

R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT



DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	13
FR	Instructions d'utilisation	22
IT	Istruzioni per l'uso	31
ES	Instrucciones de uso	41
PT	Manual de utilização	50
NL	Gebruiksaanwijzing	59
SV	Bruksanvisning	68
DA	Brugsanvisning	77
NO	Bruksanvisning	85
FI	Käyttöohje	94
PL	Instrukcja użytkowania	102
HU	Használati utasítás	112
CS	Návod k použití	120
RO	Instrucțiuni de utilizare	129
HR	Upute za uporabu	138
SL	Navodila za uporabo	147
SK	Návod na používanie	155
BG	Инструкция за употреба	164
TR	Kullanma talimatı	174
EL	Οδηγίες χρήσης	183
RU	Руководство по применению	193
JA	取扱説明書	203
ZH	使用说明书	211
KO	사용 설명서	217

ISO 10328 - P n - m kg*)

*) Body mass limit not to be exceeded!

Stiffness	Weight (kg)	Label text
2	68	ISO 10328-P3-68-kg
3	77	ISO 10328-P3-77-kg
4	88	ISO 10328-P4-88-kg
5	100	ISO 10328-P5-100-kg

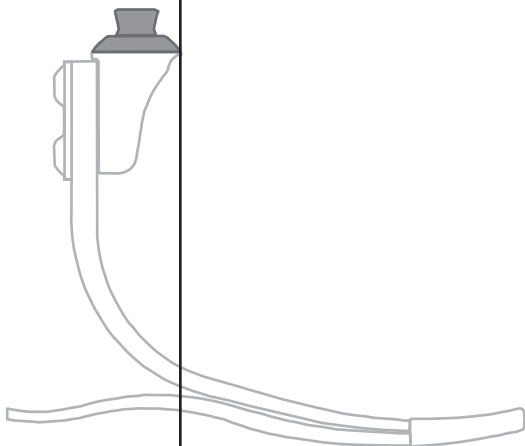
1



2



3



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-04-16

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Dieses Dokument gilt für folgende Produkte: R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT

Der Prothesenfuß verfügt über Federelemente aus Carbon. Die Fersensteifigkeit kann mit einem Fersenkeil erhöht werden.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

Kombinationseinschränkungen für Ottobock Komponenten

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

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

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

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



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

2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport

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

Zulässige Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich: –10 °C bis +45 °C

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

Zulässige Umgebungsbedingungen
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 hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), dauerhafter Kontakt mit Sand
Chemikalien/Flüssigkeiten: Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien

2.4 Lebensdauer

Prothesenfuß

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

Fußhülle, Schutzsocke

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT! Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 6).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht über die geprüfte Lebensdauer hinaus, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)

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. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Prothesenfuß	–
1	Schutzsocke (schwarz)	S0-NPS-200*
1	Fersenkeil-Set	KIT-00-11*
1	Sohlenplatte	RS1-SP*

Weiteres Zubehör/Ersatzteile (nicht im Lieferumfang)

Benennung	Kennzeichen
Fußhülle (ohne Kappe)	FTC-3M-1*
Fußhülle (mit Kappe)	FTC-3M-0*
Fußhülle (hohes Profil)	FTC-2H-1*
Kappe für Fußhülle	CAP-3M*
Werkzeug zum Wechsel der Fußhülle	ACC-00-10300-00
Schutzsocke (weiß)	SL=Spectra-Sock

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

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

HINWEIS

Beschleifen von Prothesenfuß oder Fußhülle

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Produkts

- Beschleifen Sie den Prothesenfuß oder die Fußhülle nicht.

5.1 Aufbau

INFORMATION

Ein Schutz aus Kunststoff befindet sich am Justierkern des Produkts. Er schützt den Anschlussbereich während des Aufbaus und der Anprobe der Prothese vor Kratzern.

- Entfernen Sie den Schutz bevor der Patient den Werkstatt-/Anprobebereich verlässt.

5.1.1 Fußhülle aufziehen/entfernen

VORSICHT

Verwenden des Prothesenfußes ohne Sohlenplatte

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust des Prothesenfußes

- Verwenden Sie den Prothesenfuß nur mit Sohlenplatte.
- Verwenden Sie getrennte Schutzsocken für Sohlenplatte und Prothesenfuß.

INFORMATION

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

> **Empfohlene Werkzeuge:** Werkzeug zum Wechsel der Fußhülle ACC-00-10300-00

- 1) **Bei Füßen mit separater Sohlenplatte:** Die Sohlenplatte in die Fußhülle einsetzen. Die Sohlenplatte ist von einer Schutzsocke umgeben.

- 2) Eine Schutzsocke über den Prothesenfuß ziehen.
- 3) Den Prothesenfuß in die Fußhülle einschieben.
- 4) Die Ferse des Prothesenfußes in die Fußhülle drücken, bis sie einrastet.

5.1.2 Grundaufbau

Grundaufbau TT

Ablauf des Grundaufbaus	
Benötigte Materialien: Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder 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.
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 TF

- Die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

5.1.3 Statischer Aufbau

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

5.1.4 Dynamische Anprobe

- Den Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene anpassen (z. B. durch Winkeländerung oder Verschiebung), um eine optimale Schrittabwicklung sicherzustellen.
- **TT-Versorgungen:** Bei der Lastübernahme nach dem Fersenauftritt auf eine physiologische Kniebewegung in Sagittal- und Frontalebene achten. Eine Bewegung des Kniegelenks nach medial vermeiden. Bewegt sich das Kniegelenk in der ersten Standphasenhälfte nach medial, dann den Prothesenfuß nach medial verschieben. Geschieht die Bewegung nach medial in der zweiten Standphasenhälfte, dann die Außenrotation des Prothesenfußes reduzieren.

- Entfernen Sie den Schutz aus Kunststoff nach Abschluss der dynamischen Anprobe und der Gehübungen vom Justierkern.

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
• 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

5.1.4.1 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 beiliegende doppelseitige Klebeband auf der Unterseite des Fersenkeils platzieren.
- 2) Den Fersenkeil an der empfohlenen Position auf der Basisfeder platzieren.
- 3) **Optional:** Den Fersenkeil an der Oberseite kürzen, wenn der Fersenauftritt zu hart ist.

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 Kontaktkleber auf den Prothesenfuß kleben.

6 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) **Wenn vorhanden:** 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.

7 Wartung

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Das Produkt alle 6 Monate auf sichtbare Schäden untersuchen. Bei Bedarf (z. B. bei hochaktiven oder schwereren Benutzern) zusätzliche Inspektionstermine vereinbaren.

8 Entsorgung

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

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

10 Technische Daten

R11 Renegade AT										
Größen [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Absatzhöhe [mm]	10									
Systemhöhe [mm]	144				166			182		
Einbauhöhe [mm]	162				184			200		
Durchschnittliches Gewicht mit Fußhülle [g]	625				765			945		
Max. Körpergewicht [kg]	166									
Mobilitätsgrad	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
Größen [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Absatzhöhe [mm]	10									
Systemhöhe [mm]	109				122			131		
Einbauhöhe [mm]	127				140			149		
Durchschnittliches Gewicht mit Fußhülle [g]	625				760			930		
Max. Körpergewicht [kg]	166									
Mobilitätsgrad	3, 4									

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2024-04-16

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

1.1 Construction and Function

This document applies to the following products: R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT

The prosthetic foot has carbon spring elements. The heel stiffness can be increased with a heel wedge.

1.2 Combination possibilities

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

Limited combination options for Ottobock components

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

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

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



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

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	–	–

2.3 Environmental conditions

Storage and transport
Temperature range –20 °C to +60 °C (–4 °F to +140 °F), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts
Allowable environmental conditions
Temperature range: –10 °C to +45 °C (14 °F to 113 °F)
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 damage (see page 20).
Unallowable environmental conditions
Solids: Highly hygroscopic particles (e.g. talcum), continuous contact with sand
Chemicals/liquids: Acids, continuous use in liquid media

2.4 Lifetime

Prosthetic foot

Depending on the patient'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.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION! Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 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, use caution when working with the product.
- ▶ If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

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. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Prosthetic foot	–
1	Protective sock (black)	S0-NPS-200*
1	Heel wedge set	KIT-00-11*
1	Sole plate	RS1-SP

Additional accessories/spare parts (not included in the scope of delivery)	
Designation	Reference number
Footshell (without cap)	FTC-3M-1*
Footshell (with cap)	FTC-3M-0*
Footshell (high profile)	FTC-2H-1*
Cap for footshell	CAP-3M*
Tool to change the footshell	ACC-00-10300-00
Protective sock (white)	SL=Spectra-Sock

5 Preparing the product for use

CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

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

- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

NOTICE

Grinding the prosthetic foot or footshell

Premature wear resulting from damage to the product

- ▶ Do not grind the prosthetic foot or footshell.

5.1 Alignment

INFORMATION

There is a plastic protector on the product's pyramid. It protects the connecting section from scratches during the alignment and fitting of the prosthesis.

- Remove the protector before the patient leaves the workshop/fitting area.

5.1.1 Applying/removing the footshell

CAUTION

Using the prosthetic foot without a sole plate

Risk of injury due to loss of functionality of the prosthetic foot

- Only use the prosthetic foot with the sole plate.
- Use separate protective socks for the sole plate and prosthetic foot.

INFORMATION

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

> **Recommended tools:** ACC-00-10300-00 tool for changing the footshell

- 1) **For feet with separate sole plate:** Insert the sole plate into the footshell. The sole plate is covered by a protective sock.
- 2) Pull a protective sock over the prosthetic foot.
- 3) Slide the prosthetic foot into the footshell.
- 4) Press the heel of the prosthetic foot into the footshell until it engages.

5.1.2 Bench Alignment

TT bench alignment

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

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.**)

Bench alignment process	
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).

TF bench alignment

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

5.1.3 Static Alignment

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

5.1.4 Dynamic Trial Fitting

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

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 • Transition from heel strike to toe-off too fast • Energy return feels low	• Shift prosthetic socket back relative to the foot • 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

5.1.4.1 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) Place the double-sided adhesive tape (included) on the underside of the heel wedge.
- 2) Place the heel wedge on the base spring in the recommended position.
- 3) **Optional:** Shorten the heel wedge on the top if the heel strike is too hard.

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 contact cement.

6 Cleaning

- > **Allowable cleaning agent:** pH neutral soap (e.g. 453H10 Derma Clean)
- 1) **NOTICE! To avoid product damage, only use the allowable cleaning agents.**
Clean the product with clear fresh water and a pH neutral soap.
- 2) **If present:** Remove dirt 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 dirt has been removed.
- 4) Dry the product with a soft cloth.
- 5) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

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

8 Disposal

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

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

10 Technical data

R11 Renegade AT										
Sizes [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Heel height [mm]	10									
System height [mm]	144				166			182		

R11 Renegade AT										
Sizes [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Build height [mm]	162				184			200		
Average weight with footshell [g]	625				765			945		
Max. body weight [kg]	166									
Mobility grade	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
Sizes [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Heel height [mm]	10									
System height [mm]	109				122			131		
Build height [mm]	127				140			149		
Average weight with footshell [g]	625				760			930		
Max. body weight [kg]	166									
Mobility grade	3, 4									

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2024-04-16

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

1.1 Conception et fonctionnement

Ce document s'applique aux produits suivants : R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT

Le pied prothétique comprend des Spring Elements en carbone. La rigidité du talon peut être augmentée avec une cale de talon.

1.2 Combinaisons possibles

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

Limitations de combinaisons pour les composants Ottobock

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

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

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



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

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

Rigidité de la lame en fonction du poids et du niveau d'activité du patient			
Poids du patient [kg]	Faible	Normale	Élevée
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	–	–

2.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport
Plage de températures –20 °C à +60 °C, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc
Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures : –10 °C à +45 °C
Produits chimiques/liquides : eau douce, eau 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, nettoyez le produit pour éviter toute usure accrue ou dommage (consulter la page 30).

Conditions d'environnement non autorisées
Particules solides : particules fortement hygroscopiques (talc par ex.), contact durable avec du sable
Produits chimiques/liquides : acides, utilisation durable dans des fluides liquides

2.4 Durée de vie

Pied prothétique

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

Enveloppe de pied, chaussette de protection

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

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE! Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 23).
- ▶ N'utilisez pas le produit au-delà de la durée de vie testée pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ▶ Utilisez le produit uniquement pour un patient pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ▶ Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

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. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

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

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

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Notice d'utilisation	–
1	Pied prothétique	–
1	Chaussette de protection (noire)	S0-NPS-200*
1	Kit de cales de talon	KIT-00-11*
1	Plaque de semelle	RS1-SP*

Autres accessoires/pièces de rechange (non fournis)

Désignation	Référence
Enveloppe de pied (sans plaque d'attache)	FTC-3M-1*
Enveloppe de pied (avec plaque d'attache)	FTC-3M-0*
Enveloppe de pied (profil haut)	FTC-2H-1*
Plaque d'attache pour enveloppe de pied	CAP-3M*
Outil pour changer d'enveloppe de pied	ACC-00-10300-00
Chaussette de protection (blanche)	SL=Spectra-Sock

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

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

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

AVIS

Ponçage du pied prothétique ou de l'enveloppe de pied

Usure précoce due à une dégradation du produit

- Ne poncez pas le pied prothétique ou l'enveloppe de pied.

5.1 Alignement

INFORMATION

Une protection en plastique est posée sur la pyramide du produit. Elle protège la zone du raccord contre les rayures pendant l'alignement et l'essayage de la prothèse.

- Enlevez la protection avant que le patient ne quitte l'atelier/la zone d'essayage.

5.1.1 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

PRUDENCE

Utilisation du pied prothétique sans plaque de semelle

Risque de blessure dû à la perte de fonctionnalité du pied prothétique

- N'utiliser le pied prothétique qu'avec une plaque de semelle.
- Utiliser des chaussettes de protection distinctes pour la plaque de semelle et pour le pied prothétique.

INFORMATION

- Passez la chaussette de protection sur le pied prothétique pour éviter les bruits dans l'enveloppe de pied.
- Utilisez toujours le pied prothétique avec une enveloppe de pied.

- > **Outils recommandés :** outil pour changer d'enveloppe de pied ACC-00-10300-00
- 1) **Pour les pieds avec une plaque de semelle séparée :** placer la plaque de semelle dans l'enveloppe de pied. La plaque de semelle est entourée d'une chaussette de protection.
- 2) Passer une chaussette de protection sur le pied prothétique.
- 3) Insérer le pied prothétique dans l'enveloppe de pied.
- 4) Appuyer sur le talon du pied prothétique jusqu'à enclenchement dans l'enveloppe de pied.

5.1.2 Alignement de base

Alignement de base TT

Déroulement de l'alignement de base

Matériel nécessaire : goniomètre 662M4, appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12, gabarit 50/50 743A80, appareil d'alignement (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 :

Déroulement de l'alignement de base	
❶	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.)
❷	Adduction/abduction : régler l'angle de l'emboîture sur le plan frontal.
❸	Flexion/extension : régler l'angle de l'emboîture sur le plan sagittal.
❹	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 TF

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

5.1.3 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.

5.1.4 Essai dynamique

- Ajustez l'alignement de la prothèse dans le plan frontal et le plan sagittal (p. ex. modification de l'angle ou décalage) afin d'assurer un déroulement optimal du pas.
- **Appareillages TT** : veillez à un mouvement physiologique du genou dans les plans sagittal et frontal lors du transfert du poids après la pose du talon. Évitez tout mouvement de l'articulation de genou dans le sens médial. Si l'articulation de genou se déplace dans le sens médial pendant la première moitié de la phase d'appui, décalez le pied prothétique vers le sens médial. Si le mouvement vers le sens médial a lieu pendant la deuxième moitié de la phase d'appui, réduisez la rotation externe du pied prothétique.
- Retirez la protection en plastique de la pyramide une fois l'essayage dynamique terminé et après les exercices d'entraînement à la marche.

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	• Décaler l'emboîture vers l'arrière par rapport au pied

Talon trop rigide	
• Transition trop rapide entre la pose du talon et le décollement des orteils • Restitution d'énergie ressentie comme faible	• 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

5.1.4.1 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) Apposer sous la cale de talon la bande adhésive double-face fournie.
- 2) Placer la cale de talon sur la position recommandée, sur la lame de base.
- 3) **Facultatif** : raccourcir la cale de talon sur le dessus si la pose du talon est trop dure.

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, poncer légèrement la surface de contact sur le pied prothétique. Retirer la poussière de ponçage.
- 3) Avec de la colle de contact, coller la cale de talon sur le pied prothétique.

6 Nettoyage

- > **Nettoyant autorisé :** savon au pH neutre (p. ex. Derma Clean 453H10)
- 1) **AVIS! Utiliser uniquement les nettoyants autorisés pour éviter toute détérioration du produit.**
Nettoyer le produit à l'eau douce et avec un savon au pH neutre.
 - 2) **Le cas échéant :** 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.

7 Maintenance

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

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

10 Caractéristiques techniques

R11 Renegade AT										
Tailles [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Hauteur de talon [mm]	10									
Hauteur du système [mm]	144				166			182		
Hauteur de montage [mm]	162				184			200		
Poids moyen avec enveloppe de pied [g]	625				765			945		
Poids max. du patient [kg]	166									
Niveau de mobilité	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
Tailles [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Hauteur de talon [mm]	10									
Hauteur du système [mm]	109				122			131		
Hauteur de montage [mm]	127				140			149		
Poids moyen avec enveloppe de pied [g]	625				760			930		
Poids max. du patient [kg]	166									
Niveau de mobilité	3, 4									

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2024-04-16

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.

- Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

Il presente documento è valido per i seguenti prodotti: R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT

Il piede protesico è dotato di una molla in carbonio. È possibile aumentare la rigidità del tallone con un apposito cuneo.

1.2 Possibilità di combinazione

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

Limitazione delle possibilità di combinazione per componenti Ottobock

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

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

I nostri componenti funzionano in modo ottimale se sono combinati con componenti adeguati, selezionati in base al peso corporeo e al grado di mobilità,

identificabili con il nostro sistema di classificazione MOBIS, e sono dotati di elementi di collegamento modulari adeguati.



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 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).

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	–	–

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento
Intervallo temperatura –20 °C ... +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti
Condizioni ambientali consentite
Intervallo temperatura: –10 °C ... +45 °C
Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua 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 39).
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

2.4 Vita utile

Piede protesico

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

Rivestimento cosmetico, calza protettiva

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA! Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 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.
- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ▶ Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

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. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	–
1	Piede protesico	–
1	Calza protettiva (nera)	S0-NPS-200*
1	Set cunei per il tallone	KIT-00-11*
1	Piastra del piede	RS1-SP*

Ulteriori accessori/ricambi (non in dotazione)	
Denominazione	Codice
Rivestimento cosmetico (senza cappuccio)	FTC-3M-1*
Rivestimento cosmetico (con cappuccio)	FTC-3M-0*
Rivestimento cosmetico (profilo alto)	FTC-2H-1*
Cappuccio per rivestimento cosmetico	CAP-3M*
Utensile per sostituire il rivestimento cosmetico	ACC-00-10300-00
Calza protettiva (bianca)	SL=Spectra-Sock

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

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

AVVISO

Fresatura del piede protesico o del rivestimento cosmetico

Usura precoce dovuta a danneggiamento del prodotto

- ▶ Non fresare il piede protesico o il rivestimento cosmetico.

