

1E57 Lo Rider



DE	Gebruuchsanweisung	3
EN	Instructions for use	8
FR	Instructions d'utilisation	13
IT	Istruzioni per l'uso	19
ES	Instrucciones de uso	25
PT	Instruções de utilização	31
NL	Gebruiksaanwijzing	36
SV	Bruksanvisning	42
DA	Brugsanvisning	47
NO	Bruksanvisning	52
FI	Käyttöohje	57
PL	Instrukcja użytkowania	63
HU	Használati útmutató	68
CS	Návod k použití	74
RO	Instrucţiuni de utilizare	79
HR	Upute za uporabu	85
SL	Navodila za uporabo	90
SK	Návod na použitie	95
BG	Инструкция за употреба	101
TR	Kullanım kılavuzu	106
EL	Οδηγίες χρήσης	112
RU	Руководство по применению	118
UK	Інструкція щодо використання	124
JA	取扱説明書	129
ZH	使用说明书	134
KO	사용 설명서	139



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2025-05-07

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

Der Prothesenfuß 1E57 Lo Rider eignet sich zum Gehen auf unterschiedlichen Untergründen und in einem großen Geschwindigkeitsbereich.

Die spezielle Kombination aus Carbon und Polyurethan absorbiert den Stoß beim Fersenauftritt. Der Prothesenfuß erlaubt eine spürbare Plantarflexion beim Fersenauftritt und eine natürliche Abrollbewegung. Dabei geben die Federelemente die gespeicherte Energie wieder ab.

2 Sicherheitsbezogene Informationen

VORSICHT! Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Behandeln Sie das Produkt sorgfältig, um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Beachten Sie die Vorgaben zu Produktkombinationen in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts (siehe Seite 5).
- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ▶ Halten Sie die Einsatzbedingungen des Produkts ein (siehe Seite 4) und setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Seite 4).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Lassen Sie es bei Bedarf vom Hersteller oder einer Fachwerkstatt prüfen, reparieren oder ersetzen.
- ▶ Das Produkt ist nur für den Gebrauch durch eine Person bestimmt und darf nicht von anderen Personen wiederverwendet werden.

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

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

3.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt wird empfohlen für:

- Mobilitätsgrad 1: Innenbereichsgeher
- Mobilitätsgrad 2: Eingeschränkter Außenbereichsgeher
- Mobilitätsgrad 3: Uneingeschränkter Außenbereichsgeher
- Mobilitätsgrad 4: Uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen
- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 8).

3.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport
Lagertemperatur: -20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße
Zulässige Umgebungsbedingungen
Gebrauchstemperatur: -10 °C bis +45 °C
Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend
Unzulässige Umgebungsbedingungen
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser
Feststoffe: Stark flüssigkeitsbindende Partikel (z. B. Talkum), Staub, Sand

3.4 Produktkombinationen

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

Kombinationseinschränkungen für Ottobock Komponenten

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

Körpergewicht [kg]	bis 75	76 bis 100	ab 101
Gewichtsfreigabe Strukturteil [kg]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 Lebensdauer

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

4 Lieferumfang

- Prothesenfuß, Schutzsocke, Gebrauchsanweisung

5 Zubehör

Benennung	Kennzeichen
Schutzsocke	SL=Spectra-Sock-7
Fußhülle mit Anschlusskappe	2C5*
Anschlusskappe	2C10*
Wechselhilfe	2C100

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

HINWEIS

Verändern von Prothesenfuß oder Fußhülle

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Produkts

- Verändern Sie weder Prothesenfuß noch Fußhülle.

INFORMATION

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

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

6.1 Fußhülle aufziehen/entfernen

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

6.2 Grundaufbau

- > **Benötigte Materialien:** Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. PROS.A. Assembly 743A200)
- > **Oberschenkelprothese oder Knieexartikulationsprothese:** Die Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.
- 1) Den Prothesenfuß im Aufbaugerät platzieren.
 - **Absatzhöhe: Effektive Absatzhöhe des Alltagsschuhs + 5 mm**
- 2) **Sagittalebene:** Den Prothesenfuß an der Aufbaulinie ausrichten.
 - Die Aufbaulinie posterior der Fußmitte platzieren (**10 mm bis 15 mm** bei Größe 24 bis 25, **15 mm** bei Größe 26 bis 28, **15 mm bis 20 mm** bei Größe 29 bis 31)
- 3) **Frontalebene:** Den Prothesenfuß an der Aufbaulinie ausrichten.
 - Die Außenrotation auf **ca. 5°** einstellen (Aufbaulinie mittig auf dem zweiten Zeh).
- 4) Die Strukturteile zwischen Prothesenfuß und Prothesenschaft montieren.
- 5) **Sagittalebene:** Den Prothesenschaft an der Aufbaulinie ausrichten.
 - Die Mitte des Prothesenschafts proximal und distal mit der 50:50 Lehre ermitteln und die Mittellinie einzeichnen.
 - Den Schaftreferenzpunkt auf der Mittellinie einzeichnen: **Bei Unterschenkelprothesen auf Höhe Patellamitte.** Die Aufbaulinie verläuft senkrecht durch den Schaftreferenzpunkt.
 - Die Schaftflexion durch Drehen um den Schaftreferenzpunkt einstellen: **Individuelle Stumpfflexion + 5°**
- 6) **Frontalebene:** Den Prothesenschaft an der Aufbaulinie ausrichten.
 - Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung berücksichtigen.

6.3 Statischer Aufbau

- Ottobock empfiehlt den Aufbau der Prothese mit Hilfe des 3D L.A.S.A.R. Posture zu kontrollieren und anzupassen.

Optional können die Aufbauempfehlungen (TF-Modular-Beinprothesen: **646F219***, TT-Modular-Beinprothesen: **646F336***) bei Ottobock angefordert werden.

6.4 Dynamische Anprobe

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

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

7 Reinigung

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

8 Wartung

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- ▶ Während der regelmäßigen Kontrolle: Die Prothese auf Abnutzungerscheinungen überprüfen und die Funktion kontrollieren.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

9 Entsorgung

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

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße

Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

10.2 CE-Konformität

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

11 Technische Daten

Größe [cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
Absatzhöhe [mm]	9 ± 5							
Systemhöhe [mm]	18							
Produktgewicht [g]	270	280	290	305	320	330	345	355
Max. Körpergewicht [kg]	Mobilitätsgrad 1 bis 3: 136 kg, Mobilitätsgrad 4: 100 kg							
Mobilitätsgrad	1 bis 4							

1 General

English

INFORMATION

Date of last update: 2025-05-07

- ▶ 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.

The 1E57 Lo Rider prosthetic foot is suitable for walking on various surfaces and for a wide range of speeds.

The special combination of carbon and polyurethane absorbs heel strike. The prosthetic foot permits perceptible plantar flexion at heel strike and a natural rollover movement. Stored energy is released by the spring elements.

2 Safety-related information

CAUTION! Risk of injury and risk of product damage

- ▶ To prevent mechanical damage, treat the product with care.
- ▶ Observe the information on product combinations in the instructions for use for the products.
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product (see page 10).
- ▶ Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ▶ Observe the operating conditions of the product (see page 9) and do not expose the product to prohibited environmental conditions (see page 9).
- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. If necessary, have it inspected, repaired or replaced by the manufacturer or a specialist workshop.
- ▶ The product is intended for use by one person only and may not be reused by other persons.

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

3.2 Operating conditions

The product is recommended for:

- Mobility grade 1: indoor walker
- Mobility grade 2: restricted outdoor walker
- Mobility grade 3: unrestricted outdoor walker
- Mobility grade 4: unrestricted outdoor walker with particularly high demands
- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see page 13).

3.3 Environmental conditions

Storage and transport
Storage temperature: -20 °C to +60 °C, relative humidity: 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts
Allowable environmental conditions
Temperature for use: -10 °C to +45 °C

Allowable environmental conditions
Moisture: relative humidity: 20 % to 90 %, non-condensing
Prohibited environmental conditions
Chemicals/liquids: fresh water, salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water
Solids: highly liquid-binding particles (e.g. talcum), dust, sand

3.4 Product combinations

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

Limited combination options for Ottobock components

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

Body weight [kg]	up to 75	76 to 100	from 101
Structural component weight limit [kg]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 Lifetime

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

4 Scope of delivery

- Prosthetic foot, protective sock, instructions for use

5 Accessories

Designation	Reference number
Protective sock	SL=Spectra-Sock-7
Footshell with connection cover	2C5*
Connection cover	2C10*
Changing device	2C100

6 Preparing the product for use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- Observe the alignment and assembly instructions.

NOTICE

Altering the prosthetic foot or footshell

Premature wear resulting from damage to the product

- ▶ Do not alter the prosthetic foot or footshell.

INFORMATION

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

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

6.1 Applying/removing the footshell

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

6.2 Bench Alignment

- > **Required materials:** goniometer 662M4, heel height measuring device 743S12, 50:50 gauge 743A80, alignment apparatus (e. g. PROS.A. Assembly 743A200)
- > **Transfemoral prosthesis or knee disarticulation prosthesis:**
Observe the instructions for use for the prosthetic knee joint.
- 1) Position the prosthetic foot in the alignment apparatus.
 - **Heel height: effective heel height of everyday shoe + 5 mm**
- 2) **Sagittal plane:** Align the prosthetic foot with the alignment reference line.
 - Position the alignment reference line in a posterior position in relation to the middle of the foot (**10 mm to 15 mm** for size 24 to 25, **15 mm** for size 26 to 28, **15 mm to 20 mm** for size 29 to 31)
- 3) **Frontal plane:** Align the prosthetic foot with the alignment reference line.
 - Set the exterior rotation to **approx. 5°** (alignment reference line in the middle of the second toe).
- 4) Install the structural components between the prosthetic foot and prosthetic socket.
- 5) **Sagittal plane:** Align the prosthetic socket with the alignment reference line.

- Determine the centre of the prosthetic socket proximally and distally with the 50:50 gauge and mark the centre line.
 - Mark the socket reference point on the centre line: **For transtibial prostheses, at the height of the centre of the patella.** The alignment reference line runs vertically through the socket reference point.
 - Adjust the socket flexion by rotating around the socket reference point: **individual residual limb flexion + 5°**
- 6) **Frontal plane:** Align the prosthetic socket with the alignment reference line.
- Take the abduction or adduction of the residual limb into account.

6.3 Static Alignment

- Ottobock recommends checking the alignment of the prosthesis using the 3D L.A.S.A.R. Posture and adapting it as needed.

Optionally, the alignment recommendations (transfemoral modular leg prostheses: **646F219***, transtibial modular leg prostheses: **646F336***) can be requested from Ottobock as needed.

6.4 Dynamic Trial Fitting

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

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

7 Cleaning

- 1) Clean the product with a damp, soft cloth.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

8 Maintenance

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

- ▶ During regular inspection: Inspect the prosthesis for signs of wear and check its function.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

9 Disposal

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

10 Legal information

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

10.1 Liability

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

10.2 CE conformity

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

11 Technical data

Size [cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
Heel height [mm]	9 ± 5							
System height [mm]	18							
Product weight [g]	270	280	290	305	320	330	345	355
Max. body weight [kg]	Mobility grade 1 to 3: 136 kg, mobility grade 4: 100 kg							
Mobility grade	1 to 4							

1 Généralités

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2025-05-07

- ▶ 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.

Le pied prothétique Lo Rider 1E57 convient pour la marche sur différents terrains et dans une large plage de vitesses.

La combinaison spéciale du carbone et du polyuréthane absorbe les chocs lors de la pose du talon. Le pied prothétique permet une flexion plantaire perceptible à la pose du talon et un déroulé naturel. Les lames restituent l'énergie emmagasinée.

2 Informations relatives à la sécurité

PRUDENCE! Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter tout dommage mécanique.
- ▶ Respecter les instructions relatives aux combinaisons de produits dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Respecter la durée de vie maximale du produit (consulter la page 16).
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
- ▶ Il convient de respecter les conditions d'utilisation du produit (consulter la page 15) et de ne pas exposer le produit à des conditions d'environnement non autorisées (consulter la page 15).
- ▶ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Si nécessaire, faire vérifier, réparer ou remplacer le produit par le fabricant ou un atelier spécialisé.
- ▶ Le produit est destiné à être utilisé par une seule personne et ne doit pas être réutilisé par d'autres personnes.

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

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

3 Utilisation conforme

3.1 Destination

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

3.2 Conditions d'utilisation

Le produit est recommandé pour :

- Niveau de mobilité 1 : marcheur en intérieur
- Niveau de mobilité 2 : marcheur limité en extérieur
- Niveau de mobilité 3 : marcheur illimité en extérieur
- Niveau de mobilité 4 : marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées
- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 19).

3.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport
Température de stockage : -20 °C à +60 °C, humidité relative : 20 % à 90 %, pas de vibrations ni de chocs mécaniques
Conditions environnementales autorisées
Température d'utilisation : -10 °C à +45 °C
Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation
Conditions d'environnement non autorisées
Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée
Matières solides : particules liant fortement les liquides (par ex. talc), poussière, sable

3.4 Combinaisons de produits

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

Limitations de combinaisons pour les composants Ottobock

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

Poids du patient [kg]	Jusqu'à 75	76 à 100	À partir de 101
Poids autorisé composant structurel [kg]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 Durée de vie

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

4 Contenu de la livraison

- Pied prothétique, chaussette de protection, notice d'utilisation

5 Accessoires

Désignation	Référence
Chaussette de protection	SL=Spectra-Sock-7
Enveloppe de pied avec plaque de jonction	2C5*
Plaque de jonction	2C10*
Outil pour la pose et le retrait	2C100

6 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

AVIS

Modification du pied prothétique ou de l'enveloppe de pied

Usure précoce due à la détérioration du produit

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

INFORMATION

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

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

6.1 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

- Passer la chaussette de protection sur le pied prothétique pour éviter les bruits dans l'enveloppe de pied.

► **PRUDENCE! Toujours utiliser le pied prothétique avec une enveloppe de pied.**

Poser ou retirer l'enveloppe de pied comme décrit dans la notice d'utilisation de l'enveloppe de pied.

6.2 Alignement de base

- > **Matériel nécessaire :** goniomètre 662M4, appareil de mesure de hauteur de talon 743S12, gabarit 50:50 743A80, appareil d'alignement (par ex. PROS.A. Assembly 743A200)
 - > **Prothèse transfémorale ou prothèse pour désarticulation de genou :** respecter la notice d'utilisation de l'articulation de genou prothétique.
- 1) Placer le pied prothétique dans l'appareil d'alignement.
 - **Hauteur du talon : hauteur du talon effective de la chaussure de tous les jours + 5 mm**
 - 2) **Plan sagittal :** aligner le pied prothétique sur la ligne d'alignement.
 - Placer la ligne d'alignement postérieure au centre du pied (**10 mm à 15 mm** pour les tailles 24 à 25, **15 mm** pour les tailles 26 à 28, **15 mm à 20 mm** pour les tailles 29 à 31)
 - 3) **Plan frontal :** aligner le pied prothétique sur la ligne d'alignement.
 - Régler la rotation extérieure à **environ 5°** (ligne d'alignement au centre du deuxième orteil).
 - 4) Assembler les composants structurels entre le pied prothétique et l'emboîture de prothèse.
 - 5) **Plan sagittal :** aligner l'emboîture de prothèse sur la ligne d'alignement.
 - Déterminer le centre de l'emboîture de prothèse proximale et distale à l'aide du gabarit 50:50 et tracer la ligne médiane.
 - Tracer le point de référence de la tige sur la ligne médiane : **pour les prothèses transtibiales, au niveau du milieu de la patella.** La ligne d'alignement passe perpendiculairement au point de référence de l'emboîture.
 - Régler la flexion de l'emboîture en tournant autour du point de référence de l'emboîture : **flexion du membre résiduel individuelle + 5°**
 - 6) **Plan frontal :** aligner l'emboîture de prothèse sur la ligne d'alignement.
 - Tenir compte de la position en abduction ou en adduction.

6.3 Alignement statique

- Ottobock recommande de contrôler et d'ajuster l'alignement de la prothèse avec le 3D L.A.S.A.R. Posture.

En option, les recommandations d'alignement (prothèses de jambes modulaires transfémorales (TF) : **646F219***, prothèses de jambes modulaires transtibiales (TT) : **646F336***) peuvent être demandées à Ottobock.

6.4 Essai dynamique

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

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

7 Nettoyage

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

8 Maintenance

- ▶ Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Pendant le contrôle régulier : vérifiez si la prothèse présente des signes d'usure et contrôlez son fonctionnement.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

9 Mise au rebut

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

10 Informations légales

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

10.1 Responsabilité

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

10.2 Conformité CE

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

11 Caractéristiques techniques

Taille [cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
Hauteur de talon [mm]	9 ± 5							
Hauteur du système [mm]	18							
Poids du produit [g]	270	280	290	305	320	330	345	355
Poids max. de l'utilisateur [kg]	Niveau de mobilité 1 à 3 : 136 kg, niveau de mobilité 4 : 100 kg							
Niveau de mobilité	1 à 4							

1 Informazioni generali

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2025-05-07

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

Il piede protesico 1E57 Lo Rider è indicato per la deambulazione su fondi di diverso tipo e a velocità diverse.

La speciale struttura realizzata combinando carbonio e poliuretano assorbe gli urti al contatto del tallone con il suolo. Il piede protesico consente una flessione plantare avvertibile durante l'appoggio del tallone e un movimento di rollover naturale. Durante questi movimenti gli elementi elastici restituiscono l'energia accumulata.

2 Informazioni relative alla sicurezza

CAUTELA! Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Maneggiare il prodotto con cura per evitare danni meccanici.
- ▶ Osservare le indicazioni sulle combinazioni di prodotti nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Rispettare la vita utile massima del prodotto (v. pagina 21).
- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- ▶ Rispettare le condizioni di utilizzo del prodotto (v. pagina 20) e non esporre il prodotto a condizioni ambientali inaccettabili (v. pagina 21).
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Se necessario, farlo controllare, riparare o sostituire dal fabbricante o da un'officina specializzata.
- ▶ Il prodotto deve essere utilizzato da una sola persona e non deve essere riutilizzato da altre persone.

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

3 Uso conforme

3.1 Destinazione d'uso

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

3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto è consigliato per:

- Grado di mobilità 1: paziente con normali capacità motorie in ambienti interni
- Grado di mobilità 2: paziente con limitate capacità motorie in ambienti esterni

- Grado di mobilità 3: paziente con capacità motorie illimitate in ambienti esterni
- Grado di mobilità 4: paziente con normali capacità motorie in ambienti esterni con elevate esigenze funzionali
- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 25).

3.3 Condizioni ambientali

Trasporto e stoccaggio
Temperatura di stoccaggio: da -20 °C a +60 °C, umidità relativa: dal 20 % al 90 %, assenza di vibrazioni meccaniche o urti
Condizioni ambientali consentite
Temperatura di utilizzo: da -10 °C a +45 °C
Umidità: umidità relativa: da 20 % a 90 %, senza condensa
Condizioni ambientali non consentite
Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata
Sostanze solide: particelle con grande capacità di assorbire i liquidi (p. es. talco), polvere, sabbia

3.4 Combinazioni di prodotti

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

Limitazione delle possibilità di combinazione per componenti Ottobock

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

Peso corporeo [kg]	fino a 75	da 76 a 100	a partire da 101
Peso omologato componente strutturale [kg]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 Vita utile

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

4 Fornitura

- Piede protesico, calza protettiva, istruzioni per l'uso

5 Accessori

Denominazione	Codice di identificazione
Calza protettiva	SL=Spectra-Sock-7
Rivestimento cosmetico con cappuccio di collegamento	2C5*
Cappuccio di collegamento	2C10*
Strumento di sostituzione	2C100

6 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

AVVISO

Modifiche del piede protesico o del rivestimento cosmetico

Usura prematura dovuta a danneggiamento del prodotto

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

INFORMAZIONE

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

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

6.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

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

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

6.2 Allineamento di base

- > **Materiali necessari:** goniometro 662M4, misuratore altezza tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, dispositivo di allineamento (p. es. PROS.A. Assembly 743A200)
- > **Protesi transfemorale o protesi per disarticolazione di ginocchio:** seguire le istruzioni per l'uso dell'articolazione di ginocchio protesica.
- 1) Posizionare il piede protesico nel dispositivo di allineamento.
 - **Altezza tacco: altezza effettiva del tacco della scarpa utilizzata quotidianamente + 5 mm**
- 2) **Piano sagittale:** allineare il piede protesico alla linea di allineamento.
 - Posizionare la linea di allineamento posteriormente al centro del piede (da **10 mm a 15 mm** per le misure da 24 a 25, **15 mm** per le misure da 26 a 28, da **15 mm a 20 mm** per le misure da 29 a 31)
- 3) **Piano frontale:** allineare il piede protesico alla linea di allineamento.
 - Regolare la rotazione esterna a **circa 5°** (linea di allineamento al centro del secondo dito).
- 4) Montare le parti strutturali tra piede protesico e invasatura.
- 5) **Piano sagittale:** allineare l'invasatura protesica alla linea di allineamento.
 - Individuare il centro dell'invasatura protesica prossimale e distale con il calibro 50:50 e tracciare la linea mediana.
 - Segnare il punto di riferimento dell'invasatura sulla linea mediana: **per le protesi transtibiali, al livello del centro della patella**. La linea di carico passa perpendicolarmente al punto di riferimento dell'invasatura.
 - Regolare la flessione dell'invasatura ruotando intorno al punto di riferimento dell'invasatura stessa: **flessione individuale del moncone + 5°**
- 6) **Piano frontale:** allineare l'invasatura protesica alla linea di allineamento.
 - Rispettare la posizione di abduzione o adduzione.

