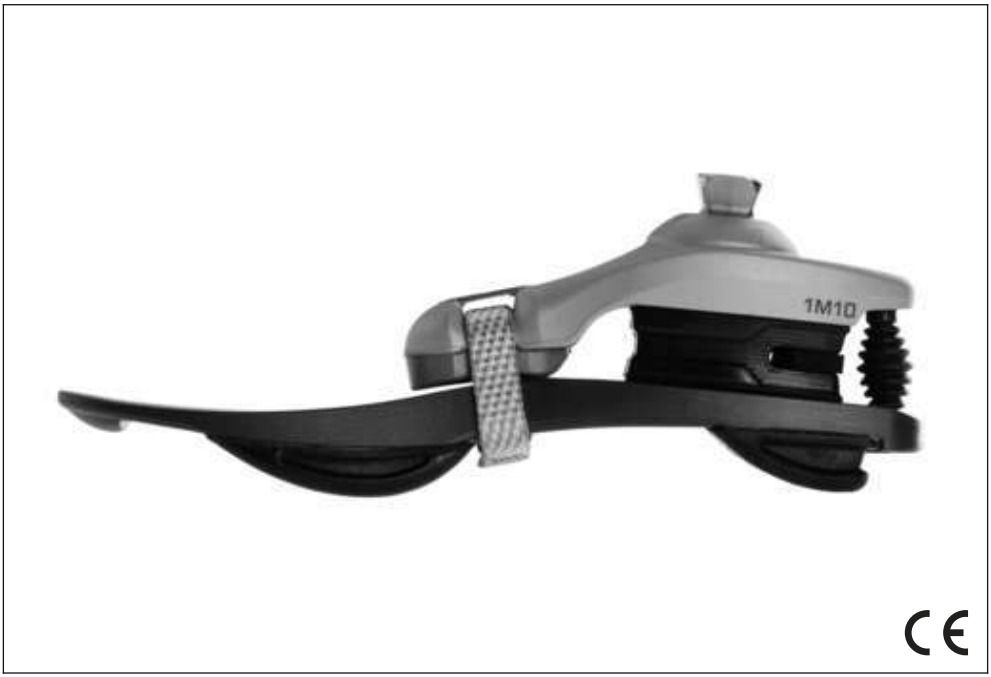
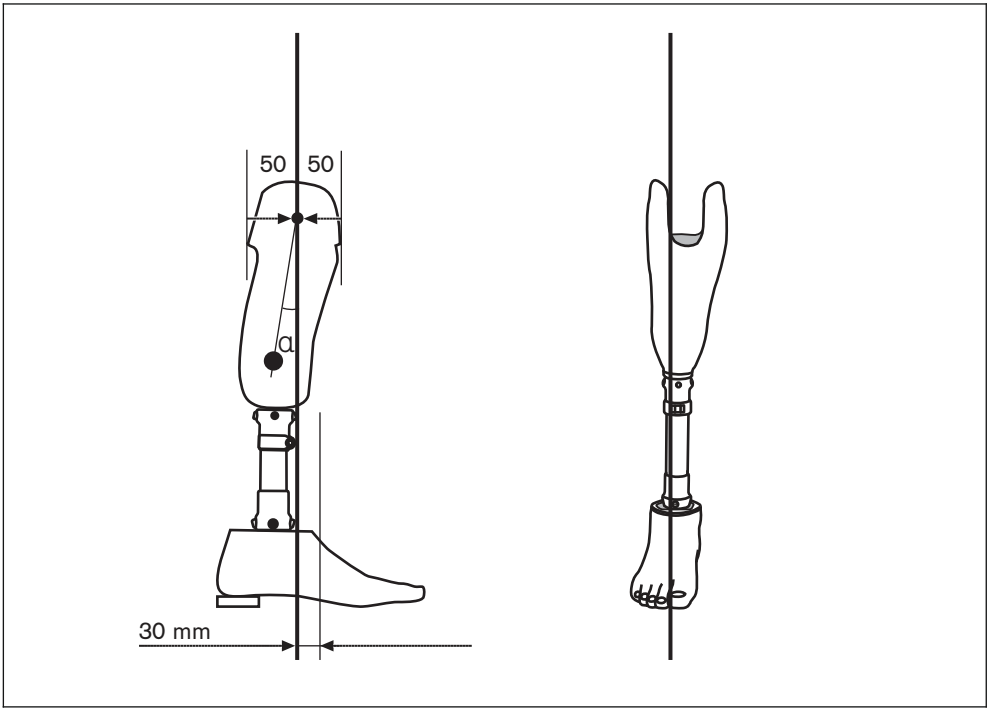
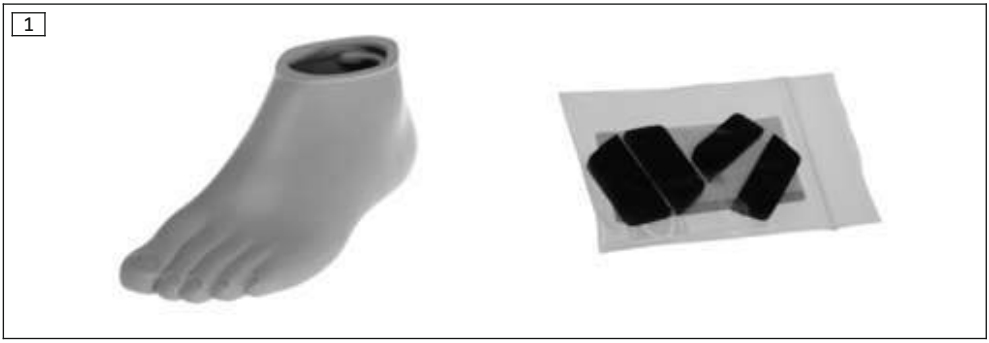
ottobock.

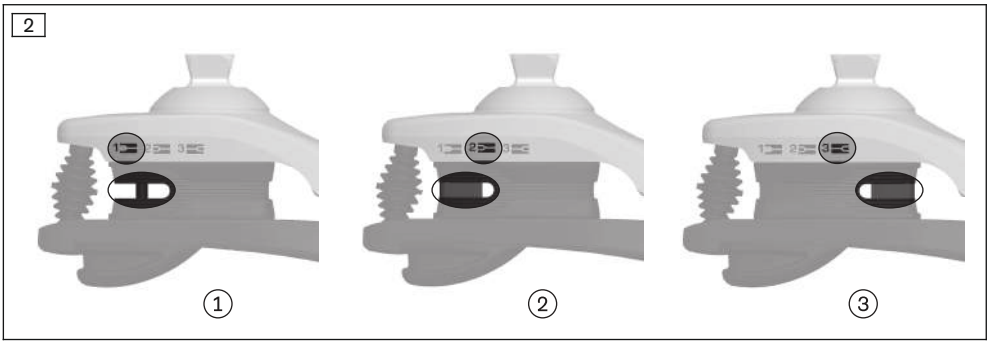


1M10 Adjust

DE Gebrauchsanweisung 4
EN Instructions for use 9
FR Instructions d'utilisation 15
IT Istruzioni per l'uso 21
ES Instrucciones de uso 26
PT Manual de utilização 32
NL Gebruiksaanwijzing 38
SV Bruksanvisning 44
DA Brugsanvisning 49
NO Bruksanvisning 54
FI Käyttöohje 60
PL Instrukcja użytkowania 65
HU Használati utasítás 71
CS Návod k použití 76
RO Instrucțiuni de utilizare 82
HR Upute za uporabu 88
SL Navodila za uporabo 93
SK Návod na používanie 98
BG Инструкция за употреба 104
TR Kullanma talimatı 110
EL Οδηγίες χρήσης 115
RU Руководство по применению 121
JA 取扱説明書 127
ZH 使用说明书 133
KO 사용 설명서 137


50
50
α
30 mm


1


2
1
2
3

3

4

5

6

1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-05-18

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Der Prothesenfuß 1M10 Adjust ist für den Einsatz in Modular-Prothesen geeignet. Der Prothesenfuß zeichnet sich durch eine hohe Sicherheit beim Stehen und Gehen aus. Diese wird durch ein multiaxiales Gelenk an der Belastungslinie gewährleistet. Die Fersencharakteristik kann mit einem Funktionsmodul individuell eingestellt werden.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

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

Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 1 (Innenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher) empfohlen.

Maximales Körpergewicht				
Größe [cm]	**22 bis 23**	**24 bis 25**	**26 bis 27**	**28 bis 30**
Steifigkeit 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Steifigkeit 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Steifigkeit 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Umgebungsbedingungen

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

Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: –10 °C bis +45 °C
Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser als Tropfwasser, gelegentlicher Kontakt mit salzhaltiger Luft (z. B. in Meeresnähe)
Feststoffe: Staub

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Chemikalien/Feuchtigkeit: Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser
Feststoffe: Staub in erhöhter Konzentration (z. B. Baustelle), Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

Sonstige Umgebungsbedingungen	
UV-Licht	nicht beständig
Hydrolyse	nicht beständig

2.4 Nutzungsdauer

Das Produkt ist vom Hersteller nach ISO 22675 auf 2 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 2 bis 3 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

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

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

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

⚠ VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten
Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts
- ► Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.
- ► Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

HINWEIS

Mechanische Beschädigung des Produkts
Funktionsveränderung oder –verlust durch Beschädigung
- ► Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ► Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ► Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ► Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

HINWEIS

Mechanische Überbelastung
Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung
- ► Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ► Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ► Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch
Ein verringerter Vorfußwiderstand oder ein verändertes Abrollverhalten sind spürbare Anzeichen von Funktionsverlust.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Prothesenfuß	–
1	Schutzsocke	SL=Spectra-Sock-7

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)		
Abb.	**Benennung**	**Kennzeichen**
1	Fußhülle	2C1
1	Einleger für Funktionsmodul	2D11

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage
Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten
- ► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

INFORMATION

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

5.1 Aufbau

5.1.1 Fußhülle aufziehen/entfernen

Fußhülle aufziehen

1) Den Prothesenfuß in die Fußhülle einschieben (siehe Abb. 3, siehe Abb. 4).
2) Die Ferse des Prothesenfußes in die Fußhülle drücken, bis sie einrastet (siehe Abb. 5).

Fußhülle entfernen

1) Die Arretierung der Fußhülle nach hinten drücken und die Ferse des Prothesenfußes nach oben ziehen.
2) Den Prothesenfuß aus der Fußhülle entfernen.

5.1.2 Grundaufbau

Grundaufbau TT

Ablauf des Grundaufbaus	
Benötigte Materialien: Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200)	
Das Montieren und Ausrichten der Prothesenkomponenten im Aufbaugerät gemäß den folgenden Angaben durchführen:	
Sagittalebene	
❶	Absatzhöhe: **Effektive Absatzhöhe** (Absatzhöhe Schuh **-** Sohlenstärke Vorfußbereich) **+ 5 mm**
❷	Fuß-Außenrotation: **ca. 5°**
❸	Vorverlagerung der Prothesenfußmitte zur Aufbaulinie: **30 mm**
❹	Den Prothesenfuß und den Prothesenschaft mit Hilfe der ausgewählten Adapter verbinden. Dabei die Gebrauchsanweisung der Adapter beachten.
❺	Die Mitte des Prothesenschafts mit der 50:50 Lehre ermitteln. Den Prothesenschaft mittig zur Aufbaulinie einordnen. Schaftflexion: **Individuelle Stumpfflexion + 5°**
Frontalebene	
❻	Aufbaulinie Prothesenfuß: **Zwischen Großzeh und zweitem Zeh** Aufbaulinie Prothesenschaft: **Entlang der lateralen Patellakante**
❼	Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung beachten.

Grundaufbau TF

► Die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

5.1.3 Statischer Aufbau

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

5.1.4 Dynamische Anprobe

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

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

5.1.4.1 Fersencharakteristik optimieren

INFORMATION

Die Konfigurationsänderung des Funktionsmoduls bewirkt keine Änderung der Belastungslinie im Stehen.

Die Fersencharakteristik wird mit dem Funktionsmodul eingestellt. Folgende Einstellungen sind möglich:

Fersenauftritt	Ausgewählte Konfiguration (siehe Abb. 2)	Position Einleger
Weich	1	Einleger entfernt, Öffnung posterior
Moderat	2 (Auslieferungszustand)	Einleger posterior
Fest	3	Einleger anterior

► Das Funktionsmodul in die gewünschte Konfiguration drehen (siehe Abb. 6).

5.2 Optional: Schaumstoffüberzug montieren

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

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

1) Die Länge des Schaumstoffüberzugs an der Prothese messen und die Längenzugabe addieren.
   TT-Prothesen: Zugabe distal für die Bewegung des Prothesenfußes.
   TF-Prothesen: Zugabe proximal des Kniedrehpunkts für die Beugung des Prothesenkniegelenks und Zugabe distal für die Bewegung des Prothesenfußes.
2) Den Schaumstoffrohling ablängen und im proximalen Bereich am Prothesenschaft einpassen.
3) Den Schaumstoffrohling auf die Prothese ziehen.
4) Das Verbindungselement auf die Fußhülle oder den Prothesenfuß setzen. Je nach Ausführung rastet das Verbindungselement im Rand ein oder sitzt am Fußadapter.
5) Den Prothesenfuß an der Prothese montieren.
6) Die Außenkontur des Verbindungselements auf der distalen Schnittfläche des Schaumstoffrohlings anzeichnen.
7) Den Prothesenfuß demontieren und das Verbindungselement entfernen.
8) Das Verbindungselement mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
9) Das Verbindungselement gemäß der angezeichneten Außenkontur auf die distale Schnittfläche des Schaumstoffrohlings kleben.
10) Die Verklebung trocknen lassen (ca. **10 Minuten**).
11) Den Prothesenfuß montieren und die kosmetische Außenform anpassen. Dabei die Kompression durch Überziehstrümpfe oder SuperSkin berücksichtigen.

6 Wartung

► Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.

► Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.

► Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

7 Entsorgung

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

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Technische Daten

Größen [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Absatzhöhe mit 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Absatzhöhe mit 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Systemhöhe mit 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Systemhöhe mit 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Produktgewicht ohne Fußhülle [g]	255		320		385		465		
Max. Körpergewicht [kg]	80		100		125				
Mobilitätsgrad	1 + 2								
Farben	beige (**4**), hellbraun (**15**)								

English

1 Product description

INFORMATION

Date of last update: 2020-05-18

- ► Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ► Instruct the user in the safe use of the product.
- ► Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ► Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ► Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

The 1M10 Adjust prosthetic foot is suitable for use in modular prostheses. The prosthetic foot distinguishes itself with a high level of safety while standing and walking. This is ensured by a multi-

axial joint in the load line. The heel characteristics can be individually adapted with a function module.

1.2 Combination possibilities

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

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

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

The product is recommended for mobility grade 1 (indoor walker) and mobility grade 2 (restricted outdoor walker).

