko protezo [g]	665			820			910	
Najv. telesna teža [kg]	116	130		147	166			
Stopnja mobilnosti	3, 4							

F22 Maverick Comfort AT								
Velikosti [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Višina pete [mm]	10							
Sistemska višina [mm]	98			99			101	
Vgradna višina [mm]	116			117			119	
Povprečna teža z estetsko protezo [g]	615			750			830	
Najv. telesna teža [kg]	116	130		147	166			
Stopnja mobilnosti	2, 3							

1 Všeobecné informácie

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2025-03-12

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.

► Uschovajte tento dokument.

Tento dokument platí pre nasledujúce výrobky: F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT

Protéza chodidla disponuje pružiacimi prvkami zo sklaminátu. Tuhosť päty je možné zvýšiť klinmi päty.

2 Informácie týkajúce sa bezpečnosti

POZOR! Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- Pozrite si pokyny pre kombinácie výrobkov v návodoch na použitie výrobkov.
- Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 146).
- Výrobok nepoužívajte po uplynutí odskúšanej doby životnosti, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- Výrobok používajte iba pre jedného pacienta, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste predišli mechanickému poškodeniu.
- 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)

UPOZORNENIE! Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií

- Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na použiteľnosť a prítomnosť poškodení.
- Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Prijmite vhodné opatrenia (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom).
- Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v stave vzbudzujúcom pochybnosti. Ak je výrobok znečistený, očistite ho. V prípade potreby ho nechajte skontrolovať, opraviť alebo vymeniť u výrobcu alebo v odbornom servise.

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený účinok pruženia (napr. B. znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvaľovania) alebo rozvrstvenie pružiny sú príznakmi straty funkcie. Nezvyčajné zvuky môžu byť príznakom straty funkcie.

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel určenia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

3.2 Podmienky použitia

Klasifikácia MOBIS predstavuje stupeň mobility a telesnú hmotnosť, a umožňuje jednoduchú identifikáciu navzájom sa hodiacich komponentov.

Maverick Xtreme AT



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 3 (neobmedzený chodec v exteriéri) a stupeň mobility 4 (neobmedzený chodec s mimoriadne vysokými nárokmi).

Maverick Comfort AT



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 2 (obmedzený chodec v exteriéri) a stupeň mobility 3 (neobmedzený chodec v exteriéri).

Nasledujúca tabuľka obsahuje vhodnú tuhosť pružiny protézy chodidla, ktorá je primeraná pre telesnú hmotnosť pacienta a aktivitu pacienta.

Tuhosť pružiny v závislosti od telesnej hmotnosti a úrovne aktivity			
Telesná hmotnosť [kg]	Nízka	Normálny	Vysoká
44 až 52	1	1	2
53 až 59	1	2	3
60 až 68	2	3	4
69 až 77	3	4	5
78 až 88	4	5	6
89 až 100	5	6	7
101 až 116	6	7	8
117 až 130	7	8	9
131 až 147	8	9	–
148 až 166	9	–	–

3.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava
Teplota pri skladovaní: -20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy
Povolené podmienky okolia
Prevádzková teplota -10 °C až +45 °C
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mydlový lúh, chlóróva voda
Vlhkosť: ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 3 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 151).
Nepovolené podmienky okolia
Pevné látky: častice silne viažuce kvapaliny (napr. talkum), trvalý kontakt s pieskom
Chemikálie/kvapaliny: kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách

3.4 Kombinácie výrobkov

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

Obmedzenia kombinácií pre komponenty Ottobock

Protéza chodidla generuje vysoké momenty v oblasti členka. Používajte konštrukčné diely s vyššími hmotnostnými limitmi:

Telesná hmotnosť (vysoká aktivita) [kg]	do 59	do 77		do 100		do 130
Veľkosť chodidla [cm]	do 26	do 28	od 29	do 28	od 29	do 31
Hmotnostný limit konštrukčného dielu [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Telesná hmotnosť (normálna aktivita) [kg]				do 100		do 130
Veľkosť chodidla [cm]				od 29		do 31
Hmotnostný limit konštrukčného dielu [kg]				≥125		≥150

3.5 Životnosť

Protéza chodidla

V závislosti od stupňa aktivity používateľa je životnosť výrobku maximálne 3 roky.

Vonkajší diel chodidla, ochranná ponožka

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

4 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

5 Rozsah dodávky

Množstvo	Názov	Označenie
1	Návod na použitie	–
1	Protéza chodidla	–
1	Ochranná ponožka (čierna)	SL=Spectra-Sock-7
1	Súprava klinov päty	2F11=1

Náhradné diely/príslušenstvo

Názov	Označenie
Vonkajší diel chodidla (bez uzáveru)	FTC-2A-1*
Náradie na výmenu vonkajšieho dielu chodidla	ACC-00-10300-00

6 Spreádzkovanie

POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Poranenia v dôsledku nesprávne namontovaných, nastavených, ako aj poškodených komponentov protézy

- Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

UPOZORNENIE

Zmena protézy chodidla alebo vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia výrobku

- Nemeňte protézu chodidla ani vonkajší diel chodidla.

INFORMÁCIA

Plastový diel chráni oblasť pripojenia výrobku pred poškriabaním počas montáže a skúšania.

- Plastový diel odstráňte skôr, ako pacient opustí oblasť skúšobne.

6.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

► Na protézu chodidla si natiahnite ochrannú ponožku, aby sa zabránilo zvukom vo vonkajšom diele chodidla.

► **POZOR! Protézu chodidla používajte vždy s vonkajším dielom chodidla.**

Natiahnite alebo odstráňte vonkajší diel chodidla, ako je to opísané v návode na používanie vonkajšieho diela chodidla.

6.2 Základná stavba

Základná stavba, predkolenná protéza

Priebeh základnej stavby	
Potrebné materiály: goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätka 743S12, 50:50 meradlo 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 alebo PROS.A. Assembly 743A200)	
Namontujte a vyrovajte komponenty protézy podľa nasledujúcich údajov v nastavovacom zariadení:	
①	Dorzálna flexia/plantárna flexia: nastavte protézu chodidla na výšku opätka topánky. (Protéza chodidla je dimenzovaná na topánky s 10 mm výškou opätka.)
②	Addukcia/abdukcia: nastavte uhol násady protézy vo frontálnej rovine.
③	Flexia/extenzia: nastavte uhol násady protézy v sagitálnej rovine.
④	Lineárny posun násady protézy: posuňte násadu protézy tak, aby kolmica prebiehala pozdĺž prednej hrany adaptéra na protéze chodidla (viď obr. 3).

Základná stavba, stehenná protéza/protéza pre exartikuláciu kolenného kĺbu

► Dodržiavajte návod na použitie protetického kolenného kĺbu.

6.3 Statická konštrukcia

- Ottobock odporúča skontrolovať konštrukciu protézy pomocou L.A.S.A.R. Posture a v prípade potreby prispôbiť.

6.4 Dynamické vyskúšanie

Počas dynamického vyskúšania sa vypracuje optimálny vzor chôdze. Na tento účel sa konštrukcia protézy optimalizuje vo frontálnej a sagitálnej rovine.

► **Vybavenia TT:** pri prevzatí zaťaženia po došľape päty dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena v sagitálnej a frontálnej rovine. Zabráňte mediálnemu pohybu kolenného kĺbu.

→ Kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v prvej polovici stojnej fázy: presuňte protézu chodidla mediálne.

→ Kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v druhej polovici stojnej fázy: znížte vonkajšiu rotáciu protézy chodidla.

- Po ukončení dynamického skúšania a nácvikoch chôdze: Odstráňte plastový diel z nastavovacieho jadra.

Päta príliš mäkká	
Symptómy	Možnosti riešenia
• Príliš rýchly celoplošný kontakt so zemou • Priehlavok je na pocit príliš tuhý • Koleno ide do hyperextenzie	• Posuňte násadu protézy dopredu vo vzťahu ku chodidlu • Použite klin päty

Päta príliš tvrdá	
Symptómy	Možnosti riešenia
• Rýchla flexia kolena, nízka stabilita • Prechod z došľapu k odrazu je príliš rýchly • Nízky pocit návratu energie	• Posuňte násadu protézy dozadu vo vzťahu ku chodidlu • Znížte tuhosť päty (posuňte alebo odoberte klin päty)

Protéza chodidla príliš tuhá	
Symptómy	Možnosti riešenia
• Malý odvaľovací pohyb protézy chodidla pri nízkej rýchlosti chôdze (dlhý celoplošný kontakt so zemou)	• Vyberte protézu chodidla s nižšou tuhosťou

Protéza chodidla príliš mäkká	
Symptómy	Možnosti riešenia
• Zvuk cvakania na začiatku nášľapu. • Veľmi silná deformácia priehlavku pri vysokej aktivite	• Vyberte protézu chodidla s vyššou tuhosťou

6.4.1 Optimalizácia charakteristiky päty

Správanie sa protézy chodidla pri došľape na pätu a pri kontakte päty počas strednej stojnej fázy je možné prispôbiť umiestnením klinu päty. Klin päty sa na skúšku upevní lepiacou páskou. Pre konečnú montáž sa zlepí s protézou chodidla.

Skúšanie

- 1) Použite lepiacu pásku na dolnú stranu klinu päty.
- 2) Umiestnite klin päty v odporúčanej polohe na základnú pružinu (4602824).
- 3) Nastavte požadovanú tuhosť premiestnením klinu päty (anterior=tvrdšia, posterior=mäkšia).

Konečná montáž

- 1) Odstráňte z klinu päty lepiacu pásku. Môžete na to použiť handru s acetónom.
- 2) Brúsnym papierom trochu zdrsníte kontaktnú plochu na protézu chodidla. Odstráňte brúsny prach.
- 3) Kyanoakrylátovým lepidlom nalepte klin päty na protézu chodidla.

7 Čistenie

- > **Prípustný čistiaci prostriedok:** mydlo s neutrálnym pH (napr. Derma Clean 453H10)
- 1) **UPOZORNENIE! Aby ste zabránili poškodeniu výrobku, používajte iba prípustné čistiace prostriedky.**
Výrobok očistíte čistou sladkou vodou a mydlom s neutrálnym pH.
 - 2) Kontúry na odtok vody zbavte špáradlom nečistôt a vypláchnite ich.
 - 3) Zvyšky mydla opláchnite čistou sladkou vodou. Vonkajší diel chodidla pritom vyplachujte dovtedy, kým neodstránite všetky znečistenia.
 - 4) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
 - 5) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

8 Údržba

- ▶ Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- ▶ Pri pravidelnej kontrole: skontrolujte, či protéza nevykazuje známky opotrebovania, a skontrolujte jej funkčnosť.
- ▶ Výrobok každých 6 mesiacov prezrite, či nevykazuje viditeľné poškodenia. V prípade potreby (napr. pri veľmi aktívnych alebo ťažkých používateľoch) si dohodnite dodatočné termíny inšpekcie.

9 Likvidácia

Výrobok nelikvidujte spolu s domovým odpadom. Nesprávna likvidácia poškodzuje životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte požiadavky miestneho orgánu týkajúce sa vrátenia, zberu a likvidácie.