6.3 Allineamento statico

- Ottobock consiglia di controllare l'allineamento della protesi con l'ausilio dello strumento 3D L.A.S.A.R. Posture e correggerlo.

In alternativa è possibile richiedere a Ottobock le indicazioni per l'allineamento (protesi modulari transfemorali: **646F219***, protesi modulari transtibiali: **646F336***).

6.4 Prova dinamica

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

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

7 Pulizia

- 1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

8 Manutenzione

- ▶ Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- ▶ Durante il controllo regolare: controllare la protesi per verificare la presenza di eventuali segni di usura e controllare il funzionamento.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

9 Smaltimento

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

10 Note legali

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

10.1 Responsabilità

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

10.2 Conformità CE

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

11 Dati tecnici

Misura [cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
Altezza tacco [mm]	9 ± 5							
Altezza del sistema [mm]	18							
Peso prodotto [g]	270	280	290	305	320	330	345	355
Peso corporeo max. [kg]	Grado di mobilità da 1 a 3: 136 kg, grado di mobilità 4: 100 kg							
Grado di mobilità	da 1 a 4							

1 Generalidades

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2025-05-07

- 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.

El pie protésico Lo Rider 1E57 es apropiado para caminar por distintas superficies y dentro de un amplio rango de velocidades.

La combinación especial de carbono y poliuretano amortigua el choque al apoyar el talón en el suelo. El pie protésico permite realizar una flexión plan-

tar notable al apoyar el talón y un movimiento natural hacia delante. Al hacerlo, los elementos de resorte vuelven a liberar la energía almacenada.

2 Información relativa a la seguridad

¡PRECAUCIÓN! Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Maneje el producto con cuidado para evitar daños mecánicos.
- ▶ Observe las especificaciones sobre las combinaciones de productos en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ Observe la vida útil máxima del producto (véase la página 27).
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.
- ▶ Respete las condiciones de uso del producto (véase la página 26) y no exponga el producto a condiciones ambientales inadmisibles (véase la página 27).
- ▶ No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Si fuera necesario, encomiende al fabricante o a un taller especializado su comprobación, reparación o sustitución.
- ▶ El producto está destinado exclusivamente para ser utilizado por una sola persona y no debe ser reutilizado por otras personas.

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

3 Uso previsto

3.1 Finalidad prevista

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

3.2 Condiciones de uso

El producto se recomienda para:

- Grado de movilidad 1: usuario en espacios interiores
- Grado de movilidad 2: usuario con limitaciones en espacios exteriores
- Grado de movilidad 3: usuario sin limitaciones en espacios exteriores
- Grado de movilidad 4: usuario sin limitaciones en espacios exteriores con exigencias especialmente elevadas
- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 30).

3.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte
Temperatura de almacenamiento de -20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos
Condiciones ambientales permitidas
Temperatura de uso: -10 °C a +45 °C
Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación
Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada
Sustancias sólidas: partículas fuertemente vinculantes al líquido (p. ej., polvos de talco), polvo, arena

3.4 Combinaciones de productos

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

Limitaciones de combinación para componentes Ottobock

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

Peso corporal [kg]	Hasta 75	76 a 100	A partir de 101
Peso autorizado para la pieza estructural [kg]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 Vida útil

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

4 Componentes incluidos en el suministro

- Pie protésico, calcetín protector, instrucciones de uso

5 Accesorios

Denominación	Referencia
Calcetín protector	SL=Spectra-Sock-7
Funda de pie con capuchón conector	2C5*
Capuchón conector	2C10*
Herramienta de cambio	2C100

6 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

AVISO

Cambio del pie protésico o de la funda de pie

Desgaste prematuro debido a daños en el producto

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

INFORMACIÓN

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

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

6.1 Ponerse/quitarse la funda de pie

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

6.2 Alineamiento básico

- > **Materiales necesarios:** goniómetro 662M4, medidor de altura del tacón 743S12, calibre 50:50 743A80, alineador (p. ej., PROS.A. Assembly 743A200)
- > **Prótesis transfemoral o prótesis para desarticulación de rodilla:** observe las instrucciones de uso de la articulación de rodilla protésica.
- 1) Coloque el pie protésico en el alineador.
 - **Altura del tacón: altura efectiva del tacón del zapato habitual + 5 mm**
- 2) **Plano sagital:** alinee el pie protésico con la línea de alineación.
 - Coloque la línea de alineación en la parte posterior del centro del pie (**10 mm a 15 mm** para las tallas 24 a 25, **15 mm** para las tallas 26 a 28, **15 mm a 20 mm** para las tallas 29 a 31).
- 3) **Plano frontal:** alinee el pie protésico con la línea de alineación.

- Ajuste la rotación exterior a **aprox. 5°** (línea de alineación en el centro del segundo dedo del pie).
- 4) Monte las piezas estructurales entre el pie protésico y el encaje protésico.
- 5) **Plano sagital:** alinee el encaje protésico con la línea de alineación.
 - Determine el centro del encaje protésico de manera proximal y distal con el calibre 50:50 y trace la línea central.
 - Trace el punto de referencia del encaje en la línea central: **en el caso de la prótesis transtibial, a la altura del centro de la rótula**. La línea de alineación pasa perpendicularmente por el punto de referencia del encaje.
 - Ajuste la flexión del encaje girando alrededor del punto de referencia del encaje: **flexión individual del muñón + 5°**
- 6) **Plano frontal:** alinee el encaje protésico con la línea de alineación.
 - Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción.

6.3 Alineamiento estático

- Ottobock recomienda controlar y ajustar la alineación de la prótesis empleando el 3D L.A.S.A.R. Posture.

Opcionalmente se pueden solicitar a Ottobock las recomendaciones de alineación (prótesis de pierna modular transfemoral: **646F219***, prótesis de pierna modular transtibial: **646F336***).

6.4 Prueba dinámica

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

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

7 Limpieza

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

- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

8 Mantenimiento

- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.
- ▶ Durante el control regular: compruebe la prótesis en busca de síntomas de desgaste y verifique su funcionamiento.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

9 Eliminación

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

10 Aviso legal

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

10.1 Responsabilidad

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

10.2 Conformidad CE

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

11 Datos técnicos

Tamaño [cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
Altura del tacón [mm]	9 ± 5							
Altura del sistema [mm]	18							
Peso del producto [g]	270	280	290	305	320	330	345	355
Peso corporal máx. [kg]	Grado de movilidad 1 a 3: 136 kg, grado de movilidad 4: 100 kg							
Grado de movilidad	1 a 4							

1 Aspectos gerais

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2025-05-07

- ▶ 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.

O pé protético Lo Rider 1E57 é adequado para caminhadas em diferentes solos e em uma grande amplitude de velocidade.

A combinação especial de carbono e poliuretano absorve o choque no apoio do calcanhar. O pé protético permite uma flexão plantar perceptível no momento do apoio do calcanhar e um movimento natural de rolamento. Com isso, os elementos de mola repassam a energia armazenada.

2 Informações relacionadas à segurança

CUIDADO! Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Manuseie o produto com cuidado para evitar danos mecânicos.
- ▶ Observe as indicações relativas às combinações de produtos contidas nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Observe a vida útil máxima do produto (consulte a página 33).
- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
- ▶ Respeite as condições de operação do produto (consulte a página 32) e não o exponha a condições ambientais inadmissíveis (consulte a página 32).
- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Se necessário, solicite ao fabricante ou a uma oficina especializada para inspecionar, reparar ou substituir.
- ▶ O produto é para uso individual e não deve ser reutilizado por outras pessoas.

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

3 Uso previsto

3.1 Finalidade prevista

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

3.2 Condições de uso

O produto é recomendado para:

- Grau de mobilidade 1: deslocamento em interiores
- Grau de mobilidade 2: Usuário com capacidade de deslocamento limitada em exteriores
- Grau de mobilidade 3: Usuário sem limitações de deslocamento em exteriores
- Grau de mobilidade 4: Usuário com capacidade ilimitada de deslocamento em ambiente externo com exigências especiais
- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 36).

3.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte
Temperatura de armazenamento: -20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar: 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos
Condições ambientais admissíveis
Temperatura de utilização: -10 °C a +45 °C
Umidade: umidade relativa do ar: 20 % a 90 %, não condensante
Condições ambientais inadmissíveis
Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, transpiração, urina, ácidos, água saponácea, água clorada
Partículas sólidas: partículas fortemente aglutinantes de líquidos (por ex., talco), poeira, areia

3.4 Combinações de produtos

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

Limitações para as combinações de componentes Ottobock

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

Peso corporal [kg]	até 75	76 a 100	a partir de 101
Peso aprovado para peça estrutural [kg]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 Vida útil

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

4 Material fornecido

- Pé protético, meia protetora, instruções de utilização

5 Acessórios

Designação	Código
Meia protetora	SL=Spectra-Sock-7
Capa de pé com tampa de conexão	2C5*
Tampa de conexão	2C10*
Auxiliar de troca	2C100

6 Estabelecer a operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- Observe as indicações de alinhamento e montagem.

INDICAÇÃO

Alteração do pé protético ou da capa de pé

Desgaste precoce devido a danos no produto

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

INFORMAÇÃO

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

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

6.1 Colocação/remoção da capa de pé

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

6.2 Alinhamento básico

- > **Materiais necessários:** goniômetro 662M4, dispositivo de medição de salto 743S12, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (p. ex., PROS.A. Assembly 743A200)
- > **Prótese transfemural ou prótese para desarticulação de joelho:**
Consulte as instruções de utilização da articulação de joelho protética.
- 1) Colocar o pé protético no dispositivo de alinhamento.
 - **Altura do salto: altura efetiva do salto do sapato habitual + 5 mm**
- 2) **Plano sagital:** alinhar o pé protético com a linha de referência para alinhamento.
 - Colocar a linha de referência para alinhamento posterior do centro do pé (**10 mm a 15 mm** para os tamanhos 24 a 25, **15 mm** para os tamanhos 26 a 28, **15 mm a 20 mm** para os tamanhos 29 a 31)
- 3) **Plano frontal:** alinhar o pé protético com a linha de referência para alinhamento.
 - Ajuste a rotação externa para **cerca de 5°** (linha de referência para alinhamento central do segundo dedo do pé).
- 4) Montar as partes estruturais entre o pé protético e o encaixe protético.
- 5) **Plano sagital:** alinhar o encaixe protético com a linha de referência para alinhamento.
 - Determinar o centro do encaixe protético proximal e distal com o calibre 50:50 e desenhe a linha central.
 - Assinalar o ponto de referência do encaixe na linha central: **para próteses transtibiais ao nível do centro da patela.** A linha de referência para alinhamento corre verticalmente através do ponto de referência do encaixe.
 - Ajustar a flexão do encaixe rodando em torno do ponto de referência do encaixe: **flexão do coto individual + 5°**
- 6) **Plano frontal:** alinhar o encaixe protético com a linha de referência para alinhamento.
 - Prestar atenção quanto a posição de abdução ou de adução.

6.3 Alinhamento estático

- A Ottobock recomenda o alinhamento da prótese com a ajuda do 3D L.A.S.A.R. Posture, para controlar e adaptar.

Opcionalmente, as recomendações de alinhamento (próteses de perna modulares transfemoral: **646F219***, próteses de perna modulares transtibial: **646F336***) podem ser solicitadas à Ottobock.

6.4 Prova dinâmica

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

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

7 Limpeza

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

8 Manutenção

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.
- ▶ Durante o controle regular: verificar a prótese quanto a sinais de desgaste e controlar a função.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

9 Eliminação

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

10 Notas legais

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

10.1 Responsabilidade

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

10.2 Conformidade CE

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

11 Dados técnicos

Tamanho [cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
Altura do salto [mm]	9 ± 5							
Altura do sistema [mm]	18							
Peso do produto [g]	270	280	290	305	320	330	345	355
Peso corporal máx. [kg]	Grau de mobilidade 1 a 3: 136 kg, grau de mobilidade 4: 100 kg							
Grau de mobilidade	1 a 4							

1 Algemeen

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2025-05-07

- ▶ 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.

De prothesevoet Lo Rider 1E57 is geschikt om te lopen op verschillende ondergronden en in een groot snelheidsgebied.

De speciale combinatie van carbon en polyurethaan absorbeert de schok bij hielcontact. De prothesevoet maakt een merkbare plantaire flexie bij het

neerzetten van de hiel en een natuurlijke afrolbeweging mogelijk. Daarbij geven de veerelementen de opgeslagen energie weer af.

2 Veiligheidsinformatie

VOORZICHTIG! Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Behandel het product zorgvuldig om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Neem de instructies voor productcombinaties in de gebruiksaanwijzing van de producten in acht.
- ▶ Neem de maximale levensduur van het product in acht (zie pagina 38).
- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.
- ▶ Houd u aan de gebruiksvoorwaarden van het product (zie pagina 37) en stel het product niet bloot aan onaanvaardbare omgevingscondities (zie pagina 38).
- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Laat het zo nodig door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats controleren, repareren of vervangen.
- ▶ Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik door één persoon en mag niet opnieuw worden gebruikt door andere personen.

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

3 Gebruiksdoel

3.1 Beoogd doeleind

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

3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het product wordt aanbevolen voor:

- Mobiliteitsgraad 1: personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen
- Mobiliteitsgraad 2: personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen
- Mobiliteitsgraad 3: personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen

- Mobiliteitsgraad 4: personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen
- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 41).

3.3 Omgevingscondities

Opslag en transport
Opslagtemperatuur: -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, geen mechanische trillingen of schokken
Toegestane omgevingsvoorwaarden
Gebruikstemperatuur: -10 °C tot +45 °C
Vocht: relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condenserend
Niet-toegestane omgevingscondities
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater
Vaste stoffen: sterk vloeibaarbindende deeltjes (bijv. talk), stof, zand

3.4 Productcombinaties

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

Combinatiebeperkingen voor Ottobock componenten

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

Lichaamsgewicht [kg]	t/m 75	76 tot 100	vanaf 101
Maximale gewichtsbelasting constructiedeel [kg]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 Levensduur

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

4 Inhoud van de levering

- Prothesevoet, beschermende sok, gebruiksaanwijzing

5 Accessoires

Benaming	Referentienummer
Beschermsock	SL=Spectra-Sock-7
Voetovertrek met aansluitkap	2C5*
Aansluitkap	2C10*
Wisselgereedschap	2C100

6 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

LET OP

Wijzigen van prothesevoet of voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van het product

- Wijzig noch de prothesevoet, noch de voetovertrek.

INFORMATIE

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

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

6.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

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

6.2 Basisopbouw

- > **Benodigde materialen:** goniometer 662M4, hakhoogtemeter 743S12, 50:50 -mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. PROS.A. Assembly 743A200)
 - > **Transfemorale prothese of knie-exarticulatieprothese:** raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het prothesekniescharnier.
- 1) Plaats de prothesevoet in het opbouwapparaat.

- **Hakhoogte: effectieve hakhoogte van de dagelijkse schoen + 5 mm**
- 2) **Sagittaal vlak:** stel de prothesevoet af op de opbouwlijn.
 - Plaats de opbouwlijn posterior van het midden van de voet (**10 mm tot 15 mm** voor maat 24 tot 25, **15 mm** voor maat 26 tot 28, **15 mm tot 20 mm** voor maat 29 tot 31)
- 3) **Frontaal vlak:** stel de prothesevoet af op de opbouwlijn.
 - Stel de exorotatie in op **ongeveer 5°** (opbouwlijn in het midden van de tweede teen).
- 4) Monteer de structurele onderdelen tussen de prothesevoet en de prothesekoker.
- 5) **Sagittaal vlak:** stel de prothesekoker af op de opbouwlijn.
 - Bepaal het midden van de prothesekoker proximaal en distaal met de 50:50-mal en teken de middellijn.
 - Identificeer het schachtreferentiepunt op de middellijn: **bij transtibiale prothesen ter hoogte van het midden van de patella**. De opbouwlijn loopt loodrecht door het referentiepunt van de koker.
 - Stel de kokerflexie in door rond het referentiepunt van de koker te draaien: **individuele stompflexie + 5°**
- 6) **Frontaal vlak:** stel de prothesekoker af op de opbouwlijn.
 - Houd rekening met de abductie- of adductiestand.

6.3 Statistische opbouw

- Ottobock adviseert om de opbouw van de prothese met behulp van de 3D L.A.S.A.R. Posture te controleren en indien nodig aan te passen. Optioneel kunnen de opbouwadviezen (TF modulaire beenprothesen: **646F219***, TT modulaire beenprothesen: **646F336***) bij Ottobock worden aangevraagd.

6.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

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

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

- Na voltooiing van het dynamische passen en de loopoefeningen: verwijder het plastic deel van de afstelkern.

7 Reiniging

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

8 Onderhoud

- Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- Tijdens de regelmatige controle: controleer de prothese op tekenen van slijtage en controleer de functie.
- Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

9 Afvalverwerking

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

10 Juridische informatie

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

10.1 Aansprakelijkheid

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

10.2 CE-conformiteit

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

11 Technische gegevens

Maat [cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
Hakhoogte [mm]	9 ± 5							
Systeemhoogte [mm]	18							
Productgewicht [g]	270	280	290	305	320	330	345	355

Maat [cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
Max. lichaamsgewicht [kg]	Mobiliteitsgraad 1 bis 3: 136 kg, mobiliteitsgraad 4: 100 kg							
Mobiliteitsgraad	1 tot 4							

1 Allmän information

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2025-05-07

- ▶ 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.

Protesfoten 1E57 Lo Rider lämpar sig för att gå på olika underlag inom ett stort hastighetsområde.

Den speciella kombinationen av kolfiber och polyuretan absorberar stöten vid hälsättning. Protesfoten säkerställer en märkbar plantarflexion vid hälsättning och en naturlig avrullningsrörelse. De fjädrande elementen returnerar då den lagrade energin.

2 Säkerhetsinformation

OBSERVERA! Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Var försiktig vid hantering av produkten för att undvika mekaniska skador.
- ▶ Se anvisningarna för produktkombinationer i produktens bruksanvisning.
- ▶ Beakta produktens maximala livslängd (se sida 44).
- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad och klar för användning före användning.
- ▶ Följ produktens användningsvillkor (se sida 43) och utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsvillkor (se sida 43).
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Låt vid behov tillverkaren eller en auktoriserad verkstad kontrollera, reparera eller byta ut den.

- Produkten får bara användas av en person och får inte återanvändas av andra personer.

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsett ändamål

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

3.2 Förutsättningar för användningen

Produkten rekommenderas för:

- Mobilitetsgrad 1: inomhusbrukare
- Mobilitetsgrad 2: Begränsade utomhusbrukare
- Mobilitetsgrad 3: Obegränsad utomhusbrukare
- Mobilitetsgrad 4: Obegränsad utomhusbrukare med extra höga krav
- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 47).

3.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport
Lagertemperatur: -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar
Tillåtna omgivningsförhållanden
Användningstemperatur: -10 °C till +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande
Otillåtna omgivningsförhållanden
Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, syror, tvålvatten, klorvatten
Fasta ämnen: starkt vätskebindande partiklar (t.ex. talk), damm, sand

3.4 Produktkombinationer

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

Kombinationsbegränsningar för Ottobock-komponenter

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

Kroppsvikt [kg]	upp till 75	76 till 100	från 101
Godkänd vikt för strukturdela [kg]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 Livslängd

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

4 I leveransen

- Protesfot, skyddsstrumpa, bruksanvisning

5 Tillbehör

Beteckning	Referensnummer
Skyddsstrumpa	SL=Spectra-Sock-7
Fotkosmetik med anslutningskåpa	2C5*
Anslutningskåpa	2C10*
Hjälpmiddel för byte	2C100

6 Göra klart för användning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

ANVISNING

Ändra på protesfoten eller fotkosmetiken

Förtida slitage p.g.a. skador på produkten

- Gör inga ändringar på varken protesfoten eller fotkosmetiken.