Maximum body weight				
Size [cm]	**22 to 23**	**24 to 25**	**26 to 27**	**28 to 30**
Stiffness 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Stiffness 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Stiffness 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Environmental conditions

Storage and transport
Temperature range –20 °C to +60 °C (–4 °F to +140 °F), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

Allowable environmental conditions
Temperature range: –10 °C to +45 °C
Moisture: relative humidity: 20% to 90%, non-condensing
Chemicals/liquids: fresh water as dripping water, occasional contact with salty air (e.g. near the ocean)
Solids: dust

Prohibited environmental conditions
Chemicals/moisture: salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water
Solids: dust in high concentrations (e.g. construction site), sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

Other environmental conditions	
UV light	Not resistant
Hydrolysis	Not resistant

2.4 Service life

This product has been tested by the manufacturer with 2 million load cycles according to ISO 22675. Depending on the patient's activity level, this corresponds to a service life of 2 to 3 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

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

3.2 General safety instructions

⚠ **CAUTION**

Exceeding the service life and reuse on another patient
Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product
- ► Ensure that the approved service life is not exceeded.
- ► Only use the product on a single patient.

⚠ **CAUTION**

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

⚠ **CAUTION**

Excessive strain on the product
Risk of injury due to breakage of load-bearing components
- ► Use the prosthetic components according to the MOBIS classification.

⚠ **CAUTION**

Unallowable combination of prosthetic components
Risk of injury due to breakage or deformation of the product
- ► Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- ► Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

NOTICE

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

NOTICE

Mechanical overload
Impaired functionality due to mechanical damage
- ► Check the product for damage prior to each use.
- ► Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ► Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

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

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Prosthetic foot	–
1	Protective sock	SL=Spectra-Sock-7

Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)		
Fig.	**Reference number**	**Reference number**
1	Footshell	2C1
1	Insert for function module	2D11

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly
Risk of injury due to damaged prosthetic components
- ► Observe the alignment and assembly instructions.

INFORMATION

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

5.1 Alignment

5.1.1 Applying/removing the footshell

Putting on the footshell
1) Slide the prosthetic foot into the footshell (see fig. 3, see fig. 4).
2) Press the heel of the prosthetic foot into the footshell until it engages (see fig. 5).

Removing the footshell
1) Push the lock of the footshell to the rear and pull up the heel of the prosthetic foot.
2) Remove the prosthetic foot from the footshell.

5.1.2 Bench Alignment

TT bench alignment

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

Bench alignment process	
Perform the assembly and alignment of the prosthetic components in the alignment apparatus according to the following specifications:	
Sagittal plane	
❶	Heel height: **Effective heel height** (shoe heel height **-** sole thickness of forefoot) **+ 5 mm**
❷	Exterior foot rotation: **approx. 5°**
❸	Anterior placement, middle of the prosthetic foot to the alignment reference line: **30 mm**
❹	Connect the prosthetic foot and prosthetic socket using the chosen adapters. The instructions for use of the adapters must be observed.
❺	Determine the centre of the prosthetic socket with the 50:50 gauge. Align the prosthetic socket centrally to the alignment reference line. Socket flexion: **Individual residual limb flexion + 5°**
Frontal plane	
❻	Alignment reference line of prosthetic foot: **between big toe and second toe** Alignment reference line of prosthetic socket: **along the lateral patella edge**
❼	Observe the abduction or adduction position.

TF bench alignment

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

5.1.3 Static Alignment

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

5.1.4 Dynamic Trial Fitting

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

5.1.4.1 Optimising the heel characteristics

INFORMATION

Changing the configuration of the function module has no effect on the load line while standing.

The heel characteristics are adjusted with the function module. The following settings are possible:

Heel strike	Selected configuration (see fig. 2)	Position of insert
Soft	1	Insert removed, opening posterior
Moderate	2 (delivery condition)	Insert posterior
Firm	3	Insert anterior

► Turn the function module to the desired configuration (see fig. 6).

5.2 Optional: Installing the foam cover

The foam cover sits between the prosthetic socket and prosthetic foot. It is cut longer in order to compensate for the movements of the prosthetic foot and prosthetic knee joint. During flexion of the prosthetic knee joint, the foam cover undergoes posterior compression and anterior elongation. The foam cover should be stretched as little as possible in order to increase its service life.

There is a connecting element (such as a connection plate, connection cap or connection cover) on the prosthetic foot.

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

1) Measure the length of the foam cover on the prosthesis and add the length allowance.
   TT prostheses: Distal allowance for movement of the prosthetic foot.
   TF prostheses: Allowance proximal of the knee rotation point for flexion of the prosthetic knee joint and distal allowance for movement of the prosthetic foot.
2) Cut the pre-shaped foam cover to length and fit it in the proximal area on the prosthetic socket.
3) Pull the foam cover over the prosthesis.
4) Set the connecting element onto the footshell or prosthetic foot. Depending on the version, the connecting element engages in the edge or rests on the foot adapter.
5) Install the prosthetic foot on the prosthesis.
6) Mark the outer contour of the connecting element on the distal face of the foam cover.
7) Disassemble the prosthetic foot and remove the connecting element.
8) Clean the connecting element using a degreasing cleaner.
9) Glue the connecting element onto the distal face of the foam cover according to the marked outer contour.
10) Let the glue dry (approx. **10 minutes**).
11) Install the prosthetic foot and adapt the exterior cosmetic shape. Take into account compression caused by cosmetic stockings or SuperSkin.

6 Maintenance

- ► A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- ► Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ► Conduct annual safety inspections.

7 Disposal

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

8 Legal information

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Technical data

Sizes [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Heel height with 2C1=*N [mm]	10 ±5								

Sizes [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Heel height with 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
System height with 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
System height with 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Product weight without footshell [g]	255		320		385		465		
Max. body weight [kg]	80		100		125				
Mobility grade	1 + 2								
Colours	beige (**4**), light brown (**15**)								

Français

1 Description du produit

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-05-18

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

1.1 Conception et fonctionnement

Le pied prothétique Adjust 1M10 est conçu pour être utilisé avec des prothèses modulaires. Ce pied prothétique se caractérise par une grande sécurité en position debout et pendant la marche. Celle-ci est garantie par une articulation multiaxiale au niveau de la ligne de charge. Les caractéristiques du talon peuvent être réglées individuellement à l'aide d'un module fonctionnel.

1.2 Combinaisons possibles

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

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

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

Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 1 (marcheur en intérieur) et le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur).

Poids maximal du patient				
Taille [cm]	**22 à 23**	**24 à 25**	**26 à 27**	**28 à 30**
Rigidité 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Rigidité 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Rigidité 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport
Plage de températures –20 °C à +60 °C, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc

Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures : –10 °C à +45 °C
Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation
Produits chimiques/liquides : chute de gouttes d'eau douce, contact occasionnel avec de l'air chargé en sel (milieu maritime p. ex.)
Particules solides : poussières

Conditions d'environnement non autorisées
Produits chimiques/humidité : eau salée, sueur, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée
Particules solides : poussières à de hautes concentrations (chantier p. ex.), sable, particules fortement hygroscopiques (talc p. ex.)

Autres conditions d'environnement	
Rayons UV	Non résistant
Hydrolyse	Non résistant

2.4 Durée d'utilisation

Conformément à la norme ISO 22675, le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 2 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 2 à 3 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ► Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.
- ► Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

⚠ PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

- ► N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.

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

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit
Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses
- ► Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification MOBIS.

⚠ PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques
Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit
- ► Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
- ► Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

AVIS

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

AVIS

Surcharge mécanique
Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique
- ► Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- ► N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- ► Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

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

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	–
1	Pied prothétique	–
1	Chaussette de protection	SL=Spectra-Sock-7

Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)		
Ill.	**Désignation**	**Référence**
1	Enveloppe de pied	2C1
1	Cale pour module fonctionnel	2D11

5 Mise en service du produit

⚠ PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect
Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés
► Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

INFORMATION

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

5.1 Alignement

5.1.1 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

Pose de l'enveloppe de pied

1) Insérer le pied prothétique dans l'enveloppe de pied (voir ill. 3, voir ill. 4).
2) Appuyer sur le talon du pied prothétique jusqu'à enclenchement dans l'enveloppe de pied (voir ill. 5).

Retrait de l'enveloppe de pied

1) Pousser le dispositif d'arrêt de l'enveloppe de pied vers l'arrière et tirer le talon du pied prothétique vers le haut.
2) Retirer le pied prothétique de l'enveloppe de pied.

5.1.2 Alignement de base

Alignement de base TT

Déroulement de l'alignement de base	
Matériel nécessaire : goniomètre 662M4, appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12, gabarit 50/50 743A80, appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200)	
Procédez au montage et à l'orientation des composants prothétiques dans l'appareil d'alignement conformément aux indications suivantes :	
Plan sagittal	
❶	Hauteur de talon : **hauteur de talon effective** (hauteur de talon de la chaussure **–** épaisseur de semelle à l'avant-pied) **+ 5 mm**
❷	Rotation externe du pied : **env. 5°**
❸	Décalage vers l'avant du milieu du pied prothétique par rapport à la ligne d'alignement : **30 mm**
❹	Reliez le pied prothétique et l'emboîture de la prothèse à l'aide de l'adaptateur choisi. Respectez les instructions d'utilisation des adaptateurs.
❺	Déterminez le centre de l'emboîture à l'aide du gabarit 50/50. Positionnez l'emboîture de manière centrale par rapport à la ligne d'alignement. Flexion de l'emboîture : **flexion du moignon individuelle + 5°**
Plan frontal	
❻	Ligne d'alignement du pied prothétique : **entre le gros orteil et le deuxième orteil** Ligne d'alignement de l'emboîture de prothèse : **le long de l'arête latérale de la rotule**
❼	Tenez compte de la position en abduction ou en adduction.

Alignement de base TF

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

5.1.3 Alignement statique

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

5.1.4 Essai dynamique

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

5.1.4.1 Optimisation des caractéristiques du talon

INFORMATION

La modification de configuration du module fonctionnel n'entraîne aucune modification de la ligne de charge en position debout.

Les caractéristiques du talon sont réglées à l'aide du module fonctionnel. Les réglages suivants sont possibles :

Pose du talon	Configuration sélectionnée (voir ill. 2)	Position de la cale
Souple	1	Cale enlevée, ouverture à l'arrière
Modérée	2 (état de livraison)	Cale à l'arrière
Ferme	3	Cale à l'avant

► Tourner le module fonctionnel dans la configuration souhaitée (voir ill. 6).

5.2 Facultatif : pose du revêtement en mousse

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

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

1) Mesurer la prothèse et y ajouter une marge pour déterminer la longueur du revêtement en mousse.
   Prothèses TT : prévoir de la marge côté distal pour le mouvement du pied prothétique.
   Prothèses TF : prévoir de la marge côté proximal par rapport au centre de rotation du genou pour la flexion de l'articulation de genou prothétique et de la marge côté distal pour le mouvement du pied prothétique.
2) Découpez la longueur de mousse requise et mettez-la en place dans la zone proximale de l'emboîture de prothèse.
3) Placez la mousse sur la prothèse.

4) Placez l'élément de raccordement sur l'enveloppe de pied ou sur le pied prothétique. En fonction du modèle, l'élément de raccordement s'enclenche dans le bord ou est posé sur l'adaptateur de pied.
5) Assemblez le pied prothétique avec la prothèse.
6) Tracez le contour extérieur de l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse.
7) Démontez le pied prothétique et retirez l'élément de raccordement.
8) Nettoyez l'élément de raccordement à l'aide d'un dégraissant.
9) Collez l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse en fonction du tracé du contour extérieur.
10) Laissez la colle sécher (env. **10 minutes**).
11) Montez le pied prothétique et adaptez le revêtement esthétique externe. Tenez compte de la compression de la mousse exercée par des bas cosmétiques ou SuperSkin.

6 Maintenance

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

7 Mise au rebut

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

8 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.

8.1 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.

8.2 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.

9 Caractéristiques techniques

Tailles [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Hauteur de talon avec 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Hauteur de talon avec 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Hauteur de système avec 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Hauteur de système avec 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Poids du produit sans enveloppe de pied [g]	255		320		385		465		
Poids max. du patient [kg]	80		100		125				
Niveau de mobilité	1 + 2								
Couleurs	beige (**4**), marron clair (**15**)								

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-05-18

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

1.1 Costruzione e funzionamento

Il piede protesico 1M10 Adjust è indicato per l'impiego in protesi modulari. Il piede protesico si distingue per l'elevato grado di sicurezza durante la deambulazione e in posizione eretta. Questo viene garantito da un'articolazione multiassiale sulla linea di carico. È possibile regolare in base al paziente la caratteristica del tallone con un modulo di funzione.

1.2 Possibilità di combinazione

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

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

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

Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 1 (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni) e per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie limitate in ambienti esterni).

Peso corporeo massimo				
Misura [cm]	**da 22 a 23**	**da 24 a 25**	**da 26 a 27**	**da 28 a 30**
Rigidità 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Rigidità 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Rigidità 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento
Intervallo temperatura –20 °C … +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % … 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

Condizioni ambientali consentite
Intervallo temperatura: –10 °C … +45 °C
Umidità: umidità relativa dell'aria: 20 % … 90 %, senza condensa
Sostanze chimiche/liquidi: gocciolamenti di acqua dolce, contatto occasionale con aria salmastra (p. es. in prossimità del mare)
Sostanze solide: polvere

Condizioni ambientali non consentite
Sostanze chimiche/umidità: acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata
Sostanze solide: polvere in concentrazione elevata (p. es. in cantiere), particelle molto igroscopiche (p. es. talco)

Altre condizioni ambientali	
Raggi UV	non resistente
Idrolisi	non resistente

2.4 Durata di utilizzo

Il prodotto è stato sottoposto dal produttore a 2 milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 22675. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo di 2 - 3 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

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

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

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

⚠ CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

- ► Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ► Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ► Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ► Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesioni per rottura di componenti portanti

- ► Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione MOBIS.

⚠ CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi
Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto
- ► Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.
- ► Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

AVVISO

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

AVVISO

Sovraccarico meccanico
Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico
- ► Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
- ► Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
- ► Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo
Una minore resistenza dell'avampiede o una flessione plantare diversa sono chiari indizi di perdita di funzionalità.

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Libretto di istruzioni per l'uso	–
1	Piede protesico	–
1	Calza protettiva	SL=Spectra-Sock-7

Ricambi/accessori (non in dotazione)		
Fig.	**Denominazione**	**Codice**
1	Rivestimento cosmetico	2C1
1	Inserto per modulo di funzione	2D11

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato
Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi
- ► Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

INFORMAZIONE

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

5.1 Allineamento

5.1.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

Applicazione del rivestimento cosmetico

1) Inserire il piede protesico nel rivestimento cosmetico (v. fig. 3, v. fig. 4).
2) Premere il tallone del piede protesico nel rivestimento cosmetico finché non scatta in sede (v. fig. 5).