5.1 Allineamento

INFORMAZIONE

Una protezione di plastica è collocata sulla piramide di registrazione del prodotto. Protegge contro eventuali graffiature la zona intorno all'attacco durante l'allineamento e la prova della protesi.

- ▶ Rimuovere la protezione prima che il paziente lasci l'officina/la zona di prova.

5.1.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

CAUTELA

Utilizzo del piede protesico senza piastra per il piede

Pericolo di lesioni dovuto a perdita di funzionalità del piede protesico

- ▶ Utilizzare il piede protesico solo con la piastra per il piede.
- ▶ Utilizzare calze protettive separate per la piastra del piede e il piede protesico.

INFORMAZIONE

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

> **Utensili consigliati:** utensile per sostituire il rivestimento cosmetico ACC-00-10300-00

- 1) **Per piedi con piastra separata:** collocare la piastra per il piede nel rivestimento cosmetico. La piastra per il piede viene avvolta in una calza protettiva.
- 2) Infilare la calza protettiva sopra il piede protesico.
- 3) Infilare il piede protesico nel rivestimento cosmetico.
- 4) Spingere il tallone del piede protesico nel rivestimento cosmetico fino a quando si blocca in sede.

5.1.2 allineamento base

Allineamento base TT

Svolgimento dell'allineamento base	
Materiali necessari: goniometro 662M4, strumento di misurazione dell'altezza del tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A Assembly 743A200)	
Eseguire il montaggio e l'allineamento dei componenti protesici nello strumento di allineamento come di seguito riportato:	
❶	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).
❷	Adduzione/Abduzione: regolare l'angolo dell'invasatura protesica sul piano frontale.
❸	Flessione/Estensione: regolare l'angolo dell'invasatura protesica sul piano sagittale.
❹	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 base TF

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

5.1.3 Allineamento statico

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

5.1.4 Prova dinamica

- Adattare l'allineamento della protesi sul piano frontale e sagittale (p. es. modificando o spostando l'angolazione) in modo da assicurare un rollover ottimale.
- **Protesi transtibiale:** trasferendo il carico dopo aver appoggiato il tallone al suolo verificare che il movimento del ginocchio sul piano frontale e sagittale sia fisiologico. Evitare un movimento dell'articolazione di ginocchio in direzione mediale. Se nella prima metà della fase statica l'articolazione di ginocchio si sposta in direzione mediale, spostare il piede protesico in direzione mediale. Se il movimento in direzione mediale avviene nella seconda metà della fase statica, ridurre la rotazione esterna del piede protesico.
- Rimuovere la protezione di plastica dalla piramide di registrazione al termine della prova dinamica e degli esercizi di deambulazione.

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
• 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

5.1.4.1 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 biadesivo in dotazione sul lato inferiore del cuneo per il tallone.
- 2) Collocare il cuneo per il tallone sulla molla di base nella posizione consigliata.
- 3) **In alternativa:** accorciare il cuneo per il tallone sul lato superiore, se l'appoggio del tallone risulta troppo duro.

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 l'adesivo.

6 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) **Se presente:** 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.

7 Manutenzione

- Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- 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).

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

10 Dati tecnici

R11 Renegade AT										
Misure [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Altezza tacco [mm]	10									
Altezza del sistema [mm]	144				166			182		
Altezza di montaggio [mm]	162				184			200		
Peso medio con rivestimento cosmetico [g]	625				765			945		
Peso corporeo max. [kg]	166									
Grado di mobilità	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
Misure [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Altezza tacco [mm]	10									
Altezza del sistema [mm]	109				122			131		
Altezza di montaggio [mm]	127				140			149		
Peso medio con rivestimento cosmetico [g]	625				760			930		
Peso corporeo max. [kg]	166									
Grado di mobilità	3, 4									

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2024-04-16

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

1.1 Construcción y función

Este documento es válido para los siguientes productos: R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT

El pie protésico dispone de elementos de resorte hechos de carbono. La rigidez del talón se puede aumentar empleando una cuña para el talón.

1.2 Posibilidades de combinación

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

Limitaciones de combinación para componentes Ottobock

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

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

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



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

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	–	–

2.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte

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

Condiciones ambientales permitidas

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

Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, lejía jabonosa, agua clorada

Condiciones ambientales permitidas
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 deterioros y un aumento del desgaste (véase la página 48).
Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias sólidas: partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos talco), contacto permanente con arena
Sustancias químicas/líquidos: ácidos, uso continuo en medios líquidos

2.4 Vida útil

Pie protésico

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

Funda de pie, calcetín protector

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

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

¡PRECAUCIÓN! Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 42).
- No utilice el producto una vez alcanzada la vida útil verificada a fin de evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- Utilice el producto en un único paciente para evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.

- Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

¡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. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Pie protésico	–
1	Calcetín protector (negro)	S0-NPS-200*
1	Juego de cuñas para el talón	KIT-00-11*
1	Placa de apoyo	RS1-SP*

Otros accesorios/piezas de repuesto (no incluidos en el suministro)

Denominación	Referencia
Funda de pie (sin tapa)	FTC-3M-1*
Funda de pie (con tapa)	FTC-3M-0*
Funda de pie (perfil alto)	FTC-2H-1*
Tapa para funda de pie	CAP-3M*
Herramienta para cambiar la funda de pie	ACC-00-10300-00
Calcetín protector (blanco)	SL=Spectra-Sock

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

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

- Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

AVISO

Lijado del pie protésico o de la funda de pie

Desgaste prematuro por daños en el producto

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

5.1 Alineamiento

INFORMACIÓN

En el núcleo de ajuste del producto se encuentra un protector de plástico. Este protege la zona de conexión de los arañazos durante el alineamiento y la prueba de la prótesis.

- Retire el protector antes de que el paciente se marche del taller/la zona de prueba.

5.1.1 Ponerse/quitarse la funda de pie

PRECAUCIÓN

Utilizar el pie protésico sin placa de apoyo

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento del pie protésico

- Utilice el pie protésico siempre con una placa de apoyo.
- Utilice calcetines protectores distintos para la placa de apoyo y el pie protésico.

INFORMACIÓN

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

- > **Herramientas recomendadas:** herramienta para cambiar la funda de pie ACC-00-10300-00
- 1) **En el caso de pies con placa de apoyo separada:** coloque la placa de apoyo en la funda de pie. La placa de apoyo está envuelta por un calcetín protector.
- 2) Cubra el pie protésico con un calcetín protector.
- 3) Inserte el pie protésico en la funda de pie.
- 4) Apriete el talón del pie protésico en la funda hasta que encaje.

5.1.2 Alineamiento básico

Alineamiento básico TT

Proceso del alineamiento básico	
Materiales necesarios: goniómetro 662M4, medidor de la altura del tacón 743S12, patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200)	
Monte y oriente los componentes protésicos en el alineador como se indica a continuación:	
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).

Alineamiento básico TF

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

5.1.3 Alineamiento estático

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

5.1.4 Prueba dinámica

- Adapte el alineamiento de la prótesis tanto en el plano frontal como en el plano sagital (p. ej., moviéndola o variando el ángulo) para garantizar un desarrollo del paso óptimo.

- **Tratamientos ortoprotésicos transtibiales:** procure que el movimiento de la rodilla en el plano sagital y frontal sea fisiológico cuando se someta a carga después de apoyar el talón. Evite el desplazamiento hacia medial de la articulación de la rodilla. Si la articulación de la rodilla se desplazara hacia medial durante la primera mitad de la fase de apoyo, mueva el pie protésico también hacia medial. Si el desplazamiento hacia medial se produce durante la segunda mitad de la fase de apoyo, entonces reduzca la rotación externa del pie protésico.
- Retire el protector de plástico del núcleo de ajuste una vez concluidos la prueba dinámica y los ejercicios de movilidad.

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

5.1.4.1 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) Coloque la cinta adhesiva de dos caras suministrada en la parte inferior de la cuña para el talón.
- 2) Coloque la cuña para el talón en la posición recomendada del resorte base.
- 3) **Opcional:** acorte la cuña para el talón por la parte superior si el apoyo del talón es demasiado duro.

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 contacto en el pie protésico.

6 Limpieza

- > **Producto de limpieza permitido:** jabón de pH neutro (p. ej., Derma Clean 453H10)
- 1) **¡AVISO! Utilice exclusivamente los productos de limpieza permitidos para evitar daños en el producto.**
Limpie el producto con agua limpia y jabón de pH neutro.
- 2) **Si está disponible:** 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.

7 Mantenimiento

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

8 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

10 Datos técnicos

R11 Renegade AT										
Tamaños [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Altura del tacón [mm]	10									
Altura del sistema [mm]	144				166			182		
Altura de montaje [mm]	162				184			200		
Peso medio con funda de pie [g]	625				765			945		
Peso corporal máx. [kg]	166									
Grado de movilidad	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
Tamaños [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Altura del tacón [mm]	10									
Altura del sistema [mm]	109				122			131		

R16 Renegade LP-AT										
Tamaños [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Altura de montaje [mm]	127				140			149		
Peso medio con funda de pie [g]	625				760			930		
Peso corporal máx. [kg]	166									
Grado de movilidad	3, 4									

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2024-04-16

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

1.1 Construção e funcionamento

Este documento é válido para os seguintes produtos: R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT

O pé protético possui elementos de mola fabricados em carbono. A rigidez do calcanhar pode ser aumentada com um calço de calcanhar.

1.2 Possibilidades de combinação

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

Limitações para as combinações de componentes Ottobock

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	

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

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



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

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	–

Rigidez da mola em função do peso corporal e nível de atividade			
Peso corporal [kg]	Pouco	Normal	Alto
148 a 166	9	–	–

2.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte
Faixa de temperatura –20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos
Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura: –10 °C a +45 °C
Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, suor, 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 57).
Condições ambientais inadmissíveis
Partículas sólidas: partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco), contato permanente com areia
Produtos químicos/líquidos: ácidos, uso permanente em meios líquidos

2.4 Vida útil

Pé protético

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

Capa de pé, meia de proteção

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

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

CUIDADO! Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 51).
- ▶ Não utilize o produto além da vida útil testada, para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ▶ Use o produto somente em um único paciente para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ▶ Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

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, etc.)
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

4 Material fornecido

Quantidade	Denominação	Código
1	Instruções de utilização	–
1	Pé protético	–

Quantidade	Denominação	Código
1	Meia de proteção (preta)	S0-NPS-200*
1	Conjunto de calços de calcanhar	KIT-00-11*
1	Placa de sola	RS1-SP*

Outros acessórios/peças sobressalentes (não incluídos no material fornecido)	
Denominação	Código
Capa de pé (sem tampa)	FTC-3M-1*
Capa de pé (com tampa)	FTC-3M-0*
Capa de pé (perfil alto)	FTC-2H-1*
Tampa para capa de pé	CAP-3M*
Ferramenta para trocar a capa de pé	ACC-00-10300-00
Meia de proteção (branca)	SL=Spectra-Sock

5 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

Lixamento do pé protético ou da capa de pé

Desgaste precoce devido à danificação do produto

- Não lixe o pé protético ou a capa de pé.

5.1 Alinhamento

INFORMAÇÃO

Existe uma proteção de plástico junto ao núcleo de ajuste do produto. Ela protege a área de conexão de riscos durante o alinhamento e a prova da prótese.

- Remova a proteção antes de o paciente deixar a área da oficina/o local de prova.

5.1.1 Colocação/remoção da capa de pé

CUIDADO

Utilização do pé protético sem a placa de sola

Risco de lesões devido à perda da função do pé protético

- ▶ Só utilize o pé protético com a placa de sola.
- ▶ Utilize meias de proteção separadas para a placa de sola e o pé protético.

INFORMAÇÃO

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

> **Ferramentas recomendadas:** ferramenta para trocar a capa de pé ACC-00-10300-00

- 1) **Para os pés com placa de sola separada:** inserir a placa de sola na capa de pé. A placa de pé está envolvida por uma meia protetora.
- 2) Vestir uma meia protetora no pé protético.
- 3) Introduzir o pé protético na capa de pé.
- 4) Pressionar o calcanhar do pé protético na capa de pé até que ele encaixe.

5.1.2 Alinhamento básico

Alinhamento básico TT

Procedimento do alinhamento básico

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

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). |

Alinhamento básico TF

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

5.1.3 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.

5.1.4 Prova dinâmica

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

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

5.1.4.1 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) Colocar a fita adesiva dupla face fornecida sobre o lado inferior do calço de calcanhar.
- 2) Colocar o calço de calcanhar na posição recomendada sobre a mola base.
- 3) **Opcionalmente:** encurtar o calço de calcanhar no lado superior, caso o apoio do calcanhar esteja muito duro.

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 contato.

6 Limpeza

- > **Detergente permitido:** sabão de pH neutro (por ex., Derma Clean 453H10)
- 1) **INDICAÇÃO! Utilize somente os detergentes permitidos para evitar danos ao produto.**
Limpar o produto com água doce limpa e sabão de pH neutro.
 - 2) **Se houver:** com um palito de dentes, remover a sujeira dos contornos para escoamento da água e lavar.
 - 3) Lavar os restos do sabão com água doce limpa. Lavar a capa de pé até remover completamente as sujidades.
 - 4) Secar o produto com um pano macio.
 - 5) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

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

8 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

10 Dados técnicos

R11 Renegade AT										
Tamanhos [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Altura do salto [mm]	10									
Altura do sistema [mm]	144				166			182		
Altura de montagem [mm]	162				184			200		
Peso médio com capa de pé [g]	625				765			945		

R11 Renegade AT										
Tamanhos [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Peso corporal máx. [kg]	166									
Grau de mobilidade	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
Tamanhos [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Altura do salto [mm]	10									
Altura do sistema [mm]	109				122			131		
Altura de montagem [mm]	127				140			149		
Peso médio com capa de pé [g]	625				760			930		
Peso corporal máx. [kg]	166									
Grau de mobilidade	3, 4									

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2024-04-16

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

1.1 Constructie en functie

Dit document geldt voor de volgende producten: R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT

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

1.2 Combinatiemogelijkheden

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

Combinatiebependingen 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

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

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



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

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	–	–

2.3 Omgevingscondities

Opslag en transport
Temperatuurgebied –20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken
Toegestane omgevingscondities
Temperatuurgebied: –10 °C tot +45 °C
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, 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
Reinig het product nadat dit in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 66).
Niet-toegestane omgevingscondities
Vaste stoffen: sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder), langdurig contact met zand
Chemicaliën/vloeistoffen: zuren, langdurig gebruik in vloeibare media

2.4 Levensduur

Prothesevoet

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

Voetovertrek, beschermsock

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG! Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 60).
- ▶ Gebruik het product niet langer dan de gecontroleerde levensduur, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Gebruik het product slechts voor één patiënt, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.
- ▶ Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

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 adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.

- Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	Gebruiksaanwijzing	–
1	Prothesevoet	–
1	Beschermsock (zwart)	S0-NPS-200*
1	Hielwiggenset	KIT-00-11*
1	Zoolplaat	RS1-SP*

Meer accessoires/vervangende onderdelen (niet standaard meegeleverd)

Omschrijving	Artikelnummer
Voetovertrek (zonder kap)	FTC-3M-1*
Voetovertrek (met kap)	FTC-3M-0*
Voetovertrek (hoog profiel)	FTC-2H-1*
Kap voor voetovertrek	CAP-3M*
Gereedschap voor het wisselen van de voetovertrek	ACC-00-10300-00
Beschermsock (wit)	SL=Spectra-Sock

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

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

LET OP

Afschuren van de prothesevoet of voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van het product

- Schuur de prothesevoet of de voetovertrek niet af.

5.1 Opbouw

INFORMATIE

Op de afsteladapter van het product bevindt zich een kunststof bescherming. Deze beschermt het aansluitgedeelte tijdens de opbouw en het passen van de prothese tegen krassen.

- Verwijder de bescherming voordat de patiënt de werkplaats/pasruimte verlaat.

5.1.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

VOORZICHTIG

Gebruik van de prothesevoet zonder zoolplaat

Gevaar voor verwonding door functieverlies van de prothesevoet

- Gebruik de prothesevoet alleen met een zoolplaat.
- Gebruik aparte beschermende sokken voor de zoolplaat en de prothesevoet.

INFORMATIE

- Trek de beschermingsok over de prothesevoet om geluidsontwikkeling in de voetovertrek te voorkomen.
- Gebruik de prothesevoet altijd met voetovertrek.

> **Aanbevolen gereedschap:** Gereedschap voor het wisselen van de voetovertrek ACC-00-10300-00

- 1) **Bij voeten met separate zoolplaat:** Plaats de zoolplaat in de voetovertrek. De zoolplaat wordt omgeven door een beschermingsok.
- 2) Trek een beschermingsok over de prothesevoet.
- 3) Schuif de prothesevoet in de voetovertrek.
- 4) Druk de hiel van de prothesevoet in de voetovertrek totdat deze vastklikt.

5.1.2 Basisopbouw

Basisopbouw TT

Schematisch overzicht van de basisopbouw

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

Monteer de prothesecomponenten in het opbouwapparaat en lijn ze uit volgens de onderstaande aanwijzingen:

1

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
	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).

Basisopbouw TF

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

5.1.3 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.

5.1.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

- Pas de opbouw van de prothese in het frontale vlak en het sagittale vlak aan (bijv. door verandering van de hoek of door verschuiving), zodat een optimale stapafwikkeling gewaarborgd is.
- **TT-prothesen:** zorg voor een fysiologische beweging van de knie in het sagittale en frontale vlak bij het overbrengen van het gewicht na het neerzetten van de hiel. Een beweging van het kniegewricht naar mediaal moet worden vermeden. Als het kniegewricht in de eerste helft van de standfase naar mediaal beweegt, breng de prothesevoet dan verder naar mediaal. Als de beweging naar mediaal plaatsvindt in de tweede helft van de standfase, verminder dan de exorotatie van de prothesevoet.
- Verwijder na het afsluiten van de dynamische passessie en de loopoefeningen de kunststof bescherming van de afsteladapter.

Hiel te zacht	
Symptomen	Mogelijke oplossingen
• 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	• Verschuif de prothesekoker in relatie tot de voet naar achteren • Verminder de stijfheid van de hiel (hielwig verplaatsen of verwijderen)

Hiel te hard	
• Gevoeld lage energie-teruggave	

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

5.1.4.1 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) Plaats de meegeleverde dubbelzijdige tape op de onderkant van de hielwig.
- 2) Plaats de hielwig op de aanbevolen positie op de basisveer.
- 3) **Optioneel:** De hielwig kan aan de bovenzijde worden ingekort als het neerzetten van de hiel te hard aanvoelt.

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 contactlijm op de prothesevoet.

6 Reiniging

- > **Toegestaan reinigingsmiddel:** pH-neutrale zeep (bijv. Derma Clean 453H10)
- 1) **LET OP! Gebruik uitsluitend de toegestane reinigingsmiddelen om beschadiging van het product te voorkomen.**
Reinig het product met schoon zoet water en pH-neutrale zeep.

- 2) **Indien voorhanden:** Maak de contouren waarlangs het water weg moet lopen met een tandenstoker vrij van vuil en spoel ze uit.
- 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.