INFORMATION

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

- Ta bort plastdelen innan patienten lämnar provningsplatsen.

6.1 Ta på och av fotkosmetiken

- ▶ Dra skyddsstrumpan över protesfoten för att dämpa ljud i fotkosmetiken.
- ▶ **OBSERVERA! Använd alltid protesfoten tillsammans med en fotkosmetik.**
Ta på och av fotkosmetiken enligt anvisningarna i bruksanvisningen till fotkosmetiken.

6.2 Grundinriktning

- > **Material som behövs:** Goniometer 662M4, verktyg för mätning av klackhöjden 743S12, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. PROS.A. Assembly 743A200)
- > **Transfemural protes eller knädisartikulationsprotes:** Följ bruksanvisningen för protesknäleden.
 - 1) Placera protesfoten på inriktningsapparaten.
 - **Klackhöjd: Vardagsskons faktiska klackhöjd + 5 mm**
 - 2) **Sagittalplan:** Rikta in protesfoten på referenslinjen.
 - Placera referenslinjen bakom fotens mitt (**10 mm till 15 mm** för storlek 24 till 25, **15 mm** för storlek 26 till 28, **15 mm till 20 mm** för storlek 29 till 31)
 - 3) **Frontalplan:** Rikta in protesfoten på referenslinjen.
 - Ställ in en utåtrotation på **ca 5°** (referenslinjen centrerad på andra tån).
 - 4) Montera konstruktionsdelarna mellan protesfoten och proteshysan.
 - 5) **Sagittalplan:** Rikta in proteshysan på referenslinjen.
 - Hitta mitten på proteshysan proximalt och distalt med hjälp av 50:50-schablonen och rita upp mittlinjen.
 - Rita upp hylsreferenspunkten på mittlinjen: **På transtibiala proteser, i höjd med knäskålens mitt.** Referenslinjen löper lodrätt genom hylsreferenspunkten.
 - Ställ in hylsflexionen genom att vrida runt hylsreferenspunkten: **individuell stumpflexion + 5°**
 - 6) **Frontalplan:** Rikta in proteshysan på referenslinjen.
 - Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

6.3 Statisk inriktning

- Ottobock rekommenderar att protesens inriktning kontrolleras och anpassas med hjälp av 3D L.A.S.A.R. Posture.

Alternativt kan monteringsrekommendationerna (TF-modulära benproteser: **646F219***, TT-modulära benproteser: **646F336***) beställas från Ottobock.

6.4 Dynamisk provning

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

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

7 Rengöring

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

8 Underhåll

- ▶ Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- ▶ Under den regelbundna kontrollen: Kontrollera protesens avseende tecken på slitage och kontrollera funktionen.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.

9 Avfallshantering

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

10 Juridisk information

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-överensstämmelse

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

11 Tekniska uppgifter

Storlek [cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
Klackhöjd [mm]	9 ± 5							
Systemhöjd [mm]	18							
Produktvikt [g]	270	280	290	305	320	330	345	355
Maximal kroppsvikt [kg]	Mobilitetsgrad 1 till 3: 136 kg, mobilitetsgrad 4: 100 kg							
Mobilitetsgrad	1 till 4							

1 Generelt

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2025-05-07

- 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.

Protesefoden 1E57 Lo Rider er velegnet til at gå på forskellige overflader og inden for et stort hastighedsområde.

Den særlige kombination med karbon og polyurethan absorberer stødet, når hælen sættes i. Protsefoden tillader en mærkbar plantarflexion, når hælen sættes i, og muliggør en naturlig afrulning. Herved frigiver fjederelementerne den lagrede energi.

2 Sikkerhedsoplysninger

FORSIGTIG! Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Produktet skal håndteres omhyggeligt for at undgå mekanisk beskadigelse.
- ▶ Følg anvisningerne vedrørende produktkombinationer i produkternes brugsanvisninger.
- ▶ Vær opmærksom på produktets maksimale levetid (se side 49).
- ▶ Kontroller produktet for skader og dets funktion, inden hver brug af produktet.
- ▶ Overhold produktets anvendelsesbetingelser (se side 48) og udsæt ikke produktet for uacceptable omgivelsesbetingelser (se side 48).
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Få det om nødvendigt kontrolleret, repareret eller udskiftet af fabrikanten eller et autoriseret værksted.
- ▶ Produktet må kun anvendes af én person og må ikke genbruges af andre.

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Erklæret formål

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

3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet anbefales til:

- Mobilitetsgrad 1: indendørs gang
- Anbefaling til mobilitetsgrad 2: Begrænset udendørs gang
- Mobilitetsgrad 3: Ubegrænset udendørs gang
- Mobilitetsgrad 4: Ubegrænset udendørsgænger med særligt høje krav
- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 52).

3.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport
Opbevaringstemperatur: -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

Tilladte omgivelsesbetingelser
Brugstemperatur: -10 °C til +45 °C
Fugtighed: Relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende
Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, kl- orvand
Faste partikler: stærkt væskebindende partikler (f.eks. talkum), støv, sand

3.4 Produktkombinationer

Denne protese komponent 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 [kg]	op til 75	76 til 100	fra 101
Vægtfrigivelse strukturdel [kg]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 Levetid

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

4 Leveringsomfang

- Protese fod, beskyttelsessok, brugsanvisning

5 Tilbehør

Betegnelse	Identifikation
Beskyttelsessok	SL=Spectra-Sock-7
Fodkosmetik med tilslutningskappe	2C5*
Tilslutningskappe	2C10*
Skiftehjælp	2C100

6 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protese komponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

BEMÆRK

Ændring af protesefoden eller fodkosmetikken

For tidlig siltage på grund af beskadiget produkt

- Foretag ikke nogen ændringer på hverken protesefod eller fodkosmetik.

INFORMATION

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

- Tag plastdelen af, inden patienten forlader prøveområdet.

6.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

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

6.2 Grundopbygning

- > **Nødvendige materialer:** Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50-lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. PROS.A. Assembly 743A200)
- > **Lårprotese eller knæeksartikulationprotese:** Følg brugsanvisningen til protese knæleddet.
- 1) Anbring protesefoden i opbygningsapparatet.
 - **Hælhøjde: Hverdagsskoens effektive hælhøjde + 5 mm**
- 2) **Sagittalplan:** Ret protesefoden ind efter opbygningslinjen.
 - Placer den bagerste konstruktionslinje midt på foden (**10 mm til 15 mm** ved størrelse 24 til 25, **15 mm** ved størrelse 26 til 28, **15 mm til 20 mm** ved størrelse 29 til 31)
- 3) **Frontalplan:** Ret protesefoden ind efter opbygningslinjen.
 - Indstil den udvendige rotation til **ca. 5°** (opbygningslinjen midt på anden tå).
- 4) Montér strukturdelen mellem protesefoden og protesehylsteret.
- 5) **Sagittalplan:** Ret protesehylsteret ind efter opbygningslinjen.
 - Find midten af hylsteret proksimalt og distalt med 50:50-læren, og afmærk midterlinjen.

- Markér hylsterets referencepunkt på midterlinjen: **på underbensproteser på højde med patellas midte**. Opbygningslinjen løber lodret gennem hylsterets referencepunkt.
- Indstil hylsterfleksionen ved at dreje rundt om hylsterets referencepunkt: **Individuel stumpfleksion + 5°**

6) **Frontalplan:** Ret protesehylsteret ind efter opbygningslinjen.

- Tag hensyn til abduktionsstilling eller adduktionsstilling.

6.3 Statisk opbygning

- Ottobock anbefaler at kontrollere opbygningen af protesen vha. 3D L.A.S.A.R. Posture og om nødvendigt at foretage en tilpasning.

Monteringsanbefalingerne (TF-modulære benproteser: **646F219***, TT-modulær-benproteser: **646F336***) kan valgfrit rekvireres hos Ottobock.

6.4 Dynamisk afprøvning

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

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

7 Rengøring

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

8 Vedligeholdelse

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den regelmæssige kontrol: Kontrollér protesen for tegn på slitage samt dens funktion.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

9 Bortskaffelse

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

10 Juridiske oplysninger

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-overensstemmelse

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

11 Tekniske data

Størrelse [cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
Hælhøjde [mm]	9 ± 5							
Systemhøjde [mm]	18							
Produktvægt [g]	270	280	290	305	320	330	345	355
Maks. kropsvægt [kg]	Mobilitetsgrad 1 til 3: 136 kg, mobilitetsgrad 4: 100 kg							
Mobilitetsgrad	1 til 4							

1 Generelt

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2025-05-07

- 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.

Protesefoten 1E57 Lo Rider egner seg til bruk på ulike typer underlag og i mange hastigheter.

Den spesielle kombinasjonen av karbon og polyuretan absorberer støtet når man setter det hælen. Protsefoten gir en merkbar plantarfleksjon når man setter ned hælen, og en naturlig rullebevegelse. Samtidig avgir fjærelementene den lagrede energien igjen.

2 Sikkerhetsrelatert informasjon

FORSIKTIG! Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Behandle produktet aktsomt for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Følg instruksjonene for produktkombinasjoner i produktets bruksanvisning.
- ▶ Overhold produktets maksimale levetid (se side 54).
- ▶ Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
- ▶ Følg bruksbetingelsene for produktet (se side 53) og ikke utsett produktet for uakseptable miljøforhold (se side 54).
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Få den kontrollert, reparert eller erstattet av produsenten eller et autorisert verksted om nødvendig.
- ▶ Produktet skal kun brukes av én person og skal ikke gjenbrukes av andre personer.

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Formålsbestemmelse

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

Produktet er anbefalt for:

- Mobilitetsgrad 1: Gåevne innendørs
- Mobilitetsgrad 2: Begrenset gangevne utendørs
- Mobilitetsgrad 3: Ubegrenset gangevne utendørs

- Mobilitetsgrad 4: Ubegrenset gangevne utendørs med ekstra høye krav
- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 57).

3.3 Miljøforhold

Lagring og transport
Lagertemperatur -20°C til $+60^{\circ}\text{C}$, relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt
Tillatte miljøforhold
Brukstemperatur: -10°C til $+45^{\circ}\text{C}$
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende
Ikke tillatte miljøforhold
Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann
Faste stoffer: Sterke væskebindende partikler (f.eks. talkum), støv, sand

3.4 Produktkombinasjoner

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

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

Kroppsvekt [kg]	opptil 75	76 til 100	fra 101
Strukturdelt godkjent for vekt [kg]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 Levetid

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

4 Leveringsomfang

- Protese fot, beskyttende sokk, bruksanvisning

5 Tilbehør

Betegnelse	Merking
Beskyttelsessokk	SL=Spectra-Sock-7
Fotkosmetikk med koblingskappe	2C5*
Koblingskappe	2C10*

Betegnelse	Merking
Byttehjelp	2C100

6 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

LES DETTE

Endring av protesefot eller fotkosmetikk

For tidlig slitasje grunnet skade på produktet

- Ikke foreta endringer på protesefoten eller fotkosmetikken.

INFORMASJON

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

- Fjern plastdelen før brukeren forlater verkstedet/prøveområdet.

6.1 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

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

6.2 Grunnoppbygging

- > **Nødvendige materialer:** Goniometer 662M4, hælhøydemåler 743S12, 50:50 målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f. eks. PROS.A. Assembly 743A200)
- > **Lårproteser eller kneeksartikulasjonsproteser:** Følg bruksanvisningen for proteseledd.
- 1) Plasser protesefoten i oppbyggingsenheten.
 - **Hælhøyde: effektiv hælhøyde for hverdagssko + 5 mm**
- 2) **Sagittalnivå:** Juster protesefoten på oppbyggingslinjen.
 - Plasser oppbyggingslinjen posterior for midten av foten (**10 mm til 15 mm** i størrelse 24 til 25, **15 mm** i størrelse 26 til 28, **15 mm til 20 mm** i størrelse 29 til 31)
- 3) **Frontalnivå:** Juster protesefoten på oppbyggingslinjen.

- Still inn utoverrotasjonen til **ca. 5°** (byggelinje midt på den andre tåen).
- 4) Monter strukturedelene mellom protesefot og protesehylse.
- 5) **Sagittalnivå:** Juster protesehylsen på oppbyggingslinjen.
 - Finn midten av protesehylsen proksimalt og distalt med 50:50-målelæret, og tegn midtlinjen.
 - Tegn hylsens referansepunkt på midtlinjen: **ved leggproteser på høyde med midten av kneskålen**. Oppbyggingslinjen forløper loddrett gjennom hylsens referansepunkt.
 - Still inn hylsefleksjon ved å dreie rundt hylsens referansepunkt: **individuell stumpfleksjon + 5°**
- 6) **Frontalnivå:** Juster protesehylsen på oppbyggingslinjen.
 - Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.

6.3 Statisk oppbygging

- Ottobock anbefaler å kontrollere oppbyggingen av protesen ved hjelp av 3D L.A.S.A.R. Posture og å tilpasse den.

Alternativt kan du be Ottobock om oppbyggingsanbefalinger (TF-modulære beinproteser: **646F219***, TT-modulære beinproteser: **646F336***).

6.4 Dynamisk prøving

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

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

7 Rengjøring

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

8 Vedlikehold

- ▶ Protosekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.

- Under regelmessige kontroller: Sjekk om protesen har slitasjespor og kontroller funksjonsevnen.
- Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

9 Kassering

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

10 Juridiske merknader

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-samsvar

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

11 Tekniske data

Størrelse [cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
Hælhøyde [mm]	9 ± 5							
Systemhøyde [mm]	18							
Produktvekt [g]	270	280	290	305	320	330	345	355
Maks. kroppsvekt [kg]	Mobilitetsgrad 1 til 3: 136 kg, mobilitetsgrad 4: 100 kg							
Mobilitetsgrad	1 til 4							

1 Yleistä

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2025-05-07

- 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.

Proteesin jalkaterä 1E57 Lo Rider soveltuu kävelyyn eri alustoilla ja suurella nopeusalueella.

Erikoisen hiilikuidun ja polyuretaanin yhdistelmän ansiosta proteesin jalkaterä vaimentaa iskun kantapäällä astuttaessa. Proteesin jalkaterä sallii havaittavissa olevan plantaarifleksion kantauskun aikana ja luonnollisen painopisteen siirtymisen kantapäältä varpaille. Samalla jousielementit luovuttavat tallennetun energian takaisin.

2 Turvallisuuteen liittyvät tiedot

HUOMIO! Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Käsittele tuotetta varoen mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ▶ Tuotteiden käyttöohjeissa on huomioitava tuoteyhdistelmiä koskevat ohjeet.
- ▶ Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä (katso sivu 59).
- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä käyttökunnon suhteen ja vaurioiden varalta.
- ▶ Noudata tuotteen käyttöehtoja (katso sivu 59) äläkä altista tuotetta sopimattomille ympäristöolosuhteille (katso sivu 59).
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Tarkastuta, korjauta tai vaihdata se tarvittaessa valmistajalla tai valtuutetussa huollossa.
- ▶ Tuote on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön, eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

3.2 Käyttöedellytykset

Tuotetta suositellaan:

- Aktiivisuustaso 1: Sisäkäyttö
- Aktiivisuustaso 2: Rajoitetusti ulkona liikkuja
- Aktiivisuustaso 3: Rajoittamaton liikkuminen ulkona
- Aktiivisuustaso 4: Rajoittamaton liikkuminen ulkona, erityisen vaativa
- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 62).

3.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus
Varastointilämpötila: -20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja
Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila: -10 °C ... +45 °C
Kosteus: suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saip-pualiuos, kloorivesi
Kiinteät aineet: voimakkaasti nestettä sitovat hiukkaset (esim. talkki), pöly, hiekka

3.4 Tuoteyhdistelmät

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

Yhdistelmärajoitukset Ottobock-komponenteille

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

Ruumiinpaino [kg]	75 asti	76 – 100	alk. 101
Rakenneosan painoraja [kg]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 Käyttöikä

Tuotteen käyttöikä on enintään 3 vuotta käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen.

4 Toimituspaketti

- Proteesijalka, suojasukka, käyttöohje

5 Lisävarusteet

Nimi	Koodi
Suojaava sukka	SL=Spectra-Sock-7
Jalkaterän kosmetiikka sisältäen liitântäkaulusen	2C5*
Liitântäkaulus	2C10*
Vaihtoapu	2C100

6 Saattaminen käyttökuntoon

HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

HUOMAUTUS

Proteesin jalkaterän tai jalan kosmetiikan muuttaminen

Tuotteen vaurioitumisen aiheuttama ennenaikainen kuluminen

► Älä tee muutoksia proteesin jalkaterään tai jalan kosmetiikkaan.

TIEDOT

Muoviosa suojaa tuotteen liitântäaluetta naarmuilta proteesin kokoamisen ja sovittamisen aikana.

► Poista muoviosa, ennen kuin potilas poistuu sovitusalueelta.

6.1 Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen

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

6.2 Perusasennus

- > **Tarvittavat materiaalit:** Goniometri 662M4, kannan korkeuden mittauslaite 743S12, 50:50 -mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. PROS.A. Assembly 743A200)
 - > **Reisiproteesi tai polven eksartikulaatioproteesi:** Noudata polven tekoniivelen käyttöohjeita.
- 1) Aseta proteesijalkaterä asennuslaitteeseen.

- **Koron korkeus:** arkikäytössä olevan kengän tehollinen koron korkeus + 5 mm
- 2) **Sagittaalitaso:** Kohdista proteesijalkaterä asennusviivan kohdalle.
 - Aseta jalan keskiosan takaosa (**10 mm - 15 mm** koossa 24 - 25, **15 mm** koossa 26 - 28, **15 mm - 20 mm** koossa 29 - 31)
- 3) **Frontaalitaso:** Kohdista proteesijalkaterä asennusviivan kohdalle.
 - Säädä ulkokierto **noin 5°**: een (toisen varpaan keskikohta).
- 4) Asenna rakenneosat proteesin jalkaterän ja proteesin holkin väliin.
- 5) **Sagittaalitaso:** Kohdista proteesin holkki asennusviivan kohdalle.
 - Määritä proteesin holkin keskipiste proksimaalisesti ja distaalisesti 50:50-mittatulkilla ja merkitse keskilinja.
 - Merkitse holkin vertailupiste keskilinjalle: **Sääriproteeseissa patellan keskikohdan korkeudelle**. Asennuslinja kulkee pystysuoraan holkin vertailupisteen kautta.
 - Säädä holkin taipumaa kiertämällä sitä holkin vertailupisteen ympäri: **yksittäisen raajan taivutus + 5°**
- 6) **Frontaalitaso:** Kohdista proteesin holkki asennusviivan kohdalle.
 - Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.

6.3 Staattinen asennus

- Ottobock suosittelee tarkistamaan proteesin asennuksen ja tarpeen vaa- tiessa korjaamaan sitä 3D L.A.S.A.R. Posturen avulla.
- Pyydä asennussuosituksia tarvittaessa Ottobockilta (TF-modulaariset alaraa- japroteesit: **646F219***, TT-modulaariset alaraajaproteesit **646F336***).

6.4 Dynaaminen päällesovitus

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

- **TT-protetisoinnit:** Huolehdi polven fysiologisesta liikkeestä sagittaali- ja frontaalitasossa, kun kehon kuormitus otetaan vastaan kantaiskun jäl- keen. Vältä polvinivelen mediaalista liikettä.
 - Jos polvinivel liikkuu mediaalisesti tukivaiheen ensimmäisen puolen aikana, siirrä proteesin jalkaterää mediaalisesti.
 - Jos polvinivel liikkuu mediaalisesti tukivaiheen toisen puolen aikana, vähennä proteesin jalkaterän uloskiertoa.
- Poista muovinen osa pyramidiadapterista dynaamisen sovituksen ja käve- lyharjoitusten lopettamisen jälkeen.

7 Puhdistus

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.

3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

8 Huolto

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

9 Jätehuolto

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

10 Oikeudelliset ohjeet

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

10.1 Vastuu

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

10.2 CE-yhdenmukaisuus

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

11 Tekniset tiedot

Koko [cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
Kannan korkeus [mm]	9 ± 5							
Järjestelmäkorkeus [mm]	18							
Tuotteen paino [g]	270	280	290	305	320	330	345	355
Suurin ruumiinpaino [kg]	Aktiivisuustaso 1 – 3: 136 kg, aktiivisuustaso 4: 100 kg							
Aktiivisuustaso	1 – 4							

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2025-05-07

- ▶ 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.