10 Právne upozornenia

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

10.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním poky-

nov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

10.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

11 Technické údaje

F21 Maverick Xtreme AT								
Veľkosti [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška opätku [mm]	10							
Systémová výška [mm]	144			152			165	
Montážna výška [mm]	162			170			183	
Priemerná hmotnosť s vonkajším dielom chodidla [g]	665			820			910	
Max. telesná hmotnosť [kg]	116	130		147	166			
Stupeň mobility	3, 4							

F22 Maverick Comfort AT								
Veľkosti [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška opätku [mm]	10							
Systémová výška [mm]	98			99			101	
Montážna výška [mm]	116			117			119	
Priemerná hmotnosť s vonkajším dielom chodidla [g]	615			750			830	
Max. telesná hmotnosť [kg]	116	130		147	166			
Stupeň mobility	2, 3							

1 Общая информация и насоки

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2025-03-12

- 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.

Този документ важи за следните продукти: F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT

Протезното стъпало има пружинни елементи от фибростъкло. Твърдостта на петата може да се увеличи с помощта на опори за пета.

2 Информация за безопасността

ВНИМАНИЕ! Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Спазвайте предписанията за комбиниране на изделия, дадени в инструкциите за употреба на изделията.
- ▶ Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 154).
- ▶ Не използвайте продукта по-дълго от изпитания срок на експлоатация, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ▶ Работете внимателно с изделието, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреди.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

УКАЗАНИЕ! Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите

- ▶ Проверявайте продукта за годност и повреди преди всяко използване.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или специализиран сервиз).
- ▶ 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 изделиято, ако то е повредено или в съмнително състояние. Почистете изделиято, ако е замърсено. При необходимост възложете проверка, ремонт или смяна от производителя или специализиран сервиз.

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Намаленото действие на пружината (напр. понижено съпротивление в предната част на стъпалото, променено поведение при разгъване) или деламинирането на пружината са признаци за загуба на функции. Необичайните шумове могат да са признаци за загуба на функции.

3 Употреба по предназначение

3.1 Предназначение

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

3.2 Условия на използване

Класификацията MOBIS представя степента на подвижност и телесното тегло и позволява лесна идентификация на съвместимите компоненти.

Maverick Xtreme AT



Продуктът се препоръчва за степен на подвижност 3 (на пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства) и степен на подвижност 4 (на пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства с особено строги изисквания).

Maverick Comfort AT



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

Таблицата по-долу съдържа подходящата твърдост на пружината за протезното стъпало, отговаряща на телесното тегло и активността на пациента.

Твърдост на пружината в зависимост от телесното тегло и нивото на активност			
Телесно тегло·[кг]	Ниска	Нормална	Висока
44 до 52	1	1	2
53 до 59	1	2	3

Твърдост на пружината в зависимост от телесното тегло и нивото на активност			
Телесно тегло-[кг]	Ниска	Нормална	Висока
60 до 68	2	3	4
69 до 77	3	4	5
78 до 88	4	5	6
89 до 100	5	6	7
101 до 116	6	7	8
117 до 130	7	8	9
131 до 147	8	9	–
148 до 166	9	–	–

3.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение
Температура на съхранение: -20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

Допустими условия на околната среда
Температура на употреба: -10 °C до +45 °C
Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, хлорна вода, сапунена вода
Влага: потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 3 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 159).

Недопустими условия на околната среда
Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), постоянен контакт с пясък
Химикали/течности: киселини, постоянно използване в течни среди

3.4 Комбинации от изделия

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

Ограничения за комбиниране на компонентите на Ottobock

Протезното стъпало генерира високи моменти в областта на глезена. Използвайте структурни части с разрешено по-високо тегло:

Телесно тегло (висока активност) [кг]	до 59	до 77	до 100	до 130
--	-------	-------	--------	--------

Размер на стъпалото [см]	до 26	до 28	от 29	до 28	от 29	до 31
Разрешено тегло за структурна част [кг]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Телесно тегло (нормална активност) [кг]				до 100	до 130	
Размер на стъпалото [см]				от 29	до 31	
Разрешено тегло за структурна част [кг]				≥125	≥150	

3.5 Срок на експлоатация

Протезно стъпало

Срокът на експлоатация на продукта е максимум 3 години в зависимост от степента на активност на потребителя.

Обвивка за стъпало, защитен чорап

Продуктът е износваща се част, която подлежи на обичайната амортизация.

4 Общи указания за безопасност

5 Окомплектовка

Количество	Название	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Протезно стъпало	–
1	Защитен чорап (черен)	SL=Spectra-Sock-7
1	Комплект опори за пета	2F11=1

Резервни части/принадлежности	
Название	Референтен номер
Обвивка за стъпало (без капачка)	FTC-2A-1*
Инструмент за смяна на обвивката за стъпало	ACC-00-10300-00

6 Подготовка за употреба



ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка, монтаж или настройка

Наранявания поради неправилно монтирани, настроени или повредени компоненти на протезата

► Спазвайте указанията за центровка, монтаж и настройка.

УКАЗАНИЕ

Промени на протезното стъпало или обвивката за стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на продукта

- ▶ Не променяйте нито протезното стъпало, нито обвивката за стъпало.

ИНФОРМАЦИЯ

Пластмасова част защитава областта на свързване на продукта от надраскване при монтажа и изпробването на протезата.

- ▶ Отстранете пластмасовата част преди пациентът да напусне зоната на изпробване.

6.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

- ▶ Обуйте защитния чорап на протезното стъпало, за да избегнете шумове в обвивката на стъпалото.
- ▶ **ВНИМАНИЕ! Винаги използвайте протезното стъпало с подходяща обвивка за стъпало.**

Поставете или свалете обвивката за стъпалото, както е описано в инструкцията за употреба на обвивката за стъпалото.

6.2 Статична центровка

Основна конструкция, транстибиална протеза

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 според следните указания:

①	Дорзална флексия/плантарна флексия: Нагласете протезното стъпало на височината на петата на обувката. (Протезното стъпало е конструирано за обувки с 10 мм височина на петата.)
②	Аддукция/абдукция: Нагласете ъгъла на гилзата на протезата във фронталната равнина.
③	Флексия/екстензия: Нагласете ъгъла на гилзата на протезата в сагиталната равнина.
④	Линейно изместване на гилзата на протезата: Изместете гилзата на протезата така, че перпендикулярът да минава до предния ръб на адаптора на протезното стъпало (виж фиг. 3).

Основна структура, трансфеморална/колянна дезартикуляционна протеза

- ▶ Съблюдавайте инструкцията за употреба на протезната коленна става.

6.3 Статична центровка

- Ottobock препоръчва центровката на протезата да се провери с помощта на уреда L.A.S.A.R. Posture и при необходимост да се адаптира.

6.4 Динамична проба

По време на динамичната проба се изработва оптималният модел на походката. За целта центровката на протезата е оптимизирана във фронталната и сагиталната равнини.

- ▶ **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.
 - Коленната става се движи медиално през първата половина на фазата на стоеж: изместете протезното стъпало медиално.
 - Коленната става се движи медиално през втората половина на фазата на стоеж: външната ротация на протезното стъпало трябва да се намали.
- ▶ След приключване на динамичната проба и упражненията за ходене: отстранете пластмасовата част от адаптора с пирамида.

Петата е прекалено мека	
Симптоми	Възможни решения
• Твърде бърз пълен контакт със земята • Предната част на стъпалото се усеща прекалено твърда • Коляното отива в хиперекстензия	• Изместете гилзата на протезата напред спрямо стъпалото • Използвайте опора за пета

Петата е прекалено твърда	
Симптоми	Възможни решения
• Бърза флексия на коляното, ниска стабилност • Преходът от стъпване на пета към отпускане на пръсти е твърде бърз • Усеща се слабо връщане на енергия	• Изместете гилзата на протезата назад спрямо стъпалото • Намалете твърдостта на петата (чрез изместване или изваждане на опората за пета)

Протезното стъпало е прекалено твърдо	
Симптоми	Възможни решения

Протезното стъпало е прекалено твърдо	
Малко разгъващо движение на протезното стъпало при ниска скорост (дълъг пълен контакт със земята)	Изберете протезно стъпало с по-малка твърдост

Протезното стъпало е прекалено меко	
Симптоми	Възможни решения
- Шум от изщракване при стъпването - Много силно деформиране на предната част на стъпалото при висока активност	Изберете протезно стъпало с по-голяма твърдост

6.4.1 Оптимизиране на характеристиката на петата

Поведението на протезното стъпало при стъпване на петата и контакт с петата по време на средната фаза на стоеж може да се напасва чрез поставяне на опора за пета. Опората за пета се закрепва пробно с тиксо. При окончателния монтаж тя се залепя за протезното стъпало.

Проба

- Използвайте тиксото от долната страна на опората за пета.
- Поставете опората за пета на препоръчаното място върху базовата пружина (4602824).
- Нагласете желаната твърдост, като преместите опората за пета (антериорно=по-твърдо, постериорно=по-меко).

Окончателен монтаж

- Отстранете тиксото от опората за пета. За целта може да използвате парче плат с ацетон.
- Награпавете леко с шкурка контактната повърхност на протезното стъпало. Отстранете праха от шлифоването.
- Залепете опората за пета с цианоакрилатно лепило на протезното стъпало.

7 Почистване

- > **Разрешен почистващ препарат:** сапун с неутрално pH (напр. Derma Clean 453H10)
- УКАЗАНИЕ! Използвайте само разрешените почистващи препарати, за да избегнете повреда на продукта.**
Почистете продукта с чиста сладка вода и сапун с неутрално pH.
 - Контурите за оттичане на вода се почистват с клечка за зъби от замърсяванията и се изплакват.

- 3) Изплакнете остатъците от сапун с чиста сладка вода. Изплаквайте обвивката за стъпало, докато бъдат отстранени всички замърсявания.
- 4) Подсушете продукта с мека кърпа.
- 5) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

8 Поддръжка

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
- ▶ По време на периодичната проверка: проверете протезата за признаци на износване и нейното функциониране.
- ▶ Преглеждайте продукта за видими повреди на всеки 6 месеца. Ако е необходимо (напр. при много активни или по-тежки потребители), уговорете допълнителни дати за инспекция.

9 Изхвърляне като отпадък

Не изхвърляйте изделието с битовите отпадъци. Неправилното изхвърляне причинява вреди на околната среда и на здравето. Спазвайте предписанията на местните власти относно връщането, събирането и изхвърлянето.

10 Правни указания

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Технически данни

F21 Maverick Xtreme AT									
Размери [см]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Височина на петата [мм]	10								

F21 Maverick Xtreme AT									
Размери [см]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Височина на системата [мм]	144			152			165		
Структурна височина [мм]	162			170			183		
Средно тегло с обвивка за стъпало [г]	665			820			910		
Макс. телесно тегло [кг]	116	130		147	166				
Степен на подвижност	3, 4								

F22 Maverick Comfort AT									
Размери [см]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Височина на петата [мм]	10								
Височина на системата [мм]	98			99			101		
Структурна височина [мм]	116			117			119		
Средно тегло с обвивка за стъпало [г]	615			750			830		
Макс. телесно тегло [кг]	116	130		147	166				
Степен на подвижност	2, 3								

1 Genel

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2025-03-12

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

Bu doküman aşağıdaki ürünler için geçerlidir: F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT

Protez ayakta cam elyaftan üretilmiş yay bileşenleri mevcuttur. Topuk esnekliği, topuk kamaları yardımıyla azaltılabilir.