Rimozione del rivestimento cosmetico

1) Premere all'indietro il dispositivo di blocco del rivestimento cosmetico e tirare il tallone del piede protesico verso l'alto.
2) Rimuovere il piede protesico dal rivestimento cosmetico.

5.1.2 allineamento base

Allineamento base TT

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

Allineamento base TF

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

5.1.3 Allineamento statico

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

5.1.4 Prova dinamica

- Adattare l'allineamento della protesi sul piano frontale e sagittale (p. es. modificando o spostando l'angolazione) in modo da assicurare un rollover ottimale.

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

5.1.4.1 Miglioramento delle caratteristiche del tallone

INFORMAZIONE

La modifica della configurazione del modulo di funzione non comporta modifiche della linea di carico in posizione eretta.

È possibile regolare la caratteristica del tallone con il modulo di funzione. Le regolazioni possibili sono:

Contatto del tallone con il suolo	Configurazione selezionata (v. fig. 2)	Posizione inserto
Morbido	1	Inserto rimosso, apertura posteriore
Moderato	2 (stato al momento della consegna)	Inserto posteriore
Rigido	3	Inserto anteriore

► Girare il modulo di funzione nella configurazione desiderata (v. fig. 6).

5.2 Opzione: montaggio del rivestimento in espanso

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

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

1) Misurare la lunghezza del rivestimento cosmetico in schiuma sulla protesi e aggiungere la lunghezza supplementare.
   Protesi transtibiali: aggiunta distale per il movimento del piede protesico.
   Protesi transfemorali: aggiunta prossimale del punto di rotazione del ginocchio per la flessione dell'articolazione di ginocchio protesica e aggiunta distale per il movimento del piede protesico.
2) Accorciare il pezzo grezzo in espanso e inserirlo nella zona prossimale dell'invasatura protesica.
3) Tirare il pezzo grezzo in espanso sulla protesi.
4) Collocare l'elemento di collegamento sul rivestimento cosmetico o sul piede protesico. A seconda della versione l'elemento di collegamento si inserisce nel bordo o poggia sull'attacco del piede.
5) Montare il piede protesico sulla protesi.
6) Marcare il contorno esterno dell'elemento di collegamento sulla superficie distale del pezzo grezzo in espanso.
7) Smontare il piede protesico e rimuovere l'elemento di collegamento.
8) Pulire l'elemento di collegamento con un detergente sgrassante.
9) Incollare l'elemento di collegamento alla superficie distale del pezzo grezzo in espanso seguendo il tracciato del contorno esterno.
10) Lasciare asciugare la colla (ca. **10 minuti**).

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

6 Manutenzione

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

7 Smaltimento

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

8 Note legali

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Dati tecnici

Misure [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Altezza tacco con 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Altezza tacco con 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Altezza del sistema con 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Altezza del sistema con 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Peso del prodotto senza rivestimento cosmetico [g]	255		320		385		465		
Peso corporeo max. [kg]	80		100		125				
Grado di mobilità	1 + 2								
Colori	beige (**4**), marrone chiaro (**15**)								

Español

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-05-18

- ► Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ► Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ► Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.

- ► Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ► Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

El pie protésico Adjust 1M10 es adecuado para prótesis modulares. El pie protésico destaca por la gran seguridad que ofrece al caminar y al estar de pie. Esta seguridad la garantiza una articulación multiaxial en la línea de carga. La característica del talón puede ajustarse por separado gracias a un módulo de función.

1.2 Posibilidades de combinación

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

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

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

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

Peso corporal máximo				
Tamaño [cm]	**22 hasta 23**	**24 hasta 25**	**26 hasta 27**	**28 hasta 30**
Rigidez 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Rigidez 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Rigidez 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Condiciones ambientales

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

Condiciones ambientales permitidas
Margen de temperatura: –10 °C a +45 °C
Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación
Sustancias químicas/líquidos: gotas de agua dulce, contacto ocasional con aire salino (p. ej., cerca del mar)
Sustancias sólidas: polvo

Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias químicas/humedad: agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada
Sustancias sólidas: polvo en concentraciones altas (p. ej., en una obra), arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco),

Otras condiciones ambientales	
Luz ultravioleta	no resistente
Hidrólisis	no resistente

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este producto conforme a la norma ISO 22675 con 2 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 2 a 3 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ► Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado.
- ► Utilice el producto en un único paciente.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

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

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ► Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS.

⚠ PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

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

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

AVISO

Daño mecánico del producto

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños

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

AVISO

Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

- ► Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- ► No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
- ► Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Pie protésico	–
1	Calcetín protector	SL=Spectra-Sock-7

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)		
Fig.	**Denominación**	**Referencia**
1	Funda de pie	2C1
1	Complementos para el módulo de función	2D11

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- ► Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

INFORMACIÓN

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

5.1 Alineamiento

5.1.1 Ponerse/quitarse la funda de pie

Colocarse la funda de pie

1) Inserte el pie protésico en la funda de pie (véase fig. 3, véase fig. 4).
2) Apriete el talón del pie protésico en la funda hasta que encaje (véase fig. 5).

Quitarse la funda de pie

1) Empuje hacia atrás el tope de la funda de pie y tire del pie protésico hacia arriba.
2) Saque el pie protésico de la funda.

5.1.2 Alineamiento básico

Alineamiento básico TT

Proceso del alineamiento básico	
Materiales necesarios: goniómetro 662M4, medidor de la altura del tacón 743S12, patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200)	
Monte y oriente los componentes protésicos en el alineador como se indica a continuación:	
Plano sagital	
❶	Altura del tacón: **altura efectiva del tacón** (altura del tacón del zapato **-** grosor de la suela en la zona del antepié) **+ 5 mm**
❷	Rotación externa del pie: **aprox. 5°**
❸	Desplazamiento anterior del punto medio del pie protésico con respecto a la línea de alineamiento: **30 mm**
❹	Una el pie protésico y el encaje protésico con ayuda de los adaptadores seleccionados. Para ello, observe las instrucciones de uso de los adaptadores.
❺	Determine el centro del encaje protésico empleando el patrón 50:50. Centre el encaje protésico con respecto a la línea de alineamiento. Flexión del encaje: **flexión individual del muñón + 5°**
Plano frontal	
❻	Línea de alineamiento del pie protésico: **entre el dedo gordo y el segundo dedo del pie** Línea de alineamiento del encaje protésico: **a lo largo del borde lateral de la rótula**
❼	Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción.

Alineamiento básico TF

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

5.1.3 Alineamiento estático

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

5.1.4 Prueba dinámica

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

5.1.4.1 Optimizar las características del talón

INFORMACIÓN

Modificar la configuración del módulo de función no influye en la línea de carga cuando el usuario está de pie.

La característica del talón se ajusta por separado gracias a un módulo de función. Se pueden realizar los siguientes ajustes:

Apoyo del talón	Configuración seleccionada (véase fig. 2)	Posición del complemento
Suave	1	Complemento retirado, orificio posterior
Moderado	2 (estado en el momento de suministro)	Complemento colocado en la zona posterior
Firme	3	Complemento colocado en la zona anterior

► Gire el módulo de función a la configuración deseada (véase fig. 6).

5.2 Opcional: montar una funda de espuma

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

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

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

6 Mantenimiento

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

7 Eliminación

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

8 Aviso legal

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Datos técnicos

Tamaños [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Altura del tacón con 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Altura del tacón con 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Altura del sistema con 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Altura del sistema con 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Peso del producto sin funda de pie [g]	255		320		385		465		
Peso máx. del usuario [kg]	80		100		125				
Grado de movilidad	1 + 2								
Colores	beige (**4**), marrón claro (**15**)								

---

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-05-18

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

1.1 Construção e funcionamento

O pé protético Adjust 1M10 é apropriado para o uso em próteses modulares, destacando-se pelo alto grau de segurança assegurado na bipedestação e na marcha, graças a uma articulação multiaxial na linha de carga. A característica do calcanhar pode ser ajustada individualmente através de um módulo de função.

1.2 Possibilidades de combinação

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

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

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

O produto é recomendado para os graus de mobilidade 1 (deslocamento em interiores) e 2 (usuário com capacidade de deslocamento limitada em exteriores).

Peso corporal máximo				
Tamanho [cm]	**22 a 23**	**24 a 25**	**26 a 27**	**28 a 30**
Rigidez 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Rigidez 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Rigidez 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Condições ambientais

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

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura: –10 °C a +45 °C
Umidade: umidade relativa do ar: 20% a 90%, não condensante
Produtos químicos/líquidos: água doce em gotejamento, contato ocasional com ar salobro (p. ex., próximo ao mar)
Partículas sólidas: poeira

Condições ambientais inadmissíveis
Produtos químicos/umidade: água salgada, suor, urina, ácidos, água saponácea, água clorada
Partículas sólidas: poeira em alta concentração (por ex., canteiros de obra), areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

Outras condições ambientais	
Luz ultravioleta	não resistente
Hidrólise	não resistente

2.4 Vida útil

Este produto foi testado pelo fabricante em conformidade com a norma ISO 22675 com 2 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 2 a 3 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

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

⚠ CUIDADO

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

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto
Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte
- ► Utilize os componentes protéticos de acordo com a classificação MOBIS.

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos
Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto
- ► Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim.
- ► Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

INDICAÇÃO

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

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica
Restrições funcionais devido a danos mecânicos
- ► Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.
- ► Não use o produto em caso de limitações do funcionamento.
- ► Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

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

4 Material fornecido

Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	–
1	Pé protético	–
1	Meia de proteção	SL=Spectra-Sock-7

Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)		
Fig.	**Denominação**	**Código**
1	Capa de pé	2C1
1	Calços para o módulo de função	2D11

5 Estabelecer a operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos
Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos
- ► Observe as indicações de alinhamento e montagem.

INFORMAÇÃO

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

5.1 Alinhamento

5.1.1 Colocação/remoção da capa de pé

Colocação da capa de pé
1) Introduzir o pé protético na capa de pé (veja a fig. 3, veja a fig. 4).
2) Pressionar o calcanhar do pé protético na capa de pé até que ele encaixe (veja a fig. 5).

Remoção da capa de pé
1) Pressionar o bloqueio da capa de pé para trás e puxar o calcanhar do pé protético para cima.
2) Remover o pé protético da capa de pé.

5.1.2 Alinhamento básico

Alinhamento básico TT

Procedimento do alinhamento básico	
Materiais necessários: goniômetro 662M4, dispositivo de medição de salto 743S12, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A Assembly 743A200)	
Efetuar a montagem e o alinhamento dos componentes protéticos no dispositivo de alinhamento de acordo com as seguintes especificações:	
Plano sagital	
❶	Altura do salto: **altura efetiva do salto** (altura do salto do calçado **-** espessura da sola na área do antepé) **+ 5 mm**
❷	Rotação externa do pé: **aprox. 5°**
❸	Deslocamento para frente do meio do pé protético até a linha de alinhamento: **30 mm**
❹	Conectar o pé protético e o encaixe protético por meio dos adaptadores escolhidos. Observar o manual de utilização dos adaptadores.
❺	Determinar o centro do encaixe protético com o calibre 50:50. Posicionar o encaixe protético centralmente em relação à linha de alinhamento. Flexão do encaixe: **flexão do coto individual + 5°**
Plano frontal	
❻	Linha de alinhamento do pé protético: **entre o hálux e o segundo dedo do pé** Linha de alinhamento do encaixe protético: **ao longo da borda lateral da patela**
❼	Observar a posição de abdução ou de adução.

Alinhamento básico TF

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

5.1.3 Alinhamento estático

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

5.1.4 Prova dinâmica

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

5.1.4.1 Otimização da característica do calcanhar

INFORMAÇÃO

A alteração de configuração do módulo de função não tem qualquer efeito sobre a linha de carga na bipedestação.

A característica do calcanhar é ajustada através do módulo de função. São possíveis os seguintes ajustes:

Apoio do calcanhar	Configuração selecionada (veja a fig. 2)	Posição do calço
Macio	1	Calço removido, abertura posterior
Moderado	2 (estado de fornecimento)	Calço posterior

Apoio do calcanhar	Configuração selecionada (veja a fig. 2)	Posição do calço
Duro	3	Calço anterior

► Girar o módulo de função na configuração desejada (veja a fig. 6).

5.2 Opcional: montar o revestimento de espuma

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

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

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

6 Manutenção

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

7 Eliminação

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

8 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.

8.1 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.

8.2 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.

9 Dados técnicos

Tamanhos [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Altura do salto com 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Altura do salto com 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Altura do sistema com 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Altura do sistema com 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Peso do produto sem a capa de pé [g]	255		320		385		465		
Peso corporal máx. [kg]	80		100		125				
Grau de mobilidade	1 + 2								
Cores	bege (**4**), castanho claro (**15**)								

Nederlands

1 Productbeschrijving

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-05-18

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

1.1 Constructie en functie

De prothesevoet Adjust 1M10 is geschikt voor gebruik in modulaire prothesen. De prothesevoet wordt gekenmerkt door een grote zekerheid bij het staan en lopen. Deze zekerheid wordt gegarandeerd door een multi-axiaal scharnier aan de belastingslijn. De hielkarakteristiek kan met een functiemodule individueel worden ingesteld.

1.2 Combinatiemogelijkheden

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

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

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

Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 1 (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen).

Maximaal lichaamsgewicht				
Lengte [cm]	**22 tot 23**	**24 tot 25**	**26 tot 27**	**28 tot 30**
Stijfheid 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Stijfheid 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Stijfheid 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Omgevingscondities

Opslag en transport
Temperatuurgebied –20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken

Toegestane omgevingscondities
Temperatuurgebied: –10 °C tot +45 °C
Vocht: relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condenserend
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water als druppels, af en toe contact met zout bevattende lucht (bijv. aan zee)
Vaste stoffen: stof

Niet-toegestane omgevingscondities
Chemicaliën/vocht: zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater
Vaste stoffen: hoge concentraties stof (bijv. een bouwplaats), zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

Overige omgevingscondities	
Uv-licht	niet bestendig
Hydrolyse	niet bestendig

2.4 Gebruiksduur

Het product is door de fabrikant volgens ISO 22675 getest met 2 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van twee tot drie jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt
Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product
- ► Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.
- ► Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

⚠ VOORZICHTIG

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

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product
Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen
- ► Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie.

⚠ VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten
Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product
- ► Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan.
- ► Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

LET OP

Mechanische beschadiging van het product
Functieverandering of -verlies door beschadiging
- ► Ga zorgvuldig met het product om.
- ► Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ► Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

LET OP

Mechanische overbelasting
Functiebeperkingen door mechanische beschadiging
- ► Controleer het product telkens vóór gebruik op beschadigingen.
- ► Gebruik het product niet, wanneer het functiebeperkingen heeft.
- ► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik
Een verminderde voorvoetweerstand en een verandering in het afwikkelgedrag zijn waarneembare tekenen van functieverlies.