Stopa protezowa 1E57 Lo Rider nadaje się do chodzenia po różnego rodzaju podłożach i do poruszania się w szerokim zakresie prędkości ruchu.

Specjalne zestawienie z włókna węglowego i poliuretanu absorbuje uderzenie podczas podparcia pięty. Omawiana stopa protezowa umożliwia odczuwalne zgięcie podeszwy podczas podparcia pięty i naturalny ruch przeklebania. Elementy sprężyste oddają przy tym zgromadzoną energię.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ Przestrzegać zaleceń dotyczących kombinacji produktów zawartych w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu (patrz stona 65).
- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
- ▶ Przestrzegać warunków użytkowania produktu (patrz stona 64) i nie wystawiać produktu na działanie niedozwolonych warunków otoczenia (patrz stona 64).
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. W razie potrzeby zlecić sprawdzenie, naprawę lub wymianę produktu u producenta lub w specjalistycznym warsztacie.
- ▶ Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytkowania przez jedną osobę i nie może być ponownie używany przez inne osoby.

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Przewidziane zastosowanie

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Warunki zastosowania

Produkt jest zalecany dla:

- Stopień mobilności 1: osoba poruszająca się wewnątrz pomieszczeń
- stopnia mobilności 2: osoba poruszająca się na zewnątrz w ograniczonym stopniu
- stopnia mobilności 3: osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń
- stopnia mobilności 4: osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń o wyjątkowo wysokich wymaganiach
- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 68).

3.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport
Temperatura przechowywania: -20 °C do +60 °C, wilgotność względna: 20 % do 90 %, brak wibracji mechanicznych lub uderzeń
Dopuszczalne warunki otoczenia
Temperatura użytkowania: -10 °C do +45 °C
Wilgotność: względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania
Niedozwolone warunki otoczenia
Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, mocz, kwasy, ług mydlany, woda chlorowana
Substancje stałe: cząstki silnie wiążące ciecze (np. talk), pył, piasek

3.4 Zestawienia produktów

Omawiane komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułowym 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 [kg]	do 75	76 do 100	od 101
Dozwolona masa części strukturalnej [kg]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 Okres użytkowania

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

4 Skład zestawu

- Stopa protezowa, skarpetka ochronna, instrukcja używania

5 Osprzęt

Nazwa	Oznaczenie
Skarpetka ochronna	SL=Spectra-Sock-7
Pokrycie stopy z kapą łączącą	2C5*
Kapa łącząca	2C10*
Element pomocniczy do wymiany	2C100

6 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

NOTYFIKACJA

Modyfikacja stopy protezowej lub pokrycia stopy

Przedwczesne zużycie na skutek uszkodzenia produktu

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

INFORMACJA

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

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

6.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

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

6.2 Osiowanie podstawowe

- > **Wymagane materiały:** goniometr 662M4, miernik wysokości obcasa 743S12, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. PROS.A. Assembly 743A200)
 - > **Proteza udowa lub proteza na wyluszczenie w stawie kolanowym:** przestrzegać instrukcji używania protezy stawu kolanowego.
- 1) Umieścić stopę protezową w urządzeniu.
 - **Wysokość obcasa: efektywna wysokość obcasa obuwia codziennego + 5 mm**
 - 2) **Płaszczyzna strzałkowa:** wyrównać stopę protezową do linii osiowania.
 - Umieścić tylną linię osiowania pośrodku stopy (**10 mm do 15 mm** dla rozmiaru 24 do 25, **15 mm** dla rozmiaru 26 do 28, **15 mm do 20 mm** dla rozmiaru 29 do 31)
 - 3) **Płaszczyzna czołowa:** wyrównać stopę protezową do linii osiowania.
 - Regulacja rotacji zewnętrznej na **ok. 5°** (linia osiowania na środku drugiego palca).
 - 4) Zamontować elementy konstrukcyjne pomiędzy stopą protezą a lejem protezy.
 - 5) **Płaszczyzna strzałkowa:** Wyrównać lej protezy do linii osiowania.
 - Wyznaczyć środek leja protezowego proksymalnie i dystalnie za pomocą miary 50:50 i narysować linię środkową.
 - Narysować punkt odniesienia trzonu na linii środkowej: **w przypadku protez podudziowych na wysokości środkowej rzepki.** Linia osiowania przechodzi pionowo przez punkt odniesienia leja.
 - Wyregulować zginanie leja poprzez obrót wokół punktu odniesienia leja: **indywidualne zgięcie kikutu + 5°**
 - 6) **Płaszczyzna czołowa:** wyrównać lej protezy do linii osiowania.
 - Należy wziąć pod uwagę pozycję odwodzenia lub pozycję przywodzenia.

6.3 Osiowanie statyczne

- Ottobock zaleca kontrolę osiowania protezy za pomocą 3D L.A.S.A.R. Posture i w razie konieczności przeprowadzenie dopasowania.

Opcjonalnie zalecenia odnośnie osiowania (modularnych protez uda: **646F219***, modularnych protez podudzia: **646F336***) można zamówić w Ottobock.

6.4 Przymiararka dynamiczna

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

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

7 Czyszczenie

- 1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką.
- 2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- 3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

8 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Podczas okresowej kontroli: sprawdzić protezę pod kątem oznak zużycia i sprawdzić jej działanie.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

9 Utylizacja

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

10 Wskazówki prawne

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

10.1 Odpowiedzialność

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

10.2 Zgodność z CE

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

11 Dane techniczne

Rozmiar [cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
Wysokość obcasa [mm]	9 ± 5							
Wysokość systemowa [mm]	18							
Masa produktu [g]	270	280	290	305	320	330	345	355
Maks. masa ciała [kg]	Stopień mobilności 1 do 3: 136 kg, stopień mobilności 4: 100 kg							
Stopień mobilności	1 do 4							

1 Általános tudnivalók

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2025-05-07

- ▶ A termék használatá 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.

Az 1E57 Lo Rider protézisláb különféle talajokon és széles sebességtartományban alkalmas a járásra.

A karbon és poliuretán különleges kombinációja elnyeli a sarokütést. A sarokütéskor a protézisláb lehetővé teszi az érezhető plantárflexiót és a természetes átgördülő mozgást. Ennek során a rugóelemek leadják a tárolt energiát.

2 Biztonsággal kapcsolatos információk

VIGYÁZAT! Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Óvatosan bántson a termékkel, hogy elkerülje a mechanikai sérülést.
- ▶ Vegye figyelembe a termékkombinációkra vonatkozó útmutatásokat a termékek használati útmutatójában.
- ▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát (lásd ezt az oldalt: 70).
- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- ▶ Tartsa be a termék használati feltételeit (lásd ezt az oldalt: 69), és ne tegye ki a terméket nem megfelelő környezeti feltételeknek (lásd ezt az oldalt: 70).
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Szükség esetén ellenőriztesse, javíttassa vagy cseréltesse ki a gyártóval vagy egy szakműhellyel.
- ▶ A terméket csak egy személy használhatja, másoknak nem szabad újra használatba vennie.

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

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

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

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

3.2 Alkalmazási feltételek

A termék a következők számára ajánlott:

- 1. mozgékonyági szint: beltéri mozgás
- 2. mozgékonyági szint: kültéren korlátozottan mozgás
- 3. mozgékonyági szint: korlátlan kültéri mozgás
- 4. mozgékonyági szint: különösen magas követelményekkel járó korlátlan kültéri mozgás

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (lásd ezt az oldalt: 73).

3.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás
Tárolási hőmérséklet: -20 °C és +60 °C között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nincsenek mechanikus rezgések vagy lökések
Megengedett környezeti feltételek
Használati hőmérséklet: -10 °C és +45 °C között
Nedvesség: relatív páratartalom: 20 % és 90 % között, nem lecsapódó
Nem megengedett környezeti feltételek
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, sós víz, izzadság, vizelet, savak, szappanlúg, klóros víz
Szilárd anyagok: erősen nedvszívó részecskék (pl.: talkum), por, homok

3.4 Termékkombinációk

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

Az Ottobock komponensek kombinációjának korlátai

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

Testsúly [kg]	75-ig	76–100	101-től
Szerkezeti elem súlyengedélye [kg]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 Élettartam

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

4 Szállítási terjedelem

- Protézisláb, védőzokni, használati útmutató

5 Tartozék

Megjelölés	Azonosító
Védőzokni	SL=Spectra-Sock-7
Lábburok csatlakozósapkával	2C5*
Csatlakozósapka	2C10*
Segédeszköz cseréléshez	2C100

6 Használatra kész állapot előállítása

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

TUDNIVALÓ!

A protézis láb vagy a lábburok módosítása

Idő előtti elkopás a termék sérülése miatt

- ▶ Ne módosítsa a protézis lábat vagy a lábburkot.

INFORMÁCIÓ

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

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

6.1 Lábborítás felhúzása/levétele

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

6.2 Alapfelépítés

- > **Szükséges anyagok:** 662M4 goniométer, 743S12 sarokmagasság-mérő készülék, 743A80 50:50-es idomszer, felépítőkészülék (pl. PROS.A. Assembly 743A200)
- > **Combprotézis vagy térd exartikulációs protézis:** vegye figyelembe a protézis térdízület használati útmutatóját.
- 1) Helyezze a protézislábat a felépítőkészülékbe.
 - **Sarokmagasság: a mindennapi cipő tényleges sarokmagassága + 5 mm**
- 2) **Szaggítális testsík:** igazítsa a protézislábat a protézis felépítési síkjához.
 - Helyezze a protézis felépítési síkot a talp közepének hátulsó részére (**10 mm-15 mm** a 24-25-ös méretnél, **15 mm** a 26-28-as méretnél, **15 mm-20 mm** a 29-31-es méretnél)
- 3) **Elülső sík:** igazítsa a protézislábat a protézis felépítési síkjához.

- Állítsa be a külső elforgatást **kb. 5°-ra** (a protézis felépítési síkja a második lábujj közepén).
- 4) Szerelje fel a szerkezeti részeket a protézisláb és a tok közé.
- 5) **Szagittális testsík:** igazítsa a tokot a protézis felépítési síkjához.
 - Állapítsa meg a tok közepét proximálisan és disztálisan az 50:50-es idomszerrel, és rajzolja be a középvonalat.
 - Jelölje be a tok referenciapontját a középvonalon: **lábszár protézis esetén a térdkalács közepének magasságában**. A protézis felépítési síkja függőleges irányban metszi a tok referenciapontját.
 - A tokbehajlást a tok referenciapontja körüli forgatással állítsa be: **egyéni csonkbehajlás + 5°**
- 6) **Elülső sík:** igazítsa a tokot a protézis felépítési síkjához.
 - Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.

6.3 Statikus felépítés

- Az Ottobock a protézis felépítésének ellenőrzését és beállítását a 3D L.A.S.A.R. Posture segítségével javasolja.
- Opcionálisan az Ottobock vállalatától megrendelhetők a felépítési javaslatok (combi moduláris lábprotézisek: **646F219***, lábszári moduláris lábprotézisek: **646F336***).

6.4 Dinamikus felpróbálás

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

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

7 Tisztítás

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

8 Karbantartás

- ▶ A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ▶ A rendszeres ellenőrzés során: ellenőrizze a protézist kopási jelenségek és működés szempontjából.
- ▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

9 Ártalmatlanítás

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

10 Jognyilatkozatok

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

10.1 Felelősség

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

10.2 CE-megfelelőség

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

11 Műszaki adatok

Méret [cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
Sarokmagasság [mm]	9 ± 5							
Rendszermagasság [mm]	18							
Terméksúly [g]	270	280	290	305	320	330	345	355
Legnagyobb testsúly [kg]	1 – 3. mozgékonyági szint: 136 kg, 4. mozgékonyági szint: 100 kg							
Mozgékonyági szint	1–4							

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2025-05-07

- ▶ 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 výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Protézové chodidlo 1E57 Lo Rider je vhodné k chůzi na různém povrchu a ve velkém rozsahu rychlostí.

Speciální kombinace z karbonu a polyuretanu absorbuje ráz při došlapu paty. Protézové chodidlo umožňuje došlap paty s citelnou plantární flexí a přirozený odval chodidla. Přitom vydají pružinové elementy naakumulovanou energii.

2 Bezpečnostní informace

POZOR! Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně, aby nedošlo k mechanickému poškození.
- ▶ Dodržujte specifikace ohledně kombinací produktů uvedené v návodech k použití.
- ▶ Dbejte na maximální provozní životnost produktu (viz též strana 76).
- ▶ Před každým použitím produktu zkontrolujte způsobilost k použití, a zda není poškozený.
- ▶ Dodržujte podmínky použití produktu (viz též strana 75) a nevystavujte produkt nepřipustným podmínkám okolního prostředí (viz též strana 75).
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte pochybnosti o jeho stavu. V případě potřeby jej nechte zkontrolovat, opravit nebo vyměnit u výrobce nebo v odborném servisu.
- ▶ Produkt je určen pro použití pouze jednou osobou a není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

3 Zamýšlené použití

3.1 Určený účel

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Podmínky použití

Produkt je doporučen pro:

- Stupeň aktivity 1: Chůze v interiéru
- Stupeň aktivity 2: limitovaný exteriérový typ uživatele
- Stupeň aktivity 3: neomezená chůze v exteriéru
- Stupeň aktivity 4: Neomezená chůze v exteriéru se zvláště vysokými nároky
- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 79).

3.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava
Skladovací teplota: -20 °C až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy
Přípustné okolní podmínky
Teplota použití: -10 °C až +45 °C
Vlhkost: relativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující
Nepřípustné okolní podmínky
Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda
Pevné látky: silně hygroscopické částice (např. mastek), prach, písek

3.4 Kombinace produktů

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

Omezení kombinací pro komponenty Ottobock

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

Tělesná hmotnost [kg]	do 75	76 až 100	od 101
Schválená tělesná hmotnost strukturálního komponentu [kg]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 Provozní životnost

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

4 Rozsah dodávky

- Protézové chodidlo, ochranná punčoška, návod k použití

5 Příslušenství

Název	Označení
Ochranná punčoška	SL=Spectra-Sock-7
Kosmetický kryt chodidla s připojovací podložkou	2C5*
Podložka na chodidlo	2C10*
Pomůcka pro výměnu	2C100

6 Příprava k použití

POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

UPOZORNĚNÍ

Změna protézového chodidla nebo kosmetického krytu chodidla

Předčasné opotřebení v důsledku poškození produktu

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

INFORMACE

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

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

6.1 Nasazení/sejmutí krytu chodidla

- ▶ Natáhněte ochrannou punčošku přes protézové chodidlo, aby se zabránilo vyvření zvuků v kosmetickém krytu chodidla.
- ▶ **POZOR! Protézové chodidlo používejte vždy s kosmetickým krytem chodidla.**
Nasaďte nebo sejměte kosmetický kryt chodidla, jak je popsáno v návodu k použití kosmetického krytu chodidla.

6.2 Základní stavba

- > **Požadovaný materiál:** Úhломěr 662M4, měřidlo výšky podpatku 743S12, měrka 50:50 743A80, stavěcí přístroj (např. PROS.A. Assembly 743A200)
 - > **Stehenní protéza nebo exartikulační kolenní protéza:** Dodržujte návod k použití protézového kolenního kloubu.
- 1) Umístěte protézové chodidlo do stavěcího přístroje.
 - **Výška podpatku: Efektivní výška podpatku každodenní obuvi + 5 mm**
 - 2) **Sagitální rovina:** Vyrovnejte protézové chodidlo podle stavební linie.
 - Umístěte stavební linii posteriorně od středu chodidla (**10 mm až 15 mm** při velikosti 24 až 25, **15 mm** při velikosti 26 až 28, **15 mm až 20 mm** při velikosti 29 až 31)
 - 3) **Frontální rovina:** Vyrovnejte protézové chodidlo podle stavební linie.
 - Nastavte zevní rotaci na **cca 5°** (stavební linie uprostřed na druhém prstu).
 - 4) Namontujte strukturální komponenty mezi protézovým chodidlem a pahýlovým lůžkem.
 - 5) **Sagitální rovina:** Vyrovnejte pahýlové lůžko podle stavební linie.
 - Pomocí měrky 50:50 určete střed pahýlového lůžka proximálně a distálně a zakreslete středovou linii.
 - Vyznačte na středové linii referenční bod lůžka: **U bérceových protéz ve výšce středu paty**. Stavební linie probíhá svisle referenčním bodem pahýlového lůžka.
 - Nastavte flexi pahýlového lůžka otáčením kolem referenčního bodu lůžka: **Individuální flexe pahýlu + 5°**
 - 6) **Frontální rovina:** Vyrovnejte pahýlové lůžko podle stavební linie.
 - Mějte na zřeteli abdukční nebo addukční postavení.

6.3 Statická stavba

- Ottobock doporučuje zkontrolovat stavbu protézy pomocí 3D L.A.S.A.R. Posture a popřípadě ji přizpůsobit.

Případně si můžete u společnosti Ottobock vyžádat doporučení pro stavbu (TF modulární protézy dolní končetiny: **646F219***, TT modulární protézy dolní končetiny: **646F336***).

6.4 Dynamická zkouška

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

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

7 Čištění

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

8 Údržba

- ▶ Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protézy.
- ▶ Při pravidelné kontrole: Zkontrolujte, zda protéza nejeví známky opotřebení a funkci protézy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

9 Likvidace

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

10 Právní ustanovení

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

10.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním

tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

10.2 CE shoda

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

11 Technické údaje

Velikost [cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
Výška podpatku [mm]	9 ± 5							
Systémová výška [mm]	18							
Hmotnost produktu [g]	270	280	290	305	320	330	345	355
Max. tělesná hmotnost [kg]	Stupeň aktivity 1 až 3: 136 kg, stupeň aktivity 4: 100 kg							
Stupeň aktivity	1 až 4							

1 Generalități

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2025-05-07

- 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.

Laba protetică 1E57 Lo Rider este adecvată pentru mersul pe diferite suprafețe și într-un domeniu larg de viteze.

Combinția specială din Carbon și Poliuretan absoarbe șocul la pășirea pe călcâi. Laba protetică permite o flexiune plantară sensibilă la pășirea pe călcâi și o mișcare naturală de rulare. În acest proces elementele arc cedează din nou energia înmagazinată.

2 Informații privind siguranța

ATENȚIE! Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Manipulați produsul cu atenție pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Respectați specificațiile pentru combinațiile de produse din instrucțiunile de utilizare a produselor.
- ▶ Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului (vezi pagina 81).
- ▶ Înaintea fiecărei utilizări, verificați dacă produsul poate fi utilizat și dacă prezintă deteriorări.
- ▶ Respectați condițiile de utilizare a produsului (vezi pagina 80) și nu expuneți produsul la condiții de mediu neadmise (vezi pagina 81).
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Dacă este necesar, solicitați verificarea, repararea sau înlocuirea de către producător sau de către un atelier de specialitate.
- ▶ Produsul este destinat utilizării de către o singură persoană și nu trebuie reutilizat de alte persoane.

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scop propus

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

3.2 Condiții de funcționare

Produsul este recomandat pentru:

- Grad de mobilitate 1: Pacienți cu potențial de deplasare în spațiul interior
- Gradul de mobilitate 2: Pacienți cu potențial restricționat de deplasare în spațiul exterior
- Gradul de mobilitate 3: Pacienți cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior
- Gradul de mobilitate 4: Pacienți cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior, cu solicitări deosebit de ridicate
- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 84).

3.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport
Temperatura de depozitare: -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice
Condiții de mediu admise
Temperatura de utilizare: -10 °C până la +45 °C
Umiditate: umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără condensare
Condiții de mediu neadmise
Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, acizi, leșie de săpun, apă clorurată
Substanțe solide: particule puternic higroscopice (de ex. talc), praf, nisip

3.4 Combinații de produs

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

Limitări ale combinațiilor pentru componentele Ottobock

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

Greutate corporală [kg]	până la 75	Între 76 și 100	începând cu 101
Greutate admisă piesă de structură [kg]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 Durata de viață funcțională

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

4 Conținutul livrării

- Picior protetic, șosetă de protecție, instrucțiuni de utilizare

5 Accesorii

Denumire	Cod
Ciorap de protecție	SL=Spectra-Sock-7
Înveliș cosmetic pentru piciorul protetic cu placă de conexiune	2C5*
Placă de conexiune	2C10*
Unealtă auxiliară de schimbare	2C100

6 Realizarea capacității de utilizare

ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

INDICAȚIE

Modificarea labei protetice sau a învelișului cosmetic

Uzura prematură din cauza deteriorării produsului

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

INFORMAȚIE

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

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

6.1 Aplicarea/Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

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

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

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

6.2 Alinierea structurii de bază

- > **Materiale necesare:** Goniometru 662M4, dispozitiv de măsurare a înălțimii tocului 743S12, 50:50 șablon 743A80, dispozitiv pentru aliniere (de ex. PROS.A. Assembly 743A200)

- > **Proteză transfemurală sau proteză de dezarticulație de genunchi:** Respectați instrucțiunile de utilizare ale articulației protetice de genunchi.