2 Güvenliğe ilişkin bilgiler

DİKKAT! Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki ürün kombinasyonları ile ilgili öngörülenleri dikkate alın.
- Ürünün kullanım alanına uyun ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 163).
- Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü onaylanmış kullanım süresinden daha uzun kullanmayın.
- Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü sadece tek bir hasta için kullanın.
- Mekanik hasarı önlemek için ürünü dikkatli bir şekilde taşıyın.
- 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)

DUYURU! Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi

- Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı ve kullanılabilir olması bakımından kontrol ediniz.
- Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).
- Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- Hasarlı veya şüpheli bir durumda olan ürünü kullanmayın. Kirlenmiş olması halinde ürünü temizleyin. Gerektiğinde üretici veya yetkili servis tarafından kontrol edilmesini, onarılmasını veya değiştirilmesini sağlayın.

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Düşük bir yaylanma etkisi (örn. azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı) veya yayın laminasyon kaplamasının bozulması fonksiyon kaybının işaretleridir. Alışılmadık sesler fonksiyon kaybına işaret edebilir.

3 Kullanım Amacı

3.1 Amacına uygun kullanım

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

MOBIS sınıflandırması, mobilite derecesi ve vücut ağırlığını ifade eder ve birbirine uyumlu uyum parçalarının kolayca tanımlanmasına izin verir.

Maverick Xtreme AT



Ürün mobilite derecesi 3 (sınırsız dış alan yürümesi) ve mobilite derecesi 4 (yüksek taleplere sahip sınırsız dış mekan yürümesi için) için önerilir.

Maverick Comfort AT



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

Aşağıdaki tabela hastanın vücut ağırlığı ve aktivitesine uyumlu bir şekilde protez ayak için uygun yay sertliğini içermektedir.

Vücut ağırlığı ve aktivite seviyesine bağlı yay sertliği			
Vücut ağırlığı [kg]	Düşük	Normal	Yüksek
44 ila maks. 52	1	1	2
53 ile 59 arası	1	2	3
60 ile 68 arası	2	3	4
69 ile 77 arası	3	4	5
78 ile 88 arası	4	5	6
89 ile 100 arası	5	6	7
101 ile 116 arası	6	7	8
117 ile 130 arası	7	8	9
131 ile 147 arası	8	9	–
148 ile 166 arası	9	–	–

3.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat

Depolama sıcaklığı: -20 °C ile +60 °C arası, bağıl hava nem oranı: % 20 ile % 90 arası, mekanik titreşimler veya darbeler yok

İzin verilen çevre şartları

Kullanım sıcaklığı: -10 °C ila +45 °C

Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, sabun lavgası, klorlu su

Nem: Dalma: maksimum 1 s, 3 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok

Katı maddeler: Toz, ara sıra kum ile temas

İzin verilen çevre şartları
Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas etikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 168).
İzin verilmeyen çevre şartları
Katı maddeler: Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), kum ile sürekli temas
Kimyasallar/sıvılar: Asitler, sıvı ortamların içinde sürekli kullanım

3.4 Ürün kombinasyonları

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

Ottobock parçaları için kombinasyon sınırlamaları

Protez ayak, bilek kısmında yüksek moment oluşturur. Daha yüksek ağırlık geçerliliği olan yapı parçaları kullanın:

Vücut ağırlığı (yüksek aktivite) [kg]	maks. 59	maks. 77		maks. 100		maks. 130
Ayak ebadı [cm]	maks. 26	maks. 28	29 itibarıyla	maks. 28	29 itibarıyla	maks. 31
Yapı parçasının ağırlık geçerliliği [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Vücut ağırlığı (normal aktivite) [kg]				maks. 100		maks. 130
Ayak ebadı [cm]				29 itibarıyla		maks. 31
Yapı parçasının ağırlık geçerliliği [kg]				≥125		≥150

3.5 Kullanım ömrü

Protez ayak

Ürünün kullanım ömrü, kullanıcının aktivite derecesine bağlı olarak maksimum 3 yıldır.

Ayak kılıfı, koruma çorabı

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

4 Genel güvenlik uyarıları

5 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Tanım etiketi
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Protez ayak	–

Miktar	Tanımlama	Tanım etiketi
1	Koruma çorabı (siyah)	SL=Spectra-Sock-7
1	Topuk kaması seti	2F11=1

Yedek parçalar/aksesuar	
Tanım	Tanım etiketi
Ayak kılıfı (kapak olmadan)	FTC-2A-1*
Ayak kılıfı değişimi için alet	ACC-00-10300-00

6 Kullanıma hazırlama

DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalarından dolayı yaralanma

- Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

DUYURU

Protez ayak veya ayak kılıfının değiştirilmesi

Ürünün hasar görmesi nedeniyle erken aşınma

- Protez ayağı ve ayak kılıfını değiştirmeyin.

BİLGİ

Plastik bir parça, kurulum ve prova sırasında ürünün bağlantı bölgesini çizilmelere karşı korur.

- Hasta, prova bölgesinden ayrılmadan önce plastik parçayı çıkarın.

6.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

- Ayak kılıfındaki sesleri önlemek için koruma çorabını protez ayak üzerine çekin.
- **DİKKAT! Protez ayağı her zaman ayak kılıfı ile birlikte kullanınız.** Ayak kılıfını, ayak kılıfı kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde giyin ve çıkarın.

6.2 Temel kurulum

Ana kurulum, baldır protezi

Temel kurulumun yapılması	
Gerekli malzemeler: Goniometre 662M4, topuk yüksekliği ölçme aleti 743S12, 50:50 master 743A80, kurulum cihazı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PROS.A. Assembly 743A200)	
Protez bileşenleri montaj cihazının aşağıdaki verilerine göre monte edilmeli ve ayarlanmalıdır:	
①	Dorsal fleksiyon/Plantar fleksiyon: Protez ayağı, ayakkabının topuk yüksekliğine göre ayarlayın. (Protez ayak, topuk yüksekliği 10 mm olan ayakkabılar için tasarlanmıştır.)
②	Addüksiyon/Abduksiyon: Protez soketinin açısını frontal düzlemde ayarlayın.
③	Fleksiyon/Ekstansiyon: Protez soketinin açısını sagittal düzlemde ayarlayın.
④	Protez soketinin lineer olarak kaydırılması: Yük hattı, protez ayakta adaptörün ön kenarı boyunca devam edecek şekilde protez soketini kaydırın (bkz. Şek. 3).

Ana kurulum, uyluk/diz dezartikülasyon protezi

- Protez diz eklemine kullanım kılavuzunu dikkate alın.

6.3 Statik kurulum

- Ottobock protez kurulumunun L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edilmesini ve gerektiğinde uyarlanmasını önermektedir.

6.4 Dinamik prova

Dinamik prova sırasında yürüme tekniğinin optimize edilmesi üzerinde çalışılır. Bunun için protezin kurulumu frontal düzlemde ve sagittal düzlemde optimize edilir.

- **TT-uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında fizyolojik diz hareketine sagittal ve frontal düzlemde dikkat edilmelidir. Diz eklemi bir medial hareketi önlenmelidir.
 - Diz eklemi ilk duruş fazı yarısında mediale doğru hareket ediyor: Protez ayak medial konuma getirilmelidir.
 - Diz eklemi ikinci duruş fazının yarısında medial hareket ediyor: Protez ayağın dış rotasyonu azaltılmalıdır.
- Dinamik prova ve yürüme alıştırmaları tamamlandıktan sonra: Plastik parçayı ayar çekirdeğinden çıkarın.

Topuk çok yumuşak	
Belirtiler	Çözüm olasılıkları
• Zemine çok hızlı tam temas	• Protez soketi ayağa göre öne doğru itilmelidir

Topuk çok yumuşak	
• Ön ayak yeterince esnek değil gibi hissediliyor • Diz, hiperekstansiyona gidiyor	• Topuk kaması kullanılmalıdır

Topuk çok sert	
Belirtiler	Çözüm olasılıkları
• Hızlı diz fleksiyonu, düşük stabilite • Topuk temasından parmak itişine geçiş çok hızlı • Hissedilen enerji iletimi düşük	• Protez soketi ayağa göre arkaya doğru itilmelidir • Topuğun esnekliği artırılmalıdır (topuk kaması kaydırılmalı veya çıkarılmalıdır)

Protez ayak yeterince esnek değil	
Belirtiler	Çözüm olasılıkları
• Düşük hızlarda protez ayağının yuvarlanma hareketi az (uzun tam yüzeyli zemin teması)	• Daha esnek bir protez ayak seçilmelidir

Protez ayak çok yumuşak	
Belirtiler	Çözüm olasılıkları
• Yere basma başlangıcında klik sesi. • Yoğun aktivite sırasında ön ayakta aşırı deformasyon	• Daha az esnek bir protez ayak seçilmelidir

6.4.1 Topuk karakteristiği optimizasyonu

Topuğun yere basmasında ve topuk temasında protez ayağının orta duruş aşamasında davranışı bir topuk kamasının yerleştirilmesi ile uyarlanabilir. Topuk kaması deneme amaçlı yapışkan bant ile sabitlenmelidir. Kesin montaj için kama, protez ayağına yapıştırılır.

Prova

- 1) Yapışkan bant, topuk kamasının alt tarafında kullanılmalıdır.
- 2) Topuk kamasını temel yay üzerinde tavsiye edilen konuma konumlandırın (4602824).
- 3) İstenilen esnekliği topuk kamasının yerini değiştirerek ayarlayın (anterior=daha sert, posterior=daha yumuşak).

Kesin montaj

- 1) Topuk kamasındaki yapışkan bant çıkarılmalıdır. Bunun için asetonlu bir bez kullanılabilir.
- 2) Protez ayaktaki yüzey zımpara kağıdı ile biraz pürüzlendirilmelidir. Zımpara tozu temizlenmelidir.
- 3) Topuk kaması japon yapıştırıcısı ile protez ayağa yapıştırılmalıdır.

7 Temizleme

- > **İzin verilen temizleme maddeleri:** pH nötr sabun (örn. Derma Clean 453H10)
- 1) **DUYURU! Ürün hasarlarından kaçınmak için sadece izin verilen temizlik maddelerini kullanın.**
Ürün temiz tatlı su ve pH-nötr sabun ile temizlenmelidir.
 - 2) Su tahliye konturları, bir kürdan yardımıyla temizlenmeli ve yıkanmalıdır.
 - 3) Sabun artıkları temiz tatlı su ile durulanmalıdır. Bu esnada ayak kılıfını tüm kirler çıkana kadar yıkayın.
 - 4) Ürünü yumuşak bir bezle kurulayın.
 - 5) Kalan nem kurumaya bırakılmalıdır.