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	–
1	prothesevoet	–
1	beschermsok	SL=Spectra-Sock-7

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)		
Afb.	**Omschrijving**	**Artikelnummer**
1	Voetovertrek	2C1
1	Inzetstuk voor functiemodule	2D11

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage
Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten
► Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

INFORMATIE

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

5.1 Opbouw

5.1.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

Voetovertrek aanbrengen
1) Schuif de prothesevoet in de voetovertrek (zie afb. 3, zie afb. 4).
2) Druk de hiel van de prothesevoet in de voetovertrek totdat deze vastklikt (zie afb. 5).

Voetovertrek verwijderen
1) Duw de vergrendeling van de voetovertrek naar achteren en trek de hiel van de prothesevoet omhoog.
2) Haal de prothesevoet uit de voetovertrek.

5.1.2 Basisopbouw

Basisopbouw TT

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
Benodigde materialen: goniometer 662M4, meetapparaat voor de hakhoogte 743S12, 50:50-mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200)	
Monteer de prothesecomponenten en lijn ze uit in het opbouwapparaat zoals hieronder aangegeven:	
Sagittale vlak	
❶	Hakhoogte: **effectieve hakhoogte** (hakhoogte schoen **–** zooldikte voorvoetgedeelte) **+ 5 mm**
❷	Exorotatie van de voet: **ca. 5°**
❸	Verplaatsing van het midden van de prothesevoet naar voren ten opzichte van de opbouwlijn: **30 mm**
❹	Verbind de prothesekoker met behulp van de gekozen adapters met de prothesevoet. Neem daarbij de gebruiksaanwijzing van de adapters in acht.

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

Basisopbouw TF

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

5.1.3 Statische opbouw

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

5.1.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

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

5.1.4.1 Hielkarakteristiek optimaliseren

INFORMATIE

Verandering van de configuratie van de functiemodule heeft geen verandering van de belastingslijn in staande houding tot gevolg.

De hielkarakteristiek wordt via de functiemodule ingesteld. De volgende instellingen zijn beschikbaar:

Hielcontact	Geselecteerde configuratie (zie afb. 2)	Positie inlegstuk
Zacht	1	Inlegstuk verwijderd, opening posterior
Normaal	2 (standaardinstelling)	Inlegstuk posterior
Hard	3	Inlegstuk anterior

► Draai de functiemodule in de gewenste configuratie (zie afb. 6).

5.2 Optioneel: schuimstofovertrek monteren

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

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

1) Meet de lengte van de schuimstofovertrek aan de prothese en tel het extra stuk erbij op.
   Transtibiale prothesen: extra stuk distaal voor de beweging van de prothesevoet.
   Transfemorale prothesen: extra stuk proximaal t.o.v. het kniedraaipunt voor de buiging van het prothesekniescharnier en extra stuk distaal voor de beweging van de prothesevoet.

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

6 Onderhoud

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

7 Afvalverwerking

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

8 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.

8.1 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.

8.2 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.

9 Technische gegevens

Maten [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Hakhoogte met 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Hakhoogte met 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Systeemhoogte met 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Systeemhoogte met 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Productgewicht zonder voetovertrek [g]	255		320		385		465		
Max. lichaamsgewicht [kg]	80		100		125				

Maten [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Mobilitieitsgraad	1 + 2								
Kleuren	beige (**4**), lichtbruin (**15**)								

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-05-18

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

1.1 Konstruktion och funktion

Protesfoten Adjust 1M10 är avsedd för användning i modulproteser. Protesfoten kännetecknas av hög säkerhet vid stående och gång. Detta sker genom en multiaxial led vid belastningslinjen. Hälkarakteristiken kan ställas in individuellt med en funktionsmodul.

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

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

Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 1 (inomhusbrukare) och mobilitetsgrad 2 (begränsade utomhusbrukare).

Maximal kroppsvikt				
Storlek [cm]	**22 till 23**	**24 till 25**	**26 till 27**	**28 till 30**
Styvhet 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Styvhet 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Styvhet 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Omgivningsförhållanden

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

Tillåtna omgivningsförhållanden
Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande
Kemikalier/vätskor: droppande sötvatten, tillfällig kontakt med salthaltig luft (t.ex. nära havet)
Fasta ämnen: damm

Otillåtna omgivningsförhållanden
Kemikalier/fukt: saltvatten, svett, urin, syror, tvålvatten, klorvatten
Fasta ämnen: höga dammkoncentrationer (t.ex. byggarbetsplatser), starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

Övriga omgivningsförhållanden	
UV-ljus	ej beständig
Hydrolys	ej beständig

2.4 Produktens livslängd

Produkten har testats av tillverkaren enligt ISO 22675 med två miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 2 till 3 år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

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

⚠ OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personskador om produkten skadas

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

⚠ OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ► Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen.

⚠ OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

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

ANVISNING

Mekaniska skador på produkten

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador

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

ANVISNING

Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- ► Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- ► Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- ► Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Protesfot	–
1	Skyddsstrumpa	SL=Spectra-Sock-7

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)		
Bild	**Benämning**	**Artikelnummer**
1	Fotkosmetik	2C1
1	Inlägg till funktionsmodul	2D11

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- ► Observera anvisningarna för inriktning och montering.

INFORMATION

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

5.1 Inriktning

5.1.1 Ta på och av fotkosmetiken

Ta på fotkosmetiken

1) Skjut in protesfoten i kosmetiken (se bild 3, se bild 4).
2) Tryck in protesfotens häl i kosmetiken tills den hakar i (se bild 5).

Ta av fotkosmetiken

1) Tryck låset på fotkosmetiken bakåt och dra protesfotens häl uppåt.
2) Ta av protesfoten ur fotkosmetiken.

5.1.2 Grundinriktning

Grundinriktning TT

Procedur för grundinriktning	
Material som behövs: Goniometer 662M4, verktyg för mätning av klackhöjd 743S12, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Montera och rikta proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande instruktioner:	
Sagittalplanet	
❶	Klackhöjd: **Effektiv klackhöjd** (skons klackhöjd **-** sulans tjocklek i framfoten) **+ 5 mm**
❷	Fotens utåtrotation: **ca 5°**
❸	Framåtförskjutning av protesfotens mitt i förhållande till referenslinjen: **30 mm**
❹	Sätt ihop protesfoten och proteshylsan med hjälp av den utvalda adaptern. Följ adaptrarnas bruksanvisning.
❺	Hitta mitten på proteshylsan med hjälp av 50:50-schablonen. Rikta in proteshylsan så att den är mitt i referenslinjen. Hylsflexion: **Individuell stumpflexion + 5°**
Frontalplanet	
❻	Referenslinje protesfot: **mellan stortån och andra tån** Referenslinje proteshylsa: **längs den laterala patellakanten**
❼	Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

Grundinriktning TF

► Följ uppgifterna i bruksanvisningen till protesknäleden.

5.1.3 Statisk inriktning

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

5.1.4 Dynamisk provning

- Anpassa protesen i frontalplanet och sagittalplanet (t.ex. genom vinkeländringar och förskjutningar) för att garantera optimala fotrörelser vid varje steg.
- **TT-försörjningar:** Vid belastning efter hälnedsättningen måste den fysiologiska knärörelsen i sagittal- och frontalplanet säkerställas. Undvik rörelser i medial riktning i knäleden. Om knäleden under den första hälften av ståfasen rör sig i medial riktning ska protesfoten förskjutas medialt. Om rörelsen under andra hälften av ståfasen sker i medial riktning ska protesfotens utåtrotation reduceras.

5.1.4.1 Optimera hälegenskaperna

INFORMATION

Funktionsmodulens konfigurationsändring gör inte att belastningslinjen i stående ändras.

Hälkarakteristiken ställs in med funktionsmodulen. Följande inställningar är möjliga:

Hälisättning	Utvald konfiguration (se bild 2)	Inläggets position
mjuk	1	Inlägg borttaget, posterior öppning
medelhård	2 (tillstånd vid leverans)	Inlägg posterior
hård	3	Inlägg anterior

► Vrid funktionsmodulen till önskad konfiguration (se bild 6).

5.2 Valfritt: montera skumkosmetik

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

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

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

6 Underhåll

► Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.

► Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.

► Genomför årliga säkerhetskontroller.

7 Avfallshantering

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

8 Juridisk information

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

8.1 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.

8.2 CE-överensstämmelse

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

9 Tekniska uppgifter

Storlek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Klackhöjd med 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Klackhöjd med 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Systemhöjd med 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Systemhöjd med 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Produktvikt utan fotkosmetik [g]	255		320		385		465		
Maximal kroppsvikt [kg]	80		100		125				
Mobilitetsgrad	1 + 2								
Färger	beige (**4**), ljusbrun (**15**)								

---

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-05-18

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

1.1 Konstruktion og funktion

Protesefoden Adjust 1M10 egner sig til brug i modulære proteser. Protesefoden udmærker sig med en høj sikkerhed, både når man står stille og ved gang. Dette sikres via et multiaksialt led på belastningslinjen. Hælkarakteristikken kan indstilles individuelt med et funktionsmodul.

1.2 Kombinationsmuligheder

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

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

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

Produktet anbefales til mobilitetsgrad 1 (indendørsgang) og mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udendørs).

Maksimal kropsvægt				
Størrelse [cm]	**22 til 23**	**24 til 25**	**26 til 27**	**28 til 30**
Stivhed 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Stivhed 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Stivhed 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport
Temperaturområde –20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

Tilladte omgivelsesbetingelser
Temperaturområde: –10 °C til +45 °C
Fugtighed: relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende
Kemikalier/væsker: Dryppende vand, lejlighedsvis kontakt med saltholdig luft (f.eks. tæt på havet)
Faste partikler: støv

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Kemikalier/fugt: saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand
Faste partikler: støv i forhøjet koncentration (f.eks. byggeplads), sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

Andre omgivelsesbetingelser	
UV-lys	ikke bestandig
Hydrolyse	ikke bestandig

2.4 Brugstid

Produktet er afprøvet af producenten iht. ISO 22675 med 2 millioner belastningscyklusser. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 2 til 3 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ► Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.
- ► Anvend kun produktet på én patient.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

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

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ► Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen.

⚠ FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ► Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.
- ► Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

BEMÆRK

Mekanisk beskadigelse af produktet

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse

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

BEMÆRK

Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ► Kontroller produktet for beskadigelser, hver gang det tages i brug.
- ► Produktet må ikke anvendes, hvis der foreligger funktionsbegrænsninger.
- ► Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Protesefod	–
1	Beskyttelsessok	SL=Spectra-Sock-7

Reservedele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)		
Ill.	**Betegnelse**	**Identifikation**
1	Fodkosmetik	2C1
1	Indlæg til funktionsmodul	2D11

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering
Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter
► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

INFORMATION

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

5.1 Opbygning

5.1.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

Påsætning af fodkosmetikken
1) Skub protesefoden ind i fodkosmetikken (se ill. 3, se ill. 4).
2) Tryk protesefodens hæl ind i fodkosmetikken, indtil den klikker fast (se ill. 5).

Fjernelse af fodkosmetikken
1) Tryk låseanordningen på fodkosmetikken bagud og træk protesefodens hæl opad.
2) Fjern protesefoden fra fodkosmetikken.

5.1.2 Grundopbygning

Grundopbygning TT

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

Grundopbygning TF
► Overhold anvisningerne i brugsanvisningen til proteseknæleddet.

5.1.3 Statisk opbygning

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

5.1.4 Dynamisk afprøvning

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

5.1.4.1 Optimering af hælkarakteristikken

INFORMATION

Konfigurationsændring af funktionsmodulet forårsager ingen ændring af belastningslinjen i stående stilling.

Hælkarakteristikken indstilles ved hjælp af funktionsmodulet. Følgende indstillinger er mulige:

Hælisæt	Udvalgt konfiguration (se ill. 2)	Position indlæg
Blød	1	Indlæg fjernet, åbning posterior
Moderat	2 (udleveringstilstand)	Indlæg posterior
Fast	3	Indlæg anterior

► Drej funktionsmodulet til den ønskede indstilling (se ill. 6).

5.2 Som option: Montering af skumkosmetik

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

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

1) Mål skumovertrækkets længde på protesen og tilføj den yderligere længde (tillæg).
   TT-proteser: Tillæg distalt til bevægelse af protesefoden.
   TF-proteser: Tillæg proksimalt i forhold til knæets drejepunkt til bøjning af proteseknæleddet og tillæg distalt til bevægelse af protesefoden.
2) Afkort skumovertrækket og tilpas det i det proksimale område til protesehylsteret.
3) Træk skumovertrækket over protesen.
4) Sæt forbindelseselementet på fodkosmetikken eller protesefoden. Afhængig af udførelse går forbindelseselementet i indgreb i kanten eller sidder på fodadapteren.
5) Montér protesefoden på protesen.
6) Tegn den udvendige kontur af forbindelseselementet på skumovertrækkets distale flade.
7) Afmontér protesefoden og fjern forbindelseselementet.
8) Rengør forbindelseselementet med et affedtende rengøringsmiddel.
9) Forbindelseselementet limes på skumovertrækkets distale flade i overensstemmelse med den tegnede udvendige kontur.
10) Lad limen tørre (ca. **10 minutter**).
11) Monter protesefoden og tilpas den kosmetiske udvendige form. Tag herved højde for komprimering på grund af medicinske strømper eller SuperSkin.

6 Vedligeholdelse

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

7 Bortskaffelse

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

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 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.

8.2 CE-overensstemmelse

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

9 Tekniske data

Størrelser [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Hælhøjde med 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Hælhøjde med 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Systemhøjde med 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Systemhøjde med 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Produktvægt uden fodkosmetik [g]	255		320		385		465		
Maks. kropsvægt [kg]	80		100		125				
Mobilitetsgrad	1 + 2								
Farver	beige (**4**), lysebrun (**15**)								

---

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-05-18

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

1.1 Konstruksjon og funksjon

Protesefoten 1M10 Adjust egner seg til bruk i modulære proteser. Protesefoten utmerker seg ved høy sikkerhet både når man står og går. Dette sikres ved hjelp av et multiaksialt ledd ved belastningslinjen. Hælkarakteristikken kan stilles inn individuelt med en funksjonsmodul.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

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

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

Maksimal kroppsvekt				
Størrelse [cm]	**22 til 23**	**24 til 25**	**26 til 27**	**28 til 30**
Stivhet 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Stivhet 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Stivhet 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Miljøforhold

Lagring og transport
Temperaturområde –20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

Tillatte miljøbetingelser
Temperaturområde: –10 °C til +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende
Kjemikalier/væsker: ferskvann som dryppende vann, sporadisk kontakt med saltholdig luft (f.eks. i nærheten av havet)
Faste stoffer: støv

Ikke tillatte miljøbetingelser
Kjemikalier/fuktighet: saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann
Faste stoffer: støv i økt konsentrasjon (f.eks. byggeplass), sand, sterkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

Øvrige miljøforhold	
UV-lys	ikke bestandig
Hydrolyse	ikke bestandig

2.4 Brukstid

Produktet er testet av produsenten iht. ISO 22675 med 2 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til brukeren, en brukstid på 2 til 3 år.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

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

⚠ FORSIKTIG

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for personskade grunnet skader på produktet

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

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ► Bruk protesekomponentene i henhold til MOBIS-klassifiseringen.