- 1) Așezați piciorul protetic în dispozitivul de aliniere.

→ **Înălțimea tocului: Înălțimea efectivă a tocului pantofului de zi cu zi + 5 mm**

- 2) **Plan sagital:** aliniați piciorul protetic cu linia pilonului.

- Așezați linia de montare posterior față de centrul piciorului (**10 mm până la 15 mm** pentru mărimile 24 până la 25, **15 mm** pentru mărimile 26 până la 28, **15 mm până la 20 mm** pentru mărimile 29-31)
- 3) **Plan frontal:** aliniați piciorul protetic cu linia de reglaj.
 - Setati o rotație externă de **cca. 5°** (linia de montare centrală pe al doilea deget).
- 4) Montați părțile structurale între piciorul protetic și soclul protetic.
- 5) **Plan sagital:** aliniați tija protezei cu linia pilonului.
 - Determinați mijlocul cupei protetice proximal și distal cu ajutorul șablonul 50:50 și trasați linia mediană.
 - Desenați punctul de referință al cupei pe linia mediană: **Pentru proteze transtibiale la nivelul centrului rotulei.** Linia de montare trece pe verticală prin punctul de referință al cupei.
 - Ajustați flexiunea cupei prin rotirea acesteia în jurul punctului de referință al cupei: **flexiunea individuală a bontului + 5°**
- 6) **Plan frontal:** Aliniați tija protezei cu linia pilonului.
 - Luați în considerare poziția de abducție sau de aducție.

6.3 Alinierea statică

- Ottobock recomandă controlul și dacă este necesar adaptarea asamblării protezei cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture 3D.

Opțional, recomandările de asamblare pot fi (Proteză modulară pentru picior TF: **646F219***, proteză modulară pentru picior TT: **646F336***) solicitate la Ottobock.

6.4 Proba dinamică

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

- **Tratamente TT:** La preluarea sarcinii după așezarea călcâiului pe bază acordați atenție unei mișcări fiziologice a genunchiului în plan sagital și frontal. Evitați o mișcare a articulației genunchiului către medial.
 - Articulația genunchiului se deplasează medial în prima jumătate a fazei de sprijin: Deplasați piciorul protetic medial.
 - Articulația genunchiului se deplasează medial în a doua jumătate a fazei de sprijin: Reduceți rotația externă a piciorului protetic.
- După încheierea probei dinamice și a exercițiilor de pășire: Îndepărtați partea de plastic de pe miezul de ajustare.

7 Curățare

- 1) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.

- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

8 Întreținere

- ▶ Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.
- ▶ În timpul controlului periodic: verificați proteza în privința semnelor de uzură și controlați funcționarea.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

9 Eliminare ca deșeu

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

10 Informații juridice

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

10.1 Răspunderea juridică

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

10.2 Conformitate CE

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

11 Date tehnice

Mărimea [cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
Înălțimea tocului [mm]	9 ± 5							
Înălțimea sistemului [mm]	18							
Greutatea produsului [g]	270	280	290	305	320	330	345	355
Greutate corporală max. [kg]	Gradul de mobilitate 1 până la 3: 136 kg, gradul de mobilitate 4: 100 kg							
Gradul de mobilitate	Între 1 și 4							

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2025-05-07

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

Protetsko stopalo 1E57 Lo Rider prikladno je za hodanje po različitim podlogama i u velikom rasponu brzina.

Posebna kombinacija od karbona i poliuretana apsorbira udarac pri oslanjanju na petu. Protetsko stopalo omogućuje osjetnu plantarnu fleksiju pri oslanjanju na petu i prirodan pokret kotrljanja. Pritom elastični elementi vraćaju pohranjenu energiju.

2 Sigurnosne informacije

OPREZ! Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Pridržavajte se odredbi za kombinacije proizvoda u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda (vidi stranicu 87).
- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod prikladan za uporabu i oštećen.
- ▶ Pridržavajte se uvjeta primjene za proizvod (vidi stranicu 86) i nemojte izlagati proizvod nedopuštenim uvjetima okoline (vidi stranicu 86).
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Ako je potrebno, neka ga proizvođač ili specijalizirana radionica provjere, poprave ili zamijene.
- ▶ Proizvod je namijenjen samo za to da ga rabi jedna osoba i ne smiju ga ponovno rabiti druge osobe.

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

3 Namjenska uporaba

3.1 Namjena

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

3.2 Uvjeti uporabe

Proizvod se preporučuje za:

- Stupanj mobilnosti 1: osobe koje se kreću u zatvorenom
- Stupanj mobilnosti 2: osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom
- Stupanj mobilnosti 3: osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom
- Stupanj mobilnosti 4: osobe posebno visokih zahtjeva koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom
- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podatcima (vidi stranicu 90).

3.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport
Temperatura skladištenja: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udaraca
Dopušteni uvjeti okoline
Temperatura uporabe: -10 °C do +45 °C
Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, bez kondenzacije
Nedopušteni uvjeti okoline
Kemikalije/tekućine: slatka voda, slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda
Krute tvari: čestice koje jako vežu tekućinu (npr. talk), prašina, pijesak

3.4 Kombinacije proizvoda

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

Ograničenja kombiniranja za komponente proizvođača Ottobock

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

Tjelesna težina [kg]	do 75	76 do 100	od 101
Dopuštena težina za strukturalni dio [kg]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 Vijek trajanja

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

4 Sadržaj isporuke

- Protetsko stopalo, zaštitna čarapa, upute za uporabu

5 Pribor

Naziv	Oznaka
Zaštitna čarapa	SL=Spectra-Sock-7
Navlaka za stopalo s priključnim čepom	2C5*
Priključni čep	2C10*
Pomagalo za izmjenu	2C100

6 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

NAPOMENA

Preinake protetskog stopala ili navlake za stopalo

Prijevišerna istrošenost zbog oštećenja proizvoda

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

INFORMACIJA

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

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

6.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

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

6.2 Osnovno poravnanje

- > **Potrebni materijali:** goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. PROS.A. Assembly 743A200)
- > **Proteza za natkoljenicu ili dezartikulacijska proteza koljena:** pridržavajte se uputa za uporabu protetskog zgloba koljena.
- 1) Smjestite protetsko stopalo u uređaj za poravnanje.
 - **Visina potpetice: efektivna visina potpetice cipele za svakodnevnu upotrebu + 5 mm**
- 2) **Sagitalna ravnina:** poravnajte protetsko stopalo na crti poravnanja.
 - Stavite liniju poravnanja posteriorno sredini stopala (**10 mm do 15 mm** za veličinu 24 do 25, **15 mm** za veličinu 26 do 28, **15 mm do 20 mm** za veličinu 29 do 31)
- 3) **Frontalna ravnina:** poravnajte protetsko stopalo s crtom poravnanja.
 - Podesite vanjsku rotaciju na **cca 5°** (linija poravnanja po sredini na drugom prstu).
- 4) Montirajte strukturne dijelove između protetskog stopala i drška proteze.
- 5) **Sagitalna ravnina:** poravnajte držak proteze na crti poravnanja.
 - Sredinu drška proteze proksimalno i distalno odredite šablonom 50:50 te ucrtajte središnjom linijom.
 - Ucrtajte referentnu točku drška na središnju liniju: **Ako je riječ o protezi potkoljenice na visini sredine patele.** Konstrukcijska linija prolazi okomito kroz referentnu točku drška.
 - Podesite fleksiju drška okretanjem oko referentne točke drška: **Individualna fleksija batrljka + 5°**
- 6) **Frontalna ravnina:** poravnajte držak proteze na crti poravnanja.
 - Obratite pozornost na abdukcijski ili adukcijski položaj.

6.3 Statičko poravnanje

- Za provjeru poravnanja proteze i prilagođavanje poduzeće Ottobock preporučuje uređaj 3D L.A.S.A.R. Posture.

Opcionalno možete od poduzeća Ottobock zatražiti preporuke za poravnanje (TF modularne proteze nogu: **646F219***, TT modularne proteze nogu: **646F336***).

6.4 Dinamička proba

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

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

7 Čišćenje

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

8 Održavanje

- ▶ Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Tijekom redovite kontrole: provjerite ima li na protezi znakova istrošenosti te provjerite funkciju.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

9 Zbrinjavanje

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

10 Pravne napomene

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

10.1 Odgovornost

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

10.2 Izjava o skladnosti za CE oznaku

Proizvod izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih proizvodih. CE izjava o skladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

11 Tehnički podatci

Duljina [cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
Visina potpetice [mm]	9 ± 5							
Visina sustava [mm]	18							
Težina proizvoda [g]	270	280	290	305	320	330	345	355
Maks. tjelesna težina [kg]	Stupanj mobilnosti 1 do 3: 136 kg, stupanj mobilnosti 4: 100 kg							
Stupanj mobilnosti	1 do 4							

1 Splošno

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2025-05-07

- 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.

Protežno stopalo 1E57 Lo Rider je primerno za hojo na različnih podlagah in v velikem razponu hitrosti.

Posebna kombinacija iz karbona in poliuretana absorbira udarec ob stopanju na peto. Protežno stopalo omogoča občutno plantarno fleksijo pri stopanju na peto in naraven odziv stopala. Pri tem vzmetni elementi znova oddajo shranjeno energijo.

2 Varnostne informacije

POZOR! Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Z izdelkom ravnajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Upoštevajte navedbe glede kombinacij izdelkov v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Upoštevajte najdaljšo življenjsko dobo izdelka (glej stran 92).
- ▶ Izdelek pred vsako uporabo preglejte, ali je primeren za uporabo in ni poškodovan.
- ▶ Upoštevajte pogoje uporabe izdelka (glej stran 91) in izdelka ne izpostavljajte neprimernim okoljskim pogojem (glej stran 91).
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Po potrebi naj ga pregleda, popravi ali zamenja proizvajalec ali servisna delavnica.
- ▶ Izdelek je namenjen samo za uporabo ene osebe in ga druge osebe ne smejo ponovno uporabljati.

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

3 Namenska uporaba

3.1 Predvideni namen

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

3.2 Pogoji uporabe

Izdelek se priporoča za:

- Stopnja mobilnosti 1: notranji sprehajalci
- Stopnja mobilnosti 2: osebe z omejeno hojo na prostem
- Stopnja mobilnosti 3: neomejena hoja na prostem
- Stopnja mobilnosti 4: neomejena hoja na prostem s posebej visokimi zahtevami
- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 95).

3.3 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport
Temperatura skladiščenja: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

Primerni pogoji okolice
Temperatura za uporabo: od -10 °C do +45 °C
Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez kondenzacije
Neprimerni pogoji okolice
Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, kisline, milnica, klorirana voda
Trdnine: delci, ki močno vežejo tekočino (npr. smukec), prah, pesek

3.4 Kombinacije izdelkov

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

Omejitve kombinacij za sestavne dele Ottobock

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

Telesna teža [kg]	do 75	od 76 do 100	od 101
Teža, za katero je odobren strukturni del [kg]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 Življenjska doba

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

4 Obseg dobave

- protezno stopalo, zaščitna nogavica, navodila za uporabo

5 Dodatna oprema

Naziv	Oznaka
Zaščitna nogavica	SL=Spectra-Sock-7
Estetska proteza stopala s povezovalnim čepom	2C5*
Povezovalni čep	2C10*
Pripomoček za menjavo	2C100

6 Zagotavljanje primernosti za uporabo



POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

OBVESTILO

Spreminjanje proteznega stopala ali estetske proteze

Predčasna obraba zaradi poškodbe izdelka

- Ne spreminjajte proteznega stopala ali estetske proteze.

INFORMACIJA

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

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

6.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze stopala

- Zaščitno nogavico povlecite čez protezno stopalo, da preprečite nastajanje zvokov v estetski protezi.
- **POZOR! Protezno stopalo vedno uporabljajte z estetsko protezo stopala.**
Estetsko protezo namestite ali odstranite, kot je opisano v navodilih za uporabo estetske proteze.

6.2 Osnovno sestavljanje

- > **Potrebni materiali:** goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, šablona 50:50 743A80, naprava za sestavljanje (npr. PROS.A. Assembly 743A200)
- > **Femoralna proteza ali proteza za dezartikulacijo kolena:** Upoštevajte navodila za uporabo protetičnega kolenskega sklepa.
- 1) Namestite protezno stopalo v napravo za poravnavo.
 - **Višina pete: učinkovita višina pete vsakodnevnega čevlja + 5 mm**
- 2) **Sagitalna ravnina:** Poravnajte protezno stopalo z referenčno linijo.
 - Postavite referenčno linijo zadaj na sredino stopala (od **10 mm do 15 mm** pri velikosti od 24 do 25, od **15 mm** pri velikosti od 26 do 28, od **15 mm do 20 mm** pri velikosti od 29 do 31)
- 3) **Čelna ravnina:** Poravnajte protezno stopalo z referenčno linijo.
 - Nastavite zunanje vrtenje na **približno 5°** (referenčna črta na sredini drugega prsta).
- 4) Montirajte strukturne dele med proteznim stopalom in ležiščem proteze.
- 5) **Sagitalna ravnina:** Poravnajte ležišče proteze z referenčno linijo.
 - Določite središče ležišča proteze proksimalno in distalno z uporabo šablone 50:50 in označite središčno.

- Referenčno točko ležišča narišite na središčnici: **za proteze gole-nice v višini sredine pogačice**. Referenčna linija poteka pravoko-tno skozi referenčno točko ležišča.
- Prilagodite upogib držaja z vrtenjem okoli referenčne točke ležišča **individualna preostala upogibnost uda + 5°**

6) **Čelna ravnina:** Poravnajte ležišče proteze z referenčno linijo.

- Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije.

6.3 Statično sestavljanje

- Ottobock priporoča, da sestavljanje proteze preverite z uporabo naprave 3D L.A.S.A.R. Posture in jo prilagodite.

Izbirno lahko priporočila za sestavljanje (TF modularne protezne noge: **646F219***, TT modularne protezne noge: **646F336***) zahtevate pri Ottobock.

6.4 Dinamično pomerjanje

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

- ▶ **Oskrba TT:** ob prelaganju teže po stopanju na peto pazite na fiziološko premikanje kolena v sagitalni in frontalni ravni. Preprečite medialni premik kolenskega sklepa.
 - Kolenski sklep se v prvi polovici faze stanja premika medialno: protezno stopalo nastavite medialno.
 - Kolenski sklep se v drugi polovici faze stanja premika medialno: zmanjšajte rotacijo proteznega stopala navzven.
- ▶ Po koncu dinamičnega pomerjanja in vadbe hoje: z nastavitvenega jedra odstranite del iz umetne mase.

7 Čiščenje

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

8 Vzdrževanje

- ▶ Sestavne dele proteze pregledajte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
- ▶ Pri rednem pregledu: Preverite protezo glede znakov obrabe in njeno delovanje.
- ▶ Opravljajte letne varnostne preglede.

9 Odstránenie

Izdelka ni dovoljeno zavreči med gospodinske odpadky. Nestrokovno odlaganie med odpadky škodi okoliu in zdraviu. Upoštavajte navodila lokalnih oblasti glede vračania, zbierania in odlaganja.

10 Právni napotki

Za vse právne pogoje velja ustrezno právo drzavy uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

10.1 Jamstvo

Proizvájalec jamči, že se izdelek upora bľa v skla du z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodu, ki nastane zaradi neupoštovanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne upora be ali nedovoljene sprememba izdelka, proizvájalec ne jamči.

10.2 Skladnosť CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkoch. Izjavo o skladnosti CE je mógoče prenosi na spletni strani proizvájalca.

11 Tehniční podatki

Velikost [cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
Višina pete [mm]	9 ± 5							
Sistemska višina [mm]	18							
Teža izdelka [g]	270	280	290	305	320	330	345	355
Najv. telesna teža [kg]	Stopnja mobilnosti od 1 do 3: 136 kg, stopnja mobilnosti 4: 100 kg							
Stopnja mobilnosti	od 1 do 4							

1 Všeobecné informácie

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2025-05-07

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

► Uschovajte tento dokument.

Protéza chodidla 1E57 Lo Rider je vhodná na chôdzu po rozličných podkladoch a vo veľkom rozsahu rýchlostí.

Špeciálna kombinácia karbónu a polyuretánu pohlcuje náraz pri došľape päty. Protéza chodidla dovoľuje citeľnú plantárnu flexiu pri došľape päty a prirodzený pohyb odvažovania. Pružinové prvky pri tom opäť odovzdávajú uloženú energiu.

2 Informácie týkajúce sa bezpečnosti

POZOR! Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste predišli mechanickému poškodeniu.
- Pozrite si pokyny pre kombinácie výrobkov v návodoch na použitie výrobkov.
- Dodržte maximálnu životnosť výrobku (viď stranu 97).
- Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na použiteľnosť a prítomnosť poškodení.
- Dodržiavajte podmienky používania výrobku (viď stranu 96) a nevystavujte výrobok nežiaducim podmienkam okolia (viď stranu 97).
- Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v stave vzbudzujúcom pochybnosti. V prípade potreby ho nechajte skontrolovať, opraviť alebo vymeniť u výrobcu alebo v odbornom servise.
- Výrobok je určený na použitie iba jednou osobou a nesmú ho používať iné osoby.

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvažovania sú citeľnými príznakmi straty funkcie.

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel určenia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

3.2 Podmienky použitia

Výrobok sa odporúča pre:

- Stupeň mobility 1: Chodec v interiéri
- stupeň mobility 2: obmedzený chodec v exteriéri
- stupeň mobility 3: neobmedzený chodec v exteriéri

- stupeň mobility 4: neobmedzený chodec v exteriéri s obzvlášť vysokými nárokmi
- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 100).

3.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava
Teplota pri skladovaní: -20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy
Povolené podmienky okolia
Prevádzková teplota -10 °C až +45 °C
Vlhkosť: relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca
Nepovolené podmienky okolia
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlórová voda
Pevné látky: častice silne viažuce kvapaliny (napr. talkum), prach, piesok

3.4 Kombinácie výrobkov

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

Obmedzenia kombinácií pre komponenty Ottobock

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

Telesná hmotnosť [kg]	do 75	76 až 100	od 101
Hmotnostný limit konštrukčného dielu [kg]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 Životnosť

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

4 Rozsah dodávky

- Protéza chodidla, ochranná ponožka, návod na použitie

5 Príslušenstvo

Názov	Označenie
Ochranná ponožka	SL=Spectra-Sock-7

Názov	Označenie
Vonkajší diel chodidla s pripojovacím vekom	2C5*
Pripojovacie veko	2C10*
Pomôcka na výmenu	2C100

6 Spreádzkovanie

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

UPOZORNENIE

Zmena protézy chodidla alebo vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia výrobku

- Nemeňte protézu chodidla ani vonkajší diel chodidla.

INFORMÁCIA

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

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

6.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

- Na protézu chodidla si natiahnite ochrannú ponožku, aby sa zabránilo zvukom vo vonkajšom diele chodidla.
- **POZOR! Protézu chodidla používajte vždy s vonkajším dielom chodidla.**
Natiahnite alebo odstráňte vonkajší diel chodidla, ako je to opísané v návode na používanie vonkajšieho dielu chodidla.

6.2 Základná stavba

- > **Potrebné materiály:** goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätku 743S12, meradlo 50 : 50 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. PROS.A. Assembly 743A200)
- > **Stehenná protéza alebo protéza pre exartikuláciu kolenného kĺbu:**
Dodržiavajte návod na použitie protetického kolenného kĺbu.
- 1) Umiestnite protézu chodidla do nastavovacieho zariadenia.
 - **Výška opätka: Efektívna výška opätka každodennej obuvi + 5 mm**

- 2) **Sagitálna rovina:** Zarovnajte protézu chodidla so zarovnávacou čiarou.
 - Vonkajší diel chodidla bez označení: Umiestnite zadnú líniu chodidla (**10 mm až 15 mm** pri veľkostiach 24 až 25, **15 mm** pri veľkostiach 26 až 28, **15 mm až 20 mm** pri veľkostiach 29 až 31)
- 3) **Frontálna rovina:** Zarovnajte protézu chodidla so zarovnávacou čiarou.
 - Nastavte vonkajšiu rotáciu **cca 5°** (zarovnávací čiaru vycentrovanej na druhý prst).
- 4) Namontujte konštrukčné diely medzi protézu chodidla a násadu protézy.
- 5) **Sagitálna rovina:** Zarovnajte násadu protézy so zarovnávacou čiarou.
 - Pomocou meradla 50 : 50 stanovte stred násady protézy proximálne a distálne a vyznačte stredovú čiaru.
 - Označte referenčný bod násady na stredovej čiare: **pri predkolených protézach na úrovni stredu paty**. Zarovnávací čiaru prechádza vertikálne/kolmo cez referenčný bod násady.
 - Flexiu násady nastavte jej otáčaním okolo referenčného bodu: **individuálna flexia kýľky + 5°**
- 6) **Frontálna rovina:** Zarovnajte násadu protézy so zarovnávacou čiarou.
 - Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.