8 Bakım

- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- ▶ Düzenli kontrol sırasında: Protezde aşınma olup olmadığı ve protezin fonksiyonu kontrol edilmelidir.
- ▶ Ürün her 6 ayda bir görünür hasar bakımından kontrol edilmelidir. Gerektiğinde (örn. aşırı yoğun kullanımlarda veya ağır kullanıcılarda) ilave bakım randevuları ayarlanmalıdır.

9 İmha etme

Ürünü evsel çöpler ile imha etmeyin. Usulüne uygun olmayan imhaja şekli çevreye ve sağlığa zarar verir. İade, toplama ve imha ile ilgili yerel kurumların kurallarını dikkate alın.

10 Yasal talimatlar

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

10.1 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.

10.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

11 Τεχνικ veriler

F21 Maverick Xtreme AT								
Ebatlar [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Topuk yüksekliği [mm]	10							
Sistem yüksekliği [mm]	144			152			165	
Montaj yüksekliği [mm]	162			170			183	
Ayak kılıfı ile ortalama ağırlık [g]	665			820			910	
Maks. vücut ağırlığı [kg]	116	130		147	166			
Mobilite derecesi	3, 4							

F22 Maverick Comfort AT								
Ebatlar [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Topuk yüksekliği [mm]	10							
Sistem yüksekliği [mm]	98			99			101	
Montaj yüksekliği [mm]	116			117			119	
Ayak kılıfı ile ortalama ağırlık [g]	615			750			830	
Maks. vücut ağırlığı [kg]	116	130		147	166			
Mobilite derecesi	2, 3							

1 Γενικά

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2025-03-12

- 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.

Το παρόν έγγραφο ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα: F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT

Το προθετικό πέλμα διαθέτει ελατηριωτά στοιχεία από υαλονήματα. Η σκληρότητα της πτέρνας μπορεί να αυξηθεί με σφήνες πτέρνας.

2 Πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια

ΠΡΟΣΟΧΗ! Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Προσέξτε τις προδιαγραφές για τους συνδυασμούς προϊόντων που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 171).
- ▶ 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.
- ▶ 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).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας

- ▶ Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση αν το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αν υπάρχουν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ 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. Καθαρίστε το προϊόν αν είναι βρόμικο. Κατά περίπτωση, αναθέστε την επισκευή ή την αντικατάσταση του προϊόντος στον κατασκευαστή ή σε εξειδικευμένο εργαστήριο.

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η μειωμένη δράση του ελατηρίου (π.χ. ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα ή μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέλματος) ή η αποκόλληση της επίστρωσης στο ελατήριο. Ασυνήθιστοι θόρυβοι μπορεί να υποδεικνύουν απώλεια της λειτουργικότητας.

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Προβλεπόμενη χρήση

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

3.2 Συνθήκες χρήσης

Η ταξινόμηση MOBIS περιλαμβάνει τον βαθμό κινητικότητας και το σωματικό βάρος και επιτρέπει την εύκολη ταυτοποίηση των εξαρτημάτων που ταιριάζουν μεταξύ τους.

Maverick Xtreme AT



Το προϊόν συνιστάται για το βαθμό κινητικότητας 3 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους) και το βαθμό κινητικότητας 4 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις).

Maverick Comfort AT



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

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθεται η κατάλληλη σκληρότητα ελατηρίου του προθετικού πέλματος, ανάλογα με το σωματικό βάρος και τη δραστηριότητα του ασθενή.

Σκληρότητα ελατηρίου σε συνάρτηση με το σωματικό βάρος και το επίπεδο δραστηριότητας			
Σωματικό βάρος [kg]	Χαμηλό	Κανονικό	Υψηλό
44 έως 52	1	1	2
53 έως 59	1	2	3
60 έως 68	2	3	4
69 έως 77	3	4	5
78 έως 88	4	5	6

Σκληρότητα ελατηρίου σε συνάρτηση με το σωματικό βάρος και το επίπεδο δραστηριότητας			
Σωματικό βάρος [kg]	Χαμηλό	Κανονικό	Υψηλό
89 έως 100	5	6	7
101 έως 116	6	7	8
117 έως 130	7	8	9
131 έως 147	8	9	–
148 έως 166	9	–	–

3.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά
Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Θερμοκρασία χρήσης: -10 °C έως +45 °C
Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, σαπουνόνερο, χλωριωμένο νερό
Υγρασία: εμβύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 3 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 176).

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Στερεές ύλες: έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκης), διαρκής επαφή με άμμο
Χημικές ουσίες/ υγρά: οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα

3.4 Συνδυασμοί προϊόντων

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

Περιορισμοί συνδυασμών για εξαρτήματα Ottobock

Το προθετικό πέλμα παράγει υψηλές ροπές στην περιοχή του αστραγάλου. Χρησιμοποιείτε δομικά εξαρτήματα εγκεκριμένα για μεγαλύτερο βάρος:

Σωματικό βάρος (έντονη δραστηριότητα) [kg]	έως 59	έως 77	έως 100	έως 130
Μέγεθος πέλματος [cm]	έως 26	έως 28	από 29	έως 31
Εγκεκριμένο βάρος δομικού εξαρτήματος [kg]	≥75	≥100	≥125	≥150

Σωματικό βάρος (κανονική δραστηριότητα) [kg]		έως 100	έως 130
Μέγεθος πέλματος [cm]		από 29	έως 31
Εγκεκριμένο βάρος δομικού εξαρτήματος [kg]		≥125	≥150

3.5 Διάρκεια ζωής

Προθετικό πέλμα

Η μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος ανέρχεται σε 3 έτη, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

Περίβλημα πέλματος, προστατευτική κάλτσα

Το προϊόν αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά.

4 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

5 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	–
1	προθετικό πέλμα	–
1	προστατευτική κάλτσα (μαύρη)	SL=Spectra-Sock-7
1	σετ σφηνών πτέρνας	2F11=1

Ανταλλακτικά/Πρόσθετος εξοπλισμός	
Περιγραφή	Κωδικός
Περίβλημα πέλματος (χωρίς τάπα)	FTC-2A-1*
Εργαλείο για αλλαγή περιβλήματος πέλματος	ACC-00-10300-00

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά προθετικών εξαρτημάτων

- Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τροποποίηση προθετικού πέλματος ή περιβλήματος πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- Μην τροποποιείτε το προθετικό πέλμα ή το περίβλημα πέλματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ένα πλαστικό στοιχείο προστατεύει την περιοχή σύνδεσης του προϊόντος από γρατσουνιές κατά την ευθυγράμμιση και τη δοκιμή.

- Αφαιρέστε το πλαστικό στοιχείο προτού ο ασθενής φύγει από τον χώρο δοκιμής.

6.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

- Περάστε την προστατευτική κάλτσα στο προθετικό πέλμα για να αποφύγετε θορύβους στο περίβλημα πέλματος.
- **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα πάντα με το περίβλημα.

Τοποθετήστε ή αφαιρέστε το περίβλημα πέλματος όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του περιβλήματος.

6.2 Βασική ευθυγράμμιση

Βασική ευθυγράμμιση, κνημιαία πρόθεση

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης	
Απαιτούμενα υλικά: γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουνιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ή PROS.A. Assembly 743A200)	
Συναρμολογήστε και διευθετήστε τα προθετικά εξαρτήματα στη συσκευή ευθυγράμμισης σύμφωνα με τα ακόλουθα στοιχεία:	
①	Ραχιαία/ πελματιαία κάμψη: ρυθμίστε το προθετικό πέλμα στο ύψος τακουνιού του παπουτσιού. (Το προθετικό πέλμα έχει σχεδιαστεί για παπούτσια με ύψος τακουνιού 10 mm .)
②	Προσαγωγή/ απαγωγή: ρυθμίστε τη γωνία της προθετικής θήκης σε μετωπιαίο επίπεδο.
③	Κάμψη/ έκταση: ρυθμίστε τη γωνία της προθετικής θήκης σε οβελιαίο επίπεδο.
④	Γραμμική μετατόπιση της προθετικής θήκης: μετατοπίστε την προθετική θήκη έτσι, ώστε ο κατακόρυφος άξονας να διέρχεται από το μπροστινό άκρο του προσαρμογέα στο προθετικό πέλμα (βλ. εικ. 3).

Βασική ευθυγράμμιση, πρόθεση μηρού/εξάρθρωσης γόνατος

- Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης της προθετικής άρθρωσης γόνατος.

6.3 Στατική ευθυγράμμιση

- Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο και, εφόσον απαιτείται, την αναπροσαρμογή της ευθυγράμμισης της πρόθεσης χρησιμοποιώντας το L.A.S.A.R. Posture.

6.4 Δυναμική δοκιμή

Κατά τη δυναμική δοκιμή υπολογίζεται το βέλτιστο προφίλ βάδισης. Για τον σκοπό αυτό βελτιστοποιείται η ευθυγράμμιση της πρόθεσης στο μετωπιαίο και το οβελιαίο επίπεδο.

- ▶ **Κνημιαίες εφαρμογές:** Κατά την άσκηση φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο μετά το πάτημα της πτέρνας. Αποφεύγετε την κίνηση της άρθρωσης γόνατος προς τα μέσα.
 - Η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς το μέσον κατά το πρώτο ήμισυ της φάσης στήριξης: Μετατοπίστε το προθετικό πέλμα προς τα μέσα.
 - Η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς τα μέσα κατά το δεύτερο ήμισυ της φάσης στήριξης: Ελαττώστε την έξω περιστροφή του προθετικού πέλματος.
- ▶ Μετά την ολοκλήρωση της δυναμικής δοκιμής και των ασκήσεων: Αφαιρέστε το πλαστικό τμήμα από τον ρυθμιστικό πυρήνα.

Πολύ μαλακή πτέρνα	
Συμπτώματα	Εφικτές λύσεις
• Πολύ γρήγορη πλήρης επαφή με το έδαφος • Ο χρήστης νιώθει το μπροστινό τμήμα του πέλματος πολύ σκληρό • Το γόνατο κάνει υπερέκταση	• Σπρώξτε την προθετική θήκη προς τα εμπρός σε σχέση με το πέλμα • Χρησιμοποιήστε σφήνα πτέρνας

Πολύ σκληρή πτέρνα	
Συμπτώματα	Εφικτές λύσεις
• Γρήγορη κάμψη γόνατος, ελάχιστη σταθερότητα • Πολύ γρήγορη μετάβαση από το πάτημα της πτέρνας στην κίνηση εμπρός • Ελάχιστα αισθητή επιστροφή ενέργειας	• Σπρώξτε την προθετική θήκη προς τα πίσω σε σχέση με το πέλμα • Ελαττώστε τη σκληρότητα της πτέρνας (μετατοπίστε ή αφαιρέστε τη σφήνα πτέρνας)

Πολύ σκληρό προθετικό πέλμα	
Συμπτώματα	Εφικτές λύσεις
• Περιορισμένη εξέλιξη κίνησης του προθετικού πέλματος σε χαμηλή ταχύτητα (παρατεταμένη πλήρης επαφή με το έδαφος)	• Επιλέξτε προθετικό πέλμα με μικρότερο βαθμό σκληρότητας

Πολύ μαλακό προθετικό πέλμα	
Συμπτώματα	Εφικτές λύσεις

Πολύ μαλακό προθετικό πέλμα	
• Ήχοι «κλικ» στην έναρξη του πατήματος. • Πολύ ισχυρή παραμόρφωση του μπροστινού τμήματος του πέλματος στην περίπτωση αυξημένης δραστηριότητας	• Επιλέξτε προθετικό πέλμα με υψηλότερο βαθμό σκληρότητας

6.4.1 Βελτιστοποίηση χαρακτηριστικών πτέρνας

Η συμπεριφορά του προθετικού πέλματος κατά το πάτημα της πτέρνας και την επαφή της πτέρνας στη μέση φάση στήριξης μπορεί να προσαρμόζεται τοποθετώντας μια σφήνα πτέρνας. Η σφήνα πτέρνας στερεώνεται με κολλητική ταινία κατά τη δοκιμαστική χρήση. Για την οριστική τοποθέτηση, συγκολλάται στο προθετικό πέλμα.