7 Onderhoud

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

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

10 Technische gegevens

R11 Renegade AT										
Maten [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Hakhoogte [mm]	10									
Systeemhoogte [mm]	144				166			182		
Inbouwhoogte [mm]	162				184			200		
Gemiddeld gewicht met voetovertrek [g]	625				765			945		
Max. lichaamsgewicht [kg]	166									
Mobiliteitsgraad	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
Maten [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Hakhoogte [mm]	10									
Systeemhoogte [mm]	109				122			131		
Inbouwhoogte [mm]	127				140			149		
Gemiddeld gewicht met voetovertrek [g]	625				760			930		
Max. lichaamsgewicht [kg]	166									
Mobiliteitsgraad	3, 4									

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2024-04-16

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

1.1 Konstruktion och funktion

Detta dokument gäller för följande produkter: R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT

Protesfoten innehåller fjädrande element av kolfiber. Hälens styvhet kan ökas med en hälkil.

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

Kombinationsbegränsningar för Ottobock-komponenter

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

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

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



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

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

Fjäderns 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	–	–

2.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport
Temperaturområde -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar
Tillåtna omgivningsförhållanden
Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
Kemikalier/vätskor: sötvatten, 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 75).
Otillåtna omgivningsförhållanden
Fasta ämnen: starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk), längre kontakt med sand
Kemikalier/vätskor: syror, längre användning i flytande medier

2.4 Livslängd

Protesfot

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

Fotkosmetik, skyddsstrumpa

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA! Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ▶ Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 69).
- ▶ Fortsätt inte använda produkten när livslängden har passerats för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ▶ Använd endast produkten till en brukare för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ▶ Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

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. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Protesfot	–
1	Skyddsstrumpa (svart)	S0-NPS-200*
1	Hälkilsats	KIT-00-11*
1	Sulplatta	RS1-SP*

Ytterligare tillbehör/reservdelar (ingår ej i leveransen)

Benämning	Artikelnummer
Fotkosmetik (utan kappa)	FTC-3M-1*
Fotkosmetik (med kappa)	FTC-3M-0*
Fotkosmetik (hög profil)	FTC-2H-1*
Kappa för fotkosmetik	CAP-3M*
Verktyg för att byta fotkosmetik	ACC-00-10300-00
Skyddsstrumpa (vit)	SL=Spectra-Sock

5 Göra klart för användning

OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

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

- Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

ANVISNING

Slipning av protesfot eller fotkosmetiken

Ökat slitage på produkten till följd av skador

- Slipa inte protesfoten eller fotkosmetiken.

5.1 Inriktning

INFORMATION

I produktens pyramidkoppling finns ett skydd av plast. Den skyddar anslutningsområdet mot repor vid inriktning och provning av protesen.

- Ta bort skyddet innan patienten lämnar verkstads-/provutrymmet.

5.1.1 Ta på och av fotkosmetiken

OBSERVERA

Använda protesfoten utan sulplatta

Risk för personskador på grund av funktionsförlust i protesfoten

- Använd bara protesfoten tillsammans med en sulplatta.
- Använd separata skyddsstrumpor för sulplattan och protesfoten.

INFORMATION

- Trä på skyddsstrumpan på protesfoten för att dämpa ljud i fotkosmetiken.
- Använd alltid protesfoten tillsammans med en fotkosmetik.

> **Rekommenderade verktyg:** Verktyg för byte av fotkosmetik ACC-00-10300-00

- 1) **Fötter med separat sulplatta:** Sätt in sulplattan i fotkosmetiken. Sulplattan omges av en skyddsstrumpa.
- 2) Dra en skyddsstrumpa över protesfoten.
- 3) Skjut in protesfoten i kosmetiken.
- 4) Tryck in protesfotens häl i kosmetiken tills den hakar i.

5.1.2 Grundinriktning

Grundinriktning TT

Procedur för grundinriktning

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

Montera och rikta 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 TF

- Följ uppgifterna i bruksanvisningen till protesknäleden.

5.1.3 Statisk inriktning

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

5.1.4 Dynamisk provning

- Anpassa protesen i frontalplanet och sagittalplanet (t.ex. genom vinke-
ländringar och förskjutningar) för att garantera optimala fotrörelser vid
varje steg.
- TT-försörjningar:** Vid belastning efter hälnedsättningen måste den fysi-
ologiska knärörelsen i sagittal- och frontalplanet säkerställas. Undvik rö-
relser i medial riktning i knäleden. Om knäleden under den första hälften
av ståfasen rör sig i medial riktning ska protesfoten förskjutas mediallyt.
Om rörelsen under andra hälften av ståfasen sker i medial riktning ska
protesfotens utåtrotation reduceras.
- Ta bort plastskyddet när den dynamiska provningen och gångövningarna
med pyramidkopplingen är klara.

Häl för mjuk	
Symtom	Möjliga lösningar
- 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 hälsättning 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

5.1.4.1 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 den medföljande dubbelhäftande tejpen på hälkilens undersida.
- 2) Placera hälkilen på den rekommenderade platsen på basfjädern.
- 3) **Valfritt:** Förkorta hälkilens ovansida om hälisättningen är för hård.

Definitiv montering

- 1) Ta bort tejpen 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 kontaktlim.

6 Rengöring

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

7 Underhåll

- Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- Undersök produkten avseende synliga skador var 6:e månad. Boka in ytterligare inspektioner vid behov (t.ex. om användaren är mycket aktiv eller tung).

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

10 Tekniska uppgifter

R11 Renegade AT										
Storlek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Klackhöjd [mm]	10									
Systemhöjd [mm]	144				166			182		
Inbyggnadshöjd [mm]	162				184			200		
Genomsnittlig vikt med fotkosmetik [g]	625				765			945		
Maximal kroppsvikt [kg]	166									
Mobilitetsgrad	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
Storlek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Klackhöjd [mm]	10									
Systemhöjd [mm]	109				122			131		
Inbyggnadshöjd [mm]	127				140			149		
Genomsnittlig vikt med fotkosmetik [g]	625				760			930		
Maximal kroppsvikt [kg]	166									
Mobilitetsgrad	3, 4									

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2024-04-16

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Dette dokument gælder for følgende produkter: R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT

Protesefoden har fjederelementer af carbon. Hælens stivhed kan forøges med en hælkle.

1.2 Kombinationsmuligheder

Denne protesekomponent 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

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

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



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

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	–	–

2.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport
Temperaturområde –20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød
Tilladte omgivelsesbetingelser
Temperaturområde: –10 °C til +45 °C
Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, sæbevand, klorvand
Fugt: Neddækning: maksimalt 1 h i 3 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
Faste partikler: Støv, lejlighedsvis kontakt med sand

Tilladte omgivelsesbetingelser
Rens produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (se side 83).
Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Faste partikler: Stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), permanent kontakt med sand
Kemikalier/væsker: Syrer, permanent brug i flydende medier

2.4 Levetid

Protesefod

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

Fodkosmetik, beskyttelsessok

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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG! Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 78).
- ▶ For at undgå risiko for tilskadekomst og produktskader må produktet ikke anvendes udover den testede levetid.
- ▶ Brug kun produktet til én patient for ikke at risikere tilskadekomst og produktskader.
- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ▶ Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- ▶ Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

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. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Protesefod	–
1	Beskyttelsessok (sort)	S0-NPS-200*
1	Hælkilesæt	KIT-00-11*
1	Sålplade	RS1-SP*

Ekstra tilbehør/reservedele (ikke omfattet af leveringen)	
Betegnelse	Identifikation
Fodkosmetik (uden kappe)	FTC-3M-1*
Fodkosmetik (med kappe)	FTC-3M-0*
Fodkosmetik (høj profil)	FTC-2H-1*
Kappe til fodkosmetik	CAP-3M*
Værktøj til udskiftning af fodkosmetikken	ACC-00-10300-00
Beskyttelsessok (hvid)	SL=Spectra-Sock

5 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

Slibning af protesefoden eller fodkosmetikken

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af produktet

- Slib ikke protesefoden eller fodkosmetikken.

5.1 Opbygning

INFORMATION

Der befinder sig en afdækning på produktets justeringskerne. Denne beskytter tilslutningsområdet mod ridser under opbygningen og prøvningen af protesen.

- Fjern afdækningen, inden patienten forlader værksteds-/prøveområdet.

5.1.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

⚠ FORSIGTIG

Brug af protesefoden uden sålplade

Risiko for tilskadekomst på grund af protesefodens svigtende funktioner

- Anvend kun protesefoden med sålplade.
- Anvend separate beskyttelsessokker til sålpladen og protesefoden.

INFORMATION

- Træk beskyttelsessokken over protesefoden for at undgå støj i fodkosmetikken.
- Brug altid protesefoden med fodkosmetik.

- > **Anbefalet værktøj:** værktøj til udskiftning af fodkosmetikken ACC-00-10300-00
- 1) **Ved fødder med separat sålplade:** Sæt sålpladen i fodkosmetikken. Sålpladen er omgivet af en beskyttelsessok.
 - 2) Træk en beskyttelsessok over protesefoden.
 - 3) Skub protesefoden ind i fodkosmetikken.
 - 4) Tryk protesefodens hæl ind i fodkosmetikken, indtil den går i indgreb.

5.1.2 Grundopbygning

Grundopbygning TT

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PRO.S.A. Assembly 743A200)	
Montér og positionér protesekomponenterne i opbygningsapparatet i henhold til følgende anvisninger:	
①	Dorsalfleksion/plantarfleksion: Indstil protese fodten 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 protese fodten (se ill. 3).

Grundopbygning TF

- Overhold anvisningerne i brugsanvisningen til protese knæleddet.

5.1.3 Statisk opbygning

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

5.1.4 Dynamisk afprøvning

- Tilpas opbygningen af protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. med en vinkelændring eller forskydning) for at sikre en optimal afvikling af skridtene.
- TT-behandling:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse i sagittal- og frontalplanet efter hælisæt ved overtagelse af last. Undgå en bevægelse af knæleddet i medial retning. Hvis knæleddet bevæger sig i medial retning i den første halvdel af standfasen, skal protese fodten forskydes i medial retning. Hvis der opstår en bevægelse i medial retning i den anden halvdel af standfasen, skal protese fodens udvendige rotation reduceres.
- Fjern afdækningen af plast fra justeringskernen, når den dynamiske prøvning og gangøvelserne er afsluttet.

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

Hæl for hård	
Symptomer	Løsningsmuligheder

Hæl for hård	
• 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

5.1.4.1 Optimering af hælkarakteristikken

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

Afprøvning

- 1) Placer den vedlagte dobbeltsidede tape på undersiden af hælken.
- 2) Placer hælken på den anbefalede position på basisfjederen.
- 3) **Option:** Afkort hælken på oversiden, hvis hælisset er for hårdt.

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 kontaktlim.

6 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) **Hvis de findes:** 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 restfugtigheden tørre i fri luft.

7 Vedligeholdelse

- Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.
- Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- Inspicér produktet hver 6. måned for synlige skader. Aftal yderligere inspektioner efter behov (f.eks. ved højaktive eller tungere brugere).

8 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

10 Tekniske data

R11 Renegade AT										
Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Hælhøjde [mm]	10									
Systemhøjde [mm]	144				166			182		

R11 Renegade AT										
Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Monteringshøjde [mm]	162				184			200		
Gennemsnitlig vægt med fodkosmetik [g]	625				765			945		
Maks. kropsvægt [kg]	166									
Mobilitetsgrad	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Hælhøjde [mm]	10									
Systemhøjde [mm]	109				122			131		
Monteringshøjde [mm]	127				140			149		
Gennemsnitlig vægt med fodkosmetik [g]	625				760			930		
Maks. kropsvægt [kg]	166									
Mobilitetsgrad	3, 4									

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2024-04-16

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

1.1 Konstruksjon og funksjon

Dette dokumentet gjelder for følgende produkter: R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT

Protese foten har fjærelementer av karbon. Hælens stivhet kan økes med en hæl kile.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten 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
Strukturdell 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
Strukturdell godkjent for vekt [kg]				≥125		≥150

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

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



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

Følgende tabell viser protesefotens 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

Fjærstivhet avhengig av kroppsvekt og aktivitetsnivå			
Kroppsvekt [kg]	Lav	Normal	Høy
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	–	–

2.3 Miljøforhold

Lagring og transport
Temperaturområde –20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt
Tillatte miljøbetingelser
Temperaturområde: –10 °C til +45 °C
Kjemikalier/væsker: ferskvann, 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 92).
Ikke tillatte miljøbetingelser
Faste stoffer: svært hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), langvarig kontakt med sand
Kjemikalier/væsker: syrer, langvarig bruk i flytende medier

2.4 Levetid

Protesefot

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

Fotkosmetikk, beskyttelsessokk

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG! Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 86).
- ▶ Ikke bruk produktet utover den testede levetiden for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ▶ Bruk produktet bare til én bruker for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

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. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Protesefot	–
1	Beskyttelsessokk (svart)	S0-NPS-200*
1	Hælkile-sett	KIT-00-11*
1	Såleplate	RS1-SP*

Ytterligere tilbehør/reservedeler (ikke inkl. i leveringsomfanget)	
Betegnelse	Merking
Fotkosmetikk (uten kappe)	FTC-3M-1*
Fotkosmetikk (med kappe)	FTC-3M-0*
Fotkosmetikk (høy profil)	FTC-2H-1*
Kappe for fotkosmetikk	CAP-3M*
Verktøy for bytte av fotkosmetikk	ACC-00-10300-00
Beskyttelsessokk (hvit)	SL=Spectra-Sock

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

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

- Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

LES DETTE

Sliping av protesefot eller fotkosmetikk

Tidlig slitasje grunnet skade på produktet

- Slip ikke protesefoten eller fotkosmetikken.

5.1 Oppbygging

INFORMASJON

En beskyttelse av plast befinner seg på justeringskjernen til produktet. Den beskytter koblingsområdet mot riper under oppbygging og prøving av protesen.

- Fjern beskyttelsen før brukeren forlater verkstedet/prøveområdet.

5.1.1 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

FORSIKTIG

Bruk av protesefoten uten såleplate

Fare for skade grunnet funksjonstap på protesefoten

- Bruk alltid protesefoten med såleplate.
- Bruk separate beskyttelsessokker til såleplaten og protesefoten.

INFORMASJON

- ▶ Trekk vernesokken over protese foten for å hindre lyder i fotkosmetikken.
- ▶ Protese foten skal alltid brukes med fotkosmetikk.

> **Anbefalt verktøy:** Verktøy for bytte av fotkosmetikk ACC-00-10300-00

- 1) **For føtter med separat såleplate:** Sett inn såleplaten i fotkosmetikken. Såleplaten er omgitt av en beskyttelsessokk.
- 2) Trekk en beskyttelsessokk over protese foten.
- 3) Skyv protese foten inn i fotkosmetikken.
- 4) Trykk protese foten inn i fotkosmetikken til den smekker på plass.

5.1.2 Grunnoppbygging

Grunnoppbygging TT

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 protese foten i forhold til skoens hæl høyde. (Protese foten er beregnet for sko med 10 mm hæl høyde.)
②	Adduksjon/Abduksjon: Still inn protese hylsens vinkel i frontalplanet.
③	Fleksjon/ekstensjon: Still inn protese hylsens vinkel i sagittalplanet.
④	Lineær forskyvning av protese hylsen: Forskyv protese hylsen slik at loddlinjen forløper langs den fremre kanten til adapteren på protese foten (se fig. 3).

Grunnoppbygging TF

- ▶ Følg angivelsene i bruksanvisningen til protese kneleddet.

5.1.3 Statisk oppbygging

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

5.1.4 Dynamisk prøving

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

- **TT-utrustninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse i sagittal- og frontplanet ved lastoverføringen etter at hælen er satt ned. Unngå bevegelse av kneleddet mot medial. Hvis kneleddet beveger seg mot medial i den første halvdel av ståfasen, må protesefoten forskyves i medial retning. Dersom bevegelsen mot medial kommer i den andre halvdel av ståfasen, må utoverrotasjonen til protesefoten reduseres.
- Fjern beskyttelsen av plast 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 protesehølsen forover i forhold til foten • Bruk hælkle

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

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

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

5.1.4.1 Optimalisere hælkarakteristikk

Ved å sette inn en hælkle kan man tilpasse protesefotens funksjonsmåte når man setter ned hælen samt ved hælkontakt i den midtre ståfasen. Fikser hælkle med tape for utprøving. For den endelige monteringen limes den fast på protesefoten.

Prøving

- 1) Plasser den vedlagte dobbeltsidige tapen på undersiden av hælken.
- 2) Plasser hælken i den anbefalte posisjonen på basisfjæren.
- 3) **Alternativ:** Kort av hælken på oversiden, hvis hælslaget er for hardt.

Endelig montering

- 1) Fjern tapen fra hælken. Bruk eventuelt en klut med aceton til dette.
- 2) Bruk slipepapir til å gjøre kontaktflaten på protesefoten ru. Fjern slipestøvet.
- 3) Lim hælken på protesefoten med kontaktilim.

6 Rengjøring

- > **Tillatt rengjøringsmiddel:** pH-nøytral såpe (f.eks. Derma Clean 453H10)
- 1) **LES DETTE! Bruk bare tillatte rengjøringsmidler for å unngå produktskader.**
Rengjør produktet med rent ferskvann og pH-nøytral såpe.
- 2) **Hvis tilstede:** 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.

7 Vedlikehold

- Protesekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- Produktet skal undersøkes for synlige skader hver 6. måned. Ved behov (f.eks. hos svært aktive eller tyngre brukere) skal det avtales ekstra inspeksjoner.

8 Kassering

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

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

10 Tekniske data

R11 Renegade AT										
Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Hælhøyde [mm]	10									
Systemhøyde [mm]	144				166			182		
Monteringshøyde [mm]	162				184			200		
Gjennomsnittlig vekt med fotkosmetikk [g]	625				765			945		
Maks. kroppsvekt [kg]	166									
Mobilitetsgrad	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Hælhøyde [mm]	10									
Systemhøyde [mm]	109				122			131		
Monteringshøyde [mm]	127				140			149		
Gjennomsnittlig vekt med fotkosmetikk [g]	625				760			930		
Maks. kroppsvekt [kg]	166									
Mobilitetsgrad	3, 4									

1 Tuotteen kuvaus

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2024-04-16

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

1.1 Rakenne ja toiminta

Tämä asiakirja koskee seuraavia tuotteita: R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT

Proteesin jalkaterässä on hiilikuidusta valmistetut jousielementit. Kantapään jäykkyyttä voi lisätä kantakiilalla.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

Yhdistelmärajotukset Ottobock-komponenteille

Proteesi tuottaa voimakasta räsitusta 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

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

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



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

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	–	–

2.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus
Lämpötila-alue -20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja
Sallitut ympäristöolosuhteet
Lämpötila-alue: -10 °C ... +45 °C
Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, saippualliuos, kloorivesi
Kosteus: upotus: enintään 1 h 3 m syvyydessä, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia
Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan

Sallitut ympäristöolosuhteet
Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot (katso sivu 101).
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kiinteät aineet: voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki), pitkäaikainen kosketus hiekkaan
Kemikaalit/kosteus: hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa

2.4 Käyttöikä

Proteesin jalkaterä

Tuotteen käyttöikä on potilaan aktiivisuustasosta riippuen enintään kolme vuotta.

Jalan kosmetiikka, suojaava sukka

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO! Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.
- Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 95).
- Älä käytä tuotetta tarkastettua käyttöikää kauemmin, koska se voi johtaa loukkaantumisvaaraan ja tuotteen vaurioitumiseen.
- Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle loukkaantumisvaaran ja tuotteen vaurioitumisen estämiseksi.
- Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

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 soveltuvis- ta toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai eri- koiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdol- listen vaurioiden varalta.
- Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmis- tajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Vähentynyt joustavuus (esim. pienentynyt jalkaterän etuosan vastus tai muu- tokset painopisteen siirtymisessä kantapäästä varpaille) tai jousen delami- nointi ovat merkkejä toimivuuden heikkenemisestä. Epätavalliset äänet voivat olla merkkejä toimivuuden heikkenemisestä.