6.3 Statická konštrukcia

- Spoločnosť Ottobock odporúča skontrolovať a prispôbiť konštrukciu protézy pomocou 3D L.A.S.A.R. Posture.

Voliteľne si od spoločnosti Ottobock môžete vyžiadať odporúčania pre montáž (modulárne protézy nôh TF: **646F219***, modulárne protézy nôh TT: **646F336***).

6.4 Dynamické vyskúšanie

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

- **Vybavenia TT:** pri prevzatí zaťaženia po došľape päty dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena v sagitálnej a frontálnej rovine. Zabráňte mediálnemu pohybu kolenného kĺbu.
 - Kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v prvej polovici stojnej fázy: presuňte protézu chodidla mediálne.
 - Kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v druhej polovici stojnej fázy: znížte vonkajšiu rotáciu protézy chodidla.
- Po ukončení dynamického skúšania a nácvikoch chôdze: Odstráňte plastový diel z nastavovacieho jadra.

7 Čistenie

- 1) Produkt očistite mäkkou vlhkou handričkou.

- 2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

8 Údržba

- Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- Pri pravidelnej kontrole: skontrolujte, či protéza nevykazuje známky opotrebovania, a skontrolujte jej funkčnosť.
- Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

9 Likvidácia

Výrobok nelikvidujte spolu s domovým odpadom. Nesprávna likvidácia poškodzuje životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte požiadavky miestneho orgánu týkajúce sa vrátenia, zberu a likvidácie.

10 Právne upozornenia

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

10.1 Ručenie

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

10.2 Zhoda s CE

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

11 Technické údaje

Veľkosť [cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
Výška opätku [mm]	9 ±5							
Systémová výška [mm]	18							
Hmotnosť výrobku [g]	270	280	290	305	320	330	345	355
Max. telesná hmotnosť [kg]	Stupeň mobility 1 až 3: 136 kg, stupeň mobility 4: 100 kg							
Stupeň mobility	1 až 4							

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2025-05-07

- ▶ 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.

Протезното стъпало 1E57 Lo Rider е предназначено за ходене по различни повърхности с широк обхват от скорости.

Специалната комбинация от въглерод и полиуретан поглъща тласъка при стъпване на петата. Протезното стъпало позволява осезаема плантарна флексия при стъпване на петата и естествено разгъване при движение. Тук пружинните елементи отдават съхранената енергия.

2 Информация за безопасността

ВНИМАНИЕ! Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Работете внимателно с изделието, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Спазвайте предписанията за комбиниране на изделия, дадени в инструкциите за употреба на изделията.
- ▶ Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация на продукта (виж страница 103).
- ▶ Проверявайте продукта за годност и повреди преди всяко използване.
- ▶ Спазвайте условията на употреба на изделието (виж страница 102) и не излагайте изделието на недопустими условия на околната среда (виж страница 102).
- ▶ Не използвайте изделието, ако то е повредено или в съмнително състояние. При необходимост възложете проверка, ремонт или смяна от производителя или специализиран сервиз.
- ▶ Продуктът е предназначен за употреба само от едно лице и не трябва да се използва повторно от други лица.

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

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

3 Употреба по предназначение

3.1 Предназначение

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

3.2 Условия на използване

Продуктът се препоръчва за:

- Ниво на мобилност 1: Ходило за вътрешно ползване
- Степен на подвижност 2: Пациенти, придвижващи се ограничено във външни пространства
- Степен на подвижност 3: Пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства
- Степен на подвижност 4: Пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства с особено високи натоварвания
- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 106).

3.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение
Температура на съхранение: -20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари
Допустими условия на околната среда
Температура на употреба: -10 °C до +45 °C
Влажност: относителна влажност на въздуха: от 20 % до 90 %, кондензираща
Недопустими условия на околната среда
Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, киселини, хлорна вода, сапунена вода
Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), прах, пясък

3.4 Комбинации от изделия

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

Ограничения за комбиниране на компонентите на Ottobock

Протезното стъпало генерира високи моменти в областта на глезена. Използвайте структурни части с разрешено по-високо тегло:

Телесно тегло [кг]	до 75	76 до 100	от 101
Разрешено тегло за структурна част [кг]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 Срок на експлоатация

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

4 Окомплектовка

- Протеза за крака, защитен чорап, инструкции за употреба

5 Принадлежности

Название	Референтен номер
Защитен чорап	SL=Spectra-Sock-7
Обвивка за стъпало със свързваща капачка	2C5*
Свързваща капачка	2C10*
Инструмент за смяна	2C100

6 Подготовка за употреба

ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

УКАЗАНИЕ

Промени на протезното стъпало или обвивката за стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на продукта

- Не променяйте нито протезното стъпало, нито обвивката за стъпало.

ИНФОРМАЦИЯ

Пластмасова част защитава областта на свързване на продукта от надраскване при монтажа и изпробването на протезата.

- Отстранете пластмасовата част преди пациентът да напусне зоната на изпробване.

6.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

► Обуйте защитния чорап на протезното стъпало, за да избегнете шумове в обвивката на стъпалото.

► **ВНИМАНИЕ! Винаги използвайте протезното стъпало с подходяща обвивка за стъпало.**

Поставете или свалете обвивката за стъпалото, както е описано в инструкцията за употреба на обвивката за стъпалото.

6.2 Статична центровка

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

> **Феморална протеза или колянна дисартикуляционна протеза:** Следвайте инструкциите за употреба на колянната протеза.

1) Поставете протезното стъпало в уреда за монтаж.

→ **Височина на петата: ефективна височина на петата на ежедневната обувка + 5 mm**

2) **Сагитална ориентация:** подравнете протезното стъпало към линията на центровката.

→ Поставете линията на абатмънта зад центъра на стъпалото (**от 10 mm до 15 mm** за размери 24-25, **от 15 mm** за размери 26-28, **от 15 mm до 20 mm** за размери 29-31)

3) **Фронтална ориентация:** подравнете протезното стъпало към линията на центровката.

→ Настройте външната ротация на **приблизително 5°** (линията на тялото е центрирана върху втория пръст).

4) Монтирайте структурните части между протезното стъпало и гилзата на протезата.

5) **Сагитална ориентация:** подравнете гилзата на протезата към линията на центровката.

→ Определете центъра на гилзата на протезата проксимално и дистално с калибъра за измерване 50:50 и нанесете средната линия.

→ Нанасяне на линията на центровката на гилзата върху средната линия: **при протези на подбедрицата на височината на средата на пателата.** Линията на центровката преминава перпендикулярно през референтната точка на гилзата.

→ Настройте флексията на гилзата чрез въртене около референтната точка на гилзата: **индивидуална флексия на чукана + 5°**

- 6) **Фронтална ориентация:** подравнете гилзата на протезата към линията на центровката.
→ Съблюдавайте положението за абдукция или аддукция.

6.3 Статична центровка

- Ottobock препоръчва центровката на протезата да се провери с помощта на уреда 3D L.A.S.A.R. Posture и да се адаптира.

По избор препоръките за центровка (трансфеморални модулни протези за крака: **646F219***, транстабиални модулни протези за крака: **646F336***) могат да бъдат поискани от Ottobock.

6.4 Динамична проба

По време на динамичната проба се изработва оптималният модел на походката. За целта центровката на протезата е оптимизирана във фронталната и сагиталната равнини.

- ▶ **Транстибиално протезиране:** при поемането на товара след стъпване на петата внимавайте за физиологичното движение на коляното в сагиталната и фронталната равнина. Избягвайте медиално движение на коленната става.
 - Коленната става се движи медиално през първата половина на фазата на стоеж: изместете протезното стъпало медиално.
 - Коленната става се движи медиално през втората половина на фазата на стоеж: външната ротация на протезното стъпало трябва да се намали.
- ▶ След приключване на динамичната проба и упражненията за ходене: отстранете пластмасовата част от адаптора с пирамида.

7 Почистване

- 1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

8 Поддръжка

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
- ▶ По време на периодичната проверка: проверете протезата за признаци на износване и нейното функциониране.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

9 Изхвърляне като отпадък

Не изхвърляйте изделията с битовите отпадъци. Неправилното изхвърляне причинява вреди на околната среда и на здравето. Спазвайте предписанията на местните власти относно връщането, събирането и изхвърлянето.

10 Правни указания

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

10.1 Отговорност

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

10.2 CE съответствие

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

11 Технически данни

Размер [см]	24	25	26	27	28	29	30	31
Височина на петата [мм]	9 ± 5							
Височина на системата [мм]	18							
Тегло на продукта [г]	270	280	290	305	320	330	345	355
Макс. телесно тегло [кг]	Степен на подвижност 1 до 3: 136 кг, степен на подвижност 4: 100 кг							
Степен на подвижност	1 до 4							

1 Genel

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2025-05-07

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.

- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Ayak protezi 1E57 Lo Rider farklı zeminlerde ve büyük bir hız aralığında yürümek için uygundur.

Karbon ve poliüretan oluşan özel kombinasyon, topuk üzerine basıldığında darbeleri absorbe eder. Ayak protezi, topuğa basma durumunda hissedilebilir bir plantar fleksiyon ve doğal bir yuvarlanma hareketi sağlar. Yay elemanları bu esnada depolanmış enerjiyi tekrar geri verir.

2 Güvenliğe ilişkin bilgiler

DİKKAT! Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Mekanik hasarı önlemek için ürünü dikkatli bir şekilde taşıyın.
- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki ürün kombinasyonları ile ilgili öngörülenleri dikkate alın.
- ▶ Ürünün maksimum kullanım ömrünü (bkz. Sayfa 108) dikkate alın.
- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı ve kullanılabilir olması bakımından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünün kullanım koşullarına uyun (bkz. Sayfa 107) ve ürünü izin verilmeden ortam koşullarına maruz bırakmayın (bkz. Sayfa 108).
- ▶ Hasarlı olarak veya durumundan emin olmadığınız bir ürünü kullanmayın. Gerektiğinde üretici veya yetkili servis tarafından kontrol edilmesini, onarılmasını veya değiştirilmesini sağlayın.
- ▶ Ürün, sadece tek bir kişi tarafından kullanım için tasarlanmıştır ve başka kişiler tarafından tekrar kullanılamaz.

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

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

3 Kullanım Amacı

3.1 Amacına uygun kullanım

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

Ürün, aşağıda belirtilenler için önerilir:

- Mobilite derecesi 1: İç mekanda yürüyen

- Mobilite derecesi 2: Sınırlı dış mekan yürüyücüsü
- Mobilite derecesi 3: Sınırsız dış mekan yürüyücüsü
- Mobilite derecesi 4: Son derece yüksek gerekliliklere sahip sınırsız dış mekan yürüyücüsü
- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 111).

3.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat
Depolama sıcaklığı: -20 °C ile +60 °C arası, bağıl hava nem oranı: % 20 ile % 90 arası, mekanik titreşimler veya darbeler yok

İzin verilen çevre şartları
Kullanım sıcaklığı: -10 °C ila +45 °C
Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yoğuşmasız

İzin verilmeyen çevre şartları
Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su
Katı maddeler: Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), toz, kum

3.4 Ürün kombinasyonları

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

Ottobock parçaları için kombinasyon sınırlamaları

Protez ayak, bilek kısmında yüksek moment oluşturur. Daha yüksek ağırlık geçerliliği olan yapı parçaları kullanın:

Vücut ağırlığı [kg]	Maks. 75	76 ile 100 arası	101 ve üzeri
Yapı parçasının ağırlık geçerliliği [kg]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 Kullanım ömrü

Ürünün kullanım ömrü, kullanıcının aktivite derecesine bağlı olarak maksimum 3 yıldır.

4 Teslimat kapsamı

- Protez ayak, koruma çorabı, kullanım kılavuzu

5 Aksesuarlar

Tanım	Tanım etiketi
Koruma çorabı	SL=Spectra-Sock-7
Bağlantı kapaklı ayak kılıfı	2C5*
Bağlantı kapağı	2C10*
Değiştirme yardımcısı	2C100

6 Kullanıma hazırlama

DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

DUYURU

Protez ayak veya ayak kılıfının değiştirilmesi

Ürünün hasar görmesi nedeniyle erken aşınma

- Protez ayağı ve ayak kılıfını değiştirmeyin.

BİLGİ

Plastik bir parça, kurulum ve prova sırasında ürünün bağlantı bölgesini çizilmelere karşı korur.

- Hasta, prova bölgesinden ayrılmadan önce plastik parçayı çıkarın.

6.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

- Ayak kılıfındaki sesleri önlemek için koruma çorabını protez ayak üzerine çekin.
- **DİKKAT! Protez ayağı her zaman ayak kılıfı ile birlikte kullanınız.** Ayak kılıfını, ayak kılıfı kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde giyin ve çıkarın.

6.2 Temel kurulum

- > **Gerekli malzemeler:** Gonyometre 662M4, topuk yüksekliği ölçme aleti 743S12, 50:50 mastar 743A80, kurulum cihazı (örneğin PROS.A. Assembly 743A200)
 - > **Uyluk protezi veya diz dezartikülasyonu protezi:** Protez diz eklemi-nin kullanım kılavuzunu dikkate alın.
- 1) Protez ayağı kurulum cihazına yerleştirin.

- **Topuk yüksekliği: Günlük ayakkabının efektif topuk yüksekliği + 5 mm**
- 2) **Sagital düzlem:** Protez ayağını kurulum çizgisine hizalayın.
 - Kurulum çizgisi ayak ortasına posterior getirilmelidir (24 ile 25 arası boyutta **10 mm ile 15 mm** arası, 26 ile 28 arası boyutta **15 mm**, 29 ile 31 arası boyutta **15 mm ile 20 mm** arası)
- 3) **Frontal düzlem:** Protez ayağını kurulum çizgisinde hizalayın.
 - Dış rotasyonu **yaklaşık 5°** olarak ayarlayın (kurulum çizgisi ikinci ayak parmağını ortalamalıdır).
- 4) Protez ayak ve protez soketi arasındaki yapı parçalarını monte edin.
- 5) **Sagital düzlem:** Protez soketini kurulum çizgisine hizalayın.
 - Protez soketinin ortasını proksimal ve distal olarak 50:50 master ile belirleyin ve orta çizgiyi çizin.
 - Protez soketi referans noktasını orta çizgi üzerine çizin: **Baldır protezlerinde patella ortası seviyesinde**. Kurulum çizgisi, protez soketi referans noktasından dikey olarak geçmektedir.
 - Protez soketi fleksiyonu, protez soketi referans noktasının etrafından döndürülerek ayarlanmalıdır: **Kişiye özel güdük fleksiyonu + 5°**
- 6) **Frontal düzlem:** Protez soketini kurulum çizgisine hizalayın.
 - Abdüksiyon konumunu veya addüksiyon konumunu dikkate alın.

6.3 Statik kurulum

- Ottobock firması, protez kurulumunun 3D L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edilmesini ve gerektiğinde ayarlanmasını önermektedir.
- Opsiyonel olarak kurulum önerileri (TF-modüler bacak protezleri: **646F219***, TT-modüler bacak protezleri: **646F336***) Ottobock firmasından talep edilebilir.

6.4 Dinamik prova

Dinamik prova sırasında yürüme tekniğinin optimize edilmesi üzerinde çalışılır. Bunun için protezin kurulumu frontal düzlemde ve sagital düzlemde optimize edilir.

- ▶ **TT-uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında fizyolojik diz hareketine sagital ve frontal düzlemde dikkat edilmelidir. Diz eklemi- nin bir medial hareketi önlenmelidir.
 - Diz eklemi ilk duruş fazı yarısında mediale doğru hareket ediyor: Protez ayak medial konuma getirilmelidir.
 - Diz eklemi ikinci duruş fazının yarısında medial hareket ediyor: Protez ayağın dış rotasyonu azaltılmalıdır.
- ▶ Dinamik prova ve yürüme alıştırmaları tamamlandıktan sonra: Plastik parçayı ayar çekirdeğinden çıkarın.

7 Temizleme

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

8 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- Düzenli kontrol sırasında: Protezde aşınma olup olmadığı ve protezin fonksiyonu kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

9 İmha etme

Ürünü evsel çöpler ile imha etmeyin. Usulüne uygun olmayan imhaja şekli çevreye ve sağlığa zarar verir. İade, toplama ve imha ile ilgili yerel kurumların kurallarını dikkate alın.

10 Yasal talimatlar

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

10.1 Sorumluluk

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

10.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

11 Teknik veriler

Boyut [cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
Topuk yüksekliği [mm]	9 ± 5							
Sistem yüksekliği [mm]	18							
Ürün ağırlığı [g]	270	280	290	305	320	330	345	355
Maks. vücut ağırlığı [kg]	Mobilite derecesi 1 ile 3 arası: 136 kg, Mobilite derecesi 4: 100 kg							
Mobilite derecesi	1 ile 4 arası							

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2025-05-07

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

Το προθετικό πέλμα Lo Rider 1E57 ενδείκνυται για τη βάρδιση σε διάφορα υποστρώματα με μεγάλο εύρος ταχυτήτων.

Αυτός ο ειδικός συνδυασμός άνθρακα και πολυουρεθάνης απορροφά την κρούση κατά το πάτημα της πτέρνας. Το προθετικό πέλμα επιτρέπει μια αισθητή πελματιαία κάμψη κατά το πάτημα της πτέρνας και μια φυσική εξέλιξη της κίνησης. Στο πλαίσιο αυτό, τα στοιχεία ελατηρίου εκκλίνουν εκ νέου την αποθηκευμένη ενέργεια.

2 Πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια

ΠΡΟΣΟΧΗ! Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Προσέξτε τις προδιαγραφές για τους συνδυασμούς προϊόντων που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος (βλ. σελίδα 114).
- ▶ Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση αν το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αν υπάρχουν ζημιές.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με τις αναφερόμενες συνθήκες χρήσης του (βλ. σελίδα 113) και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. σελίδα 113).
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Κατά περίπτωση, αναθέστε την επισκευή ή την αντικατάσταση του προϊόντος στον κατασκευαστή ή σε εξειδικευμένο εργαστήριο.

- Το προϊόν προορίζεται μόνο για χρήση από ένα άτομο μόνο, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή του σε άλλο άτομο.

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Προβλεπόμενη χρήση

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

3.2 Συνθήκες χρήσης

Το προϊόν συνιστάται για τις εξής περιπτώσεις:

- Βαθμός κινητικότητας 1: Άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους
- Βαθμός κινητικότητας 2: Άτομα με περιορισμένη κινητικότητα σε εξωτερικούς χώρους
- Βαθμός κινητικότητας 3: Άτομα με απεριόριστη κινητικότητα σε εξωτερικούς χώρους
- Βαθμός κινητικότητας 4: Άτομα με απεριόριστη κινητικότητα σε εξωτερικούς χώρους και με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις
- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 117).

3.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά
Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις
Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Θερμοκρασία χρήσης: -10 °C έως +45 °C
Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό
Στερεές ύλες: έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκης), σκόνη, άμμος

3.4 Συνδυασμοί προϊόντων

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

Περιορισμοί συνδυασμών για εξαρτήματα Ottobock

Το προθετικό πέλμα παράγει υψηλές ροπές στην περιοχή του αστραγάλου. Χρησιμοποιείτε δομικά εξαρτήματα εγκεκριμένα για μεγαλύτερο βάρος:

Σωματικό βάρος [kg]	έως 75	76 έως 100	από 101
Εγκεκριμένο βάρος δομικού εξαρτήματος [kg]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 Διάρκεια ζωής

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

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

- Προθετικό πέλμα, προστατευτική κάλτσα, οδηγίες χρήσης

5 Πρόσθετος εξοπλισμός

Περιγραφή	Κωδικός
Προστατευτική κάλτσα	SL=Spectra-Sock-7
Περίβλημα πέλματος με συνδετικό κάλυμμα	2C5*
Συνδετικό κάλυμμα	2C10*
Βοήθημα αντικατάστασης	2C100

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τροποποίηση προθετικού πέλματος ή περιβλήματος πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- Μην τροποποιείτε το προθετικό πέλμα ή το περίβλημα πέλματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ένα πλαστικό στοιχείο προστατεύει την περιοχή σύνδεσης του προϊόντος από γρατσουνιές κατά την ευθυγράμμιση και τη δοκιμή.