Δοκιμή

- 1) Χρησιμοποιήστε κολλητική ταινία στην κάτω πλευρά της σφήνας πτέρνας.
- 2) Τοποθετήστε τη σφήνα πτέρνας στη συνιστώμενη θέση πάνω στο ελατήριο της βάσης (4602824).
- 3) Ρυθμίστε τον επιθυμητό βαθμό σκληρότητας μετατοπίζοντας τη σφήνα πτέρνας (μπροστά = πιο σκληρό, πίσω = πιο μαλακό).

Οριστική συναρμολόγηση

- 1) Βγάλτε την κολλητική ταινία από τη σφήνα πτέρνας. Για τον σκοπό αυτό, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα πανί με ασετόν.
- 2) Τραχύνετε λίγο την επιφάνεια επαφής στο προθετικό πέλμα με γυαλόχαρτο. Απομακρύνετε τη σκόνη από το τρίψιμο.
- 3) Κολλήστε τη σφήνα πτέρνας με κυανακρυλική κόλλα στο προθετικό πέλμα.

7 Καθαρισμός

- > **Εγκεκριμένο μέσο καθαρισμού:** σαπούνι με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10)
- 1) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο τα εγκεκριμένα μέσα καθαρισμού, για να αποφύγετε ζημιές στο προϊόν.**
Καθαρίστε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό και σαπούνι με ουδέτερο pH.
 - 2) Καθαρίζετε τα αυλάκια αποστράγγισης με μια οδοντογλυφίδα και ξεπλένετε.
 - 3) Ξεπλένετε τα υπολείμματα σαπουνιού με καθαρό γλυκό νερό. Ξεπλένετε το περίβλημα πέλματος όσο συχνά χρειάζεται, για να απομακρυνθούν όλες οι ακαθαρσίες.

- 4) Στεγνώστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 5) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

8 Συντήρηση

- Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- Κατά τη διάρκεια του τακτικού ελέγχου: Ελέγξτε την πρόθεση για σημάδια φθοράς καθώς και τη λειτουργία της.
- Ελέγχετε το προϊόν κάθε 6 μήνες για ορατές ζημιές. Αν χρειαστεί (π.χ. στην περίπτωση χρηστών με υψηλά επίπεδα δραστηριότητας ή μεγαλύτερο σωματικό βάρος), κανονίστε πιο συχνά διαστήματα επιθεώρησης.

9 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται με τα οικιακά απορρίμματα. Η ακατάλληλη απόρριψη έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις διατάξεις των αρμόδιων τοπικών αρχών για την αποκομιδή, τη συλλογή και τη διάθεση αποβλήτων.

10 Νομικές υποδείξεις

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Τεχνικά στοιχεία

F21 Maverick Xtreme AT									
Μεγέθη [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Ύψος τακουινιού [mm]	10								
Ύψος συστήματος [mm]	144			152			165		
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	162			170			183		

F21 Maverick Xtreme AT									
Μεγέθη [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Μέσο βάρος με περίβλημα πέλματος [g]	665			820			910		
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	116	130		147	166				
Βαθμός κινητικότητας	3, 4								

F22 Maverick Comfort AT									
Μεγέθη [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Ύψος τακουνιού [mm]	10								
Ύψος συστήματος [mm]	98			99			101		
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	116			117			119		
Μέσο βάρος με περίβλημα πέλματος [g]	615			750			830		
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	116	130		147	166				
Βαθμός κινητικότητας	2, 3								

1 Общая информация

Русский

ИНФОРΜΑΤΙΑ

Дата последней актуализации: 2025-03-12

- 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.

Данный документ действителен для следующих изделий: F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT

Модуль стопы оснащен пружинными элементами из стекловолокна. Жесткость пятки можно повысить при помощи пяточных клиньев.

2 Важная для безопасности информация

ВНИМАНИЕ Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдайте указания относительно совместимости, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 180).
- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его запрещено использовать по истечении проверенного срока службы.
- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его можно применять только для одного пациента.
- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ▶ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

УВЕДОМЛЕНИЕ Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ▶ Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ▶ Запрещено применять изделие, если оно не функционирует полноценно. Следует принять соответствующие меры: (например, произвести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской).
- ▶ 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. Очищать изделие, если оно загрязнено. При необходимости отправить изделие производителю или в специализированную мастерскую для проверки, ремонта или замены.

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Снижение амортизации (например, снижение сопротивления переднего отдела стопы или изменение характеристик переката) либо расщепление пружины являются явными признаками утраты функций. Необычные шумы могут свидетельствовать о потере функциональности.

3 Использование по назначению

3.1 Целевое назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

3.2 Условия эксплуатации

Классификация MOBIS отображает сведения об уровне активности и массе тела и позволяет легче определять совместимые компоненты.

Maverick Xtreme AT



Изделие рекомендовано для пациентов с 3-м (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 4-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию).

Maverick Comfort AT



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

В следующей таблице приведены значения соответствующей жесткости пружины стопы в зависимости от веса тела пациента и его активности.

Жесткость пружины в зависимости от веса тела и уровня активности			
Вес тела [кг]	Низк.	Норм.	Высок.
От 44 до 52	1	1	2
От 53 до 59	1	2	3
От 60 до 68	2	3	4
От 69 до 77	3	4	5
От 78 до 88	4	5	6
От 89 до 100	5	6	7
От 101 до 116	6	7	8
От 117 до 130	7	8	9

Жесткость пружины в зависимости от веса тела и уровня активности			
Вес тела [кг]	Низк.	Норм.	Высок.
От 131 до 147	8	9	–
От 148 до 166	9	–	–

3.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка
Температура хранения: от –20 до +60 °С, относительная влажность воздуха: от 20 до 90 %, отсутствие механической вибрации или ударов
Допустимые условия применения изделия
Рабочая температура: от –10 °С до +45 °С
Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, мыльной раствор, хлорированная вода
Влага: погружение в воду: макс. 1 ч на глубину 3 м, относительная влажность воздуха: без ограничений
Твердые вещества: пыль, случайный контакт с песком
Во избежание повреждений и повышенного износа, проводите очистку изделия после его контакта с влагой/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 185).

Недопустимые условия применения изделия
Твердые вещества: частицы, интенсивно впитывающие воду (например, тальк), длительный контакт с песком
Химикаты/жидкости: кислоты, длительное применение в жидких средах

3.4 Указания по совместимости изделий

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

Ограничение комбинаций для компонентов Ottobock

Модуль стопы образует высокие моменты в области лодыжки. Используйте элементы конструкции с более высокими значениями допуска по весу:

Вес тела (высокая активность) [кг]	До 59	До 77		До 100		До 130
Размер стопы [см]	До 26	До 28	От 29	До 28	От 29	До 31
Допуск по весу, элемент конструкции [кг]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Вес тела (обычная активность) [кг]				До 100		До 130

Размер стопы [см]		От 29	До 31
Допуск по весу, элемент конструкции [кг]		≥125	≥150

3.5 Срок службы

Протезная стопа

Срок службы изделия составляет макс. 3 года в зависимости от уровня активности пользователя.

Оболочка стопы, защитный носок

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

4 Общие указания по технике безопасности

5 Объем поставки

Количество	Наименование	Идентификатор
1	Руководство по применению	–
1	Модуль стопы	–
1	Защитный носок (черный)	SL=Spectra-Sock-7
1	Набор пяточных клиньев	2F11=1

Запасные части/комплектующие	
Наименование	Идентификатор
Оболочка стопы (без носка)	FTC-2A-1*
Инструмент для замены оболочки стопы	ACC-00-10300-00

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

- Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изменение модуля или оболочки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения изделия

- Запрещается изменять модуль или оболочку стопы.

ИНФОРМАЦИЯ

Пластиковый клин защищает место соединения изделия от царапин во время сборки и примерки.

- ▶ Пластиковый клин следует снять, перед тем как пациент покинет примерочную.

6.1 Надевание/снятие оболочки стопы

- ▶ Во избежание шумов в оболочке стопы следует натянуть на модуль стопы защитный носок.
- ▶ **ВНИМАНИЕ** Всегда используйте модуль стопы с оболочкой стопы.
Надевайте или снимайте оболочку стопы, как описано в руководстве по применению.

6.2 Основная сборка

Базовая сборка, протез голени

Ход базовой сборки	
Необходимые материалы: гониометр 662M4, прибор для замера высоты каблук-ка 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (например, L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)	
Выполните монтаж и выверку компонентов протеза в соответствии со следующими указаниями:	
①	Дорсальное/подошвенное сгибание: отрегулировать модуль стопы по высоте каблука обуви. (Модуль стопы предусмотрен для обуви с высотой каблука 10 мм).
②	Приведение/отведение: отрегулировать угол культеприемной гильзы во фронтальной плоскости.
③	Сгибание/разгибание: отрегулировать угол культеприемной гильзы во сагитальной плоскости.
④	Линейное смещение культеприемной гильзы: сдвинуть культеприемную гильзу таким образом, чтобы линия отвеса вдоль переднего края PCSU проходила по модулю стопы (см. рис. 3).

Базовая сборка, протез тазобедренного/коленного сустава

- ▶ Соблюдайте руководство по применению коленного узла протеза.

6.3 Статическая сборка

- Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза с помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture, а при необходимости – выполнять подгонку.

6.4 Динамическая примерка

Во время динамической примерки дорабатывается оптимальная походка. Для этого конструкция протеза оптимизируется во фронтальной и сагиттальной плоскостях.

- ▶ **Транстибиальные протезы (ТТ):** следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки в сагиттальной и фронтальной плоскости. Избегать движения коленного сустава в медиальном направлении.
 - Коленный сустав в первой половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении: модуль стопы следует сместить в медиальном направлении.
 - Коленный сустав во второй половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении: следует уменьшить вращение модуля стопы наружу.
- ▶ По окончании динамической примерки и упражнений в ходьбе: удалите пластиковую деталь с юстировочной пирамидки.