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Proteesin jalkaterä	–
1	Suojaava sukka (musta)	S0-NPS-200*
1	Kantakiilasarja	KIT-00-11*
1	Pohjalevy	RS1-SP*

Muut varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)	
Nimi	Koodi
Jalan kosmetiikka (ilman kärkeä)	FTC-3M-1*
Jalan kosmetiikka (ja kärki)	FTC-3M-0*
Jalan kosmetiikka (korkea profiili)	FTC-2H-1*
Jalan kosmetiikan kärki	CAP-3M*
Työkalu jalan kosmetiikan vaihtamiseen	ACC-00-10300-00
Suojaava sukka (valkoinen)	SL=Spectra-Sock

5 Saattaminen käyttökuuntoon

HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena

- Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

HUOMAUTUS

Proteesin jalkaterän tai jalan kosmetiikan hiominen

Vaurioitumisesta johtuva tuotteen ennenaikainen kuluminen

- Älä hio jalkateräkomponenttia tai jalan kosmetiikkaa.

5.1 Asentaminen

TIEDOT

Muovinen suoja sijaitsee tuotteen säätöytimessä. Se suojaa liitäntäaluetta naarmuilta proteesin kokoamisen ja sovittamisen aikana.

- Poista suoja, ennen kuin potilas poistuu verstastilasta/sovitusalueelta.

5.1.1 Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen

HUOMIO

Proteesin jalkaterän käyttö ilman pohjalevyä

Loukkaumisvaara proteesin jalkaterän toimintojen heikkenemisen seurauksena

- Käytä proteesin jalkaterää vain pohjalevyn kanssa.
- Käytä erillisiä suojaavia sukkia pohjalevylle ja proteesin jalkaterälle.

TIEDOT

- Vedä suojasukka proteesin jalkaterään estämään jalan kosmetiikan äänet.
- Käytä proteesin jalkaterää aina jalan kosmetiikan kanssa.

> **Suosittelut työkalut:** työkalu jalan kosmetiikan vaihtamiseen
ACC-00-10300-00

- 1) **Jalkaterissä, joissa on erillinen pohjalevy:** Aseta pohjalevy jalan kosmetiikkaan. Suojaava sukka ympäröi pohjalevyä.
- 2) Vedä suojaava jalkateräproteesin päälle.
- 3) Työnnä jalkateräproteesi jalan kosmetiikkaan.

- 4) Paina jalkateräproteesin kantapäättä jalan kosmetiikkaan, kunnes se kiinnittyy.

5.1.2 Perusasennus

Perusasennus TT

Perusasennuksen vaiheet	
Tarvittavat materiaalit: goniometri 662M4, kannan korkeuden mittauslaite 743S12, 50:50-mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai 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.
④	Proteesin holkin lineaarinen siirtäminen: Siirrä proteesin holkkia siten, että luotilinja kulkee proteesin jalkaterän adapterin etummaista reunaa pitkin (katso Kuva 3).

Perusasennus TF

- Ota huomioon proteesin polvinivelen käyttöohjeen ohjeet.

5.1.3 Staattinen asennus

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

5.1.4 Dynaaminen päällesovitus

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

Kantapää liian pehmeä	
Oireet	Ratkaisumahdollisuudet
Liian nopea kokoalainen kosketus latti- aan	Siirrä proteesin holkkia suhteessa jal- kaan eteenpäin

Kantapää liian pehmeä	
- Jalkaterä tuntuu liian jäykältä - Polvi siirtyy hyperekstensioon	Käytä kantakiilaa

Kantapää liian kova	
Oireet	Ratkaisumahdollisuudet
- Polven nopea fleksio, vähäinen tukevuus - Siirtymä kantauskusta 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
- Naksahava ääni astumisen alussa. - Jalkaterän hyvin voimakas muodonmuutos suurella aktiivisuudella	Valitse proteesin jalkaterä, joka on jäykempi

5.1.4.1 Kantapään ominaisuuksien optimointi

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

Päällesovitus

- 1) Sijoita toimitukseen sisältyvä kaksipuolinen teippi kantapääkiilan alapuolelle.
- 2) Sijoita kantapääkiila suositeltuun kohtaan perusjousen päälle.
- 3) **Valinnaisesti:** Lyhennä kantakiilaa yläpuolelta, mikäli kantausku on liian kova.

Lopullinen asennus

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

6 Puhdistus

- > **Sallittu puhdistusaine:** pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10)
- 1) **HUOMAUTUS! Tuotevaurioiden välttämiseksi käytä vain sallittuja puhdistusaineta.**
Puhdista tuote puhtaalla makealla vedellä ja pH-neutraalilla saippualla.
 - 2) **Mikäli olemassa:** Puhdista jalan ääriviivat veden valumiseksi hammastikulla liasta 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.

7 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Tarkasta tuote kuuden kuukauden välein näkyvien vaurioiden varalta. Tarvittaessa (esim. erityisen aktiivisen käytön tai painavan käyttäjän kohdalla) on sovittava ylimääräisistä tarkastuskerroista.

8 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

10 Tekniset tiedot

R11 Renegade AT										
Koot [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Kannan korkeus [mm]	10									
Järjestelmäkorkeus [mm]	144				166			182		
Asennuskorkeus [mm]	162				184			200		
Keskimääräinen paino jalan kosmetiikan kanssa [g]	625				765			945		
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	166									
Aktiivisuustaso	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
Koot [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Kannan korkeus [mm]	10									
Järjestelmäkorkeus [mm]	109				122			131		
Asennuskorkeus [mm]	127				140			149		
Keskimääräinen paino jalan kosmetiikan kanssa [g]	625				760			930		
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	166									
Aktiivisuustaso	3, 4									

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2024-04-16

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.

- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Niniejszy dokument dotyczy następujących produktów: R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT

Stopa protezowa posiada elementy sprężyste wykonane z włókna węglowego. Sztywność pięty można zwiększyć za pomocą klina piętowego.

1.2 Możliwości zestawień

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

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

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



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).

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	–	–

2.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport

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

Dozwolone warunki otoczenia

Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C

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

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

Materiały stałe: kurz, sporadyczny kontakt z piaskiem

Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz strona 110).

Niedozwolone warunki otoczenia

Materiały stałe: cząsteczki wodochłonne (np. talk), stały kontakt z piaskiem

Chemikalia/wilgoć: kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych

2.4 Okres użytkowania

Stopa protezowa

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

Pokrycie stopy, skarpetka ochronna

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz strona 103).
- ▶ Aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu, nie należy używać produktu po upływie dopuszczonego okresu użytkowania.
- ▶ Używać produktu tylko dla jednego pacjenta, aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu.
- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

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

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Oznaczenie
1	Instrukcja używania	–
1	Stopa protezowa	–
1	Skarpetka ochronna (czarna)	S0-NPS-200*
1	Zestaw klinów piętowych	KIT-00-11*
1	Płyta podeszwowa	RS1-SP*

Pozostałe akcesoria/części zamienne (nie wchodzą w skład zestawu)

Nazwa	Oznaczenie
Pokrycie stopy (bez kapy)	FTC-3M-1*
Pokrycie stopy (z kapą)	FTC-3M-0*
Pokrycie stopy (wysoki profil)	FTC-2H-1*
Kapa na pokrycie stopy	CAP-3M*
Narzędzie do wymiany pokrycia stopy	ACC-00-10300-00
Skarpetka ochronna (biała)	SL=Spectra-Sock

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych

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

NOTYFIKACJA

Szlifowanie stopy protezowej lub pokrycia stopy

Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia produktu

- ▶ Stopy protezowej lub pokrycia stopy nie należy szlifować.

5.1 Osiowanie

INFORMACJA

Na adapterze piramidowym produktu znajduje się plastikowe zabezpieczenie. Chroni obszar połączenia przed zarysowaniem podczas montażu i próbnej przymiarki protezy.

- ▶ Zabezpieczenie należy zdemontować, zanim pacjent opuści warsztat/pomieszczenie do przymiarki.

5.1.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

PRZESTROGA

Stosowanie stopy protezowej bez płyty podeszwowej

Ryzyko odniesienia urazu wskutek utraty funkcjonowania stopy protezowej

- ▶ Stopę protezową należy stosować tylko z płytą podeszwową.
- ▶ Należy używać oddzielnych skarpetek ochronnych do płyty podeszwowej i stopy protezowej.

INFORMACJA

- ▶ Aby uniknąć powstawaniu odgłosów w pokryciu stopy, skarpetkę ochronną należy naciągnąć na stopę protezową.
- ▶ Stopę protezową stosować zawsze z pokryciem stopy.

> **Zalecane narzędzia:** Narzędzie do wymiany pokrycia stopy ACC-00-10300-00

- 1) **Dotyczy stóp z oddzielną płytą podeszwową:** Włożyć płytę podeszwową do pokrycia stopy. Płytę podeszwową otacza skarpeta ochronna.
- 2) Założyć skarpetę ochronną na stopę protezową.
- 3) Wsunąć stopę protezową w pokrycie stopy.
- 4) Piętę stopy protezowej należy wcisnąć do pokrycia, aż do zatrzaśnięcia.

5.1.2 Osiowanie podstawowe

Osiowanie podstawowe w przypadku protezy 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 PROS.A. Assembly 743A200)	
Komponenty protezowe należy zamontować i wyrównać w urządzeniu do osiowania zgodnie z następującymi wskazówkami:	
❶	Zgięcie grzbietowe/podeszwowe: Stopę protezy ustawić na wysokość obcasa w butcie. (Stopa protezowa została zaprojektowana do butów z obcasem o wysokości 10 mm)
❷	Przywiedzenie/odwodzenie: Ustawić kąt leja protezy w płaszczyźnie czołowej.
❸	Zgięcie/wyprostowanie: Ustawić kąt leja protezy w płaszczyźnie strzałkowej.
❹	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 protezy uda

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

5.1.3 Osiowanie statyczne

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

5.1.4 Przydziarka dynamiczna

- Aby zapewnić optymalną realizację kroków, dopasować osiowanie protezy w płaszczyźnie czołowej i w płaszczyźnie strzałkowej (np. poprzez zmianę kąta lub przesunięcie).
- **Zaopatrzenie po amputacji podudzia:** Podczas przejścia obciążenia po podparciu pięty należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej. Unikać ruchu przegubu kolanowego do środka. Jeśli przegub kolanowy porusza się w pierwszej połowie fazy podporu do środka, wtedy stopę protezową przesunąć do środka. Jeśli ruch w kierunku do środka występuje w drugiej połowie fazy podporu, wtedy zredukować rotację zewnętrzną stopy protezowej.
- Po zakończeniu dynamicznego dopasowania próbnego i ćwiczeń w chodzeniu usunąć plastikowe zabezpieczenie 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 • Zbyt szybkie przechodzenie od podparcia pięty do fazy odrywania dużego palca od podłoża • W niewielkim stopniu wyczuwany zwrot energii	• Przesunąć lej protezy do tyłu względem stopy • 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 nastąpienia. • Bardzo duża deformacja przodostopia przy dużej aktywności	• Wybrać stopę protezową o większej sztywności

5.1.4.1 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 załączoną dwustronną taśmę klejącą pod spodem klina piętowego.
- 2) Umieścić klin piętowy w zalecanej pozycji na sprężynie bazowej.
- 3) **Opcjonalnie:** Skrócić klin piętowy z wierzchu, jeśli podparcie pięty jest zbyt twarde.

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 kontaktowym do stopy protezowej.

6 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) **O ile jest:** Wykałaczką 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) Wyrzucić produkt miękką szmatką.
 - 5) Pozostawić na świeżym powietrzu do całkowitego wyschnięcia.

7 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ 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.

8 Utylizacja

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

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

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

10 Dane techniczne

R11 Renegade AT										
Rozmiary [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Wysokość obcasa [mm]	10									
Wysokość systemowa [mm]	144				166			182		
Wysokość montażowa [mm]	162				184			200		
Średni ciężar z pokryciem stopy [g]	625				765			945		
Maks. masa ciała [kg]	166									
Stopień mobilności	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
Rozmiary [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Wysokość obcasa [mm]	10									
Wysokość systemowa [mm]	109				122			131		
Wysokość montażowa [mm]	127				140			149		
Średni ciężar z pokryciem stopy [g]	625				760			930		
Maks. masa ciała [kg]	166									
Stopień mobilności	3, 4									

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2024-04-16

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

1.1 Felépítés és működés

Ez a dokumentum a következő termékekre érvényes: R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT

A protézis láb szénszálas rugós elemekkel rendelkezik. A sarok merevsége növelhető egy sarokékkal.

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

Az Ottobock komponensek kombinációjának korlátai

A protézis láb nagy nyomatókót 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

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Alkalmazási terület

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



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

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-tól 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-tól 166-ig	9	–	–

2.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás
Hőmérséklet tartomány –20 °C és +60 °C között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nem jelentkeznek mechanikus rezgések vagy lökések
Megengedett környezeti feltételek
Hőmérséklet-tartomány: –10 °C és 45 °C között
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, sós víz, izzadság, vizelet, szappanlúg, klóros víz
Nedvesség: bemejtés legfeljebb 1 h-ig 3 m mélyen, relatív páratartalom: nincs korlátozás
Szilárd anyagok: por, alkalmankénti érintkezés homokkal

Megengedett környezeti feltételek
Az erősebb elhasználódás és károsodás megelőzésére nedvességgel / vegyszerekkel / szilárd anyagokkal történt érintkezés után tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 119).
Nem megengedett környezeti feltételek
Szilárd anyagok: erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum) tartós érintkezés homokkal
Vegyszerek/folyadékok: savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

2.4 Élettartam

Protézisláb

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

Lábborítás, védőzokni

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

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 TUDNIVALÓ!	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

VIGYÁZAT! Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ▶ Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 113).
- ▶ A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében ne használja a terméket a tesztelt élettartamon túl.
- ▶ A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében a terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.
- ▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.
- ▶ Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)

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. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

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

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati útmutató	–
1	Protézis láb	–
1	Védőzokni (fekete)	S0-NPS-200*
1	Sarokék-készlet	KIT-00-11*
1	Talplemez	RS1-SP*

További tartozékok/pótalkatrészek (nem részei a szállítási terjedelemnek)	
Megnevezés	Azonosítószám
Lábburok (zárosapka nélkül)	FTC-3M-1*
Lábburok (zárosapkával)	FTC-3M-0*
Lábburok (magas profil)	FTC-2H-1*
Zárosapka lábburokhoz	CAP-3M*
Szerszám a lábburok cseréjéhez	ACC-00-10300-00
Védőzokni (fehér)	SL=Spectra-Sock

5 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!

Csiszolja meg a protézislábat vagy lábborítást.

Idő előtti elkopás a termék sérülése miatt

- ▶ Ne csiszolja meg a protézislábat vagy a lábborítást.

5.1 Felépítés

INFORMÁCIÓ

Egy műanyag védőelem található a termék szabályozó adapterén. Ez védi a protézis felépítése és felpróbálása közben a csatlakozási tartományt a karcolásoktól.

- ▶ Mielőtt a beteg eltávozik a műhelyből vagy a felpróbálás területéről, távolítsa el ezt a védőelemet.

5.1.1 Lábborítás felhúzása/levétele

VIGYÁZAT

A protézis láb használata talplemez nélkül

Sérülésveszély a protézis láb nem kielégítő működése miatt

- ▶ A protézis lábat mindig talplemezzel együtt használja.
- ▶ Külön védőzoknit használjon a talplemezhez és a protézis lábhoz.

INFORMÁCIÓ

- ▶ Gyűrődés nélkül húzza fel a védőzoknit a protézislábra, hogy elkerülje a zajképződést a lábborításban.
- ▶ A protézislábat mindig lábborítással együtt használja.

> **Ajánlott szerszámok:** szerszám az ACC-00-10300-00 lábburok cseréjéhez

- 1) **Külön talplemezes protézis lábak esetében:** Helyezze be a talplemezt a lábburokba. A talplemezt védőzokni borítja.
- 2) Húzzon egy védőzoknit a protézis lábra.

- 3) Tolja be a protézis lábat a lábburokba.
- 4) Nyomja be bepattanásig a protézis láb sarkát a lábburokba.

5.1.2 Alapfelépítés

Alapfelépítés, TT

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 PROS.A. Assembly 743A200)	
A protéziskomponenseket a felépítőkészülékben a következő adatok szerint szerelje fel és igazítsa be:	
1	Hátra hajlás/talphajlás: 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, TF

- Vegye figyelembe a térdízület használati utasításának adatait.

5.1.3 Statikus felépítés

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

5.1.4 Dinamikus felpróbálás

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

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

Túl puha sarok	
• A térd túlnyúlásba megy	

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 eltávolítása 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 első lábfej nagyon erős deformációja nagy aktivitás során	• Merevebb protézis láb kiválasztása

5.1.4.1 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) Helyezze fel a mellékelt kétoldalas ragasztószalagot a sarokék alsó részére.
- 2) A sarokéket helyezze az alaprugó javasolt pozíciójába.
- 3) **Opcionális:** Vágja rövidre a sarokék felső részét, ha a sarokütés túl kemény.

Végleges felszerelés

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

6 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) **Ha van ilyen:** A vízelvezetéshez szükséges kontúrokból fogpiszkálóval távolítsa el a szennyeződések 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 ruhával törölje szárazra.
- 5) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

7 Karbantartás

- ▶ A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist a kopási nyomokra tekintettel.
- ▶ 6 havonta ellenőrizze, hogy láthatók-e sérülések a terméken. Szükség esetén (pl. aktív vagy nagy testsúlyú felhasználó esetében) ellenőrizze gyakrabban.

8 Ártalmatlanítás

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

9 Jognyilatkozatok

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

9.1 Felelősség

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

9.2 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.

10 Műszaki adatok

R11 Renegade AT										
Méretetek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Sarokmagasság [mm]	10									
Rendszermagasság [mm]	144				166			182		
Beszerezési magasság [mm]	162				184			200		
Átlagos súly lábburokkal [g]	625				765			945		
Legnagyobb testsúly [kg]	166									
Mozgékonyági szint	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
Méretetek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Sarokmagasság [mm]	10									
Rendszermagasság [mm]	109				122			131		
Beszerelési magasság [mm]	127				140			149		
Átlagos súly lábburokkal [g]	625				760			930		
Legnagyobb testsúly [kg]	166									
Mozgékonyági szint	3, 4									

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2024-04-16

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.

- Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- Tento dokument uschovejte.

1.1 Konstrukce a funkce

Tento dokument platí pro následující produkty: R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT

Protézové chodidlo je vybaveno pružinovými elementy z karbonu. Tuhost paty lze zvýšit použitím patního klínu.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

Omezení kombinací pro komponenty Ottobock

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

2 Použití k určenému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

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



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

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	–	–

2.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava

Teplotní rozsah –20 °C bis +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah: –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 127).