⚠ FORSIKTIG

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

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

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

LES DETTE

Mekanisk skade på produktet

Fare for funksjonsendring eller -tap på grunn av skade

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

LES DETTE

Mekanisk overbelastning
Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade
- ► Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ► Produktet skal ikke brukes ved funksjonsbegrensninger.
- ► Sørg for egnede tiltak ved behov (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk
Redusert forfotmotstand eller endret rullebevegelse når foten settes ned, er merkbare tegn på funksjonstap.

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Protesefot	–
1	Beskyttelsessokk	SL=Spectra-Sock-7

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)		
Fig.	**Betegnelse**	**Merking**
1	Fotkosmetikk	2C1
1	Innlegg til funksjonsmodul	2D11

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering
Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter
- ► Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

INFORMASJON

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

5.1 Oppbygging

5.1.1 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

Trekke på fotkosmetikk
1) Skyv protesefoten inn i fotkosmetikken (se fig. 3, se fig. 4).
2) Trykk hælen til protesefoten inn i fotkosmetikken til den smekker på plass (se fig. 5).

Fjerne fotkosmetikk
1) Trykk arreteringen til fotkosmetikken bakover og trekk hælen til protesefoten oppover.
2) Ta protesefoten ut av fotkosmetikken.

5.1.2 Grunnoppbygging

Grunnoppbygging TT

Grunnoppbyggingens forløp
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, hælhøydemåler 743S12, 50:50 målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)

Grunnoppbyggingens forløp	
Monter og rett opp protesekomponentene i oppbyggingsenheten i henhold til de følgende angivelsene:	
Sagittalplanet	
❶	Hælhøyde: **Effektiv hælhøyde** (hælhøyde sko **-** såletykkelse forfotområde) **+ 5 mm**
❷	Utoverrotasjon fot: **ca. 5°**
❸	Forskyvning fremover av midten av protesefoten i forhold til oppbyggingslinjen: **30 mm**
❹	Protesefoten og protesehylsen kobles sammen ved hjelp av de valgte adapterne. Følg da bruksanvisningen til adapterne.
❺	Finn midten av protesehylsen med 50:50-målelære. Plasser protesehylsen sentrert i forhold til oppbyggingslinjen. Hylsefleksjon: **individuell stumpfleksjon + 5°**
Frontalplanet	
❻	Oppbyggingslinje protesefot: **mellom stortå og annen tå** Oppbyggingslinje protesehylse: **langs den laterale patellakanten**
❼	Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.

Grunnoppbygging TF

► Følg angivelsene i bruksanvisningen til protesekneleddet.

5.1.3 Statisk oppbygging

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

5.1.4 Dynamisk prøving

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

5.1.4.1 Optimalisere hælkarakteristikk

INFORMASJON

Konfigurasjonsendringen av funksjonsmodulen fører ikke til noen endring av belastningslinjen når man står.

Hælkarakteristikken stilles inn med funksjonsmodulen. Følgende innstillinger er mulige:

Hælkontakt	Valgt konfigurasjon (se fig. 2)	Posisjon innlegg
Myk	1	Innlegg fjernet, åpning posterior
Moderat	2 (tilstand ved utlevering)	Innlegg posteriort
Fast	3	Innlegg anteriort

► Drei funksjonsmodulen til ønsket konfigurasjon (se fig. 6).

5.2 Valgfritt: montere skumplastovertrekk

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

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

1) Mål lengden til skumplastovertrekket på protesen og legg til lengdetillegget.
   TT-proteser: Tillegg distalt for bevegelse av protesefoten.
   TF-proteser: Tillegg proksimalt til kneets dreiepunkt for bøying av protesekneleddet og tillegg distalt for bevegelse av protesefoten.
2) Kapp til skumplastemnet og tilpass det i det proksimale området på protesehylsen.
3) Trekk skumplastemnet på protesen.
4) Sett forbindelseselementet på fotkosmetikken eller protesefoten. Avhengig av utførelse smekker forbindelseselementet på plass i kanten eller sitter på fotadapteren.
5) Monter protesefoten på protesen.
6) Tegn opp den ytre konturen til forbindelseselementet på den distale snittflaten til skumplastemnet.
7) Demonter protesefoten og fjern forbindelseselementet.
8) Rens forbindelseselementet med et avfettingsmiddel.
9) Lim forbindelseselementet på den distale snittflaten på skumplastemnet i henhold til den tegnede konturen.
10) La limet tørke (ca. **10 minutter**).
11) Monter protesefoten og tilpass den kosmetiske ytre formen. Ta hensyn til kompresjonen som følge av overtrekksstrømper eller SuperSkin.

6 Vedlikehold

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

7 Kassering

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

8 Juridiske merknader

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

8.1 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.

8.2 CE-samsvar

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

9 Tekniske data

Størrelser [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Hælhøyde med 2C1=*N [mm]	10 ± 5								
Hælhøyde med 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Systemhøyde med 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Systemhøyde med 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			

Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Produktets vekt uten fotkosmetikk [g]	255		320		385		465		
Maks. kroppsvekt [kg]	80		100		125				
Mobilitetsgrad	1 + 2								
Farger	beige (**4**), lysebrun (**15**)								

1 Tuotteen kuvaus

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-05-18

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

1.1 Rakenne ja toiminta

Proteesin jalkaterä 1M10 Adjust sopii käyttöön modulaarisissa proteeseissa. Proteesin jalkaterän hyvä ominaisuus on suuri turvallisuus seistäessä ja käveltäessä. Sen takaa moniakselinen nivel rasitusviivan kohdalla. Kantapään ominaisuudet voidaan säätää yksilöllisesti toimintomoduulilla.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

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

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

Suurin sallittu ruumiinpaino				
Koko [cm]	**22–23**	**24–25**	**26–27**	**28–30**
Jäykkyys 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Jäykkyys 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Jäykkyys 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus
Lämpötila-alue –20 °C … +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

Sallitut ympäristöolosuhteet
Lämpötila-alue: –10 °C … +45 °C
Kosteus: suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista
Kemikaalit/nesteet: makea vesi tippuvetenä, satunnainen kontakti suolaisen veden kanssa (esim. meren läheisyydessä)
Kiinteät aineet: pöly

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kemikaalit/kosteus: suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippualiuos, kloorivesi
Kiinteät aineet: pöly korkeina pitoisuuksina (esim. rakennustyömaa), hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

Muut ympäristöolosuhteet	
UV-valo	ei kestä
Hydrolyysi	ei kestä

2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tuotteen ISO 22675 -standardin mukaisesti 2 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa potilaan aktiivisuustason mukaan 2–3 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

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

3.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO

Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ► Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylity.
- ► Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.

⚠ HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama loukkaantumisvaara

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

⚠ HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus
Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena
► Noudata proteesin osien käytössä MOBIS-luokitusta.

⚠ HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla
Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena
► Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat sallittuja.
► Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.

HUOMAUTUS

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

HUOMAUTUS

Mekaaninen ylirasitus
Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena
► Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.
► Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.
► Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

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

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Proteesin jalkaterä	–
1	Suojaava sukka	SL=Spectra-Sock-7

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)		
Kuva	**Nimi**	**Koodi**
1	Jalan kosmetiikka	2C1
1	Sisäke toimintomoduuliin	2D11

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus
Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

TIEDOT

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

5.1 Asentaminen

5.1.1 Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen

Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen

1) Työnnä proteesin jalkaterä jalan kosmetiikkaan (katso Kuva 3, katso Kuva 4).
2) Paina proteesin jalkaterän kantapää jalan kosmetiikkaan, kunnes se kiinnittyy (katso Kuva 5).

Jalkaterän kosmetiikan poistaminen

1) Paina jalan kosmetiikan kiinnitys taaksepäin ja vedä proteesin jalkaterä ylöspäin.
2) Poista proteesin jalkaterä jalan kosmetiikasta.

5.1.2 Perusasennus

Perusasennus TT

Perusasennuksen vaiheet	
Tarvittavat materiaalit: Goniometri 662M4, kannan korkeuden mittauslaite 743S12, 50:50-mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PROS.A. Assembly 743A200)	
Asenna ja kohdista proteesikomponentit asennuslaitteessa seuraavien ohjeiden mukaan:	
Sagittaalitaso	
❶	Kannan korkeus: **kannan todellinen korkeus** (kengän kannan korkeus **-** pohjan paksuus jalkaterän etuosassa) **+ 5 mm**
❷	Jalkaterän ulospäin suuntautuva kiertoliike: **n. 5°**
❸	Proteesin jalkaterän keskipisteen eteenpäinsiirto asennusviivaan nähden: **30 mm**
❹	Yhdistä proteesin jalkaterä ja proteesiholkki valittujen adapterien avulla. Huomioi tällöin adapterien käyttöohje.
❺	Määritä proteesiholkin keskikohta 50:50-mittatulkilla. Kohdista proteesiholkki keskitetysti asennusviivaan nähden. Holkin fleksio: **yksilöllinen tyngän fleksio + 5°**
Frontaalitaso	
❻	Proteesin jalkaterän asennusviiva: **isovarpaan ja toisen varpaan välissä** Proteesiholkin asennusviiva: **patellan lateraalista reunaa pitkin**
❼	Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.

Perusasennus TF

► Ota huomioon proteesin polvinivelen käyttöohjeen ohjeet.

5.1.3 Staattinen asennus

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

5.1.4 Dynaaminen päällesovitus

- Sovita proteesin asennus frontaalitasossa ja sagittaalitasossa (esim. muuttamalla sen kulmaa tai siirtämällä sitä) varmistaaksesi kävelyn optimaalisen sujumisen.

- **TT-protetisoinnit:** Huolehdi polven fysiologisesta liikkeestä sagittaali- ja frontaalitasossa, kun kehon kuormitus otetaan vastaan kantaiskun jälkeen. Vältä polvinivelen mediaalista liikettä. Jos polvinivel liikkuu mediaalisesti tukivaiheen ensimmäisen puolen aikana, siirrä proteesin jalkaterää mediaalisesti. Jos mediaalinen liike tapahtuu tukivaiheen toisen puolen aikana, vähennä proteesin jalkaterän uloskiertoa.

5.1.4.1 Kantapään ominaisuuksien optimointi

TIEDOT

Toimintomoduulin asetusten muuttaminen ei muuta rasitusviivaa seistäessä.

Kantapään ominaisuudet säädetään toimintomoduulilla. Seuraavat asetukset ovat mahdollisia:

Kantaisku	Valitut asetukset (katso Kuva 2)	Sisäkkeen paikka
Pehmeä	1	Sisäke otettu pois, aukko posteriorisesti
Kohtuullinen	2 (toimitustila)	Sisäke posteriorisesti
Vankka	3	Sisäke anteriorisesti

► Käännä toimintomoduuli haluttuihin asetuksiin (katso Kuva 6).

5.2 Valinnaisesti: Asenna vaahtomuovipäällyste

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

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

1) Mittaa vaahtomuopäällysteen pituus proteesissa ja lisää siihen lisäpituus.
   TT-proteesit: Lisäys distaalisesti jalkaterän proteesin liikettä varten.
   TF-proteesit: Lisäys proksimaalisesti polven kiertopisteestä proteesin polvinivelen liikettä varten ja distaalisesti jalkaterän proteesin liikettä varten.
2) Katkaise vaahtomuoviaihio ja sovita proteesin holkin proksimaaliselle alueelle.
3) Vedä vaahtomuoviaihio proteesin päälle.
4) Aseta liitoselementti jalan kosmetiikan tai proteesin jalkaterän päälle. Sen mukaan, minkälainen malli on kyseessä, liitoselementti lukittuu paikalleen reunaan tai on kiinni jalkaterän adapterissa.
5) Asenna proteesin jalkaterä proteesiin.
6) Merkitse liitoselementin ääriviiva vaahtomuoviaihion distaaliselle leikkauspinnalle.
7) Irrota proteesin jalkaterä ja poista liitoselementti.
8) Puhdista liitoselementti rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
9) Liimaa liitoselementti merkityn ääriviivan mukaisesti kiinni vaahtomuoviaihion distaaliseen leikkauspintaan.
10) Anna liimauksen kuivua (n. **10 minuuttia**).
11) Asenna proteesin jalkaterä ja sovita ulkoinen kosmetiikkaosa. Tällöin on otettava huomioon päällyssukkien tai SuperSkin-päällysten aiheuttama puristuspaine.

6 Huolto

► Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.

► Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.

► Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

7 Jätehuolto

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

8 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 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.

8.2 CE-yhdenmukaisuus

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

9 Tekniset tiedot

Koot [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Kannan korkeus 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Kannan korkeus 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Järjestelmäkorkeus 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Järjestelmäkorkeus 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Tuotteen paino ilman jalan kosmetiikkaa [g]	255		320		385		465		
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	80		100		125				
Aktiivisuustaso	1 + 2								
Värit	beige (**4**), vaaleanruskea (**15**)								

---

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-05-18

- ► Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ► Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ► W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ► Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ► Przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Stopa protezowa 1M10 Adjust jest przeznaczona do zastosowania w protezach modularnych. Omawianą stopę protezową wyróżnia wysokie bezpieczeństwo podczas stania i chodzenia. Elementem gwarantującym bezpieczeństwo jest wieloosiowy przegub na linii obciążenia. Istnieje możliwość indywidualnej regulacji charakterystyki pięty za pomocą modułu funkcjonalnego.

1.2 Możliwości zestawień

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

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

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

Omawiany produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 1 (osoba poruszająca się wewnątrz pomieszczeń) i dla stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń w ograniczonym stopniu).

Maksymalny ciężar ciała				
Wielkość [cm]	**22 do 23**	**24 do 25**	**26 do 27**	**28 do 30**
Sztywność 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Sztywność 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Sztywność 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport
Zakres temperatuy -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia

Dozwolone warunki otoczenia
Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C
Wilgotność: względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania
Chemikalia/ciecze: Woda słodka jako woda ze skroplin, sporadyczny kontakt ze słonym powietrzem (np. w pobliżu morza)
Materiały stałe: pył

Niedozwolone warunki otoczenia
Chemikalia/wilgoć: woda słona, pot, mocz, kwasy, ług mydlany, woda chlorowana
Materiały stałe: pył o zwiększonym stężeniu (np. plac budowy), piasek, silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk)

Pozostałe warunki otoczenia	
Światło ultrafioletowe	nieodporna
Hydroliza	nieodporna

2.4 Okres użytkowania

Omawiany produkt został przetestowany według ISO 22675 pod kątem 2 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 2 do 3 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

- ► Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania.
- ► Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu

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

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ► Komponenty protezowe należy stosować zgodnie z klasyfikacją MOBIS.