Пятка слишком мягкая	
Симптомы	Возможности решений
- Слишком быстрый контакт с поверхностью по всей площади - В носке слишком жесткое ощущение - Колено переразгибается	- Передвинуть культеприемную гильзу вперед по отношению к стопе - Использовать пяточный клин

Пятка слишком твердая	
Симптомы	Возможности решений
- Быстрое сгибание в колене, низкая стабильность - Переход от наступания на пятку и отрывания пальцев стопы от опоры слишком быстрое - Низкая ощущаемая отдача энергии	- Передвинуть культеприемную гильзу назад по отношению к стопе - Уменьшить жесткость пятки (сдвинуть или вынуть пяточный клин)

Модуль стопы слишком жесткий	
Симптомы	Возможности решений
Незначительное движение переката модуля стопы при низкой скорости ходьбы (длительный контакт с опорной поверхностью по всей площади)	Выбрать модуль стопы с более низкой степенью жесткости

Модуль стопы слишком мягкий	
Симптомы	Возможности решений
Щелкающий шум в начале наступания.	Выбрать модуль стопы с высокой степенью жесткости

Модуль стопы слишком мягкий	
Слишком сильная деформация носка при высокой активности	

6.4.1 Оптимизация характеристик пятки

Поведение модуля стопы при наступании на пятку и при пяточном контакте во время средней фазы опоры можно откорректировать, разместив пяточный клин. Пяточный клин в качестве эксперимента крепится при помощи клейкой ленты. Для окончательного монтажа его наклеивают на модуль стопы.

Примерка

- 1) На нижней стороне пяточного клина использовать клейкую ленту.
- 2) Разместить пяточный клин в рекомендуемом положении на базовой пружине (4602824).
- 3) Отрегулировать желаемую жесткость путем смещения пяточного клина (переднее=повышенная жесткость, заднее=сниженная жесткость).

Окончательный монтаж

- 1) Удалить клейкую ленту с пяточного клина. Для этого применяется тряпка с ацетоном.
- 2) При помощи шлифовальной бумаги придать шероховатость контактной поверхности модуля стопы. Удалить шлифовальную пыль.
- 3) Наклеить пяточный клин на модуль стопы при помощи цианоакрилатного клея.

7 Очистка

- > **Допустимое чистящее средство:** рН-нейтральное мыло (например, Derma Clean 453H10)
- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Во избежание повреждения изделия используйте только допустимые чистящие средства.
Очищайте изделие в чистой пресной воде с помощью рН-нейтрального мыла.
 - 2) Очистите контуры от загрязнений с помощью зубочистки и промойте водой.
 - 3) Для удаления остатков мыла прополощите в чистой, пресной воде. При этом оболочку стопы прополаскивайте до тех пор, пока не будут удалены все загрязнения.
 - 4) Вытрите изделие досуха с помощью мягкой ткани.
 - 5) Остаточную влагу просушите на воздухе.

8 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Регулярно проверять протез на следы износа и функциональность.
- ▶ Изделие следует проверять на наличие видимых повреждений каждые 6 месяцев. При необходимости (например, для пользователей с высокой активностью или большим весом) согласовать дополнительные даны осмотра.

9 Утилизация

Не утилизировать изделие вместе с бытовыми отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Соблюдать требования местных органов власти по возврату, сбору и утилизации.

10 Правовые указания

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

10.1 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.

10.2 Соответствие стандартам ЕС

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

11 Технические характеристики

F21 Maverick Xtreme AT								
Размеры [см]	23	24	25	26	27	28	29	30
Высота каблука [мм]	10							
Системная высота [мм]	144			152			165	
Монтажная высота [мм]	162			170			183	
Средний вес с оболочкой стопы [г]	665			820			910	
Макс. вес тела [кг]	116	130		147	166			

F21 Maverick Xtreme AT									
Размеры [см]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Уровень активности	3, 4								

F22 Maverick Comfort AT									
Размеры [см]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Высота каблука [мм]	10								
Системная высота [мм]	98			99			101		
Монтажная высота [мм]	116			117			119		
Средний вес с оболочкой стопы [г]	615			750			830		
Макс. вес тела [кг]	116	130		147	166				
Уровень активности	2, 3								

1 一般情報

日本語

備考

最終更新日: 2025-03-12

- ▶ 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。

本書は以下の製品が対象です：F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT

義肢足部にはSpring Elementを使用しています。ヒールウェッジを使って踵の剛性を高くすることができます。

2 安全関連情報

注意! 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 製品の取扱説明書に記載された製品の組み合わせに関する規定に注意してください。
- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。(189 ページ参照)。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、製品寿命を超過した製品は使用しないでください。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、本製品は1人の患者にのみ使用してください。
- ▶ 構造的な損傷を防ぐためにも、製品を慎重に扱ってください。
- ▶ 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）。

注記! 製品破損の危険と機能制限

- ▶ 使用前に必ず、製品に破損がないこと、使用準備が整っていることを確認してください。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのよう環境下で使用了場合、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。製品が汚れている場合はクリーニングしてください。必要に応じて、製造業者または専門店に検査、修理、または交換を依頼してください。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能喪失の兆候としては、ヒールのクッション性の減少（例えば、前足部の支持性の減少または踏返しの動きの変化など）またはカーボンスプリングの離層が挙げられます。異常音は機能喪失の兆候であることがあります。

3 使用目的

3.1 利用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

3.2 使用条件

MOBISはモビリティグレードと体重の分類です。これを使うと、適合するパーツを簡単に見つけることができます。

Maverick Xtreme AT



本製品は、モビリティグレード 3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに 4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、機能的な要求の高い方）に適しています。

Maverick Comfort AT



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）またはモビリティグレード 3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）に適しています。

以下の表に、装着者の体重と活動性に適した義肢足部の剛性を示しています。

体重と活動レベルに応じたばね剛性			
体重 (kg)	低い	普通	高い
44から52	1	1	2
53から59	1	2	3
60から68	2	3	4
69から77	3	4	5
78から88	4	5	6
89から100	5	6	7
101から116	6	7	8
117から130	7	8	9
131から147	8	9	—
148から166	9	—	—

3.3 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
使用時の温度： -10 ° C ~ +45 ° C
化学物質／液体：真水、塩水、汗、尿、石けん水、塩素水
湿気：水浸：水深 3 m に最長 1 時間、相対湿度：制限なし
固形物：埃、まれに砂と接触

使用可能な環境条件
製品が湿気や化学物資に触れた場合や、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（193 ページ参照）。
使用できない環境条件
固形物：高液体結合粒子（タルカムパウダーなど）、継続的に砂と接触
化学物質/液体：酸、液体内での継続的な使用

3.4 製品の組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

オットーボック社のパーツとの限定的な互換性

義肢足部により足首部分の可動性が増します。体重に応じた構成パーツを使用してください。

体重（活動量 高）[kg]	59まで	77まで		100まで		130まで
足部サイズ (cm)	26まで	28まで	29から	28まで	29から	31まで
構成パーツの重量制限 (kg)	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
体重（活動量 普通）[kg]				100まで		130まで
足部サイズ (cm)				29から		31まで
構成パーツの重量制限 (kg)				≥125		≥150

3.5 製品寿命

義肢足部

使用者の活動レベルにより異なりますが、製品の耐用年数は最長で3年です。

フットシェル、保護ソックス

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

4 安全に関する注意事項

5 納品時のパッケージ内容

数量	名称	製造番号
1	取扱説明書	—
1	義肢足部	—
1	保護ソックス（黒）	SL=Spectra-Sock-7
1	ヒールウェッジセット	2F11=1

交換部品／付属品	
名称	製造番号
フットシェル（キャップを除く）	FTC-2A-1*

交換部品／付属品	
名称	製造番号
フットシェル変更のためのツール	ACC-00-10300-00

6 製品使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整による危険

不適切な取り付けや調整が原因で、装着者が負傷したり義肢パーツが破損するおそれがあります。

- ▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

注記

義肢足部またはフットシェルの改造

製品の損傷による早期摩耗の危険性

- ▶ 義肢足部またはフットシェルを改造しないでください。

備考

プラスチック部品は、組み立ておよび装着する際に接続部位に傷がつかないように保護します。

- ▶ 患者が装着室を離れて使用を開始する際には、このプラスチック部品を外してください。

6.1 フットシェルの取り付けと取り外し

- ▶ 義肢足部に保護ソックスを着用して、フットシェル内に異音が発生しないようにしてください。
- ▶ 注意! 必ずフットシェルを装着してから義肢足部をご使用ください。フットシェルの取扱説明書に記載のとおりフットシェルの着脱を行ってください。

6.2 ベンチアライメント

基本構造、下肢義足

ベンチアライメントの方法

必要な道具： 662M4 ゴニオメーター、743S12 差高計測器、743A80 50:50 ゲージ、アライメント治具（743L200 L.A.S.A.R. アッセンブリまたは 743A200 PRO.S.A. アッセンブリなど）

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組み立ておよび調整を行います：

ベンチアライメントの方法	
①	背屈/底屈: 義肢足部を靴の差高に合わせて調整します。(この義肢足部は差高が10 mmの靴を想定して設計されています。)
②	内転/外転: 義肢ソケットの角度を前額面で調整します。
③	屈曲/伸展: 義肢ソケットの角度を矢状面で調整します。
④	義肢ソケットの直線的な移動: 鉛直線が義肢足部のアダプターの前端に沿うように、義肢ソケットを移動させます (画像参照 3)。

基本構造、大腿/膝関節離断型プロテーゼ

▶ 膝継手の取扱説明書に従ってください。

6.3 下腿義肢のベンチアライメント

- ・ オットーボック社では、L.A.S.A.R. Posture (ラザーポスチャー) を使用して義肢のアライメントの確認と適合をすることをお勧めいたします。

6.4 試歩行

動的装着中に最適な歩行パターンを得ることができます。この目的のために、義肢アライメントは前額面と矢状面で最適化されています。

- ▶ 下腿義足への装着：踵接地後に脚に負荷がかかる場合には、矢状面と前額面で膝が生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。
 - 膝継手が立脚相前半で内側に移動する：義肢足部を内側に移動します。
 - 膝継手が立脚相後半で内側に移動する：義肢足部の外側回転を減らします。
- ▶ 動的装着と歩行練習が終了した後：ピラミッドからプラスチック部分を取り外します。

ヒールが柔らかすぎる	
症状	可能な措置
・ 足全面の接地が速すぎる ・ 前足の感触が硬すぎる ・ 膝過伸展が発生する	・ 義肢ソケットを足に対して前にずらし - ます ・ ヒールウェッジを使用します

ヒールが硬すぎる	
症状	可能な措置
・ 膝の屈曲が速い、安定性が低い ・ 踵接地から踵離地までが速すぎる ・ エネルギーリターンの感触が弱い	・ 義肢ソケットを足に対して後ろにずら - します ・ ヒール剛性を下げます (ヒールウェッジをずらすか外します)

義肢足部が硬すぎる	
症状	可能な措置
・ 低速歩行時の義肢足部の踏み返し動作が小さい (足全面の接地が長い)	・ 剛性の低い義肢足部を選択します

義肢足部が柔らかすぎる	
症状	可能な措置
・ 接地開始時にカチッという音がする。 ・ 高い活動レベルで、前足の変形が非常に顕著になる	・ 剛性の高い義肢足部を選択します

6.4.1 ヒールの硬さの最適化

立脚相中期の踵接地時および足底接地中の義肢足部の動作は、ヒールウェッジを挿入することにより、調整することができます。ヒールウェッジはテスト用として接着テープで貼り付けます。最終組み立てのときに、義肢足部に接着します。