Nepřípustné okolní podmínky

Pevné látky: silné hygroscopické částice (např. talek), trvalý kontakt s pískem

Chemikálie/kapaliny: kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích

2.4 Provozní životnost

Protézové chodidlo

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

Kosmetický potah chodidla, ochranná punčocha

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR! Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 121).
- ▶ Nepoužívejte produkt déle než po dobu provozní životnosti, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ▶ Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ▶ Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

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 o jeho stavu pochybnosti. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Kód zboží
1	Návod k použití	–
1	Protézové chodidlo	–
1	Ochranná punčoška (černá)	S0-NPS-200*
1	Sada patních klínů	KIT-00-11*
1	Podpurná planžeta	RS1-SP*

Další příslušenství/náhradní díly (nejsou součástí dodávky)

Název	Kód zboží
Kosmetický kryt chodidla (bez podložky na chodidlo)	FTC-3M-1*
Kosmetický kryt chodidla (s podložkou na chodidlo)	FTC-3M-0*
Kosmetický kryt chodidla (vysoký profil)	FTC-2H-1*
Podložka pro kosmetický kryt chodidla	CAP-3M*
Nástroj pro výměnu kosmetického krytu chodidla	ACC-00-10300-00
Ochranná punčoška (bílá)	SL=Spectra-Sock

5 Příprava k použití

POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy

- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

UPOZORNĚNÍ

Zbroušení protézového chodidla nebo kosmetického krytu chodidla

Předčasné opotřebení z důvodu poškození produktu

- Protézové chodidlo nebo kosmetický kryt chodidla nezbrušujte.

5.1 Konstrukce

INFORMACE

Plastový ochranný kryt se nachází na adjustační pyramidě produktu. Chrání oblast připojení před poškrábáním během stavby a zkoušky protézy.

- Předtím, než pacient opustí dílnu/zkušební místnost, odstraňte ochranný kryt.

5.1.1 Nasazení/sejmutí krytu chodidla

POZOR

Použití protézového chodidla bez podpůrné planžety

Nebezpečí poranění v důsledku ztráty funkce protézového chodidla

- Protézové chodidlo používejte jen s podpůrnou planžetou.
- Pro podpůrnou planžetu a protézové chodidlo používejte oddělené ochranné punčošky.

INFORMACE

- Natáhněte ochrannou punčošku na protézové chodidlo, aby se zamezilo vzniku zvuků v kosmetickém krytu.
- Protézové chodidlo používejte vždy s kosmetickým krytem.

- > **Doporučené nástroje:** Nástroje pro výměnu kosmetického krytu chodidla ACC-00-10300-00
- 1) **U chodidel se separátní podpůrnou planžetou:** Vložte podpůrnou planžetu do kosmetického krytu chodidla. Podpůrná planžeta je obklopená ochrannou punčoškou.
- 2) Natáhněte ochrannou punčošku na protézové chodidlo.
- 3) Vložte protézové chodidlo do kosmetického krytu.
- 4) Zatláchte patu protézového chodidla do kosmetického krytu chodidla tak, aby se zaaretovala.

5.1.2 Základní stavba

+Základní stavba TT

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)

Průběh základní stavby	
Proveďte montáž a vyrovnání 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 TF

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

5.1.3 Statická stavba

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

5.1.4 Dynamická zkouška

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

Pata je příliš měkká	
Symptomy	Možnosti řešení
• 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

5.1.4.1 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) Na spodní stranu patního klínu umístěte přiloženou oboustrannou lepicí pásku.
- 2) Umístěte patní klín v doporučené poloze na základní planžetě.
- 3) **V případě potřeby:** Pokud je dopad paty příliš tvrdý, zkrátte patní klín na horní straně.

Definitivní montáž

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

6 Čištění

- > **Přípustný čistící prostředek:** mýdlo s neutrálním pH (např. Derma Clean 453H10)
- 1) **UPOZORNĚNÍ! Používejte pouze schválené čistící prostředky, aby se zabránilo poškození produktu.**
Produkt očistěte čistou vodou z vodovodu a mýdlem s neutrálním pH.
 - 2) **Pokud jsou k dispozici:** Kontury pro odvod vody zbavte párátkem od nečistot 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 odpařit volně na vzduchu.

7 Údržba

- Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protězy.
- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protězy.
- Produkt zkontrolujte jednou za 6 měsíců na viditelná poškození. V případě potřeby (např. u vysoce aktivních nebo těžkých uživatelů) dohodněte dodatečně termíny kontroly.

8 Likvidace

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

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

10 Technické údaje

R11 Renegade AT										
Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Výška podpatku [mm]	10									
Systémová výška [mm]	144				166			182		
Stavební výška [mm]	162				184			200		
	625				765			945		

R11 Renegade AT										
Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Průměrná hmotnost s kosmetickým krytem chodidla [g]										
Max. tělesná hmotnost [kg]	166									
Stupeň aktivity	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Výška podpatku [mm]	10									
Systémová výška [mm]	109				122			131		
Stavební výška [mm]	127				140			149		
Průměrná hmotnost s kosmetickým krytem chodidla [g]	625				760			930		
Max. tělesná hmotnost [kg]	166									
Stupeň aktivity	3, 4									

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2024-04-16

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

1.1 Construcția și modul de funcționare

Acest document este valabil pentru următoarele produse: R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT

Laba protetică dispune de elemente arc din fibră carbonică. Rigiditatea călcâiului poate fi majorată cu ajutorul unui susținător calcanian.

1.2 Posibilități de combinare

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

Limitări ale combinațiilor pentru componentele Ottobock

Laba 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

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

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



Produsul este recomandat pentru pacienți cu gradul de mobilitate 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).

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	–	–

2.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport
Interval de temperatură –20 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice
Condiții de mediu admisibile
Interval de temperatură: –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 li-mitări
Materiale 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 137).

Condiții de mediu inadmisibile
Substanțe solide: particule puternic higroscopice (de ex. talc), contact de durată cu nisip
Substanțe chimice/lichide: acizi, folosire de durată în medii lichide

2.4 Durata de viață funcțională

Labă protetică

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

Înveliș cosmetic al labei protetice, ciorap de protecție

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE! Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la supra-solicitări (vezi pagina 130).
- ▶ Nu folosiți produsul mai mult decât durata de viață funcțională verificată, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- ▶ Folosiți produsul la un singur pacient, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuiați 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. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Labă protetică	–
1	Ciorap de protecție (negru)	S0-NPS-200*
1	Set susținători calcanieni	KIT-00-11*
1	Placă plantară	RS1-SP*

Alte accesorii/Piese de schimb (nu sunt incluse în conținutul livrării)

Denumire	Cod
Înveliș cosmetic (fără calotă)	FTC-3M-1*
Înveliș cosmetic (cu calotă)	FTC-3M-0*
Înveliș cosmetic (profil înalt)	FTC-2H-1*
Calotă pentru învelișul cosmetic	CAP-3M*
Instrument pentru înlocuirea învelișului cosmetic	ACC-00-10300-00
Ciorap de protecție (alb)	SL=Spectra-Sock

5 Realizarea capacității de utilizare

ATENȚIE

Aliniere, asamblare sau reglare eronată

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

► Respectați indicațiile de aliniere, montare și reglare.

INDICAȚIE

Șlefuirea labei protetice sau a învelișului cosmetic

Uzura prematură cauzată de deteriorarea produsului

► Nu șlefuiți laba protetică sau învelișul cosmetic al labei protetice.

5.1 Alinierea

INFORMAȚIE

La miezul de ajustare al produsului se găsește o apărătoare din plastic. Aceasta protejează de zgârieturi zona de racord în timpul alinierii și testării protezei.

- Îndepărtați apărătoarea înainte ca pacientul să părăsească zona atelierului / de testare.

5.1.1 Aplicarea/Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

⚠ ATENȚIE

Folosirea labei protetice fără placă plantară

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității labei protetice

- Utilizați laba protetică doar împreună cu placa plantară.
- Utilizați ciorapi de protecție separați pentru placa plantară și laba protetică.

INFORMAȚIE

- Îmbrăcați ciorapul de protecție peste laba protetică, pentru a evita zgometele în învelișul cosmetic al labei protetice.
- Folosiți întotdeauna laba protetică cu învelișul cosmetic.

> **Scule recomandate:** Instrument pentru înlocuirea învelișului cosmetic ACC-00-10300-00

- 1) **În cazul picioarelor cu plăci plantare separate:** Introduceți placa plantară în învelișul protetic. Placa plantară este înconjurată de un ciorap de protecție.
- 2) Trageți un ciorap de protecție peste laba protetică.
- 3) Introduceți prin împingere laba protetică în învelișul cosmetic.
- 4) Apăsăți călcâiul labei protetice în învelișul cosmetic până când înclichează.

5.1.2 Alinierea structurii de bază

Alinierea structurii de bază TT

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)

Derularea asamblării de bază	
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).

Alinierea structurii de bază TF

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

5.1.3 Alinierea statică

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

5.1.4 Proba dinamică

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

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

Călcâiul este prea dur	
• 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 antepicio- rului în cazul activității intense	• Selectați o rigiditate mai mare a cupei protetice

5.1.4.1 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) Plasați pe partea inferioară a susținătorului calcanian banda cu două fețe adezive atașată.
- 2) Plasați susținătorul calcanian în poziția recomandată pe arc de bază.
- 3) **Opțional:** Scurtați susținătorul calcanian la nivelul părții superioare dacă așezarea călcâiului pe sol este prea dură.

Montare definitivă

- 1) Îndepărtați banda adezivă de la susținătorul calcanian. În acest scop se poate utiliza 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 pe laba protetică cu adeziv de contact.

6 Curățare

- > **Agent de curățare permis:** săpun cu pH neutru (de ex. 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) **Dacă sunt disponibile:** 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) Uscăți produsul cu o lavetă moale.
- 5) Permiteți uscarea la aer a umidității reziduale.

7 Întreținere

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

8 Eliminare ca deșeu

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

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

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

10 Date tehnice

R11 Renegade AT										
Mărimi [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Înălțimea tocului [mm]	10									
Înălțimea sistemului [mm]	144				166			182		
Înălțimea de montare [mm]	162				184			200		
Greutatea medie cu înveliș cosmetic [g]	625				765			945		
Greutatea corporală max. [kg]	166									
Gradul de mobilitate	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
Mărimi [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Înălțimea tocului [mm]	10									
Înălțimea sistemului [mm]	109				122			131		
Înălțimea de montare [mm]	127				140			149		
Greutatea medie cu înveliș cosmetic [g]	625				760			930		
Greutatea corporală max. [kg]	166									
Gradul de mobilitate	3, 4									

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2024-04-16

- Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.

- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Ovaj dokument vrijedi za sljedeće proizvode: R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT

Protetsko stopalo ima elastične elemente od karbona. Krutost pete može se povećati klinom za petu.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

Ograničenja kombiniranja za komponente proizvođača Ottobock

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

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Naše komponente funkcioniraju optimalno ako se kombiniraju s odgovarajućim komponentama odabranim na temelju tjelesne težine i stupnja mobilnosti, koji se mogu identificirati s pomoću našeg sustava klasifikacije

MOBIS, te ako su opremljene odgovarajućim modularnim spojnim elementima.



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

2.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport

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

Dopušteni uvjeti okoline

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

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, povremen kontakt s pijeskom

Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 145).

Nedopušteni uvjeti okoline

Krute tvari: jako higroskopske čestice (npr. talk), trajan kontakt s pijeskom

Kemikalije/tekućine: kiseline, trajna primjena u tekućim medijima

2.4 Vijek trajanja

Protetsko stopalo

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

Navlaka za stopalo, zaštitna čarapa

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

OPREZ! Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 139).
- ▶ Proizvod nemojte upotrebljavati dulje od ispitanog vijeka trajanja kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo za jednog pacijenta kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

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. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	protetsko stopalo	–
1	zaštitna čarapa (crna)	S0-NPS-200*
1	komplet klinova za petu	KIT-00-11*
1	potplat	RS1-SP*

Ostali pribor / rezervni dijelovi (nije dio isporuke)

Naziv	Oznaka
Navlaka za stopalo (bez kapice)	FTC-3M-1*
Navlaka za stopalo (s kapicom)	FTC-3M-0*
Navlaka za stopalo (visoki profil)	FTC-2H-1*
Kapica za navlaku za stopalo	CAP-3M*
Alat za zamjenu navlake za stopalo	ACC-00-10300-00
Zaštitna čarapa (bijela)	SL=Spectra-Sock

5 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

Brušenje protetskog stopala ili navlake za stopalo

Prijevretno trošenje uslijed oštećenja proizvoda

- Nemojte brusiti protetsko stopalo ili navlaku za stopalo.

5.1 Konstrukcija

INFORMACIJA

Štitnik od plastike nalazi se na jezgri za ugađanje proizvoda. Štiti područje priključivanja od ogrebotina tijekom poravnavanja i probe proteze.

- ▶ Štitnik uklonite prije nego što pacijent napusti radionicu / prostor za probu.

5.1.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

OPREZ

Uporaba protetskog stopala bez potplata

Opasnost od ozljede zbog gubitka funkcije protetskog stopala

- ▶ Protetsko stopalo rabite samo s potplatom.
- ▶ Rabite zasebne zaštitne čarape za potplat i protetsko stopalo.

INFORMACIJA

- ▶ Zaštitnu čarapu navucite preko protetskog stopala kako biste izbjegli zvukove u navlaci za stopalo.
- ▶ Protetsko stopalo rabite uvijek s navlakom za stopalo.

> **Preporučeni alati:** alat za zamjenu navlake za stopalo ACC-00-10300-00

- 1) **Kod stopala sa zasebnim potplatom:** potplat umetnite u navlaku za stopalo. Potplat je omotan zaštitnom čarapom.
- 2) Zaštitnu čarapu navucite preko protetskog stopala.
- 3) Protetsko stopalo gurnite u navlaku za stopalo.
- 4) Petu protetskog stopala pritišćite u navlaku za stopalo sve dok se ne uglati.

5.1.2 Osnovno poravnanje

Osnovno poravnanje za TT

Tijek osnovnog poravnanja

Potreban materijal: goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PROS.A. Assembly 743A200)

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.)

Tijek osnovnog poravnanja	
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).

Osnovno poravnanje za TF

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

5.1.3 Statičko poravnanje

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

5.1.4 Dinamička proba

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

Peta je premekana.	
Simptomi	Moguća rješenja
• Prebrz kontakt s tlom 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

Protetsko stopalo je previše kruto.	
• Malo kotrljanje protetskog stopala pri niskoj brzini hoda (dug kontakt s tlom 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.

5.1.4.1 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) Priloženu obostrano ljepljivu vrpcu zalijepite na donju stranu klina za petu.
- 2) Klin za petu postavite na preporučeni položaj na osnovnoj opruzi.
- 3) **Opcijski:** ako je nagaz na petu pretvrd, klin za petu skratite na gornjoj strani.

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 kontaktnim ljeplilom zalijepite na protetsko stopalo.

6 Čišćenje

- > **Dopušteno sredstvo za čišćenje:** sapun s neutralnom pH-vrijednošću (npr. Derma Clean 453H10)
- 1) **NAPOMENA! Upotrebljavajte samo dopuštena sredstva za čišćenje kako biste izbjegli oštećenja proizvoda.**
Proizvod očistite čistom slatkom vodom i sapunom s neutralnom pH-vrijednošću.
 - 2) **Ako postoje:** 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.

7 Održavanje

- Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- Svakih 6 mjeseci pregledajte ima li vidljivih oštećenja na proizvodu. Po potrebi dogovorite dodatne termine za pregled (npr. kod jako aktivnih ili teških korisnika).

8 Zbrinjavanje

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

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

10 Tehnički podatci

R11 Renegade AT										
Duljine [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Visina potpetice [mm]	10									
Visina sustava [mm]	144				166			182		
Visina ugradnje [mm]	162				184			200		
	625				765			945		

R11 Renegade AT										
Duljine [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Prosječna težina s navlakom za stopalo [g]										
Maks. tjelesna težina [kg]	166									
Stupanj mobilnosti	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
Duljine [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Visina potpetice [mm]	10									
Visina sustava [mm]	109				122			131		
Visina ugradnje [mm]	127				140			149		
Prosječna težina s navlakom za stopalo [g]	625				760			930		
Maks. tjelesna težina [kg]	166									
Stupanj mobilnosti	3, 4									

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2024-04-16

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

1.1 Sestava in funkcija

Ta dokument velja za naslednje izdelke: R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT

Protežno stopalo ima vzmetne elemente iz karbona. Togost pete je mogoče povečati s petno zagazdo.

1.2 Možnosti kombiniranja

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

Omejitve kombinacij za sestavne dele Ottobock

Protezno 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

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

Naše komponente delujejo optimalno, če so kombinirane s primernimi komponentami, izbranimi glede na telesno težo in stopnjo mobilnosti, izraženo z našo informacijo o možnostih kombiniranja MOBIS, ki imajo primerne modularne povezovalne elemente.



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

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

Togost vzeti 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

Togost vzeti v odvisnosti od telesne teže in stopnje aktivnosti			
Telesna teža [kg]	Majhna	Normalna	Velika
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	–	–

2.3 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport
Temperaturno območje –20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev
Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje: –10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, milnica, klorirana voda
Vlaga: potapljanje največ 1 h v 3 m globine, relativna zračna vlaga: ni omejitev
Trdne snovi: prah, občasni stik s peskom
Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdnimi snovmi, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 154).
Neprimerni pogoji okolice
Trdne snovi: močno higroskopski delci (npr. smuček), trajni stik s peskom
Kemikalije/tekočine: kisline, trajna uporaba v tekočih medijih

2.4 Življenjska doba

Protezno stopalo

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

Estetska proteza, zaščitna nogavica

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

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 POZOR	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
 OBVESTILO	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

POZOR! Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 148).
- ▶ Izdelka ne uporabljajte dlje od preizkušene življenjske dobe, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ▶ Izdelek uporabljajte samo za enega bolnika, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Če sumite poškodbe, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

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. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

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.

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Protežno stopalo	–
1	Zaščitna nogavica (črna)	S0-NPS-200*

Količina	Naziv	Oznaka
1	Komplet petnih zagozd	KIT-00-11*
1	Plošča podplata	RS1-SP*

Dodatna oprema/nadomestni deli (niso del obsega dobave)	
Naziv	Oznaka
Estetska proteza (brez kapice)	FTC-3M-1*
Estetska proteza (s kapico)	FTC-3M-0*
Estetska proteza (visoki profil)	FTC-2H-1*
Kapica za estetsko protezo	CAP-3M*
Orodje za zamenjavo estetske proteze	ACC-00-10300-00
Zaščitna nogavica (bela)	SL=Spectra-Sock

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava, montaža ali nastavitev

Poškodbe zaradi nepravilno montiranih ali nastavljenih ter poškodovanih proteznih komponent

- Upoštevajte napotke glede poravnave, montaže in nastavljanja.

OBVESTILO

Brušenje proteznega stopala ali estetske proteze stopala

Predčasna obraba zaradi poškodbe izdelka

- Proteznega stopala in estetske proteze stopala ne brusite.

5.1 Zgradba

INFORMACIJA

Zaščita iz umetne mase se nahaja na nastavitvenem jedru izdelka. Priključno območje med sestavljanjem in pomerjanjem proteze ščiti pred praskami.

- Zaščito odstranite, preden bolnik zapusti delavnico/območje za pomerjanje.

5.1.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze stopala

POZOR

Uporaba proteznega stopala brez plošče podplata

Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije proteznega stopala

- Protezno stopalo uporabljajte samo s ploščo podplata.

- Uporabite ločene zaščitne nogavice za ploščo podplata in protezno stopalo.

INFORMACIJA

- Zaščitno nogavico povlecite čez protezno stopalo, da preprečite nastajanje zvokov v proteznem stopalu.
- Protezno stopalo vedno uporabljajte z estetsko protezo stopala.