⚠ PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

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

NOTYFIKACJA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Zmiany w działaniu lub utrata funkcji wskutek uszkodzenia

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

NOTYFIKACJA

Przeciążenie mechaniczne
Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego
- ► Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.
- ► Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.
- ► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania
Odczuwalnymi oznakami utraty funkcji są zmniejszony opór przodostopia lub zmienione właściwości przekolebania.

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Stopa protezowa	–
1	Skarpetka ochronna	SL=Spectra-Sock-7

Części zamienne/osprzęt (nie wchodzą w skład zestawu)		
Ilustr	**Nazwa**	**Symbol**
1	Pokrycie stopy	2C1
1	Wkładka do modułu funkcjonalnego	2D11

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż
Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych
- ► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

INFORMACJA

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

5.1 Osiowanie

5.1.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

Montaż pokrycia stopy
1) Prosimy wsunąć stopę protezową do pokrycia (patrz ilustr. 3, patrz ilustr. 4).
2) Piętę stopy protezowej należy wcisnąć do pokrycia, do momentu jej zatrzaśnięcia (patrz ilustr. 5).

Demontaż pokrycia stopy
1) Blokadę pokrycia stopy należy przycisnąć do tyłu i piętę stopy protezowej pociągnąć w górę.
2) Stopę protezową należy wyjąć z pokrycia.

5.1.2 Osiowanie podstawowe

Osiowanie podstawowe w przypadku protezy podudzia

Przebieg osiowania podstawowego	
Wymagane materiały: Goniometr 662M4, urządzenie pomiaru wysokości obcasa 743S12, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 lub PROS.A. Assembly 743A200)	
Montaż i ustawienie komponentów protezowych w urządzeniu do osiowania należy przeprowadzić według następujących danych:	
Płaszczyzna strzałkowa	
❶	Wysokość obcasa: **Efektywna wysokość obcasa** (wysokość obcasa but **-** grubość podeszwy obręb przodostopia) **+ 5 mm**
❷	Rotacja zewnętrzna stopy: **ok. 5°**
❸	Przeniesienie do przodu środka stopy protezowej do linii osiowania: **30 mm**
❹	Stopę protezową i lej protezowy należy połączyć za pomocą wybranego adaptera. Należy przy tym przestrzegać instrukcji użytkowania adapterów.
❺	Należy określić środek leja protezowego za pomocą miary 50:50. Lej protezowy należy przyporządkować środkowo do linii osiowania. Zgięcie leja: **Indywidualne zgięcie kikuta + 5°**
Płaszczyzna czołowa	
❻	Linia osiowania stopy protezowej: **Pomiędzy paluchem dużym a paluchem drugim** Linia osiowania leja protezowego: **Wzdłuż bocznej krawędzi rzepki**
❼	Należy zwrócić uwagę na pozycję odwodzenia lub pozycję przywodzenia.

Osiowanie podstawowe protezy uda

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

5.1.3 Osiowanie statyczne

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

5.1.4 Przymiarka dynamiczna

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

5.1.4.1 Optymalizacja charakterystyki pięty

INFORMACJA

Zmiana konfiguracji modułu funkcjonalnego nie wpływa na zmianę linii obciążenia podczas stania.

Charakterystyka pięty jest regulowana za pomocą modułu funkcjonalnego. Następujące ustawienia są możliwe:

Podparcie pięty	Wybrana konfiguracja (patrz ilustr. 2)	Pozycja wkładki
Miękkie	1	Wkładka zdemontowana, otwór z tyłu

Podparcie pięty	Wybrana konfiguracja (patrz ilustr. 2)	Pozycja wkładki
Umiarkowane	2 (w stanie dostawy)	Wkładka z tyłu
Twarde	3	Wkładka z przodu

► Moduł funkcyjny należy obrócić do wymaganej konfiguracji (patrz ilustr. 6).

5.2 Opcjonalnie: montaż pokrycia piankowego

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

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

1) Zmierzyć długość pokrowca piankowego przy protezie i uwzględnić zapas.
   Protezy TT: zapas w obszarze dalszym na ruch stopy protezowej.
   Protezy TF: zapas w obszarze bliższym punktu obrotowego kolana na zgięcie przegubu kolanowego protezy oraz zapas w obszarze dalszym na ruch stopy protezowej.
2) Półfabrykat piankowy przyciąć na długość i dopasować do leja protezowego w obrębie bliższym.
3) Naciągnąć półfabrykat piankowy na protezę.
4) Element łączący nałożyć na pokrycie stopy lub na stopę protezową. W zależności od wersji element łączący albo zatrzaśnie się na obrzeżu, albo osadzi się na adapterze stopy.
5) Stopę protezową zamontować do protezy.
6) Odrysować zewnętrzne kontury elementu łączącego w obrębie dalszym powierzchni cięcia półfabrykatu piankowego.
7) Zdemontować stopę protezową i zdjąć element łączący.
8) Element łączący wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
9) Element łączący nakleić na powierzchnię cięcia półfabrykatu piankowego w obrębie dalszym zgodnie z odrysowanym konturem zewnętrznym.
10) Odczekać, aż wyschnie połączenie klejone (ok. **10 minut**).
11) Zamontować stopę protezową i dokonać kosmetycznych poprawek kształtu. Uwzględnić przy tym nacisk wywierany przez pończochy kompresyjne lub SuperSkin.

6 Konserwacja

► Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
► Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
► Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

7 Utylizacja

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

8 Wskazówki prawne

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

8.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprze-

strzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

8.2 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.

9 Dane techniczne

Wielkości [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Wysokość obcasa z 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Wysokość obcasa z 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Wysokość systemowa z 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Wysokość systemowa z 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Ciężar produktu bez pokrycia [g]	255		320		385		465		
Maks. waga ciała [kg]	80		100		125				
Stopień mobilności	1 + 2								
Kolory	cielisty (**4**), jasnobrązowy (**15**)								

Magyar

1 Termékleírás

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-05-18

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

1.1 Felépítés és működés

Az 1M10 Adjust lábfejprotézis modulos protézisekben alkalmazható. A lábfej protézis kimagaslóan biztonságos az állás és a járás közben. Ezt a terhelési tengelyvonalban elhelyezett többtengelyű csukló biztosítja. A sarok jellemzőket egy funkciós modullal, egyénileg lehet beállítani.

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Alkalmazási terület

Az alkatrészeink optimálisak, ha alkalmas alkatrészekkel kombinálják, amelyeket a mi MOBIS osztályozó információinkkal azonosítható módon a testsúly és a mobilitási fok alapján választottak ki, és amelyek illeszkedő modulos összekötő elemekkel rendelkeznek.

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

Legnagyobb testsúly				
Méret [cm]	**22-tól 23-ig**	**24-től 25-ig**	**26-tól 27-ig**	**28-tól 30-ig**
1-es merevség	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
2-es merevség	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
3-as merevség	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás
Hőmérséklet tartomány –20 °C - +60 °C, relatív páratartalom 20 % - 90 %, nincs mechanikus rezgés vagy lökések

Megengedett környezeti feltételek
Hőmérséklet-tartomány: –10 °C és +45 °C között
Nedvesség: relatív páratartalom: 20 % és 90 % között, nem lecsapódó
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz csepegő vízként, alkalmanként sótartalmú levegővel érintkezés (pl. tenger közelében)
Szilárd anyagok: por

Nem megengedett környezeti feltételek
Vegyszerek/nedvesség: sós víz, izzadtság, vizelet, savak, szappanlúg, klóros víz
Szilárd anyagok: megnövekedett koncentrációjú por (pl. építkezésen), homok, erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum)

Egyéb környezeti feltételek	
UV-fény	nem ellenálló
Hidrolízis	nem ellenálló

2.4 A használat időtartama

A terméket a gyártó az ISO 22675 előírásai szerint 2 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a paciens aktivitási fokától függően 2-3 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

⚠ VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik páciensnek

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ► Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl.
- ► A terméket csak egy páciens általi használatra terveztük.

⚠ VIGYÁZAT

Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Sérülésveszély a termék megrongálódása miatt

- ► A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
- ► Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét ellenőrizni kell.
- ► Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ► Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

⚠ VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése matt

- ► Alkalmazza a protézis alkatrészeket a MOBIS osztályozása szerint.

⚠ VIGYÁZAT

Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

- ► A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek az adott célra engedélyezettek.
- ► A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

ÉRTESÍTÉS

A termék mechanikus sérülése

Funkcióváltozás vagy -vesztés sérülés miatt

- ► A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ► Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ► A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ► Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

ÉRTESÍTÉS

Mechanikus túlterhelés

Funkcióromlás mechanikus rongálódás miatt

- ► A termék épségét minden használat előtt vizsgálja meg.
- ► A funkció romlásakor a termék nem használható.
- ► Szükség esetén hozza meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

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

4 A szállítmány tartalma

Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
1	Használati utasítás	–

Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
1	Protézisláb	–
1	Védőzokni	SL=Spectra-Sock-7

Pótalkatrészek/tartozékok (nincs a szállítási terjedelemben)		
Ábra	**Elnevezés**	**Megjelölés**
1	Lábborítás	2C1
1	Funkciós modul betétje	2D11

5 Használatra kész állapot előállítása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés
Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt
► Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

TÁJÉKOZTATÁS

► Lehetséges, hogy az Ön országában nem kapható minden anyag. Ebben az esetben vegye fel a kapcsolatot a gyártó helyi kirendeltségével, és kérjen tájékoztatást az alternatív anyagokról.

5.1 Felépítés

5.1.1 A lábburkolat felhúzása/levétele

Lábborítás felhúzása
1) A lábfej protézist tolja be a lábburkolatba (ld. 3 ábra, ld. 4 ábra).
2) Bekattanásig nyomja be a lábfej protézis sarkát a lábburkolatba (ld. 5 ábra).

Lábborítás eltávolítása
1) Nyomja hátrafelé a lábborítás reteszét és a lábfej protézis sarkát húzza felfelé.
2) Vegye ki a lábfej protézist a lábburkolatból.

5.1.2 Alapfelépítés

Alapfelépítés, TT

Az alapfelépítés menete	
Szükséges anyagok: Goniometer 662M4, sarokmagasság mérőkészülék 743S12, 50:50-es idomszer 743A80, felépítő készülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PROS.A. Assembly 743A200)	
A protézis alkatrészek beigazítása és felszerelése a felépítő készülékben történjen a következő adatok szerint:	
Függőleges [sagittal] testsík	
❶	Sarokmagasság: **hatásos sarokmagasság** (A cipő sarokmagassága **-** a lábujjak területének talpvastagsága) **+ 5 mm**
❷	Láb elfordítása kifelé: **kb. 5°**
❸	Protézisláb közepének előre történő elmozdulása a középvonal felé:**30 mm**
❹	A protézislábat és a protézistokot a kiválasztott adapterrel kösse össze. Tartsa be az adapter használati utasítását.
❺	A protézistok középvonalát az 50:50-es idomszerrel állapítsa meg. A protézistokot a felépítés középvonala szerint középre rendezze el. Szár hajlása: **Egyéni csonkeljhajlás + 5°**
Mellső sík	
❻	A protézisláb felépítő középvonala: **A nagy és a második lábujj között** A protézistok felépítő középvonala: **A térdkalács szélét érintő vonal mentén**

Az alapfelépítés menete	
❼	Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.

Alapfelépítés, TF

► Vegye figyelembe a protézis térdízület használati utasításának adatait.

5.1.3 Statikai felépítés

- A felépítési ajánlásokat szükség szerint be lehet szerezni az Ottobock-nál (TF-modulos lábszár protézisek: **646F219**,TT-modulos lábszár protézisek: **646F336**).
- Az Ottobock a protézis felépítésének ellenőrzését és szükség szerinti beigazítását a L.A.S.A.R. Posture segítségével javasolja.

5.1.4 Dinamikus próba

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

5.1.4.1 Sarokkarakterisztika optimalizálása

TÁJÉKOZTATÁS

A funkciós modul konfigurációjának megváltoztatása nem változtatja meg az állás közbeni terhelésvonalat.

A sarok karakterisztikát egy funkciós modullal állítjuk be. A következő beállítások lehetségesek:

A sarokra lépés	Kiválasztott elrendezés (ld. 2 ábra)	A betét elhelyezése
Lágy	1	A betét kivéve, a nyílás hátul
Közepes	2 (kiszállítási állapot)	A betét hátul
Szilárd	3	A betét elől

► Forgassa a funkciós modult a kívánt elrendezésbe (ld. 6 ábra).

5.2 Opció: A habszivacs burkolat felszerelése

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

> **Szükséges anyagok:** zsíroldó tisztítószer (pl. 634A58 izopropil alkohol), 636N9 pillanatragasztó vagy 636W17 műanyag ragasztó

1) Mérje meg a habszivacs burkolat hosszát a protézisen és adja hozzá a megadott hosszt.
   TT-protézisek: Disztális irányú hozzáadás a protézisláb mozgásához.
   TF-protézisek: Proximális irányú hozzáadás a térdforgásponthoz a térdízület hajlításához, és disztális irányú hozzáadás a protézisláb mozgásához.
2) Vágja le a habanyag nyersdarabot és illessze a protézistokra a test közeli területen.
3) Húzza fel a habanyag nyersdarabot a protézisre.
4) Tegye fel az összekötő elemet a lábborításra vagy a protézislábra. A kiviteltől függően az összekötőelem bekattan a perembe vagy a lábadapteren ül.
5) Szerelje fel a protézislábat a protézisre.
6) A habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületén jelölje be az összekötő elem külső körvonalát.
7) Szerelje le a protézislábat és vegye le az összekötő elemet.

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

6 Karbantartás

► A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
► A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nem észlelhető-e rajta kopás valahol.
► Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.

7 Ártalmatlanítás

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

8 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

8.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

8.2 CE-jelzés

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.

9 Műszaki adatok

Méretek [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Sarokmagasság 2C1=*N [mm] szerint	10 ±5								
Sarokmagasság 2C1=*S [mm] szerint	20 ± 5					–			
Rendszermagasság 2C1=*N [mm] szerint	46	48	53		57	59	64		
Rendszermagasság 2C1=*S [mm] szerint	38		44		49	–			
A termék súlya lábburkolat nélkül [g]	255		320		385		465		
Legnagyobb testsúly [kg]	80		100		125				
Mobilitási fok	1 + 2								
Színek	bézs (**4**), világosbarna(**15**)								

Česky

1 Popis produktu

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-05-18

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

1.1 Konstrukce a funkce

Protézové chodidlo 1M10 Adjust je vhodné pro použití v modulárních protézách. Protézové chodidlo se vyznačuje vysokou bezpečností v stoji i při chůzi díky multiaxiálnímu kloubu na zátěžové linii. Patní charakteristiku lze individuálně nastavit pomocí funkčního modulu.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

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

Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 1 (chůze v interiéru) a stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru).