- ▶ Αφαιρέστε το πλαστικό στοιχείο προτού ο ασθενής φύγει από τον χώρο δοκιμής.

6.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

- ▶ Περάστε την προστατευτική κάλτσα στο προθετικό πέλμα για να αποφύγετε θορύβους στο περίβλημα πέλματος.
- ▶ **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα πάντα με το περίβλημα.
Τοποθετήστε ή αφαιρέστε το περίβλημα πέλματος όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του περιβλήματος.

6.2 Βασική ευθυγράμμιση

- > **Απαιτούμενα υλικά:** γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουνιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. PROS.A. Assembly 743A200)
- > **Πρόθεση μηρού ή απεξάρθρωσης γόνατος:** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της προθετικής άρθρωσης γόνατος.
- 1) Τοποθετήστε το προθετικό πέλμα στη συσκευή ευθυγράμμισης.
→ **Ύψος τακουνιού: Πραγματικό ύψος τακουνιού του καθημερινού παπουτσιού + 5 mm**
- 2) **Οβελιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το προθετικό πέλμα ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
→ Τοποθετήστε τη γραμμή ευθυγράμμισης οπισθίως του κέντρου του πέλματος (**10 mm έως 15 mm** στα μεγέθη 24 έως 25, **15 mm** στα μεγέθη 26 έως 28, **15 mm έως 20 mm** στα μεγέθη 29 έως 31)
- 3) **Μετωπιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το προθετικό πέλμα ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
→ Ρυθμίστε την έξω περιστροφή στις **5° περίπου** (γραμμή ευθυγράμμισης στο κέντρο του δεύτερου δακτύλου του ποδιού).
- 4) Μοντάρετε τα δομικά στοιχεία μεταξύ του προθετικού πέλματος και του στελέχους της πρόθεσης.
- 5) **Οβελιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το στέλεχος της πρόθεσης ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
→ Εξακριβώστε το μέσον του στελέχους της πρόθεσης στο εγγύς και στο άπω άκρο με το όργανο μέτρησης 50:50 και σχεδιάστε την κεντρική γραμμή.

- Σημειώστε το σημείο αναφοράς στελέχους επάνω στην κεντρική γραμμή: **Στις κνημιαίες προθέσεις, στο ύψος του κέντρου της επιγονατίδας.** Η γραμμή ευθυγράμμισης διατρέχει κάθετα το σημείο αναφοράς στελέχους.
- Ρυθμίστε την κάμψη στελέχους με περιστροφή γύρω από το σημείο αναφοράς στελέχους: **Εξατομικευμένη κάμψη κολοβώματος + 5°**

6) **Μετωπιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το στέλεχος της πρόθεσης ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.

- Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

6.3 Στατική ευθυγράμμιση

- Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο και, εφόσον απαιτείται, την αναπροσαρμογή της ευθυγράμμισης της πρόθεσης χρησιμοποιώντας το 3D L.A.S.A.R. Posture.

Εφόσον επιθυμείτε, μπορείτε να ζητήσετε από την Ottobock τις συστάσεις ευθυγράμμισης (αρθρωτές μηριαίες (TF) προθέσεις: **646F219***, αρθρωτές κνημιαίες (TT) προθέσεις: **646F336***).

6.4 Δυναμική δοκιμή

Κατά τη δυναμική δοκιμή υπολογίζεται το βέλτιστο προφίλ βάδισης. Για τον σκοπό αυτό βελτιστοποιείται η ευθυγράμμιση της πρόθεσης στο μετωπιαίο και το οβελιαίο επίπεδο.

- **Κνημιαίες εφαρμογές:** Κατά την άσκηση φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο μετά το πάτημα της πτέρνας. Αποφεύγετε την κίνηση της άρθρωσης γόνατος προς τα μέσα.
 - Η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς το μέσον κατά το πρώτο ήμισυ της φάσης στήριξης: Μετατοπίστε το προθετικό πέλμα προς τα μέσα.
 - Η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς τα μέσα κατά το δεύτερο ήμισυ της φάσης στήριξης: Ελαττώστε την έξω περιστροφή του προθετικού πέλματος.
- Μετά την ολοκλήρωση της δυναμικής δοκιμής και των ασκήσεων: Αφαιρέστε το πλαστικό τμήμα από τον ρυθμιστικό πυρήνα.

7 Καθαρισμός

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

8 Συντήρηση

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά τη διάρκεια του τακτικού ελέγχου: Ελέγξτε την πρόθεση για σημάδια φθοράς καθώς και τη λειτουργία της.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

9 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται με τα οικιακά απορρίμματα. Η ακατάλληλη απόρριψη έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις διατάξεις των αρμόδιων τοπικών αρχών για την αποκομιδή, τη συλλογή και τη διάθεση αποβλήτων.

10 Νομικές υποδείξεις

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

10.1 Ευθύνη

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

10.2 Συμμόρφωση CE

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

11 Τεχνικά στοιχεία

Μέγεθος [cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
Ύψος τακουινιού [mm]	9 ± 5							
Ύψος συστήματος [mm]	18							
Βάρος προϊόντος [g]	270	280	290	305	320	330	345	355
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	Βαθμός κινητικότητας 1 έως 3: 136 kg, βαθμός κινητικότητας 4: 100 kg							
Βαθμός κινητικότητας	1 έως 4							

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2025-05-07

- ▶ 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.

Стопа 1E57 Lo Rider подходит для ходьбы в широком диапазоне скоростей по различным типам поверхности.

Особая комбинация карбона и полиуретана поглощают ударное воздействие при наступании на пятку. Стопа позволяет выполнять ощутимое подошвенное сгибание при наступании на пятку, а также естественный перекат. При этом упругие элементы аккумулируют энергию и отдают ее при выполнении движений.

2 Важная для безопасности информация

ВНИМАНИЕ Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Соблюдайте указания относительно совместимости, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия (см. стр. 120).
- ▶ Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ▶ Соблюдайте условия использования изделия (см. стр. 119) и не используйте его в недопустимых условиях (см. стр. 119).
- ▶ Не используйте изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. При необходимости отправьте изделие производителю или в специализированную мастерскую для проверки, ремонта или замены.

- Изделие предназначено для использования только одним пациентом, запрещается передавать его другим лицам для повторного применения.

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Уменьшение сопротивления носка стопы или изменение характеристик переката являются очутимыми признаками потери функциональности.

3 Использование по назначению

3.1 Целевое назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

3.2 Условия эксплуатации

Изделие рекомендовано для:

- Уровень активности 1: пациенты с возможностью передвижения только в помещениях
- пациентов с уровнем активности 2: пациенты с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире
- пациентов с уровнем активности 3: пациенты с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире
- пациентов с уровнем активности 4: пациенты с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире даже при повышенных нагрузках
- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 124).

3.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка
Температура хранения: от -20 до $+60$ °C, относительная влажность воздуха: от 20 до 90 %, отсутствие механической вибрации или ударов
Допустимые условия применения изделия
Рабочая температура: от -10 °C до $+45$ °C
Влажность: относительная влажность воздуха от 20 до 90 %, без образования конденсата
Недопустимые условия применения изделия
Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, кислоты, мыльный раствор, хлорированная вода

Недопустимые условия применения изделия

Твердые вещества: частицы, интенсивно впитывающие воду (например, тальк), пыль, песок

3.4 Указания по совместимости изделий

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

Ограничение комбинаций для компонентов Ottobock

Модуль стопы образует высокие моменты в области лодыжки. Используйте элементы конструкции с более высокими значениями допуска по весу:

Вес тела [кг]	до 75	от 76 до 100	от 101
Допуск вспомогательного элемента конструкции по весу [кг]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 Срок службы

Срок службы изделия составляет макс. 3 года в зависимости от уровня активности пользователя.

4 Объем поставки

- Модуль стопы, защитный носок, руководство по применению

5 Комплектующие

Наименование	Идентификатор
Защитный носок	SL=Spectra-Sock-7
Оболочка стопы с соединительной крышкой	2C5*
Соединительная крышка	2C10*
Вспомогательное устройство для замены	2C100

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изменение модуля или оболочки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения изделия

- ▶ Запрещается изменять модуль или оболочку стопы.

ИНФОРМАЦИЯ

Пластиковый клин защищает место соединения изделия от царапин во время сборки и примерки.

- ▶ Пластиковый клин следует снять, перед тем как пациент покинет примерочную.

6.1 Надевание/снятие оболочки стопы

- ▶ Во избежание шумов в оболочке стопы следует натянуть на модуль стопы защитный носок.
- ▶ **ВНИМАНИЕ Всегда используйте модуль стопы с оболочкой стопы.**
Надевайте или снимайте оболочку стопы, как описано в руководстве по применению.

6.2 Основная сборка

- > **Необходимые материалы:** угломер 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (например, PROS.A. Assembly 743A200)
- > **Протез бедра или протез при экзартикуляции в коленном суставе:** соблюдать руководство по применению коленного узла протеза.
- 1) Разместить модуль стопы в сборочном аппарате.
 - **Высота каблука: эффективная высота каблука повседневной обуви + 5 мм**
- 2) **Сагиттальная плоскость:** выровнять модуль стопы по линии сборки.
 - Разместить линию сборки сзади, на уровне середины модуля стопы (на расстоянии **от 10 мм до 15 мм** при размере 24–25, **15 мм** при размере 26–28, **от 15 мм до 20 мм** при размере 29–31)
- 3) **Фронтальная плоскость:** выровнять модуль стопы по линии сборки.
 - Установить вращение кнаружи **примерно на 5°** (линия сборки проходит через середину второго пальца).

- 4) Установить дополнительные элементы конструкции между модулем стопы и культеприемной гильзой.
- 5) **Сагиттальная плоскость:** выровнять культеприемную гильзу по линии сборки.
 - Определить середину культеприемной гильзы в проксимальной части и в дистальной части с помощью лекала 50:50 и провести срединную линию.
 - На срединной линии отметить базовую точку культеприемной гильзы: **для протеза голени — на высоте середины коленной чашечки**. Линия сборки проходит вертикально через базовую точку культеприемной гильзы.
 - Настроить сгибание гильзы путем поворота вокруг базовой точки культеприемной гильзы: **индивидуальная величина сгибания культы + 5°**
- 6) **Фронтальная плоскость:** выровнять культеприемную гильзу по линии сборки.
 - Учитывать положения отведения в сторону или приведения к средней линии тела.

6.3 Статическая сборка

- Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза и выполнять его подгонку с помощью L.A.S.A.R. Posture 3D.

В качестве опции можно запросить в компании Ottobock рекомендации по сборке (для трансфеморальных модульных протезов нижних конечностей: **646F219***, для транстибиальных модульных протезов нижних конечностей: **646F336***).

6.4 Динамическая примерка

Во время динамической примерки дорабатывается оптимальная походка. Для этого конструкция протеза оптимизируется во фронтальной и сагиттальной плоскостях.

- **Транстибиальные протезы (ТТ):** следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки в сагиттальной и фронтальной плоскости. Избегать движения коленного сустава в медиальном направлении.
 - Коленный сустав в первой половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении: модуль стопы следует сместить в медиальном направлении.
 - Коленный сустав во второй половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении: следует уменьшить вращение модуля стопы наружу.

- По окончании динамической примерки и упражнений в ходьбе: удалите пластиковую деталь с юстировочной пирамидки.

7 Очистка

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

8 Техническое обслуживание

- Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- Регулярно проверять протез на следы износа и функциональность.
- Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

9 Утилизация

Не утилизировать изделие вместе с бытовыми отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Соблюдать требования местных органов власти по возврату, сбору и утилизации.

10 Правовые указания

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

10.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

10.2 Соответствие стандартам ЕС

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

11 Технические характеристики

Размер [см]	24	25	26	27	28	29	30	31
Высота каблука [мм]	9 ± 5							
Системная высота [мм]	18							
Вес изделия [г]	270	280	290	305	320	330	345	355
Макс. вес тела [кг]	Уровень активности от 1 до 3: 136 кг, уровень активности 4: 100 кг							
Уровень активности	от 1 до 4							

1 Загальна інформація

Українська

ІНФОРМАЦІЯ

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2025-05-07

- Уважно прочитайте цей документ перед використанням продукту й дотримуйтесь вказівок з техніки безпеки.
- Проведіть інструктаж з безпечного користування продуктом для користувача.
- З будь-якими проблемами чи питаннями щодо виробу звертайтеся до виробника.
- Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, зокрема про погіршення стану здоров'я, повідомляйте виробнику й компетентним органам вашої країни.
- Зберігайте цей документ.

Протез стопи Ло Райдер 1E57 підходить для ходіння по різних поверхнях і в широкому діапазоні швидкостей.

Особлива комбінація з карбону й поліуретану поглинає удари п'яти. Протез стопи забезпечує помітне згинання підшви під час удару п'ятою та природний рух кочення. Пружинні елементи знову вивільняють накопичену енергію.

2 Інформація щодо безпеки

ОБЕРЕЖНО! Ризик травмування та пошкодження виробу

- Поводьтеся з виробом обережно, щоб уникнути механічних пошкоджень.
- Дотримуйтесь специфікацій щодо комбінацій продуктів, наведених в інструкціях з експлуатації продуктів.
- Дотримуйтесь максимального терміну служби виробу (див. стор. 126).

- ▶ Перед кожним використанням перевіряйте виріб на справність і відсутність пошкоджень.
- ▶ Дотримуйтесь умов експлуатації виробу (див. стор. 125) і не піддавайте його впливу непередбачених умов навколишнього середовища (див. стор. 125).
- ▶ Не використовуйте виріб, якщо він пошкоджений або знаходиться в сумнівному стані. За необхідності, зверніться до виробника або спеціалізованої майстерні для перевірки, ремонту або заміни.
- ▶ Виріб призначений лише для використання однією особою та не може бути використаний іншими особами.

Ознаки функціональних змін або втрати під час використання

Зменшення опору передньої частини стопи або зміна поведінки під час перекичування є помітними ознаками втрати функції.

3 Використання за призначенням

3.1 Використання за призначенням

Виріб призначений виключно для екзопротезування нижньої кінцівки.

3.2 Умови експлуатації

Продукт рекомендований для:

- Рівень мобільності 1: переміщення в приміщеннях
- Рівня мобільності 2: Обмежене переміщення назовні
- Рівня мобільності 3: Переміщення назовні без обмежень
- Рівня мобільності 4: Необмежений прогулянковий візок з особливо високими вимогами
- Максимальна дозволена маса тіла вказана в технічних характеристиках (див. стор. 129).

3.3 Умови навколишнього середовища

Зберігання та транспортування
Температура зберігання: від -20 °C до +60 °C, відносна вологість: від 20 % до 90 %, без механічних вібрацій та ударів
Допустимі умови навколишнього середовища
Температура використання: від -10 °C до +45 °C
Вологість: відносна вологість: від 20 % до 90 %, без конденсації
Недопустимі умови навколишнього середовища
Хімічні речовини/рідини: прісна вода, солонa вода, піт, сеча, кислоти, мильна вода, хлорована вода

Недопустимі умови навколишнього середовища

Тверді речовини: сильно зв'язуючі рідину частинки (наприклад, тальк), пил, пісок

3.4 Комбінації продуктів

Цей компонент протеза сумісний з модульною системою Ottobock. Функціональність із компонентами інших виробників, які мають сумісні модульні з'єднувальні елементи, не перевірялася.

Обмеження щодо поєднання компонентів Ottobock

Протезована стопа створює високі моменти в області гомілковостопного суглоба. Використовуйте конструктивні елементи з більшим ваговим запасом:

Вага тіла [кг]	до 75	від 76 до 100	від 101
Конструктивна частина, що розвантажує вагу [кг]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 Термін служби

Термін служби виробу становить максимум 3 роки, залежно від рівня активності користувача.

4 Комплект постачання

- Протез стопи, захисна шкарпетка, інструкція щодо використання

5 Додаткове обладнання

Назва	Умовне позначення
Захисна шкарпетка	SL=Spectra-Sock-7
Чохол стопи зі з'єднувальним ковпачком	2C5*
З'єднувальний ковпачок	2C10*
Інструмент для заміни	2C100

6 Налагодження експлуатаційної придатності

ОБЕРЕЖНО

Неправильна збірка або установка

Ризик травмування через пошкодження компонентів протеза

- Дотримуйтесь інструкцій зі збирання та встановлення.

ВКАЗІВКА

Зміна протеза стопи або чохла стопи

Передчасний знос через пошкодження виробу

- ▶ Не змінюйте протез стопи або чохол стопи.

ІНФОРМАЦІЯ

Пластикова деталь захищає місце з'єднання виробу від подряпин під час монтажу та встановлення.

- ▶ Зніміть пластикову деталь перед тим, як пацієнт залишить зону встановлення.

6.1 Встановлення/зняття чохла для стопи

- ▶ Натягніть захисну шкарпетку на стопу протеза, щоб запобігти шуму в оболонці стопи.
- ▶ **ОБЕРЕЖНО! Завжди використовуйте протез стопи з чохлом для стопи.**
Встановіть або зніміть чохол для стопи, як описано в інструкції з використання.

6.2 Базова структура

- > **Необхідні матеріали:** гоніометр 662M4, прилад для вимірювання висоти каблука 743S12, шаблон 50:50 743A80, монтажний пристрій (наприклад, ПРОС.Ей Ессемблі 743A200)
 - > **Протез стегна або протез після екзартикуляції коліна:** дотримуйтесь інструкцій щодо використання протеза колінного суглоба.
- 1) Встановіть стопу протеза в абатмент.
 - **Висота каблука: ефективна висота каблука повсякденного взуття + 5 мм**
 - 2) **Сагітальна площа:** вирівняйте стопу протеза з лінією абатмента.
 - Розмістіть лінію абатменту ззаду від центру стопи (**від 10 мм до 15 мм** для розмірів 24–25, **15 мм** для розмірів 26–28, **15 мм до 20 мм** для розмірів 29–31)
 - 3) **Фронтальна площа:** вирівняйте ніжку протеза з лінією абатменту.
 - Встановіть зовнішню ротацію **приблизно на 5°** (лінія тіла з центром на другому пальці).
 - 4) Встановіть конструктивні елементи між протезом стопи й гільзою протеза.
 - 5) **Сагітальна площа:** вирівняйте ніжку протеза з лінією абатмента.

- Визначте центр протезної лунки проксимально і дистально за допомогою калібру 50:50 і позначте центральну лінію.
- Позначте контрольну точку гнізда на центральній лінії: **для транстибіальних протезів на рівні центру надколінка**. Лінія конструкції проходить вертикально через опорну точку гільзи.
- Відрегулюйте згинання гільзи, обертаючи навколо опорної точки гільзи: **індивідуальне згинання кукси + 5°**

- 6) **Фронтальна площина:** вирівняйте ніжку протеза з лінією абатмента.
- Розгляньте позицію відведення або приведення.

6.3 Статична конструкція

- Ottobock рекомендує використовувати ЗД Л.А.С.А.Р. Постче, щоб перевірити вирівнювання протеза й відрегулювати його.

За необхідності, рекомендації щодо абатментів (модульні протези гомілки ТФ: **646F219***, модульні протези гомілки ТТ: **646F336***) можна запросити у компанії Ottobock.

6.4 Динамічне припасування

Під час динамічного припасування відпрацьовується оптимальна хода. Для цього конструкція протеза оптимізується у фронтальній та сагітальній площинах.

- ▶ **Допоміжні продукти ТТ:** під час перенесення навантаження після удару п'ятою забезпечуйте фізіологічний рух коліна в сагітальній і фронтальній площині. Уникайте рухів колінного суглоба в медіальному напрямку.
 - Колінний суглоб рухається медіально в першій половині фази стійки: перемістіть протез стопи медіально.
 - Колінний суглоб рухається медіально у другій половині фази стояння: зменште зовнішню ротацію протеза стопи.
- ▶ Після завершення динамічної примірки та вправ на ходьбу: зніміть пластикову частину з регульовального стрижня.

7 Очищення

- 1) Очищайте виріб вологою м'якою тканиною.
- 2) Висушіть виріб м'якою тканиною.
- 3) Дайте залишкам вологи висохнути на повітрі.