> **Priporočena orodja:** orodje za zamenjavo estetske proteze ACC-00-10300-00

- 1) **Pri stopalih z ločeno ploščo podplata:** ploščo podplata vstavite v estetsko protezo. Ploščo podplata obdaja zaščitna nogavica.
- 2) Zaščitno nogavico povlecite čez protezno stopalo.
- 3) Protezno stopalo potisnite v estetsko protezo stopala.
- 4) Peto proteznega stopala potisnite v estetsko protezo, da zaskoči.

5.1.2 Osnovno sestavljanje

Osnovno sestavljanje TT

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

Osnovno sestavljanje TF

- Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo proteznega kolena.

5.1.3 Statično sestavljanje

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

5.1.4 Dinamično pomerjanje

- Sestavo proteze prilagodite v sprednjem delu in sagitalnem delu (npr. s spreminjanjem kotov ali premikanjem), da boste zagotovili optimalen razvoj korakov.

- **Oskrba TT:** Ob prelaganju teže po stopanju na peto pazite na fiziološko premikanje kolena v sagitalni in frontalni ravni. Preprečite medialni premik kolenskega sklepa. Če se kolenski sklep v prvi polovici faze stanja premika medialno, protezno stopalo nastavite medialno. Če se medialno premika v drugi fazi stanja, zmanjšajte rotacijo proteznega stopala navzven.
- Gibko cev iz umetne mase po koncu dinamičnega pomerjanja in vaj hoje odstranite z nastavitvenega jedra.

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 (premknite 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

5.1.4.1 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) Priložen obojestranski lepilni trak namestite na spodnjo stran petne zagozde.
- 2) Petno zagozdo namestite na priporočeni položaj na osnovni vzmeti.
- 3) **Izbirno:** petno zagozdo na zgornji strani skrajšajte, če je stopanje na peto pretrdo.

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 kontaktnim lepilom nalepite na protezno stopalo.

6 Čiščenje

- > **Dopustno čistilo:** pH-nevtralno milo (npr. Derma Clean 453H10)
- 1) **OBVESTILO! Uporablajte samo dopuščena čistila, da preprečite škodo na izdelku.**
Izdelek čistite s čisto vodo in pH-nevtralnim milom.
 - 2) **Če je na voljo:** 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.

7 Vzdrževanje

- Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
- Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- Izdelek vsakih 6 mesecev preglejte glede vidnih poškodb. Po potrebi (npr. pri zelo aktivnih ali težkih uporabnikih) se dogovorite za dodatne termine za pregled.

8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

9 Pravni napotki

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

9.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

9.2 Skladnost CE

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

10 Tehnični podatki

R11 Renegade AT										
Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Višina pete [mm]	10									
Sistemska višina [mm]	144				166			182		
Vgradna višina [mm]	162				184			200		
Povprečna teža z estetsko protezo [g]	625				765			945		
Najv. telesna teža [kg]	166									
Stopnja mobilnosti	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Višina pete [mm]	10									
Sistemska višina [mm]	109				122			131		
Vgradna višina [mm]	127				140			149		
Povprečna teža z estetsko protezo [g]	625				760			930		
Najv. telesna teža [kg]	166									
Stopnja mobilnosti	3, 4									

1 Popis výrobu

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2024-04-16

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

1.1 Konštrukcia a funkcia

Tento dokument platí pre nasledujúce výrobky: R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT

Protéza chodidla disponuje pružiacimi prvkami z karbónu. Tuhosť päty je možné zvýšiť klinom päty.

1.2 Možnosti kombinácie

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

Obmedzenia kombinácií pre komponenty Ottobock

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

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

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



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

Nasledujúca tabuľka obsahuje vhodnú tuhosť pružiny protézy chodidla, ktorá je priradená 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	–	–

2.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava

Teplotný rozsah –20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah: –10 °C až +45 °C

Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mydlový lúh, chlórová 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 163).

Nepovolené podmienky okolia

Pevné látky: silne hygroscopické častice (napr. talkum), trvalý kontakt s pieskom

Nepovolené podmienky okolia

Chemikálie/kvapaliny: kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách

2.4 Životnosť

Protéza chodidla

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

Vonkajší diel chodidla, ochranná ponožka

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR! Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- ▶ Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 157).
- ▶ Výrobok nepoužívajte po uplynutí odkúšanej doby životnosti, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ▶ Výrobok používajte iba pre jedného pacienta, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

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 pochybnom stave. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

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.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Názov	Označenie
1	Návod na použitie	–
1	Protéza chodidla	–
1	Ochranná ponožka (čierna)	S0-NPS-200*
1	Súprava klinov päty	KIT-00-11*
1	Doska podošvy	RS1-SP*

Ďalšie príslušenstvo/náhradné diely (nie sú v rozsahu dodávky)

Názov	Označenie
Vonkajší diel chodidla (bez uzáveru)	FTC-3M-1*
Vonkajší diel chodidla (s uzáverom)	FTC-3M-0*
Vonkajší diel chodidla (vysoký profil)	FTC-2H-1*
Uzáver pre vonkajší diel chodidla	CAP-3M*
Náradie na výmenu vonkajšieho dielu chodidla	ACC-00-10300-00
Ochranná ponožka (biela)	SL=Spectra-Sock

5 Sprevádzkovanie

POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

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

- Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

UPOZORNENIE

Prebrúsenie protézy chodidla alebo vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia výrobku

- Nebrúste protézu chodidla ani vonkajší obal chodidla.

5.1 Konštrukcia

INFORMÁCIA

Ochrana z plastu sa nachádza na nastavovacom jadre výrobku. Počas stavby a skúšania protézy chráni oblasť pripojenia pred škrabancami.

- Ochranu odstráňte skôr, ako pacient opustí oblasť dielne/skúšobne.

5.1.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

POZOR

Použitie protézy chodidla bez dosky podošvy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty funkčnosti protézy chodidla

- Protézu chodidla používajte iba s doskou podošvy.
- Na dosku podošvy a protézu chodidla používajte separátne ochranné ponožky.

INFORMÁCIA

- Na protézu chodidla si natiahnite ochrannú ponožku, aby sa zabránilo zvukom vo vonkajšom diele chodidla.
- Protézu chodidla používajte vždy s vonkajším dielom chodidla.

> **Odporúčané náradie:** náradie na výmenu vonkajšieho dielu chodidla ACC-00-10300-00

- 1) **Pri chodidlách so samostatnou doskou podošvy:** vložte dosku podošvy do vonkajšieho dielu chodidla. Dosku podošvy obklopuje ochranná ponožka.
- 2) Natiahnite ochrannú ponožku na protézu chodidla.

- 3) Protézu chodidla zasunúte do vonkajšieho dielu chodidla.
- 4) Päťu protézy chodidla zatlačte do vonkajšieho dielu chodidla, kým sa nezaistí.

5.1.2 Základná stavba

Základná stavba TT

Priebeh základnej stavby	
Potrebné materiály: goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätku 743S12, 50:50 meradlo 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 alebo PROS.A. Assembly 743A200)	
Namontujte a vyrovnajte komponenty protézy podľa nasledujúcich údajov v nastavovacom zariadení:	
1	Dorzálna flexia/plantárna flexia: nastavte protézu chodidla na výšku opätku topánky. (Protéza chodidla je dimenzovaná na topánky s 10 mm výškou opätku.)
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 kolmice prebiehala pozdĺž prednej hrany adaptéra na protéze chodidla (viď obr. 3).

Základná stavba TF

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

5.1.3 Statická konštrukcia

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

5.1.4 Dynamické vyskúšanie

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

Päť príliš mäkká	
Symptómy	Možnosti riešenia

Päta príliš mäkká	
• 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 odvalovací 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

5.1.4.1 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) Umiestnite priloženú obojstrannú lepiacu pásku na dolnú stranu klinu päty.
- 2) Umiestnite klin päty v odporúčanej polohe na základnú pružinu.
- 3) **Voliteľné:** skráťte klin päty na hornej strane, keď je došľap na pätu príliš tvrdý.

Konečná montáž

- 1) Odstráňte z klinu päty lepiacu pásku. Môžete na to použiť handru s acetónom.
- 2) Brúsnym papierom trochu zdrsnite kontaktnú plochu na protéze chodidla. Odstráňte brúsny prach.
- 3) Kontaktným lepidlom nalepte klin päty na protézu chodidla.

6 Čistenie

- > **Prípustný čistiaci prostriedok:** mydlo s neutrálnym pH (napr. Derma Clean 453H10)
- 1) **UPOZORNENIE! Aby ste zabránili poškodeniu výrobku, používajte iba prípustné čistiace prostriedky.**
Výrobok očistite čistou sladkou vodou a mydlom s neutrálnym pH.
- 2) **Ak je k dispozícii:** 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.

7 Údržba

- Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- Výrobok každých 6 mesiacov prezrite, či nevykazuje viditeľné poškodenia. V prípade potreby (napr. pri veľmi aktívnych alebo ťažkých používateľoch) si dohodnite dodatočné termíny inšpekcie.

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

9.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

10 Технически данни

R11 Renegade AT										
Veľkosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Výška opätku [mm]	10									
Systémová výška [mm]	144				166			182		
Montážna výška [mm]	162				184			200		
Priemerná hmotnosť s vonkajším dielom chodidla [g]	625				765			945		
Max. telesná hmotnosť [kg]	166									
Stupeň mobility	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
Veľkosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Výška opätku [mm]	10									
Systémová výška [mm]	109				122			131		
Montážna výška [mm]	127				140			149		
Priemerná hmotnosť s vonkajším dielom chodidla [g]	625				760			930		
Max. telesná hmotnosť [kg]	166									
Stupeň mobility	3, 4									

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2024-04-16

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

1.1 Конструкция и функция

Този документ важи за следните продукти: R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT

Протезното стъпало има пружинни елементи от карбон. Твърдостта на петата може да се увеличи с помощта на опора за пета.

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

Ограничения за комбиниране на компонентите на Ottobock

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

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

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



Продуктът се препоръчва за степен на подвижност 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).

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
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	–	–

2.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение
Температурен диапазон: –20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари
Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон: –10 °C до +45 °C
Химикали/течности: сладка вода, 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 172).
Недопустими условия на околната среда
Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), постоянен контакт с пясък
Химикали/течности: киселини, постоянно използване в течни среди

2.4 Срок на експлоатация

Протезно стъпало

Срокът на експлоатация на продукта е максимум 3 години в зависимост от степента на активност на пациента.

Обвивка за стъпало, защитен чорап

Продуктът е износваща се част, която подлежи на обичайната амортизация.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

ВНИМАНИЕ! Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 165).
- ▶ Не използвайте продукта по-дълго от изпитания срок на експлоатация, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреди.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

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 продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Намаленото действие на пружината (напр. понижено съпротивление в предната част на стъпалото, променено поведение при разгъване) или деламинирането на пружината са признаци за загуба на функции. Необичайните шумове могат да са признаци за загуба на функции.

4 Окомплектовка

Количество	Название	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Протезно стъпало	–
1	Защитен чорап (черен)	S0-NPS-200*
1	Комплект опори за пета	KIT-00-11*
1	Подметка	RS1-SP*

Други принадлежности/резервни части (не са включени в окомплектовката)

Название	Референтен номер
Обвивка за стъпало (без капачка)	FTC-3M-1*
Обвивка за стъпало (с капачка)	FTC-3M-0*
Обвивка за стъпало (висок профил)	FTC-2H-1*
Капачка за обвивка за стъпало	CAP-3M*
Инструмент за смяна на обвивката за стъпало	ACC-00-10300-00
Защитен чорап (бял)	SL=Spectra-Sock

5 Подготовка за употреба

ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка, монтаж или настройка

Наранявания поради неправилно монтирани, настроени или повредени компоненти на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка, монтаж и настройка.

УКАЗАНИЕ

Шлифване на протезно стъпало или обвивка за стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на продукта

- ▶ Не пилете протезното стъпало или обвивката за стъпало.

5.1 Конструкция

ИНФОРМАЦИЯ

Адапторът с пирамида на продукта има пластмасова защита. Тя предпазва областта на свързване от надраскване при монтажа и изпробването на протезата.

- ▶ Отстранете защитата преди пациентът да напусне зоната на изработка/изпробване.

5.1.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

ВНИМАНИЕ

Използване на протезното стъпало без подметка

Опасност от нараняване поради загуба на функции на протезното стъпало

- ▶ Използвайте протезното стъпало само с подметка.
- ▶ Използвайте отделни защитни чорапи за подметката и протезно стъпалото.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Обуйте защитния чорап на протезното стъпало, за да избегнете шумове в обвивката.
- ▶ Винаги използвайте протезното стъпало с подходяща обвивка за стъпало.

- > **Препоръчителни инструменти:** Инструмент за смяна на обвивката за стъпало ACC-00-10300-00
- 1) **При стъпала с отделна подметка:** Поставете подметката в обвивката за стъпало. Подметката е заобиколена със защитен чорап.
- 2) Обуйте защитен чорап на протезното стъпало.
- 3) Вкарайте протезното стъпало в обвивката.
- 4) Натиснете петата на протезното стъпало в обвивката, докато се фиксира.

5.1.2 Статична центровка

Статична центровка на транстибиални протези

Ход на статичната центровка	
Необходими материали: гониометър 662M4, уред за измерване височината на петата 743S12, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)	
Монтирайте и подравнете компонентите на протезата в уреда за монтаж 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).

Статична центровка на трансфеморални протези

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

5.1.3 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.

5.1.4 Динамична проба

- Центровайте протезата във фронталната и сагиталната равнина (напр. с промяна на ъгъла или изместване), за да осигурите оптимално пристъпване.

- **Транстибиално протезиране:** При поемането на товара след стъпване на петата внимавайте за физиологичното движение на коляното в сагиталната и фронталната равнина. Избягвайте медиално движение на коленната става. Ако през първата половина на фазата на стоеж коленната става се движи медиално, протезното стъпало трябва да се измести медиално. Ако се извършва медиално движение през втората половина на фазата на стоеж, трябва да се намали външната ротация на протезното стъпало.
- Отстранете пластмасовата защита от адаптора с пирамида след включване на динамичната проба и упражнението за ходене.

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 отгласкване 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
• 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

5.1.4.1 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

- 1) Поставете двустранното тиксо от окомплектовката на долната страна на опората за пета.
- 2) Поставете опората за пета на препоръчаното място върху базовата пружина.
- 3) **Опция:** Скъсете опората за пета от горната страна, ако стъпването на пета е прекалено твърдо.

Окончателен монтаж

- 1) Отстранете тиксото от опората за пета. За целта може да използвате парче плат с ацетон.
- 2) Награпавете леко с шкурка контактната повърхност на протезното стъпало. Отстранете праха от шлифоването.
- 3) Залепете опората за пета с контактното лепило на протезното стъпало.

6 Почистване

- > **Разрешен почистващ препарат:** сапун с неутрално рН (напр. Derma Clean 453H10)
- 1) **УКАЗАНИЕ! Използвайте само разрешените почистващи препарати, за да избегнете повреда на продукта.**
Почистете продукта с чиста сладка вода и сапун с неутрално рН.
- 2) **При наличие:** Контури 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.

7 Поддръжка

- След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
- По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
- 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.

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

9 Правни указания

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

9.1 Отговорност

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

9.2 СЕ съответствие

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

10 Технически данни

R11 Renegade AT										
Размери [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Височина на петата [мм]	10									
Височина на систем-ата [мм]	144				166			182		
Структурна височина [мм]	162				184			200		
Средно тегло с обвивка за стъпало [г]	625				765			945		
Макс. телесно тегло [кг]	166									
Степен на подвижност	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
Размери [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Височина на петата [мм]	10									

R16 Renegade LP-AT											
Размери [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Височина на систем- ата [мм]	109				122				131		
Структурна височина [мм]	127				140				149		
Средно тегло с обви- вка за стъпало [г]	625				760				930		
Макс. телесно тегло [кг]	166										
Степен на подвижно- ст	3, 4										

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2024-04-16

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bil-
gilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşı-
laşırsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi
ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Bu doküman aşağıdaki ürünler için geçerlidir: R11 Renegade AT, R16 Rene-
gade LP-AT

Protez ayakta karbondan üretilmiş yay bileşenleri mevcuttur. Topuk esnekliği,
bir topuk kaması yardımıyla azaltılabilir.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticile-
rin 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

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

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



Ürün mobilite derecesi 3 (sınırsız dış alan yürümesi) ve mobilite derecesi 4 (yüksek taleplere sahip sınırsız dış mekan yürümesi için) için önerilir.

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

Vücut ağırlığı ve aktivite seviyesine bağlı yay sertliği			
Vücut ağırlığı [kg]	Düşük	Normal	Yüksek
117 ile 130 arası	7	8	9
131 ile 147 arası	8	9	–
148 ile 166 arası	9	–	–

2.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat
Sıcaklık aralığı –20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila %90 , mekanik titreşim veya darbeler yok

İzin verilen çevre şartları
Sıcaklık aralığı: –10 °C ila +45 °C
Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, 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
Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 181).

İzin verilmeyen çevre şartları
Katı maddeler: Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), kum ile sürekli temas
Kimyasallar/sıvılar: Asitler, sıvı ortamların içinde sürekli kullanım

2.4 Kullanım ömrü

Protez ayak

Ürünün kullanım ömrü hastanın derecesine bağlı olarak maksimum 3 yıldır.

Ayak kılıfı, koruma çorabı

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

DİKKAT! Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- Ürünün kullanım alanına uyun ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 175).
- Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü onaylanmış kullanım süresinden daha uzun kullanmayın.
- Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü sadece tek bir hasta için kullanın.
- Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.
- Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

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.
- Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Düşük bir yaylanma etkisi (örn. azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı) veya yayın laminasyon kaplamasının bozulması fonksiyon kaybının işaretleridir. Alışılmadık sesler fonksiyon kaybına işaret edebilir.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Tanım etiketi
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Protez ayak	–

Miktar	Tanımlama	Tanım etiketi
1	Koruma çorabı (siyah)	S0-NPS-200*
1	Topuk kaması seti	KIT-00-11*
1	Taban plakası	RS1-SP*

Diğer aksesuar/yedek parçalar (teslimat kapsamında mevcut değil)

Tanımlama	Ürün kodu
Ayak kılıfı (kapak olmadan)	FTC-3M-1*
Ayak kılıfı (kapak ile)	FTC-3M-0*
Ayak kılıfı (yüksek profil)	FTC-2H-1*
Ayak kılıfı için kapak	CAP-3M*
Ayak kılıfı değişimi için alet	ACC-00-10300-00
Koruma çorabı (beyaz)	SL=Spectra-Sock

5 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

Ayak protezinin veya ayak kılıfının zımparalanması

Ürünün hasarı nedeniyle erken aşınma

- Ayak protezini veya ayak kılıfını zımparalamayınız.

5.1 Yapı

BİLGİ

Plastikten bir koruma ürününün ayar çekirdeğinde bulunmaktadır. Böylece bağlantı bölgesi protezin yapılmasında ve provasında çizilmeye karşı korunur.

- Hasta atölyeyi/prova bölgesini terk etmeden önce korumasını çıkarınız.

5.1.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

⚠ DİKKAT

Protez ayağın taban plakasız olarak kullanılması

Protez ayağın fonksiyon kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Protez ayağı sadece taban plakası ile kullanın.

- Protez ayak ve taban plakası için ayrı koruma çorabı kullanın.