Maximální tělesná hmotnost				
Velikost [cm]	**22 až 23**	**24 až 25**	**26 až 27**	**28 až 30**
Tuhost 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Tuhost 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Tuhost 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Okolní podmínky

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

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah: –10 °C až +45 °C
Vlhkost: realtivní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující
Chemikálie/kapaliny: sladká voda ve formě kapající vody, občasný kontakt se slaným vzduchem (např. v blízkosti moře)
Pevné látky: prach

Nepřípustné okolní podmínky
Chemikálie/vlhkost: sladká voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda
Pevné látky: prach ve zvýšené koncentraci (např. staveniště), písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

Ostatní okolní podmínky	
UV záření	není odolné
Hydrolýza	není odolné

2.4 Doba použití

Produkt byl podroben výrobcem zkoušce 2 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 22675. Výsledek odpovídá předpokládané provozní životnosti 2 až 3 roky podle stupně aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

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

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

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

⚠ POZOR

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

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

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ► Používejte protézové komponenty podle klasifikace MOBIS.

⚠ POZOR

Nepřípustná kombinace protézových komponentů

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

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

UPOZORNĚNÍ

Mechanické poškození produktu

Změny funkce nebo ztráta funkčnosti z důvodu poškození

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

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ► Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- ► V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.
- ► V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Protézové chodidlo	–
1	Ochranná punčoška	SL=Spectra-Sock-7

Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)		
Obr.	**Název**	**Označení**
1	Kryt chodidla	2C1
1	Klín funkčního modulu	2D11

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- ► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

INFORMACE

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

5.1 Konstrukce

5.1.1 Nasazení/sejmutí krytu chodidla

Nasazení kosmetického krytu

1) Vlože protézové chodidlo do krytu (viz obr. 3, viz obr. 4).

2) Patu protézového chodidla vtlačte do potahu tak, aby aretace zapadla (viz obr. 5).

Sejmutí kosmetického krytu

1) Zatlačte aretaci krytu chodidla dozadu a vytáhněte patu chodidla směrem nahoru.
2) Vyjměte protézové chodidlo z krytu.

5.1.2 Základní stavba

+Základní stavba TT

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

Základní stavba TF

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

5.1.3 Statická stavba

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

5.1.4 Dynamická zkouška

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

5.1.4.1 Optimalizace patní charakteristiky

INFORMACE

Změna konfigurace funkčního modulu nemá žádný vliv na změnu zátěžové linie ve stoji.

Patní charakteristika se nastavuje pomocí funkčního modulu. Je možné provést následující nastavení:

Dopad paty	Zvolená konfigurace (viz obr. 2)	Poloha klínu
Měkký	1	Klín je vyjmutý, otvor posteriorně

Dopad paty	Zvolená konfigurace (viz obr. 2)	Poloha klínu
Středně tvrdý	2 (výchozí stav při dodání)	Klín posteriorně
Tvrdý	3	Klín anteriorně

► Natočte funkční modul do požadované konfigurace (viz obr. 6).

5.2 Volitelně: Montáž pěnové kosmetiky

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

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

1) Změřte délku pěnové kosmetiky na protéze a připočtěte délkový přídavek.
   TT protézy: Přídavek distálně pro pohyb protézového chodidla.
   TF protézy: Přídavek proximálně k středu otáčení kolene pro flexi protézového kolenního kloubu a přídavek distálně pro pohyb protézového chodidla.
2) Přiřízněte pěnový polotovar na požadovanou délku a v proximální oblasti jej přizpůsobte k pahýlovému lůžku.
3) Natáhněte pěnový polotovar na protézu.
4) Nasaďte spojovací element na kosmetický kryt chodidla nebo na protézové chodidlo. Podle typu provedení se spojovací element zaaretuje v okraji nebo dosedne na adaptér chodidla.
5) Namontujte protézové chodidlo k protéze.
6) Vyznačte vnější konturu spojovacího elementu na distální plochu řezu pěnového polotovaru.
7) Odmontujte protézové chodidlo a odstraňte spojovací element.
8) Očistěte spojovací element odmašťovacím prostředkem.
9) Nalepte spojovací element podle nakreslené vnější kontury na distální plochu řezu pěnového polotovaru.
10) Nechte lepený spoj zaschnout (cca **10 minut**).
11) Namontujte protézové chodidlo a přizpůsobte vnější kosmetický tvar. Přitom mějte na zřeteli kompresi pěny vlivem natažené punčošky nebo SuperSkinu.

6 Údržba

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

7 Likvidace

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

8 Právní ustanovení

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

8.1 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 neodbor-

ným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

8.2 CE shoda

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

9 Technické údaje

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška podpatku s 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Výška podpatku s 2C1=S [mm]	20 ± 5					–			
Systémová výška s 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Systémová výška s 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Hmotnost produktu bez kosmetického krytu chodidla [g]	255		320		385		465		
Max. tělesná hmotnost [kg]	80		100		125				
Stupeň aktivity	1 + 2								
Barvy	béžová (**4**), světle hnědá (**15**)								

---

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-05-18

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

1.1 Construcția şi modul de funcționare

Laba protetică 1M10 Adjust este adecvată pentru utilizarea în proteze modulare. Laba protetică se distinge printr-o siguranță ridicată la staționare în poziția verticală şi la mers. Aceasta este asigurată printr-o articulație multi-axială la linia de încărcare. Caracteristica călcâiului poate fi reglată individual cu un modul funcțional.

1.2 Posibilități de combinare

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

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Componentele noastre funcționează optim atunci când sunt combinate cu alte componente adecvate, selectate pe baza greutății corpului şi gradului de mobilitate, care sunt identificabile prin in-

formațiile noastre de clasificare MOBIS şi care dispun de elementele de legătură modulare adecvate.

Produsul este recomandat pentru pacienți cu gradul de mobilitate 1 (pacient cu potențial de deplasare în spațiul interior) şi gradul de mobilitate 2 (potențial restricționat la deplasare în spațiul exterior).

Greutatea maximă a corpului				
Mărimea [cm]	**22 până la 23**	**24 până la 25**	**26 până la 27**	**28 până la 30**
Rigiditate 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Rigiditate 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Rigiditate 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Condiții de mediu

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

Condiții de mediu admise
Interval de temperatură: –10 °C până la +45 °C
Umiditate: umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără condensare
Substanțe chimice/lichide: apă dulce ca apă ce picură, contact ocazional cu aer salin (de ex. în apropiere mări)
Substanțe solide: praf

Condiții de mediu neadmise
Substanțe chimice/umiditate: apă sărată, transpirație, urină, acizi, leşie de săpun, apă clorurată
Substanțe solide: praf în concentrație ridicată (de ex. şantier), nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc)

Alte condiții de mediu	
Lumină UV	nu este rezistentă
Hidroliză	nu este rezistentă

2.4 Durata de utilizare

Produsul a fost testat de către producător conform ISO 22675 la 2 milioane de cicluri de încărcare. În funcție de gradul de activitate al pacientului, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 2 până la 3 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

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

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Depăşirea duratei de utilizare şi reutilizarea la un alt pacient
Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum şi deteriorări la produs

- ► Asiguraţi-vă că nu este depăşită durata de utilizare testată şi aprobată.
- ► Utilizaţi produsul doar la un singur pacient.

⚠ ATENŢIE

Utilizarea în condiţii de mediu inadmisibile

Pericol de vătămare datorită deteriorărilor produsului

- ► Nu expuneţi produsul la condiţii de mediu inadmisibile.
- ► Dacă produsul a fost expus la condiţii de mediu inadmisibile, controlaţi-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ► Nu folosiţi produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveţi îndoieli privind siguranţa.
- ► Dacă este necesar, luaţi măsurile corespunzătoare (de ex. curăţare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).

⚠ ATENŢIE

Suprasolicitarea produsului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- ► Utilizaţi componentele protetice conform clasificării MOBIS.

⚠ ATENŢIE

Combinaţie inadmisibilă a componentelor protetice

Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului

- ► Combinaţi produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta.
- ► Verificaţi în baza Instrucţiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

INDICAŢIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Modificarea sau pierderea funcţionalităţii datorită deteriorării

- ► Lucraţi îngrijit cu produsul.
- ► În cazul în care produsul este deteriorat, verificaţi funcţionalitatea şi capacitatea de utilizare a acestuia.
- ► Nu utilizaţi produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcţionalităţii (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcţionalităţii în timpul utilizării” în acest capitol).
- ► Dacă este necesar, asiguraţi adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparaţie, înlocuire, control de către serviciul pentru clienţi al producătorului, etc.).

INDICAŢIE

Suprasolicitare mecanică

Limitări funcţionale datorită deteriorării mecanice

- ► Înainte de fiecare utilizare verificaţi dacă produsul este deteriorat.
- ► Nu utilizaţi produsul când prezintă limitări funcţionale.
- ► Dacă este necesar, asiguraţi adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparaţie, înlocuire, control de către service-ul pentru clienţi al producătorului, etc.).

Semne ale modificării sau pierderii funcţionalităţii în timpul utilizării

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

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Labă protetică	–
1	Ciorap de protecție	SL=Spectra-Sock-7

Piese de schimb/Accesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)		
Fig.	**Denumire**	**Cod**
1	Înveliş cosmetic pentru laba protetică	2C1
1	Inserție pentru modulul funcțional	2D11

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

► Respectați indicațiile privind alinierea şi asamblarea.

INFORMAȚIE

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

5.1 Alinierea

5.1.1 Aplicarea/Îndepărtarea învelişului cosmetic pentru laba protetică

Aplicarea învelişului cosmetic pentru laba protetică

1) Introduceți prin împingere laba protetică în învelişul cosmetic (vezi fig. 3, vezi fig. 4).
2) Apăsați călcâiul labei protetice în învelişul cosmetic până când înclichetează (vezi fig. 5).

Îndepărtarea învelişului cosmetic pentru laba protetică

1) Apăsați spre spate dispozitivul de blocare a învelişului cosmetic şi trageți în sus călcâiul labei protetice.
2) Scoateți laba protetică din învelişul cosmetic.

5.1.2 Alinierea structurii de bază

Alinierea structurii de bază TT

Desfăşurarea alinierii structurii de bază	
Materiale necesare: Goniometru 662M4, aparat de măsurare a înălțimii tocului 743S12, 50:50 şablon 743A80, dispozitiv pentru aliniere (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 sau PROS.A. Assembly 743A200)	
Efectuați montarea şi alinierea componentelor protezei în dispozitivul de montare conform următoarelor date:	
Planul sagital	
❶	Înălțimea tocului: **înălțimea efectivă a tocului** (înălțime toc încălțăminte **-** înălțimea tălpii în partea anterioară a labei) **+ 5 mm**
❷	Rotația exterioară a labei protetice: **cca. 5°**
❸	Dislocarea în față a mijlocului labei protetice față de linia de referință: **30 mm**
❹	Îmbinați laba protetică şi cupa protetică cu ajutorul adaptoarelor selectate. În acest sens respectați instrucțiunile de utilizarea ale adaptorului.
❺	Determinați mijlocul cupei protetice cu ajutorul şablonului 50:50. Poziționați cupa protetică central față de linia de referință. Flexiunea cupei protetice: **flexiunea individuală a bontului + 5°**

Desfăşurarea alinierii structurii de bază	
Plan frontal	
❻	Linia de referinţă a labei protetice: **între degetul mare şi degetul următor** Linia de referinţă a cupei protetice: **de-a lungul marginii patelei**
❼	Acordaţi atenţie poziţiei de abducţie sau de aducţie.

Alinierea structurii de bază TF

► Respectaţi indicaţiile din instrucţiunile de utilizare a articulaţiei protetice de genunchi.

5.1.3 Alinierea statică

- Dacă sunt necesare, recomandările de aliniere la montaj (proteze de picior modulare TF: **646F219***, proteze de picior modulare TT: **646F336***) pot fi solicitate la firma Ottobock.
- Ottobock recomandă controlul şi dacă este necesar adaptarea asamblării protezei cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture.

5.1.4 Proba dinamică

- Adaptarea montării protezei în nivelul frontal şi în nivelul sagital (de ex. prin modificarea unghiului sau deplasare prin împingere), pentru a asigura o derulare optimă a pasului.
- **Tratamente TT:** La preluarea sarcinii după aşezarea călcâiului pe bază acordaţi atenţie unei mişcări fiziologice a genunchiului în plan sagital şi frontal. Evitaţi o mişcare a articulaţiei genunchiului către medial. Dacă articulaţia genunchiului se mişcă către medial în prima jumătate a fazei de poziţie, atunci deplasaţi laba protetică spre medial. Dacă mişcarea are loc către medial în a doua jumătate a fazei de poziţie atunci reduceţi rotaţia exterioară a labei protetice.

5.1.4.1 Optimizare caracteristici călcâi

INFORMAŢIE

Modificarea configurării modulului funcţional nu cauzează nici o modificare a liniei de încărcare la staţionarea în poziţia verticală.

Caracteristica călcâiului este reglată cu modulul funcţional. Următoarele reglaje sunt posibile:

Păşitul pe călcâi	Configuraţia selectată (vezi fig. 2)	Poziţie inserţie
Moale	1	Inserţia scoasă, orificiu posterior
Moderat	2 (Stare de livrare)	Inserţie posterior
Strâns	3	Inserţie anterior

► Rotiţi modulul funcţional în configuraţia dorită (vezi fig. 6).

5.2 Opţional: Montarea învelişului cosmetic din material expandat

Învelişul cosmetic din material expandat se aşează între cupa protetică și laba protetică. Se taie la o lungime mai mare pentru a permite egalizarea mişcărilor labei protetice și a articulaţiei protetice de genunchi. În timpul îndoirii articulaţiei protetice de ghenunchi învelişul cosmetic din material expandat posterior este comprimat și cel anterior întins. Pentru a mări durabilitatea, învelişul cosmetic din material expandat trebuie întins cât mai puţin posibil. Pe laba protetică găseşte un element de îmbinare (de ex. placa de asamblare, capac de conexiune, capac de racordare).