8 Техобслуговування

- ▶ Після перших 30 днів використання візуально огляньте компоненти протеза й перевірте їхню функцію.

- ▶ Під час регулярного огляду: перевірте протез на наявність ознак зносу й перевірте його функцію.
- ▶ Проводьте щорічні перевірки на безпеку.

9 Утилізація

Не викидайте виріб разом із побутовими відходами. Неправильна утилізація шкідлива для навколишнього середовища та здоров'я. Дотримуйтесь вимог місцевої влади щодо повернення, збору й утилізації.

10 Юридичні примітки

Усі юридичні умови підпадають під дію відповідного місцевого законодавства країни використання виробу і тому можуть відрізнятися.

10.1 Відповідальність

Виробник несе відповідальність, якщо виріб використовується згідно з описами та інструкціями, вказаними в цьому документі. Виробник не несе відповідальності за збитки, які виникли внаслідок недотримання вказівок з цього документу, насамперед через неналежне використання або несанкціоновані зміни виробу.

10.2 Відповідність стандартам якості та безпеки ЄС

Виріб відповідає вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби. Декларації про відповідність стандартам ЄС можна завантажити на сайті виробника.

11 Технічні характеристики

Розмір [см]	24	25	26	27	28	29	30	31
Висота каблука [мм]	9 ± 5							
Висота системи: [мм]	18							
Вага продукту [г]	270	280	290	305	320	330	345	355
Макс. вага тіла [кг]	Рівень мобільності 1 до 3: 136 кг, рівень мобільності 4: 100 кг							
Рівень мобільності	від 1 до 4							

1 一般情報

日本語

備考

最終更新日: 2025-05-07

- ▶ 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。

義肢足部 1E57 ローライダーは、ゆっくりから普通歩きの歩行スピードに対応し、不整路面の歩行にも適しています。

カーボンとポリウレタンの混合素材が踵接地の衝撃を吸収します。踵接地時には底屈方向への動きがあり、滑らかな踏み返しを行うことができます。カーボンのしなりにより蓄積されたエネルギーが効率よく放出されます。

2 安全関連情報

注意! 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 構造的な損傷を防ぐためにも、製品を慎重に扱ってください。
- ▶ 製品の取扱説明書に記載された製品の組み合わせに関する規定に注意してください。
- ▶ 製品の最長耐用年数にご注意ください (131 ページ参照)。
- ▶ 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。
- ▶ 製品の使用条件(131 ページ参照)を遵守し、禁止されている環境条件 (131 ページ参照)に製品をさらさないでください。
- ▶ 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。必要に応じて、製造業者または専門店に検査、修理、または交換を依頼してください。
- ▶ 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

ロールオーバーの際につま先の抵抗が低くなるか変化すると、機能喪失を知らせる表示が出ます。

3 使用目的

3.1 利用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

3.2 使用条件

この製品は、次の場合に推奨されます：

- ・ モビリティグレード 1：屋内歩行が可能な方
- ・ モビリティグレード 2：移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方
- ・ モビリティグレード 3：移動距離に制限がない屋外歩行が可能な方
- ・ モビリティグレード 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
- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（134 ページ参照）。

3.3 環境条件

保管および輸送	
温度範囲：-20 ° Cから+60 ° C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください	
使用可能な環境条件	
使用時の温度：-10 ° C ~ +45 ° C	
湿度：相対湿度：20 % ~ 90 %、結露のない状態	
使用できない環境条件	
化学物質／液体：真水、塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水	
固形物：高液体結合粒子（タルカムパウダーなど）、ほこり、砂	

3.4 製品の組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

オットーボック社のパーツとの限定的な互換性

義肢足部により足首部分の可動性が増します。体重に応じた構成パーツを使用してください。

体重[kg]	75まで	76から100	101から
構成部品の重量制限[kg]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 製品寿命

使用者の活動レベルにより異なりますが、製品の耐用年数は最長で3年です。

4 納品時のパッケージ内容

- ・ 義肢足部、保護ソックス、取扱説明書

5 付属品

名称	製造番号
保護ソックス	SL=Spectra-Sock-7
コネクションキャップ付きフットシェル	2C5*
コネクションキャップ	2C10*
端末の変更	2C100

6 製品使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。
▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

📖 注記

義肢足部またはフットシェルの改造
製品の損傷による早期摩耗の危険性
▶ 義肢足部またはフットシェルを改造しないでください。

📋 備考

プラスチック部品は、組み立ておよび装着する際に接続部位に傷がつかないように保護します。
▶ 患者が装着室を離れて使用を開始する際には、このプラスチック部品を外してください。

6.1 フットシェルの取り付けと取り外し

- ▶ 義肢足部に保護ソックスを着用して、フットシェル内に異音が発生しないようにしてください。
- ▶ 注意! 必ずフットシェルを装着してから義肢足部をご使用ください。フットシェルの取扱説明書に記載のとおりフットシェルの着脱を行ってください。

6.2 ベンチアライメント

- 必要な道具：ゴニオメーター662M4、差高計測器743S12、50:50 ゲージ743A80、アライメント治具（例：PROS.A.アセンブリ743A200）
 - 大腿義足または膝義足：膝継手の取扱説明書に従ってください。
- 1) 義肢足部をアライメント治具に配置します。
→ 差高：普段履いている靴の有効差高 + 5 mm
 - 2) 矢状面：義肢足部をアライメント基準線に合わせます。

- アライメント基準線を足中央の後側に配置します(サイズ24~25の場合は10 mm~15 mm、サイズ26~28の場合は15 mm、サイズ29~31の場合は15 mm~20 mm)
- 3) 前額面：義肢足部をアライメント基準線に合わせます。
 - 外側回転を約5° に調整します(アライメント基準線は2番目の趾の中心)。
- 4) 義肢足部と義肢ソケットの間に構造部品を取り付けます。
- 5) 矢状面：義肢ソケットをアライメント基準線に合わせます。
 - 50:50ゲージで義肢ソケットの近位/遠位の中心点を決め、中心線の印をつけます。
 - 中心線上にソケット基準点の印をつけます：下腿義足の場合には膝蓋骨中心の高さ。アライメント基準線はソケット基準点に垂直に引かれています。
 - ソケットの屈曲をソケット基準点の周りで回転させて調整します：それぞれの断端屈曲位 + 5°
- 6) 前額面：義肢ソケットをアライメント基準線に合わせます。
 - 外転位置または内転位置を考慮します。

6.3 下腿義肢のベンチアライメント

- ・ Ottobockでは、3D 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。
- アラインメントの推奨事項 (大腿切断モジュール式義足：646F219*、下腿切断モジュール式義足：646F336*) をOttobockに要求できます。

6.4 試歩行

動的装着中に最適な歩行パターンを得ることができます。この目的のために、義肢アライメントは前額面と矢状面で最適化されています。

- ▶ 下腿義足への装着：踵接地後に脚に負荷がかかる場合には、矢状面と前額面で膝が生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。
 - 膝継手が立脚相前半で内側に移動する：義肢足部を内側に移動します。
 - 膝継手が立脚相後半で内側に移動する：義肢足部の外側回転を減らします。
- ▶ 動的装着と歩行練習が終了した後：ピラミッドからプラスチック部分を取り外します。

7 お手入れ方法

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

8 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から 30 日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 定期点検時：義肢に摩耗の兆候がないかを点検し、機能を確認します。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

9 廃棄

本製品を家庭ゴミと一緒に処分しないでください。不適切な廃棄は環境および健康に害を及ぼします。返却、回収および廃棄に関する地方自治体の規則を遵守してください。

10 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

10.1 保証責任

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

10.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

11 テクニカル データ

サイズ[cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
差高[mm]	9 ± 5							
システムハイ[mm]	18							
製品重量[g]	270	280	290	305	320	330	345	355
体重制限[kg]	モビリティグレード 1 ~ 3 : 136 kg、モビリティグレード 4 : 100 kg							
モビリティグレード	1 ~ 4							

1 常规説明

中文

情報

最后更新日期：2025-05-07

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

假脚1E57 Lo Rider适用于在不同地面类型上进行行走，具有较大的步速范围。由碳纤和聚氨酯组成的特殊组合吸收足跟着地时的冲击。假脚在足跟着地时可明显感觉到跖屈，并形成自然的迈步动作。此时弹簧部件将所储存的能量重新释放。

2 安全相关信息

小心！受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 请遵守产品使用说明书中关于产品组合的要求。
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命（见第 136 页）。
- ▶ 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。
- ▶ 遵循产品的使用条件（见第 135 页），切勿将产品置于不允许的环境条件下（见第 136 页）。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。如有必要，请让制造商或专业维修车间进行检查、修理或更换。
- ▶ 该产品仅限一人使用，其他人不得重复使用。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

前足阻力减小或足部翻卷特性改变是功能丧失的明显征兆。

3 正确使用

3.1 用途

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

3.2 应用条件

该产品推荐用于：

- 运动等级 1：室内步行者
- 运动等级 2：受限户外步行者
- 运动等级 3：不受限户外步行者
- 运动等级 4：具有较高特殊要求的不受限室外行走者
- 允许的最大体重在技术数据中说明（见第 138 页）。

3.3 环境条件

储存和运输
储存温度: -20 ° C 至 +60 ° C, 相对空气湿度: 20 % 至 90 %, 无机械振动或碰撞
允许的环境条件
使用温度: -10 ° C 至 +45 ° C
湿度: 相对空气湿度: 20 % 至 90 %, 无冷凝
不允许的环境条件
化学物质/液体: 淡水、咸水、汗液、尿液、酸液、皂液、氯水
颗粒物: 强吸湿性粉末 (例如 滑石粉)、粉尘、沙粒

3.4 产品组合

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商, 使用其组件情况下的功能性未经测试。

奥托博克组件的组合限制

假脚在踝关节部位产生高力矩。请使用允许较高重量的结构件:

体重 [kg]	最大 75	76 至 100	自 101 起
结构件的允许重量 [kg]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 使用寿命

视用户的运动等级不同, 该产品的使用寿命最长 3 年。

4 供货范围

- 假脚, 保护袜, 使用说明书

5 配件

名称	标识
保护袜	SL=Spectra-Sock-7
足套 (包含连接帽)	2C5*
连接帽	2C10*
更换辅助装置	2C100

6 使用准备



小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

► 请务必注意对线和组装须知。

注意

更改假脚或足套

因产品损坏造成过早磨损

- ▶ 不得更改假脚或足套。

信息

塑料部件可以在装配和试用过程中保护产品的连接区域，避免其被划伤。

- ▶ 在患者离开试穿区之前，将塑料部件移除。

6.1 套上/取下足套

- ▶ 将保护袜套在假脚上，以避免足套内发出噪音。
- ▶ **小心！使用假脚时应始终佩戴足套。**
按照足套使用说明书中的描述，套上或取下足套。

6.2 工作台对线

- > **所需材料：**测角仪 662M4、鞋跟高度计 743S12、50:50 量规 743A80、对线仪（例如 PROS.A. Assembly 743A200）
- > **大腿假肢或膝关节离断假肢：**遵守假肢膝关节的使用说明书。
- 1) 将假脚放入对齐装置中。
 - **鞋跟高度：**日常鞋的有效鞋跟高度 + 5 mm
- 2) **矢状面：**将假脚与对齐线对齐。
 - 对线参考线位于足部中心后面（尺寸为 24 至 25 吋为 10 mm 至 15 mm，尺寸为 26 至 28 吋为 15 mm，尺寸为 29 至 31 吋为 15 mm 至 20 mm）
- 3) **额状面：**将假脚与对齐线对齐。
 - 将外旋设置为约 5° （对线参考线位于第二个脚趾的中间位置）。
- 4) 在假脚和假肢接受腔之间安装结构件。
- 5) **矢状面：**将假体接受腔与对齐线对齐。
 - 通过 50:50 量规确定近端和远端假肢接受腔的中点并标注中心线。
 - 在中心线上标注接受腔参考点：**用于髌骨中部水平的小腿假肢。**对线参考线垂直穿过接受腔参考点。
 - 通过围绕接受腔参考点旋转来调节接受腔屈曲：**患者个人的残肢屈曲 + 5°**
- 6) **额状面：**将假体接受腔与对齐线对齐。
 - 注意外展或内收姿态。

6.3 静态对线

- Ottobock 建议使用 3D L.A.S.A.R. Posture 检查假肢的对线，并进行调整。
可以向 Ottobock 索取可选的对线建议（TF 模块式假腿：**646F219***，TT 模块式假腿：**646F336***）。

6.4 动态试戴

在动态试穿过程中，可以逐步掌握最优化的步态。将在额状面和矢状面中优化假肢的对线。

- ▶ **TT 配置：**在脚跟着地后承受负载时，要注意矢状面和额状面中的生理性膝关节运动。避免膝关节向内侧的运动。
 - 在站立期的前半段，膝关节向内侧运动：假脚向内侧移动。
 - 在站立期的后半段，膝关节向内侧运动：减少假脚的外旋。
- ▶ 完成动态试戴和行走练习后：从可调四棱台上取下塑料部件。

7 清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

8 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ 定期检查期间：检查假肢是否有磨损迹象并检查功能。
- ▶ 每年进行安全检测。

9 废弃处理

请勿将产品与城市垃圾一起处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。遵守当地政府有关回收、收集和废弃处理的规定。

10 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

10.1 法律责任

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

10.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

11 技术数据

尺寸 [cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
跟高 [mm]	9 ± 5							
系统高度 [mm]	18							
产品重量 [g]	270	280	290	305	320	330	345	355
最大体重 [kg]	运动等级 1 至 3: 136 kg, 运动等级 4: 100 kg							

尺寸 [cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
运动等级	1 至 4							

1 일반사항

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2025-05-07

- ▶ 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.

의족 발 1E57 Lo Rider는 다양한 지면에서 여러 속도로 보행하기에 적합합니다.

카본과 폴리우레탄의 특수 조합이 뒤꿈치를 디딜 때 충격을 흡수합니다. 의족 발 덕택에 뒤꿈치를 디딜 때 뚜렷한 발바닥 굽힘과 자연스러운 굴림 동작이 가능합니다. 이때 스프링 요소는 저장된 에너지를 다시 방출합니다.

2 안전 관련 정보

주의! 부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품이 손상되었거나 상태가 의심스러운 경우에는 사용하지 마십시오.
- ▶ 사용 설명서의 제품 조합 사양을 준수하십시오.
- ▶ 제품의 최대 수명에 주의하십시오(141 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상과 사용 가능성을 검사하십시오.
- ▶ 제품의 사용 조건(140 페이지를 참조하십시오.)을 준수하고 제품을 허용되지 않은 주변 조건에 노출시키지 마십시오(140 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태라면 제품을 사용하지 마십시오. 필요한 경우 제조사 또는 전문업체에서 검사, 수리 또는 교체하십시오.
- ▶ 제품은 한 사람만 사용할 수 있으며 다른 사람이 재사용해서는 안 됩니다.

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

의지발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화는 기능 손실의 징후입니다.

3 규정에 맞는 올바른 사용

3.1 사용 목적

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

3.2 사용 조건

이 제품은 다음을 위해 권장됩니다.

활동성 등급 1: 실내 보행자

활동성 등급 2: 실외 활동이 제한된 보행자

활동성 등급 3: 실외 활동이 제한되지 않는 보행자

활동성 등급 4: 특히 높은 수준의 실외 활동이 제한되지 않는 보행자

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(143 페이지를 참조하십시오.).

3.3 주변 조건

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

사용가능한 환경 조건
사용 온도: -10 °C ~ +45 °C
습도: 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 비응축

허용되지 않는 주변 조건
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수
고형분: 강한 액체 결합 입자 (예: 활석), 먼지, 모래

3.4 제품 조합

이 의지 부품은 오토북 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

오토북 구성품의 조합 제한

의족 발은 발목부에 높은 모멘트를 생성합니다. 더 높은 허용 중량의 구조 부품을 사용하십시오.

체중[kg]	최대 75까지	76에서 100까지	101 이상
구조 부품 허용 중량[kg]	≥ 100	≥ 125	≥ 150

3.5 수명

제품 수명은 환자의 활동 수준에 따라 최대 3년입니다.

4 인도 품목

의족 발, 보호 양말, 사용 설명서

5 액세서리

명칭	식별번호
보호 양말	SL=Spectra-Sock-7
연결 캡이 포함된 풋셀	2C5*
연결 캡	2C10*
교환 보조장치	2C100

6 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

주의 사항

의족 발 또는 풋셀 변경

제품 손상으로 인한 조기 마모

▶ 의족 발 또는 풋셀을 변경하지 마십시오.

정보

플라스틱 부분은 조립 및 피팅하는 동안에 제품 연결부가 굽히지 않도록 보호합니다.

▶ 환자가 시험 보행 영역을 떠나기 전에 플라스틱 부분을 제거하십시오.

6.1 풋셀 씌우기/제거

▶ 의족 발에 보호 양말을 씌워 풋셀에서 소음이 나지 않게 하십시오.

▶ **주의! 반드시 풋셀과 함께 의족 발을 사용하십시오.**

풋셀 사용 설명서의 설명에 따라 풋셀을 씌우거나 제거하십시오.

6.2 기본 장착

- > **필요한 재료:** 각도기 662M4, 뒷굽 높이 측정장치 743S12, 수평계 50:50 게이지 743A80, 장착장치 (예: PROS.A. 어셈블리 743A200)
- > **대퇴 의지 또는 슬관절 의지:** 의족 무릎 관절 사용 설명서에 유의하십시오.
- 1) 의족 발을 장착 장치에 배치하십시오.
 - **뒷굽 높이: 일상 신발의 유효 뒷굽 높이 + 5 mm**
- 2) **시상면:** 의족 발을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
 - 정렬 기준선을 발 중앙의 후방에 놓으십시오(사이즈 24~25의 경우 10 mm~15 mm, 사이즈 26~28의 경우 15 mm, 사이즈 29~31의 경우 15 mm~20 mm)
- 3) **관상면:** 의족 발을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
 - 외부 회전을 약 5° 로 설정합니다(두 번째 발가락을 중심으로 하는 정렬 기준선).
- 4) 의족 발과 의지 소켓 사이에 구조 부품을 조립하십시오.
- 5) **시상면:** 의지 소켓을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
 - 50:50 수평계를 사용하여 근위 및 원위 요골관절의 중심을 측정하고 의족 위에 중심선을 표시하십시오.
 - 중심선 위에 소켓 기준점을 그리십시오. **슬개골 높이의 하퇴의지인 경우에 해당합니다.** 정렬 기준선은 소켓 기준점을 지나 수직으로 이어집니다.
 - 소켓 기준점을 중심으로 회전하는 소켓의 굴절 조정: **별 절단면 굴절 + 5°**
- 6) **관상면:** 의지 소켓을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
 - 외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

6.3 정역학적 장착

Ottobock은 3D L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 점검하고 조정할 것을 권장합니다.

선택적으로 정렬 권장 사항(대퇴골경유 모듈식 다리 의지: **646F219***, 경골경유 모듈식 다리 의지: **646F336***)을 Ottobock에 요청할 수 있습니다.

6.4 시험 보행

동적 시험 보행 시 보행 패턴을 최적화 시키십시오. 이를 위해 보철물의 구조는 정면 및 시상면에서 최적화됩니다.

- ▶ **TT-공급:** 발꿈치를 딛고 난 다음에 하중을 받을 때 시상면과 정면에서의 신체적인 무릎 움직임에 유의하십시오. 내측으로 무릎관절 움직임을 피하십시오.
 - 무릎 관절은 입각기의 전반부에서 내측으로 이동합니다: 의족을 내측으로 이동합니다.

→ 무릎 관절은 입각기의 후반부에서 내측으로 움직입니다: 의족 발의 외부 회전을 줄입니다.

- ▶ 동적 시착용과 보행 연습을 완료한 후: 조정 코어에서 플라스틱 부분을 제거합니다.

7 청소

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

8 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 검진 시: 의족에 마모 흔적이 있는지, 잘 작동하는지 확인하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

9 폐기

이 제품을 일반 폐기물과 함께 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경과 건강에 해롭습니다. 반환, 수거 및 폐기에 관한 해당 국가 주무관청의 규정을 준수하십시오.

10 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

10.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

10.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

11 기술 데이터

사이즈[cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
뒷굽 높이[mm]	9 ± 5							
시스템 높이[mm]	18							
제품 중량[g]	270	280	290	305	320	330	345	355
최대 체중[kg]	활동성 등급 1 ~ 3: 136 kg, 활동성 등급 4: 100 kg							

사이즈[cm]	24	25	26	27	28	29	30	31
활동성 등급	1에서 4까지							

[illegible]

[illegible]



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



Otto Bock HealthCare LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 655 4963