装着

- 1) ヒールウェッジの底面に接着テープを使用します。
- 2) ヒールウェッジをベーススプリングの推奨されている位置にあてます (4602824)。
- 3) ヒールウェッジをずらし、任意の剛性に設定します（前側＝硬い、後側＝柔らかい）。

最終組み立て

- 1) ヒールウェッジの接着テープを剥がします。アセトンを含ませた布を使うときれいに剥がせます。
- 2) 義肢足部の接触面を紙やすりで少しざらざらにします。やすりをかけた後には埃を取り除いてください。
- 3) シアノアクリレート接着剤を使用して、ヒールウェッジを義肢足部に接着します。

7 お手入れ方法

- ・ 使用が認められている洗剤：中性洗剤（日本ではダーマクリーンの取扱いがございませんので、通常の低刺激性洗剤をご使用ください453H10）
- 1) 注記! 製品の破損を防ぐために、使用可能な洗剤のみをご使用ください。
中性洗剤ときれいな水で製品のお手入れを行ってください。
 - 2) 爪楊枝で水切りの輪郭の汚れを取り除き、すすぎます。
 - 3) きれいな水ですすぎ、中性洗剤を洗い流してください。このとき、汚れが完全に取り除かれるまでフットシェルをすすいでください。
 - 4) 柔らかい布で拭きます。
 - 5) 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

8 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。
- ▶ 定期点検時：義肢に摩耗の兆候がないかを点検し、機能を確認します。

- ▶ 6か月毎に目に見える破損がないか点検してください。必要に応じて追加の検査を予約をしてください（活動量の多い使用者など）。

9 廃棄

本製品を家庭ゴミと一緒に処分しないでください。不適切な廃棄は環境および健康に害を及ぼします。返却、回収および廃棄に関する地方自治体の規則を遵守してください。

10 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。

10.1 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。

10.2 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。

11 テクニカル データ

F21 Maverick Xtreme AT								
サイズ (cm)	23	24	25	26	27	28	29	30
差高 (mm)	10							
システムハイ (mm)	144			152			165	
全体高さ (mm)	162			170			183	
フットシェルを含めた平均重量 (g)	665			820			910	
体重制限 (kg)	116	130		147	166			
モビリティグレード	3、4							

F22 Maverick Comfort AT								
サイズ (cm)	23	24	25	26	27	28	29	30
差高 (mm)	10							
システムハイ (mm)	98			99			101	
全体高さ (mm)	116			117			119	
フットシェルを含めた平均重量 (g)	615			750			830	
体重制限 (kg)	116	130		147	166			
モビリティグレード	2、3							

1 常规说明

信息

最后更新日期：2025-03-12

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

本文档适用于下列产品：F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT
假脚配有玻璃纤维制成的弹簧元件。足跟刚度可以通过足跟楔垫增大。

2 安全相关信息

小心！受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请遵守产品使用说明书中关于产品组合的要求。
- ▶ 请遵守产品的使用范围，不得让其过度负荷（见第 196 页）。
- ▶ 在超出经测试的使用寿命后，不得使用产品，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ▶ 产品仅限一名患者使用，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ▶ 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）

注意！产品损坏和功能受限的危险

- ▶ 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。
- ▶ 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ▶ 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。产品脏污时，请进行清洁。如有必要，请让制造商或专业维修车间进行检查、修理或更换。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

减震效果降低（例如前足阻力减小或足部翻卷特性改变）或者弹簧的压层开裂是功能丧失的明显征兆。异常噪音也可能是功能丧失的征兆。

3 正确使用

3.1 用途

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

3.2 应用条件

MOBIS 分类反映运动等级和体重，方便识别相互匹配的组件。

Maverick Xtreme AT



该产品推荐用于运动等级 3（不受限户外步行者）和运动等级 4（具有特别高要求的不受限户外步行者）。

Maverick Comfort AT



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

根据患者体重和运动程度，在下表中列出了假脚合适的弹簧刚度。

取决于体重和运动程度的弹簧刚度			
体重 [kg]	小	普通	大
44 至 52	1	1	2
53 至 59	1	2	3
60 至 68	2	3	4
69 至 77	3	4	5
78 至 88	4	5	6
89 至 100	5	6	7
101 至 116	6	7	8
117 至 130	7	8	9
131 至 147	8	9	—
148 至 166	9	—	—

3.3 环境条件

储存和运输

储存温度：-20 °C 至 +60 °C，相对空气湿度：20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞

允许的环境条件
使用温度: -10 ° C 至 +45 ° C
化学物质/液体: 淡水、咸水、汗水、尿液、皂液、氯水
防潮保护: 浸入水中: 最长1 小时, 3 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 200 页)。
不允许的环境条件
颗粒物: 强吸湿性粉末 (例如滑石粉), 持久与沙粒接触
化学物质/液体: 酸液, 在液体介质中持久使用

3.4 产品组合

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商, 使用其组件情况下的功能性未经测试。

奥托博克组件的组合限制

假脚在踝关节部位产生高力矩。请使用允许较高重量的结构件:

体重 (高运动强度) [kg]	最大 59	最大 77		最大 100		最大 130
足长 [cm]	最大 26	最大 28	自 29 起	最大 28	自 29 起	最大 31
结构件的允许重量 [kg]	≥ 75	≥ 100	≥ 125	≥ 125	≥ 150	≥ 150
体重 (常规运动强度) [kg]				最大 100		最大 130
足长 [cm]				自 29 起		最大 31
结构件的允许重量 [kg]				≥ 125		≥ 150

3.5 使用寿命

假脚

视用户的运动等级不同, 该产品的使用寿命最长 3 年。

足套, 保护袜

本产品为易损件, 存在正常磨损现象。

4 一般性安全须知

5 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	—
1	假脚	—
1	保护袜 (黑色)	SL=Spectra-Sock-7
1	足跟楔垫套件	2F11=1

备件/附件	
名称	标识
足套（无连接帽）	FTC-2A-1*
足套更换工具	ACC-00-10300-00

6 使用准备

⚠ 小心

错误的对线、组装或设置

错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤

► 应务必注意对线、组装和设置须知。

注意

更改假脚或足套

因产品损坏造成过早磨损

► 不得更改假脚或足套。

信息

塑料部件可以在装配和试用过程中保护产品的连接区域，避免其被划伤。

► 在患者离开试穿区之前，将塑料部件移除。

6.1 套上/取下足套

- 将保护袜套在假脚上，以避免足套内发出噪音。
- **小心！使用假脚时应始终佩戴足套。**
按照足套使用说明书中的描述，套上或取下足套。

6.2 工作台对线

基本结构，小腿假肢

工作台对线过程	
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 或者 PROS.A. Assembly 743A200）	
按以下描述在对线仪中安装并对齐假肢组件：	
①	背屈/跖屈：将假脚调至鞋跟高度。（假脚为跟高 10 mm 的鞋子而设计。）
②	内收/外展：在额状面上设置假肢接受腔的角度。
③	屈曲/伸展：在矢状面上设置假肢接受腔的角度。
④	线性移动假肢接受腔：移动假肢接受腔，使铅垂线沿假脚上连接件的前缘延展（见图 3）。

基本结构，大腿/膝关节离断假体

► 请遵守假肢膝关节的使用说明。

6.3 静态对线

- 奥托博克建议使用L.A.S.A.R. Posture检查假肢的对线，必要时进行调整。

6.4 动态试戴

在动态试穿过程中，可以逐步掌握最优化的步态。将在额状面和矢状面中优化假肢的对线。

► **TT 配置：**在脚跟着地后承受负载时，要注意矢状面和额状面中的生理性膝关节运动。避免膝关节向内侧的运动。

→ 在站立期的前半段，膝关节向内侧运动：假脚向内侧移动。

→ 在站立期的后半段，膝关节向内侧运动：减少假脚的外旋。

► 完成动态试戴和行走练习后：从可调四棱台上取下塑料部件。

足跟太软	
症状	解决办法
• 过快的全脚面接触地面 • 前脚掌感觉太僵硬 • 膝关节过伸	• 将假肢接受腔相对于足部前移 • 使用足跟楔垫

足跟太硬	
症状	解决办法
• 快速的膝关节屈曲、稳定性差 • 从足跟着地过渡到脚趾推离的过程过快 • 感受到的能量回馈小	• 将假肢接受腔相对于足部后移 • 减小足跟刚度（移动或取下足跟楔垫）

假脚太僵硬	
症状	解决办法
• 在低行走速度时（较长时间的全脚面接触地面）假脚的翻卷运动小	• 选择刚度更小的假脚

假脚太软	
症状	解决办法
• 开始着地时发出咔嗒咔嗒的噪音。 • 运动强度高时，前脚掌变形非常严重	• 选择刚度更高的假脚

6.4.1 优化足跟特性

可通过放置足跟楔垫，调整假脚在中间站立期期间足跟着地和接触足跟时的特性。尝试使用胶带固定足跟楔垫。在最终装配时，则将足跟楔垫与假脚粘合在一起。

试戴

- 1) 在足跟楔垫的底面上使用胶带。
- 2) 将足跟楔垫放到基础弹簧上建议的位置处（4602824）。
- 3) 通过移动足跟楔垫设置所需刚度（前侧=较硬、后侧=较软）。

最终安装

- 1) 从足跟楔垫上移除胶带。为此，可使用一块蘸有丙酮的擦布。
- 2) 使用砂纸稍稍打毛假脚上的接触面。清除打磨下的碎屑。
- 3) 使用氰基丙烯酸酯粘合剂将足跟楔垫粘至假脚上。

7 清洁

- > **允许使用的清洁剂：** pH 中性皂液（如 Derma Clean 453H10）
- 1) **注意！仅可使用允许的清洁剂，以免造成产品受损。**
使用清洁的淡水和 pH 中性皂液清洁产品。
- 2) 在排水口处使用牙签清除轮廓上的脏污并冲洗干净。
- 3) 将残留皂液用清洁的淡水冲净。须将足套一直冲洗，直至所有的脏污均去除为止。
- 4) 用软布将产品擦干。
- 5) 在空气中晾干残留的水分。

8 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。
- ▶ 定期检查期间：检查假肢是否有磨损迹象并检查功能。
- ▶ 请每隔 6 个月检查一次产品是否有可见的损坏。如有需要（例如：针对运动量大或体重较重的用户），需要另行商定检修日期。

9 废弃处理

请勿将产品与城市垃圾一起处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。遵守当地政府有关回收、收集和废弃处理的规定。

10 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。

10.1 法律责任

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

10.2 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。

11 技术数据

F21 Maverick Xtreme AT								
尺寸 [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
跟高 [mm]	10							
系统高度 [mm]	144			152			165	
安装高度 [mm]	162			170			183	
带足套的平均重量 [g]	665			820			910	
最大体重 [kg]	116	130		147	166			
运动等级	3、4							

F22 Maverick Comfort AT								
尺寸 [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
跟高 [mm]	10							
系统高度 [mm]	98			99			101	
安装高度 [mm]	116			117			119	
带足套的平均重量 [g]	615			750			830	
最大体重 [kg]	116	130		147	166			
运动等级	2、3							

1 일반사항

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2025-03-12

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

이 문서가 적용되는 제품: F21 Maverick Xtreme AT, F22 Maverick Comfort AT
의족 발에는 유리 섬유 소재의 스프링 요소가 있습니다. 힐 웨지를 사용하여 힐 강성을 높일 수 있습니다.