BİLGİ

- Ayak kılıfındaki sesleri önlemek için koruma çorabını protez ayak üzerine çekiniz.
- Protez ayağı her zaman ayak kılıfı ile birlikte kullanınız.

> **Önerilen aletler:** Ayak kılıfı ACC-00-10300-00 için değiştirme aleti

- 1) **Birbirinden ayrı taban plakası olan ayaklarda:** Taban plakasını ayak kılıfının içine yerleştirin. Taban plakasının etrafı bir koruma çorabı ile çevrilidir.
- 2) Bir koruma çorabını protez ayak üzerine geçiriniz.
- 3) Protez ayak, ayak kılıfının içine itilmelidir.
- 4) Protez ayağın topuğu yerine oturana kadar ayak kılıfının içine yerleştirilmelidir.

5.1.2 Temel kurulum

Temel kurulum TT

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/Abdüksiyon: Protez socketinin açısını frontal düzlemde ayarlayın.
③	Fleksiyon/Ekstansiyon: Protez socketinin açısını sagittal düzlemde ayarlayın.
④	Protez socketinin lineer olarak kaydırılması: Yük hattı, protez ayakta adaptörün ön kenarı boyunca devam edecek şekilde protez socketini kaydırın (bkz. Şek. 3).

Temel kurulum TF

- Protez diz ekleminin kullanım kılavuzundaki talimatları dikkate alınız.

5.1.3 Statik kurulum

- Ottobock protez kurulumunun L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edilmesini ve gerektiğinde ayarlanmasını önermektedir.

5.1.4 Dinamik prova

- Optimum adım atmayı sağlamak için protezin kurulumu frontal düzeyde ve sagittal düzeyde uyarlanmalıdır (örn . aç ı değ iştirme veya kaydırma ile).
- **TT uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında sagittal ve frontal düzeyde fizyolojik diz hareketine dikkat edilmelidir. Diz eklemi- nin bir medial hareketi önlenmelidir. Diz eklemi ilk duruş faz ı yarısında mediale doğru hareket ediyorsa protez ayak medial konuma getirilmeli- dir. Hareket ikinci duruş faz ı yarısında mediale doğru gerçekleş iyor, bu durumda protez ayağ ın dış rotasyonu azaltılmalıdır.
- Dinamik prova ve ayar çekirdeğ inin yürüme alış tırması tamamlandıktan sonra plastik korumayı çıkarın.

Topuk çok yumuş ak	
Belirtiler	Çözüm olasılıkları
• Zemine çok hızlı tam temas • Ön ayak yeterince esnek değ il gibi his- sediliyor • Diz, hiperekstansiyona gidiyor	• Protez soketi ayağ a göre ö ne doğru itil- melidir • Topuk kamas ı kullanılmalıdır

Topuk çok sert	
Belirtiler	Çözüm olasılıkları
• Hızlı diz fleksiyonu, düşük stabilite • Topuk temasından parmak itiş ine geç iş çok hızlı • Hissedilen enerji iletimi düşük	• Protez soketi ayağ a göre arkaya doğru itilmelidir • Topuğ un esnekliğ i artırılmalıdır (topuk kamas ı kaydırılmalı veya çıkarılmalıdır)

Protez ayak yeterince esnek değ il	
Belirtiler	Çözüm olasılıkları
• Düş ük hızlarda protez ayağ ının yuvar- lanma hareketi az (uzun tam yüzeyli zemin temas ı)	• Daha esnek bir protez ayak seç ilmelidir

Protez ayak çok yumuş ak	
Belirtiler	Çözüm olasılıkları
• Yere basma baş langıc ında klik sesi. • Yoğ un aktivite sırasında ön ayakta aş ırı deformasyon	• Daha az esnek bir protez ayak seç ilme- lidir

5.1.4.1 Topuk karakteristiğ i optimizasyonu

Topuğ un yere basmasında ve topuk temasında protez ayağ ının orta duruş aş amasında davranış ı bir topuk kamas ının yerleş tirilmesi ile uyarlanabilir. Topuk kamas ı deneme amaçlı yapış kan bant ile sabitlenmelidir. Kesin montaj için kama, protez ayağ ına yapış tirılır.

Prova

- 1) Teslimat kapsamındaki çift taraflı yapışkan bant, topuk kamasının alt tarafına yerleştirilmelidir.
- 2) Topuk kamasını temel yay üzerinde tavsiye edilen konuma konumlandırın.
- 3) **Opsiyonel:** Topuğun yere teması çok sertse topuk kamasını üst taraftan kısaltın.

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 hızlı yapıştırıcı ile protez ayağa yapıştırılmalıdır.

6 Temizleme

- > **İzin verilen temizleme maddesi:** 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) **Eğer mevcut ise:** 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.

7 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Ürün her 6 ayda bir görünür hasar bakımından kontrol edilmelidir. Gerektiğinde (örn. aşırı yoğun kullanımlarda veya ağır kullanıcılarda) ilave bakım randevuları ayarlanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından

zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

10 Teknik veriler

R11 Renegade AT										
Ebatlar [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Topuk yüksekliği [mm]	10									
Sistem yüksekliği [mm]	144				166			182		
Montaj yüksekliği [mm]	162				184			200		
Ayak kılıfı [g] ile ortalama ağırlık	625				765			945		
Maks. vücut ağırlığı [kg]	166									
Mobilite derecesi	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
Ebatlar [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Topuk yüksekliği [mm]	10									
Sistem yüksekliği [mm]	109				122			131		
Montaj yüksekliği [mm]	127				140			149		
Ayak kılıfı [g] ile ortalama ağırlık	625				760			930		

R16 Renegade LP-AT										
Ebatlar [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Maks. vücut ağırlığı [kg]	166									
Mobilite derecesi	3, 4									

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2024-04-16

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

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Το παρόν έγγραφο ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα: R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT

Το προθετικό πέλμα διαθέτει ελατηριωτά στοιχεία από άνθρακα. Η σκληρότητα της πτέρνας μπορεί να αυξηθεί με μια σφήνα πτέρνας.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

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

Περιορισμοί συνδυασμών για εξαρτήματα Ottobock

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 28	από 29	έως 31
Εγκεκριμένο βάρος δομικού εξαρτήματος [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

Σωματικό βάρος (κανονική δραστηριότητα) [kg]		έως 100	έως 130
Μέγεθος πέλματος [cm]		από 29	έως 31
Εγκεκριμένο βάρος δομικού εξαρτήματος [kg]		≥125	≥150

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Πεδίο εφαρμογής

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



Το προϊόν συνιστάται για το βαθμό κινητικότητας 3 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους) και το βαθμό κινητικότητας 4 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις).

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
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	–	–

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά
Εύρος θερμοκρασίας -20°C έως $+60^{\circ}\text{C}$, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις
Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας: -10°C έως $+45^{\circ}\text{C}$
Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, διάλυμα σαπουνιού, 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 191).
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Στερεές ύλες: έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη), διαρκής επαφή με άμμο
Χημικές ουσίες/ υγρά: οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα

2.4 Διάρκεια ζωής

Προθετικό πέλμα

Η μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος ανέρχεται σε 3 έτη, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

Περίβλημα πέλματος, προστατευτική κάλτσα

Το προϊόν αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ! Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 184).
- ▶ 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. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η μειωμένη δράση του ελατηρίου (π.χ. ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα ή μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέλματος) ή η αποκόλληση της επίστρωσης στο ελατήριο. Ασυνήθιστοι θόρυβοι μπορεί να υποδεικνύουν απώλεια της λειτουργικότητας.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	–
1	προθετικό πέλμα	–
1	προστατευτική κάλτσα (μαύρη)	S0-NPS-200*
1	σετ σφηνών πτέρνας	KIT-00-11*
1	πλάκα σόλας	RS1-SP*

Άλλος πρόσθετος εξοπλισμός/ ανταλλακτικά (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)

Περιγραφή	Κωδικός
Περίβλημα πέλματος (χωρίς τάπα)	FTC-3M-1*
Περίβλημα πέλματος (με τάπα)	FTC-3M-0*
Περίβλημα πέλματος (ψηλό προφίλ)	FTC-2H-1*
Τάπα για περίβλημα πέλματος	CAP-3M*
Εργαλείο για αλλαγή περιβλήματος πέλματος	ACC-00-10300-00
Προστατευτική κάλτσα (λευκή)	SL=Spectra-Sock

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά προθετικών εξαρτημάτων

- Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τρόχισμα προθετικού πέλματος ή περιβλήματος πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- Μην τροχίζετε το προθετικό πέλμα ή το περίβλημα πέλματος.

5.1 Ευθυγράμμιση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στον ρυθμιστικό πυρήνα του προϊόντος υπάρχει ένα πλαστικό προστατευτικό. Αυτό προστατεύει την περιοχή σύνδεσης από γρατσουνιές κατά την ευθυγράμμιση και τη δοκιμή της πρόθεσης.

- ▶ Αφαιρείτε το προστατευτικό προτού ο ασθενής φύγει από το εργαστήριο/ τον χώρο δοκιμής.

5.1.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προθετικού πέλματος χωρίς πλάκα σόλας

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας του προθετικού πέλματος

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα μόνο με πλάκα σόλας.
- ▶ Χρησιμοποιείτε ξεχωριστές προστατευτικές κάλτσες για την πλάκα σόλας και το προθετικό πέλμα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Περάστε την προστατευτική κάλτσα στο προθετικό πέλμα για να αποφύγετε θορύβους στο περίβλημα πέλματος.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα πάντα με το περίβλημα.

> **Συνιστώμενα εργαλεία:** εργαλείο για την αντικατάσταση του περιβλήματος πέλματος ACC-00-10300-00

- 1) **Σε πέλματα με ξεχωριστή πλάκα σόλας:** βάλτε τη σόλα στο περίβλημα πέλματος. Η πλάκα σόλας περιβάλλεται από μια προστατευτική κάλτσα.
- 2) Περάστε μια προστατευτική κάλτσα πάνω στο προθετικό πέλμα.
- 3) Σπρώξτε το προθετικό πέλμα στο περίβλημα.
- 4) Πιέστε την πτέρνα του προθετικού πέλματος στο περίβλημα, μέχρι να εφαρμόσει.

5.1.2 Βασική ευθυγράμμιση

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση κνήμης

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης

Απαιτούμενα υλικά: γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουινιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ή PROS.A. Assembly 743A200)

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης	
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 για πρόθεση μηρού

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

5.1.3 Στατική ευθυγράμμιση

- Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο και, εφόσον απαιτείται, την αναπροσαρμογή της ευθυγράμμισης της πρόθεσης χρησιμοποιώντας το L.A.S.A.R. Posture.

5.1.4 Δυναμική δοκιμή

- Προσαρμόστε την ευθυγράμμιση της πρόθεσης σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο (π.χ. με αλλαγή της κλίσης ή μετατόπιση), για να διασφαλίσετε την ιδανική εξέλιξη της βάδισης.
- **Κνημιαίες εφαρμογές:** κατά τη λήψη φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο μετά το πάτημα της πτέρνας. Αποφεύγετε την κίνηση της άρθρωσης γόνατος προς το μέσον. Αν η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς το μέσον κατά το πρώτο ήμισυ της φάσης στήριξης, τότε μετατοπίστε το προθετικό πέλμα προς το μέσον. Αν η μετακίνηση προς το μέσον εμφανίζεται στο δεύτερο ήμισυ της φάσης στήριξης, τότε ελαττώστε την εξωτερική περιστροφή του προθετικού πέλματος.
- Αφού ολοκληρώσετε τη δυναμική δοκιμή και τις ασκήσεις βάδισης, αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό 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	• Σπρώξτε την προθετική θήκη προς τα εμπρός σε σχέση με το πέλμα • Χρησιμοποιήστε σφήνα πτέρνας

Πολύ μαλακή πτέρνα	
• Το γόνατο κάνει υπερέκταση	

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
• 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

5.1.4.1 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, συκολλάται στο προθετικό πέλμα.

Δοκιμή

- 1) Τοποθετήστε την παρεχόμενη κολλητική ταινία διπλής όψης στην κάτω πλευρά της σφήνας πτέρνας.
- 2) Τοποθετήστε τη σφήνα πτέρνας στη συνιστώμενη θέση πάνω στο ελατήριο της βάσης.
- 3) **Προαιρετικά:** κοντύνετε τη σφήνα πτέρνας στην πάνω πλευρά, αν το πάτημα της πτέρνας είναι πολύ σκληρό.

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 κόλλα στιγμής στο προθετικό πέλμα.

6 Καθαρισμός

- > **Επιτρεπόμενο μέσο καθαρισμού:** σαπούνι με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10)
- 1) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο τα επιτρεπόμενα μέσα καθαρισμού, για να αποφύγετε ζημιές στο προϊόν.**
Καθαρίζετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό και σαπούνι με ουδέτερο pH.
 - 2) **Αν υπάρχουν:** αφαιρέστε τους ρύπους από το πλαίσιο απομάκρυνσης νερού με μια οδοντογλυφίδα και ξεπλύνετε.
 - 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.

7 Συντήρηση

- Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- 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.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

10 Τεχνικά στοιχεία

R11 Renegade AT										
Μεγέθη [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Ύψος τακουνιού [mm]	10									
Ύψος συστήματος [mm]	144				166			182		
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	162				184			200		
Μέσο βάρος με περιβλήμα πέλματος [g]	625				765			945		
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	166									
Βαθμός κινητικότητας	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
Μεγέθη [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Ύψος τακουνιού [mm]	10									
Ύψος συστήματος [mm]	109				122			131		
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	127				140			149		
Μέσο βάρος με περιβλήμα πέλματος [g]	625				760			930		

R16 Renegade LP-AT										
Μεγέθη [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	166									
Βαθμός κινητικότητας	3, 4									

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2024-04-16

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Данный документ действителен для следующих изделий: R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT

Модуль стопы оснащен пружинными элементами из карбона. Жесткость пятки можно повысить при помощи пяточного клина.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

Ограничение комбинаций для компонентов Ottobock

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	

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Наши компоненты функционируют оптимально, когда они сочетаются с подходящими, выбранными на основе массы тела и уровня активности, компонентами, определяемыми с помощью нашей классификационной системы MOBIS и имеющими соответствующие модульные соединительные элементы.



Изделие рекомендовано для пациентов с 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).

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
От 131 до 147	8	9	–
От 148 до 166	9	–	–

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка
Температурный диапазон от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов
Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от -10°C до $+45^{\circ}\text{C}$
Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, мыльной раствор, хлорированная вода
Влага: погружение в воду: макс. 1 ч на глубине 3 м, относительная влажность воздуха: без ограничений
Твердые вещества: пыль, случайный контакт с песком
Во избежание повреждений и повышения износа, проводите очистку изделия после его контакта с влажностью/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 201).
Недопустимые условия применения изделия
Твердые вещества: сильно гигроскопические частицы (например, тальк), постоянный контакт с песком
Химикаты/жидкости: кислоты, постоянное применение в жидких средах

2.4 Срок службы

Протезная стопа

Срок службы изделия составляет макс. 3 года в зависимости от уровня активности пациента.

Оболочка стопы, защитный носок

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 194).
- ▶ 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.
- ▶ Изделие запрещено применять в случае ограничения его функций. Следует предпринять подходящие меры: (например, провести 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. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Снижение амортизации (например, снижение сопротивления переднего отдела стопы или изменение характеристик переката) либо расщепление пружины являются явными признаками утраты функций. Необычные шумы могут свидетельствовать о потере функциональности.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Идентификатор
1	Руководство по применению	–
1	Модуль стопы	–
1	Защитный носок (черный)	S0-NPS-200*
1	Набор пяточных клиньев	KIT-00-11*
1	Подошвенная пластина	RS1-SP*

Дополнительные комплектующие/запасные части (не входят в объем поставки)

Наименование	Артикул
Оболочка стопы (без носка)	FTC-3M-1*
Оболочка стопы (с носком)	FTC-3M-0*
Оболочка стопы (высокий профиль)	FTC-2H-1*
Носок для оболочки стопы	CAP-3M*
Инструмент для замены оболочки стопы	ACC-00-10300-00
Защитный носок (белый)	SL=Spectra-Sock

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

- Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Шлифование стопы или оболочки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения изделия

- Не выполняйте обработку стопы или оболочки стопы шлифованием.

5.1 Сборка

ИНФОРМАЦИЯ

На юстировочной пирамидке изделия установлен пластиковый протектор. Он защищает место соединения от царапин во время сборки и примерки протеза.

- ▶ Протектор следует снять перед тем как пациент покинет мастерскую/примерочную.

5.1.1 Надевание/снятие оболочки стопы

ВНИМАНИЕ

Использование модуля стопы без подошвенной пластины

Опасность травмирования вследствие утраты функций модуля стопы

- ▶ Модуль стопы следует всегда использовать только вместе с подошвенной пластиной.
- ▶ Следует использовать отдельные защитные носки для подошвенной пластины и модуля стопы.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Во избежание шумов в оболочке стопы следует натянуть на стопу защитный носок.
- ▶ Используйте модуль стопы только с оболочкой стопы.

> **Рекомендуемые инструменты:** инструмент для смены оболочки стопы ACC-00-10300-00

- 1) **Для стоп с отдельной подошвенной пластиной:** подошвенную пластину вставить в оболочку стопы. Подошвенная пластина одета в защитный носок.
- 2) Натянуть защитный носок на модуль стопы.
- 3) Вставить модуль стопы в оболочку стопы.
- 4) Вставить пятку модуля стопы в оболочку стопы так, чтобы она зафиксировалась.

5.1.2 Основная сборка

Базовая сборка для транстибиальных протезов (ТТ)

Ход базовой сборки

Необходимые материалы: гониометр 662M4, прибор для замера высоты каблучка 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (например, L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)

Ход базовой сборки	
Выполнить 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 РСУ проходила по модулю стопы (см. рис. 3).

Базовая сборка для трансфеморальных протезов (ТФ)

- Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

5.1.3 Статическая сборка

- Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза с помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture, а при необходимости – выполнять подгонку.

5.1.4 Динамическая примерка

- Для обеспечения оптимального процесса шагания при сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагитальной плоскости (напр., за счет изменения и/или смещения угла).
- **Транстибиальные протезы (ТТ):** следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки в сагитальной и фронтальной плоскости. Избегать движения коленного модуля в медиальном направлении. Если коленный модуль в первой половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении, то стопу следует сместить в медиальном направлении. Если движение в медиальном направлении происходит во второй половине фазы опоры, то следует уменьшить вращение стопы кнаружи.
- По окончании динамической примерки и упражнений в ходьбе следует снять пластиковый протектор с юстировочной пирамидки.

Пятка слишком мягкая	
Симптомы	Возможности решений
• Слишком быстрый контакт с поверхностью по всей площади • В носке слишком жесткое ощущение	• Передвинуть культеприемную гильзу вперед по отношению к стопе • Использовать пяточный клин

Пятка слишком мягкая	
• Колено переразгибается	

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. - Слишком сильная деформация носка при высокой активности	Выбрать модуль стопы с высокой степенью жесткости

5.1.4.1 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 разместить прилагаемую двухстороннюю клейкую ленту.
- 2) Разместить пяточный клин в рекомендуемом положении на базовой пружине.
- 3) **Опция:** укоротить пяточный клин на верхней стороне, если наступание на пятку слишком жесткое.

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 контактного клея.