2 안전 관련 정보

주의! 부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 사용 설명서의 제품 조합 사양을 준수하십시오.
- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(202 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 검증된 수명 이상 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 한 명의 환자에게만 제품을 사용하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 상태가 의심스러운 경우에는 사용하지 마십시오.
- ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

주의 사항! 제품 손상과 기능 제한 위험

- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상과 사용 가능성을 검사하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우, 제품을 사용하지 마십시오. 적합한 조치를 취하십시오(예 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검).
- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태라면 제품을 사용하지 마십시오. 제품이 오염되었을 경우 청소하십시오. 필요한 경우 제조사 또는 전문업체에서 검사, 수리 또는 교체하십시오.

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

스프링 작용의 감소(예: 의지 발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화)나 스프링의 균열은 기능 손실의 징후입니다. 비정상적인 소음은 기능 손실의 징후일 수 있습니다.

3 규정에 맞는 올바른 사용

3.1 사용 목적

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

3.2 사용 조건

MOBIS 분류는 활동성 등급과 체중을 표시하며 서로 적절한 구성요소를 쉽게 식별할 수 있도록 합니다.

Maverick Xtreme AT



이 제품은 활동성 등급 3(실외 활동이 제한되지 않는 보행자)과 활동성 등급 4(특히 높은 수준의 실외 활동이 제한되지 않는 보행자)용으로 권장됩니다.

Maverick Comfort AT



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

다음 표에는 환자의 체중과 활동성에 맞는 의족 발의 적합한 스프링 강성이 제시되어 있습니다.

체중과 활동성 레벨에 따른 스프링 강성			
체중 [kg]	낮음	보통	높음
44~52	1	1	2
53~59	1	2	3
60~68	2	3	4
69~77	3	4	5
78~88	4	5	6
89~100	5	6	7
101~116	6	7	8
117~130	7	8	9
131~147	8	9	-
148~166	9	-	-

3.3 주변 조건

운송과 보관
보관 온도: -20 °C ~ +60 °C, 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음
사용가능한 환경 조건
사용 온도: -10 °C ~ +45 °C
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 비눗물, 염소수
수분: 침수: 3 m 깊이에서 최소 1시간, 상대 습도: 제한 없음
고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉
마모나 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 제품을 세척하십시오(207 페이지를 참조하십시오.).
허용되지 않는 주변 조건
고형분: 강한 액체 결합 입자 (예: 활석), 모래에 지속적 접촉
화학물질/수분: 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용

3.4 제품 조합

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

오토복 구성품의 조합 제한

의족 발은 발목부에 높은 모멘트를 생성합니다. 더 높은 허용 중량의 구조 부품을 사용하십시오.

체중(활동성 높음) [kg]	최대 59까지	최대 77까지			최대 100까지		최대 130까지
발 크기[cm]	최대 26까지	최대 28까지	29 이상	최대 28까지	29 이상	최대 31까지	
구조 부품 허용 중량 [kg]	≥ 75	≥ 100	≥ 125	≥ 125	≥ 150	≥ 150	
체중(활동성 보통) [kg]				최대 100까지		최대 130까지	
발 크기[cm]				29 이상		최대 31까지	
구조 부품 허용 중량 [kg]				≥ 125		≥ 150	

3.5 수명

의족

제품 수명은 환자의 활동 수준에 따라 최대 3년입니다.

풋셀, 보호 양말

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

4 일반적인 안전 지침

5 인도 품목

수량	명칭	식별번호
1	사용 설명서	-
1	의족 발	-
1	보호 양말(검은색)	SL=Spectra-Sock-7
1	힐 웨지 세트	2F11=1

예비 부품 및 액세서리	
명칭	식별번호
풋셀(캡 미포함)	FTC-2A-1*
풋셀 교체용 공구	ACC-00-10300-00

6 사용 준비 작업

△ 주의

잘못된 장착, 조립 또는 조정

잘못 조립되었거나 설정된 혹은 손상된 의지 부품에 의한 부상

▶ 장착, 조립 및 설정 지침에 유의하십시오.

주의 사항

의족 발 또는 풋셀 변경

제품 손상으로 인한 조기 마모

▶ 의족 발 또는 풋셀을 변경하지 마십시오.

정보

플라스틱 부분은 조립 및 피팅하는 동안에 제품 연결부가 굽히지 않도록 보호합니다.

▶ 환자가 시험 보행 영역을 떠나기 전에 플라스틱 부분을 제거하십시오.

6.1 풋셀 씌우기/제거

▶ 의족 발에 보호 양말을 씌워 풋셀에서 소음이 나지 않게 하십시오.

▶ 주의! 반드시 풋셀과 함께 의족 발을 사용하십시오.

풋셀 사용 설명서의 설명에 따라 풋셀을 씌우거나 제거하십시오.

6.2 기본 장착

기본 장착, 하지 의지

기본 장착의 진행 단계	
필요한 재료: 각도계 662M4, 뒷굽 높이 측정장치 743S12, 50:50 게이지 743A80, 장착장치(예: L.A.S.A.R. 어셈블리 743L200 또는 PROS.A. 어셈블리 743A200)	
다음 설명에 따라 의지 부품을 장착장치에 조립하고 정렬:	
①	배측굴곡/족저굴곡: 의족 발을 신발의 뒷굽 높이로 조절합니다. (의족 발은 10 mm의 뒷굽 높이에 맞게 설계되었습니다.)
②	내전/외전: 관상면에서 의지 소켓의 각도를 조절합니다.
③	굴곡/확장: 시상면에서 의지 소켓의 각도를 조절합니다.
④	의지 소켓의 선형 이동: 수직선이 의족발에서 어댑터의 전면 가장자리를 따라가도록 이동합니다(그림 3 참조).

기본 장착, 대퇴의족/슬관절 이단 의족

▶ 의지 무릎 관절의 사용 설명서에 유의하십시오.

6.3 정역학적 장착

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

6.4 시험 보행

동적 시험 보행 시 보행 패턴을 최적화 시키십시오. 이를 위해 보철물의 구조는 정면 및 시상면에서 최적화됩니다.

▶ **TT-공급:** 발꿈치를 딛고 난 다음에 하중을 받을 때 시상면과 정면에서의 신체적인 무릎 움직임에 유의하십시오. 내측으로 무릎관절 움직임을 피하십시오.

→ 무릎 관절은 입각기의 전반부에서 내측으로 이동합니다: 의족을 내측으로 이동합니다.

→ 무릎 관절은 입각기의 후반부에서 내측으로 움직입니다: 의족 발의 외부 회전을 줄입니다.

▶ 동적 시착용과 보행 연습을 완료한 후: 조정 코어에서 플라스틱 부분을 제거합니다.

발꿈치 너무 부드러움	
증상	해결책 옵션
전체 면적이 너무 빨리 지면에 접촉 발 앞쪽이 너무 단단하게 느껴짐 무릎 과신전	발을 기준으로 의지 소켓을 앞으로 밀기 힐 웨지 사용

발꿈치 너무 단단함	
증상	해결책 옵션
빠른 무릎 굴곡, 낮은 안정성 발꿈치 딛기에서 발가락 밀어내기까지 너무 빠르게 전환 에너지 반환이 낮게 느껴짐	발을 기준으로 의지 소켓을 뒤로 밀기 힐의 강성을 낮춤(힐 웨지를 이동하거나 제거)

의족 발 너무 단단함	
증상	해결책 옵션
느린 보행 속도에서 의족 발의 낮은 굴림 동작(지면과의 긴 전체 면적 접촉)	더 낮은 강성의 의족 발 선택

의족 발 너무 부드러움	
증상	해결책 옵션
내딛기 시작할 때 딸각이는 소음 격렬한 활동 시, 발 앞쪽의 매우 심한 변형	더 높은 강성의 의족 발 선택

6.4.1 뒤꿈치 특성 최적화

발꿈치를 딛을 때와 중간 입각기 동안 발꿈치가 닿을 때 의족 발의 동작은 힐 웨지를 배치함으로써 조절할 수 있습니다. 힐 웨지를 시험 삼아 접착 테이프로 고정합니다. 최종 조립을 위해 의족 발과 접착합니다.

테스트

- 1) 힐 웨지 아래쪽에 접착 테이프를 사용합니다.
- 2) 힐 웨지를 베이스 스프링의 권장 위치에 배치합니다(4602824).
- 3) 힐 웨지를 이동하여 원하는 강성으로 조정합니다(전방=더 단단함, 후방=더 부드러움).

최종 조립

- 1) 힐 웨지에서 접착 테이프를 제거합니다. 이를 위해 아세톤에 적신 천을 사용할 수 있습니다.
- 2) 의족 발의 접촉면을 사포로 약간 문지릅니다. 사포질로 생긴 분진을 제거합니다.
- 3) 시아노아크릴레이트 접착제를 사용하여 힐 웨지를 의족 발에 붙입니다.

7 청소

> **허용 세제:** 중성 비누 (예: Derma Clean 453H10)

- 1) **주의 사항! 제품 손상을 방지하기 위해 허용 세제만 사용하십시오.**
깨끗한 물과 pH 중성 비누로 제품을 세척하십시오.
- 2) 이쑤시개로 배수구 윤곽의 오염물을 제거하고 씻어내십시오.
- 3) 깨끗한 물로 남아있는 세제를 행구십시오. 모든 오염물질이 제거될 때까지 풋셀을 행구십시오.
- 4) 제품을 부드러운 천으로 닦아 말리십시오.
- 5) 남은 물기는 공기 중에서 건조시키십시오.

8 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 검진 시: 의족에 마모 흔적이 있는지, 잘 작동하는지 확인하십시오.
- ▶ 제품을 6개월마다 육안으로 손상 여부를 점검하십시오. 필요한 경우(예: 활동성이 높거나 체중이 많이 나가는 사용자의 경우) 추가적인 점검 일정을 잡으십시오.

9 폐기

이 제품을 일반 폐기물과 함께 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경과 건강에 해롭습니다. 반환, 수거 및 폐기에 관한 해당 국가 주무관청의 규정을 준수하십시오.

10 법률적 사항

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

10.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생된 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

10.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

11 기술 데이터

F21 Maverick Xtreme AT								
사이즈[cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
뒷굽 높이[mm]	10							
시스템 높이[mm]	144			152			165	
장착 높이[mm]	162			170			183	
풋셀을 포함한 평균 중량[g]	665			820			910	
최대 체중[kg]	116	130		147	166			
활동성 등급	3, 4							

F22 Maverick Comfort AT								
사이즈[cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
뒷굽 높이[mm]	10							
시스템 높이[mm]	98			99			101	
장착 높이[mm]	116			117			119	
풋셀을 포함한 평균 중량[g]	615			750			830	
최대 체중[kg]	116	130		147	166			
활동성 등급	2, 3							

[illegible]

[illegible]



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



Otto Bock HealthCare LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 655 4963