6 Очистка

- > **Допустимое чистящее средство:** pH-нейтральное мыло (например, Derma Clean 453H10)
- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Во избежание повреждения изделия использовать только допустимые чистящие средства.
Очищать изделие в чистой пресной воде с помощью pH-нейтрального мыла.
- 2) **При наличии:** для смывания воды при помощи зубочистки освободить контуры от загрязнений и промыть.
- 3) Для удаления остатков мыла прополоскать в чистой, пресной воде. При этом оболочку стопы прополаскивать до тех пор, пока не будут удалены все загрязнения.
- 4) Изделие следует вытереть досуха с помощью мягкой ткани.
- 5) Остаточную влагу следует сушить на воздухе.

7 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ 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.

8 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

10 Технические характеристики

R11 Renegade AT										
Размеры [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Высота каблука [мм]	10									
Системная высота [мм]	144				166			182		
Монтажная высота [мм]	162				184			200		
Средний вес с обочкой стопы [г]	625				765			945		
Макс. вес тела [кг]	166									
Уровень активности	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
Размеры [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Высота каблука [мм]	10									
Системная высота [мм]	109				122			131		
Монтажная высота [мм]	127				140			149		
Средний вес с обочкой стопы [г]	625				760			930		
Макс. вес тела [кг]	166									
Уровень активности	3, 4									

備考

最終更新日: 2024-04-16

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

1.1 構造および機能

本書は以下の製品が対象です：R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT
義肢足部にはカーボンスプリングを使用しています。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。

1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせ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

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクタが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。



本製品は、モビリティグレード 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。

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	—	—

2.3 環境条件

保管および輸送
温度範囲：-20 ° Cから+60 ° C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください
使用可能な環境条件
温度範囲：-10 ° Cから+45 ° C
化学物質／液体：真水、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
製品が湿気や化学物質に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行ってください（209 ページ参照）。
使用できない環境条件
固形物：高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）、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

2.4 製品寿命

義肢足部

患者の活動レベルにより異なりますが、製品の耐用年数は最長で3年です。

フットシェル、保護ソックス

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

注意! 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。(204 ページ参照)。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、製品寿命を超過した製品は使用しないでください。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、本製品は1人の患者にのみ使用してください。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください(製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など)。

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。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能喪失の兆候としては、ヒールのクッション性の減少（例えば、前足部の支持性の減少または踏返しの動きの変化など）またはカーボンスプリングの離層が挙げられます。異常音は機能喪失の兆候であることがあります。

4 納品時のパッケージ内容

数量	名称	製造番号
1	取扱説明書	—
1	義肢足部	—
1	保護ソックス（黒）	S0-NPS-200*
1	ヒールウェッジセット	KIT-00-11*
1	ソールプレート	RS1-SP

追加付属品/交換部品（納品内容には含まれていません）

名称	製造番号
フットシェル（キャップを除く）	FTC-3M-1*
フットシェル（キャップを含む）	FTC-3M-0*
フットシェル（ハイプロファイル）	FTC-2H-1*
フットシェル用キャップ	CAP-3M*
フットシェル変更のためのツール	ACC-00-10300-00
保護ソックス（白）	SL=Spectra-Sock

5 製品使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整による危険

不適切な取り付けや調整が原因で、装着者が負傷したり義肢パーツが破損するおそれがあります。

- ▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

📝 注記

義肢足部またはフットシェルの研磨

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研磨しないでください。

5.1 アライメント

備考

本製品のピラミッドにはプラスチック製プロテクターが取り付けられています。これは義肢のアラインメントを調整する際、および装着時の接続部位に傷がつかないように保護します。

- ▶ 患者が医療用品会社や試着室を離れて使用を開始する際にはプロテクターを外してください。

5.1.1 フットシェルの取り付けと取り外し

⚠ 注意

ソールプレートを着用しない義肢足部の使用

義肢足部の機能喪失による負傷の危険

- ▶ 義肢足部は、必ずソールプレートと組み合わせて使用してください。
- ▶ ソールプレートと義肢足部にはそれぞれ保護ソックスを使用してください。

備考

- ▶ 義肢足部に保護ソックスを着用して、フットシェル内に異音が発生しないようにしてください。
- ▶ 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。

➢ 推奨されている道具: ACC-00-10300-00 フットシェル変更用ツール

- 1) 別個のソールプレートを使用している場合: ソールプレートをフットシェルに挿入します。ソールプレートは保護ソックスで覆われます。
- 2) 義肢足部に保護ソックスを取り付けます。
- 3) 義肢足部をフットシェルに滑り込ませるように挿入します。
- 4) 義肢足部のヒール部分を押しつけてフットシェルにしっかりとめ込みます。

5.1.2 ベンチアライメント

下腿義肢のベンチアライメント

ベンチアライメントの方法

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 PROS.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:

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。

ベンチアライメントの方法

- 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)。

大腿義肢のベンチアライメント

▶ 膝継手の取扱説明書を参照してください。

5.1.3 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。

5.1.4 試歩行

- ・ 角度の変更やスライド調節など、前額面および矢状面での義肢のアライメントを最適化することで、最適な歩行パターンが得られます。
- ・ 下腿義肢への装着: 踵接地の後、脚に負荷がかかる際に、膝が前額面および矢状面で生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。立脚相の前半で膝継手が内側方向にずれる場合は、義肢足部を内側に配置してください。立脚相の後半で内側へのずれが生じる場合は、外転を少なくしてください。
- ・ 装着状態での動きの確認、歩行練習後、プラスチック製プロテクターをピラミッドから取り外します。

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

5.1.4.1 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両面接着テープ（付属）をあてます。
- 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。
- 3) オプション： 踵接地が硬すぎる場合は、上部のヒールウェッジを短くします。

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) コンタクトセメントを使用して、ヒールウェッジを義肢足部に接着します。

6 お手入れ方法

- ＞ 使用可能な洗剤：中性洗剤（日本では453H10 Derma Cleanなどの取扱いがございませんので、通常の低刺激性洗剤をご使用ください。）
- 1) 注記！ 製品の破損を防ぐために、使用可能な洗剤のみをご使用ください。
中性洗剤ときれいな水で製品のお手入れを行ってください。
- 2) 該当する場合：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。

7 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 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）。

8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

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

9.2 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

10 テクニカル データ

R11 Renegade AT										
サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
差高 (mm)	10									
システムハイ (mm)	144				166			182		
全体高さ (mm)	162				184			200		
フットシェルの含めた 平均重量 (g)	625				765			945		
体重制限 (kg)	166									
モビリティグレード	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
差高 (mm)	10									
システムハイ (mm)	109				122			131		
全体高さ (mm)	127				140			149		
フットシェルを含めた 平均重量 (g)	625				760			930		
体重制限 (kg)	166									
モビリティグレード	3, 4									

1 产品描述

信息

最后更新日期：2024-04-16

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

1.1 设计构造和功能

本文档适用于下列产品：R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT

假脚配有碳纤维制成的弹簧元件。足跟刚度可以通过足跟楔垫增大。

1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

奥托博克组件的组合限制

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

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

我们的组件在与合适组件组合使用的情况下实现最佳的工作方式，匹配组件的选择根据体重和运动等级，其中运动等级通过我们的MOBIS分类信息加以鉴别，匹配组件须带有合适的模块式连接件。



该产品推荐用于运动等级 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）。

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	—	—

2.3 环境条件

储存和运输
温度范围 -20 °C 至 +60 °C，相对湿度 20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞
允许的环境条件
温度范围：-10 °C 至 +45 °C
化学物质/液体：淡水、咸水、汗液、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
颗粒物质：粉尘、偶尔与沙粒接触
产品同水分/化学物质/颗粒物质接触后请将其清洁，以避免磨损加剧（见第 216 页）。
不允许的环境条件
颗粒物质：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

2.4 使用寿命

假脚

视患者的运动等级不同，该产品的使用寿命最长 3 年。

足套，保护袜

本产品为易损件，存在正常磨损现象。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
 注意	警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知

小心！受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 请遵守产品的使用范围，不得让其过度负荷（见第 211 页）。
- ▶ 在超出经测试的使用寿命后，不得使用产品，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ▶ 产品仅限一名患者使用，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ▶ 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 如果怀疑出现损坏，请检查产品功能，查看其是否能够继续使用。
- ▶ 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

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。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

使用时出现功能变化或丧失的征兆

减震效果降低（例如前足阻力减小或足部翻卷特性改变）或者弹簧的压层开裂是功能丧失的明显征兆。异常噪音也可能是功能丧失的征兆。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	—
1	假脚	—
1	保护袜（黑色）	S0-NPS-200*
1	足跟楔垫套件	KIT-00-11*

数量	名称	标识
1	鞋垫板	RS1-SP*

其他配件/备件（不在供货范围内）	
名称	标识
足套（无连接帽）	FTC-3M-1*
足套（带连接帽）	FTC-3M-0*
足套（高型材）	FTC-2H-1*
足套连接帽	CAP-3M*
足套更换工具	ACC-00-10300-00
保护袜（白色）	SL=Spectra-Sock

5 使用准备



小心

错误的对线、组装或设置

错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤

- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。



注意

假脚或足套的打磨

由于产品损坏造成过早磨损

- ▶ 请勿打磨假脚或足套。

5.1 对线



信息

塑料保护装置位于产品的可调四棱台上。其用于在假肢的对线和试戴过程中保护接头部位免受刮擦。

- ▶ 在患者离开工作室/试戴区域之前，请去除保护装置。

5.1.1 套上/取下足套



小心

不带鞋垫板使用假脚

假脚功能丧失造成受伤危险

- ▶ 仅与鞋垫板一起使用假脚。
- ▶ 为鞋垫板和假脚分别使用单独的保护袜。



信息

- ▶ 将保护袜套在假脚上，以避免足套内发出噪音。

► 使用假脚时应始终佩戴足套。

> **建议的工具：**足套更换工具 ACC-00-10300-00

- 1) **针对带单独鞋垫板的假脚：**将鞋垫板放入足套中。用保护袜围起鞋垫板。
- 2) 将保护袜套在假脚上。
- 3) 将假脚推入足套中。
- 4) 将假脚的足跟压入足套，直至其扣合。

5.1.2 工作台对线

工作台对线 TT

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）。

工作台对线 TF

► 注意假肢膝关节使用说明书的描述。

5.1.3 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。

5.1.4 动态试戴

- 在额状面和矢状面调整对线（例如通过角度改变或推移），以便确保最佳的迈步展开动作。
- **TT 配置：**在足跟着地后的负荷接受过程中，注意矢状面和额状面中的膝关节运动符合生理学特性。避免膝关节向内侧的运动。如果膝关节在站立期的前半出现向内侧的运动，应向内侧推移假脚。如果在站立期的后半出现向内侧的运动，则应减少假脚的外旋。
- 在结束动态试戴和行走练习后，请从可调四棱台上移除塑料保护装置。

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脱离的过程过快	• 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）

足跟太硬	
• 感受到的能量回馈小	
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

5.1.4.1 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) 将随附的双面胶带放到足跟楔垫的底面上。
- 2) 将足跟楔垫放到基础弹簧上建议的位置处。
- 3) **可选：**如果足跟着地过硬，可从顶端截短足跟楔垫。

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) 使用接触型粘合剂将足跟楔垫粘至假脚上。

6 清洁

- > **允许使用的清洁剂：** pH 中性皂液（例如：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) **如有：**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。

7 维护

- 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查 and 功能检查。
- 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- 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。

8 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

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

9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站下载。

10 技术数据

R11 Renegade AT										
尺寸 [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
跟高 [mm]	10									
系统高度 [mm]	144				166			182		
安装高度 [mm]	162				184			200		
带足套的平均重量 [g]	625				765			945		
最大体重 [kg]	166									
运动等级	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
尺寸 [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
跟高 [mm]	10									
系统高度 [mm]	109					122		131		
安装高度 [mm]	127					140		149		
带足套的平均重量 [g]	625					760		930		
最大体重 [kg]	166									
运动等级	3, 4									

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2024-04-16

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

이 문서가 적용되는 제품: R11 Renegade AT, R16 Renegade LP-AT
의족 발에는 카본 소재의 스프링 요소가 있습니다. 힘의 강도는 힘 웨지로 강화할 수 있습니다.

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

오토복 구성품의 조합 제한

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

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

당사의 구성요소는 체중과 활동성 등급을 기초로 선택하여 당사의 MOBIS 분류 정보로 식별 가능하고 적합한 모듈식 커넥터를 구비하고 있는 적당한 구성요소와 조합될 때 가장 잘 작동합니다.



이 제품은 활동성 등급 3(실외 활동이 제한되지 않는 보행자)과 활동성 등급 4(특히 높은 수준의 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	-	-

2.3 주변 조건

운송과 보관
온도 범위 - 20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음
허용된 주변 조건
온도 범위: - 10 °C ~ +45 °C
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 비눗물, 염소수
수분: 침수: 3 m 깊이에서 최소 1 시간, 상대 습도: 제한 없음
고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉
마모와 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 후 제품을 세척하십시오 (224 페이지를 참조하십시오.).
허용되지 않는 주변조건
고형분: 강한 흡습성 입자(예: 활석), 모래에 지속적 접촉
화학물질/수분: 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용

2.4 수명

의족

제품 수명은 환자의 활동도에 따라 달라지며 최대 3년입니다.

풋셀, 보호 양말

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

주의! 부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(219 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 검증된 수명 이상 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 한 명의 환자에게만 제품을 사용하십시오.
- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

주의 사항! 제품 손상과 기능 제한 위험

- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상과 사용 가능성을 검사하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우, 제품을 계속 사용하지 마십시오. 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태에서는 제품을 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

스프링 작용의 감소(예: 의지 발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화)나 스프링의 균열은 기능 손실의 징후입니다. 비정상적인 소음은 기능 손실의 징후일 수 있습니다.

4 인도 품목

수량	명칭	식별번호
1	사용 설명서	-
1	의족 발	-
1	보호 양말(검은색)	S0-NPS-200*
1	힐 웨지 세트	KIT-00-11*
1	솔 플레이트	RS1-SP*

추가 액세서리/예비 부품(인도 품목에 포함되지 않음)

명칭	식별번호
풋셀(캡 미포함)	FTC-3M-1*
풋셀(캡 포함)	FTC-3M-0*
풋셀(높은 프로파일)	FTC-2H-1*
풋셀용 캡	CAP-3M*
풋셀 교체용 공구	ACC-00-10300-00
보호 양말(흰색)	SL=Spectra-Sock

5 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착, 조립 또는 조정

잘못 조립되었거나 설정된 혹은 손상된 의지 부품에 의한 부상

▶ 장착, 조립 및 설정 지침에 유의하십시오.

주의 사항

풋셀이나 의족의 연삭

제품의 손상으로 인한 조기 마모

▶ 의족이나 풋셀을 연마하지 마십시오.

5.1 장착

정보

플라스틱 소재의 보호장치가 제품의 조정 코어에 있습니다. 이 보호장치는 의족을 장착해서 시착용해보는 동안 연결 부분에 흠집이 생기지 않도록 보호합니다.

- ▶ 환자가 작업장/시험 보행 영역을 떠나기 전에 보호장치를 제거하십시오.

5.1.1 풋셀 씌우기/제거

⚠ 주의

솔 플레이트 없이 의족 발 사용

의족 발의 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 반드시 솔 플레이트와 함께 의족 발을 사용하십시오.
▶ 솔 플레이트 및 의족 발을 위해 별도의 보호 양말을 사용하십시오.

정보

- ▶ 풋셀에서 소음을 방지하기 위해서는 의족 발에 보호 양말을 씌우십시오.
▶ 반드시 풋셀과 함께 의족 발을 사용하십시오.

> 권장 공구: 풋셀용 교체 공구ACC-00-10300-00

- 1) 별도의 솔 플레이트가 있는 발의 경우: 솔 플레이트를 풋셀에 삽입합니다. 솔 플레이트는 보호 양말로 감싸져 있습니다.
- 2) 보호 양말을 의족 발 위에 씌웁니다.
- 3) 의족 발을 풋셀 안으로 밀어 넣으십시오.
- 4) 고정될 때까지 의족 발의 발꿈치를 풋셀 안으로 누르십시오.

5.1.2 기본 장착

TT 기본 장착

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 PROSA. 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).

TF 기본 장착

- ▶ 의지 무릎 관절용 사용 설명서의 표시사항에 유의하십시오.

5.1.3 정역학적 장착

오토복에서는 L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 점검하고 필요하면 조정할 것을 권장합니다.

5.1.4 시험 보행

최적의 보행이 보장되도록 관상면과 시상면(예: 각도 변경 또는 이동을 통해)에서 의지의 장착을 조정하십시오.

TT 의지: 발뒤꿈치에 하중을 가할 때 시상면과 관상면에서 생리학적인 무릎 움직임을 관찰하십시오. 내측으로 무릎 관절 움직임을 피하십시오. 입각기 전반부에 무릎 관절을 내측으로 움직이면 의족 발이 내측으로 이동합니다. 입각기 후반부에 내측으로 움직이면 의족 발의 외회전이 줄어듭니다.

시착용과 보행 연습을 완료한 후 조정 코어에서 플라스틱 보호장치를 제거하십시오.

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

5.1.4.1 뒤꿈치 특성 최적화

발꿈치를 딛을 때와 중간 입각기 동안 발꿈치가 닿을 때 의족 발의 동작은 힐 웨지를 배치함으로써 조정할 수 있습니다. 힐 웨지를 시험 삼아 접착 테이프로 고정합니다. 최종 조립을 위해 의족 발과 접착합니다.

테스트

- 1) 함께 제공된 양면 테이프를 힐 웨지 아래쪽에 붙입니다.
- 2) 힐 웨지를 베이스 스프링의 권장 위치에 배치합니다.
- 3) **옵션:** 발꿈치 딥기가 너무 강한 경우, 상단의 힐 웨지를 짧게 줄입니다.

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) 접착 테이프를 사용하여 힐 웨지를 의족 발에 붙입니다.

6 청소

- > **허용 세제:** pH 중성 비누(예: Derma Clean 453H10)
- 1) **주의 사항! 제품 손상을 방지하기 위해 허용 세제만 사용하십시오.**
깨끗한 물과 pH 중성 비누로 제품을 세척하십시오.
- 2) **존재하는 경우:** 이쑤시개로 배수구 윤곽의 오염물을 제거하고 씻어냅니다.
- 3) 깨끗한 물로 비누 찌꺼기를 행구십시오. 모든 오염물질이 제거될 때까지 풋셀을 행구십시오.
- 4) 제품을 부드러운 천으로 닦아 말리십시오.
- 5) 남은 물기는 공기 중에서 건조시키십시오.

7 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 제품을 6개월마다 육안으로 손상 여부를 점검하십시오. 필요한 경우(예: 활동성이 높거나 체중이 많이 나가는 사용자의 경우) 추가적인 점검 일정을 잡으십시오.

8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

10 기술 데이터

R11 Renegade AT										
사이즈[cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
뒷굽 높이[mm]	10									
시스템 높이[mm]	144				166			182		
장착 높이[mm]	162				184			200		
풋셀을 포함한 평균 중량 [g]	625				765			945		
최대 체중[kg]	166									
활동성 등급	3, 4									

R16 Renegade LP-AT										
사이즈[cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
뒷굽 높이[mm]	10									
시스템 높이[mm]	109				122			131		
장착 높이[mm]	127				140			149		
풋셀을 포함한 평균 중량 [g]	625				760			930		
최대 체중[kg]	166									
활동성 등급	3, 4									

[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