> **Materiale necesare:** agent de curăţare degresant (de ex. alcool izopropilic 634A58), adeziv de contact 636N9 sau adeziv pentru materiale plastice 636W17

1) Măsuraţi lungimea învelişul cosmetic din material expandat la proteză și adăugaţi adausul de lungime.
   Proteze TT: Adaus distal pentru mişcarea labei protetice.
   Proteze TF: Adaus proximal al punctului de rotaţie al genunchiului pentru îndoirea articulaţiei protetice de genunchi și adaus distal pentru mişcarea labei protetice.
2) Tăiaţi semifabricatul din material expandat și adaptaţi în zona proximală la cupa protetică.
3) Trageţi semifabricatul din material expandat pe proteză.

4) Plasați elementul de îmbinare pe învelișul cosmetic sau pe laba protetică. În funcție de varianta de execuție, elementul de îmbinare înclichetează în margine sau stă pe adaptorul pentru laba protetică.
5) Montați laba protetică pe proteză.
6) Marcați conturul exterior a elementului de îmbinare pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
7) Demontați laba protetică și detașați elementul de îmbinare.
8) Curățați elementul de îmbinare cu un agent de curățare degresant.
9) Lipiți elementul de îmbinare conform conturului exterior marcat pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
10) Lăsați îmbinarea lipită să se usuce (cca. **10 minute**).
11) Montați laba protetică și adaptați forma exterioară a învelișului cosmetic. Țineți cont de compresia rezultată din purtarea de ciorapi cosmetici sau SuperSkin.

6 Întreținere

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

7 Eliminare ca deşeu

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

8 Informații juridice

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

8.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor şi 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.

8.2 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.

9 Date tehnice

Mărimi [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Înălțimea tocului cu 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Înălțimea tocului cu 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Înălțimea sistemului cu 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Înălțimea sistemului cu 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Greutatea produsului fără înveliş cosmetic [g]	255		320		385		465		
Greutatea corporală max. [kg]	80		100		125				
Gradul de mobilitate	1 + 2								
Culori	bej (**4**), maro deschis (**15**)								

1 Opis proizvoda

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-05-18

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

1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetsko stopalo Adjust 1M10 prikladno je za primjenu u modularnim protezama. Protetsko stopalo odlikuje se iznimnom stabilnošću pri stajanju i hodanju. To je zajamčeno višeosovinskim zglobom na liniji opterećenja. Karakteristika pete može se individualno namještati uz pomoć funkcijskog modula.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

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

Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 1 (osobe koje se kreću u zatvorenom) i stupanj mobilnosti 2 (osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom).

Maksimalna tjelesna težina				
Duljina [cm]	**22 do 23**	**24 do 25**	**26 do 27**	**28 do 30**
Tvrdoća 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Tvrdoća 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Tvrdoća 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Uvjeti okoline

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

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature: -10 °C do +45 °C
Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, bez kondenzacije
Kemikalije/tekućine: slatka voda kao voda koja kapa, povremeno kontakt sa slanim zrakom (npr. blizu mora)
Krute tvari: prašina

Nedopušteni uvjeti okoline
Kemikalije/vlaga: slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda
Krute tvari: prašina povećane koncentracije (npr. gradilište), pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

Ostali uvjeti okoline	
UV svjetlo	nije otporno
Hidroliza	nije otporno

2.4 Vijek uporabe

Proizvođač je ovaj proizvod ispitao s 2 milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 22675. To ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta odgovara trajanju uporabe od dvije do tri godine.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

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

3.2 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

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

⚠ OPREZ

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Opasnost od ozljeda uslijed štete na proizvodu

- ► Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ► Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ► U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ► U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

⚠ OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

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

⚠ OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

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

NAPOMENA

Mehaničko oštećenje proizvoda

Promjena ili gubitak funkcije uslijed oštećenja

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

NAPOMENA

Mehaničko preopterećenje

Ograničenja funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

- ► Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
- ► Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
- ► U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	protetsko stopalo	–
1	zaštitna čarapa	SL=Spectra-Sock-7

Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)		
Sl.	**Naziv**	**Oznaka**
1	navlaka za stopalo	2C1
1	umetak za funkcijski modul	2D11

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

INFORMACIJA

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

5.1 Konstrukcija

5.1.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

Navlačenje navlake za stopalo

1) Protetsko stopalo gurnite u navlaku za stopalo (vidi sl. 3, vidi sl. 4).
2) Petu protetskog stopala pritišćite u navlaku za stopalo sve dok se ne uklopi (vidi sl. 5).

Uklanjanje navlake za stopalo

1) Zapor navlake za stopalo pritisnite prema natrag i petu protetskog stopala povucite prema gore.
2) Izvadite protetsko stopalo iz navlake za stopalo.

5.1.2 Osnovno poravnanje

Osnovno poravnanje za TT

Tijek osnovnog poravnanja	
Potreban materijal: goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PROS.A. Assembly 743A200)	
Montažu i poravnanje komponenti proteze u uređaju za poravnanje provedite u skladu sa sljedećim podatcima:	
Sagitalna ravnina	
❶	Visina potpetice: **efektivna visina potpetice** (visina potpetice cipele **-** debljina potplata na području prednjeg dijela stopala) **+ 5 mm**
❷	Vanjska rotacija stopala: **pribl. 5°**
❸	Pomicanje sredine protetskog stopala prema naprijed prema liniji poravnanja: **30 mm**
❹	Protetsko stopalo i držak proteze spojite uz pomoć odabranog prilagodnika. Pri tome se pridržavajte uputa za uporabu prilagodnika.
❺	Sredinu drška proteze odredite šablonom 50:50. Držak proteze postavite na sredinu u odnosu na liniju poravnanja. Fleksija drška: **individualna fleksija batrljka + 5°**
Frontalna ravnina	
❻	Linija poravnanja protetskog stopala: **između nožnog palca i drugog nožnog prsta** Linija poravnanja drška proteze: **duž lateralnog ruba patele**
❼	Obratite pozornost na abdukcijski i adukcijski položaj.

Osnovno poravnanje za TF

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

5.1.3 Statičko poravnanje

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

5.1.4 Dinamička proba

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

5.1.4.1 Optimiziranje karakteristike pete

INFORMACIJA

Promjena konfiguracije funkcijskog modula ne utječe na promjenu linije opterećenja pri stajanju.

Karakteristika pete namješta se uz pomoć funkcijskog modula. Moguće su sljedeće postavke:

Nagaz na petu	Odabrana konfiguracija (vidi sl. 2)	Položaj umetka
Meko	1	Umetak uklonjen, otvor posteriorno
Umjereno	2 (isporučeno stanje)	Umetak posteriorno
Tvrdo	3	Umetak anteriorno

► Funkcijski modul okrenite u željenu konfiguraciju (vidi sl. 6).

5.2 Opcijski: montaža pjenaste navlake

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

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

1) Izmjerite duljinu pjenaste navlake na protezi i dodajte višak duljine.
   TT proteze: višak na distalnoj strani za pomicanje protetskog stopala.
   TF proteze: višak na proksimalnoj strani točke vrtnje koljena za savijanje protetskog zgloba koljena i višak na distalnoj strani za pomicanje protetskog stopala.
2) Neobrađeni komad pjene odrežite i postavite na držak proteze u proksimalnom području.
3) Neobrađeni komad pjene navucite na protezu.
4) Spojni element postavite na navlaku za stopalo ili protetsko stopalo. Ovisno o izvedbi spojni se element uglavljuje u rub ili stoji na prilagodniku za stopalo.
5) Protetsko stopalo montirajte na protezu.
6) Na distalnoj površini reza neobrađenog komada pjene iscrtajte vanjski obris spojnog elementa.
7) Demontirajte protetsko stopalo i uklonite spojni element.
8) Spojni element očistite sredstvom za odmašćivanje.
9) Na distalnu površinu reza neobrađenog komada pjene zalijepite spojni element u skladu s iscrtanim vanjskim obrisom.
10) Pustite spoj ljepilom da se osuši (pribl. **10 minuta**).
11) Montirajte protetsko stopalo i prilagodite kozmetički vanjski oblik. Pritom pripazite na kompresiju zbog čarapa koje se navlače preko ili zbog SuperSkina.

6 Održavanje

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

7 Zbrinjavanje

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

8 Pravne napomene

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

8.1 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.

8.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

9 Tehnički podatci

Duljine [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Visina potpetice s 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Visina potpetice s 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Visina sustava s 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Visina sustava s 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Težina proizvoda bez navlake za stopalo [g]	255		320		385		465		
Maks. tjelesna težina [kg]	80		100		125				
Stupanj mobilnosti	1 + 2								
Boje	bež (**4**), svijetlosmeđa (**15**)								

---

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2020-05-18

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

1.1 Sestava in funkcija

Protezno stopalo 1M10 Adjust je primerno za uporabo v modularnih protezah. Protezno stopalo odlikuje visoka stopnja varnosti pri hoji in med stanjem. To omogoča večosni sklep na obremenitveni osi. Peto je mogoče individualno nastaviti s pomočjo funkcijskega modula.

1.2 Možnosti kombiniranja

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

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

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

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

Največja telesna teža				
Velikost [cm]	**22 do 23**	**24 do 25**	**26 do 27**	**28 do 30**
Togost 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Togost 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Togost 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport
Temperaturno območje –20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje: –10 °C do +45 °C
Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez kondenzacije
Kemikalije/tekočine: sladka voda v kapljicah, občasen stik s slanim zrakom (npr. v bližini morja)
Trdne snovi: prah

Neprimerni pogoji okolice
Kemikalije/vlaga: slana voda, pot, urin, kisline, milnica, klorirana voda
Trtne snovi: povečana koncentracija prahu (npr. na gradbišču), pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

Drugi pogoji okolice	
UV-svetloba	ni odporno
Hidroliza	ni odporno

2.4 Življenjska doba

Proizvajalec je ta izdelek v skladu s standardom ISO 22675 preizkusil za 2 milijona ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti bolnika to ustreza življenjski dobi od 2 do 3 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

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

3.2 Splošni varnostni napotki

⚠ POZOR

Prekoračitev življenjske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku
Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku

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

⚠ POZOR

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Nevarnost poškodb zaradi škode na izdelku

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

⚠ POZOR

Preobremenitev izdelka

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- ► Sestavne dele proteze je treba uporabiti v skladu s klasifikacijo MOBIS.

⚠ POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

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

OBVESTILO

Mehanska poškodba izdelka

Sprememba ali izguba funkcije zaradi poškodbe

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

OBVESTILO

Mehanska preobremenitev

Omejitve delovanja zaradi mehanske poškodbe

- ► Izdelek pred vsako uporabo preglejte, ali je poškodovan.
- ► Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno.
- ► Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–

Količina	Naziv	Oznaka
1	Protezno stopalo	–
1	Zaščitna nogavica	SL=Spectra-Sock-7

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)		
Sl.	**Naziv**	**Oznaka**
1	Estetska proteza	2C1
1	Vložek za funkcijski modul	2D11

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža
Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze
► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

INFORMACIJA

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

5.1 Zgradba

5.1.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze stopala

Nameščanje estetske proteze
1) Protezno stopalo potisnite v estetsko protezo (glej sliko 3, glej sliko 4).
2) Peto proteznega stopala potisnite v estetsko protezo, da zaskoči (glej sliko 5).

Odstranjevanje estetske proteze
1) Zapah estetske proteze potisnite nazaj in povlecite peto proteznega stopala navzgor.
2) Vzemite protezno stopalo iz estetske proteze.

5.1.2 Osnovno sestavljanje

Osnovno sestavljanje TT

Potek osnovnega sestavljanja	
Potrebni materiali: goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, 50:50 šablona 743A80, naprava za sestavljanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ali PROS.A. Assembly 743A200)	
Komponente proteze montirajte in poravnajte v napravi za sestavljanje v skladu z navodili v nadaljevanju:	
Sagitalna raven	
❶	Višina pete: **učinkovita višina pete** (višina pete čevlja **-** debelina sprednjega dela podplata) **+ 5 mm**
❷	Zunanja rotacija stopala: **pribl. 5°**
❸	Premik sredine proteznega stopala naprej proti referenčni liniji za sestavljanje: **30 mm**
❹	Protezno stopalo in ležišče proteze povežite s pomočjo izbranih adapterjev. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo adapterjev.
❺	Sredino ležišča proteze določite s pomočjo šablone 50:50. Ležišče proteze naravnajte na sredino glede na referenčno linijo za sestavljanje. Fleksija ležišča: **individualna fleksija krna + 5°**
Sprednji del	
❻	Referenčna linija za sestavljanje proteznega stopala: **med palcem in kazalcem** Referenčna linija za sestavljanje ležišča proteze: **vzdolž lateralnega roba pogačice**
❼	Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije.

Osnovno sestavljanje TF

► Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo proteznega kolena.

5.1.3 Statično sestavljanje

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

5.1.4 Dinamično pomerjanje

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

5.1.4.1 Optimiranje karakteristike pete

INFORMACIJA

Sprememba konfiguracije funkcijskega modula ne spremeni obremenitvene linije med stanjem.

Peto je mogoče nastaviti s pomočjo funkcijskega modula. Možne so naslednje nastavitve:

Stopanje na peto	Izbrana konfiguracija (glej sliko 2)	Položaj vložka
Mehko	1	Vložek odstranjen, odprtina posteriorno
Zmerno	2 (stanje ob dostavi)	Vložek posteriorno
Močno	3	Vložek anteriorno

► Funkcijski modul zavrtite v želeno konfiguracijo (glej sliko 6).

5.2 Izbirno: montiranje prevleke iz pene

Prevleka iz pene je nameščena med proteznim ležiščem proteze in proteznim stopalom. Daljše bo prirezana, da bo lahko kompenzirala premike proteznega stopala in proteznega kolena. Med upogibanjem proteznega kolena se prevleka iz pene stisne na posteriorni strani in raztegne na anteriorni strani. Da bi ohranili njeno uporabnost, se mora prevleka iz pene čim manj raztezati. Na proteznem stopalu je povezovalni element (npr. povezovalna plošča, povezovalni čep, priključni čep).

> **Potrebni materiali:** čistilo za odstranjevanje maščob (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno lepilo 636N9 ali lepilo za umetne mase 636W17

1) Izmerite dolžino prevleke iz pene na protezi in prištejte dodatno dolžino.
   TT-proteze: dodatek distalno za premikanje proteznega stopala.
   TF-proteze: dodatek proksimalno vrtišča kolena za premikanje proteznega kolena in dodatek distalno za premikanje proteznega stopala.
2) Odrežite peno in jo v proksimalnem delu prilagodite ležišču proteze.
3) Peno povlecite čez protezo.
4) Povezovalni element namestite na estetsko protezo ali protezno stopalo. Povezovalni element glede na izvedbo zaskoči v robu ali leži na adapterju stopala.
5) Protezno stopalo montirajte na protezo.
6) Zunanji rob povezovalnega elementa zarišite na distalni površini pene.
7) Demontirajte protezno stopalo in odstranite povezovalni element.
8) Povezovalni element očistite s čistilom za odstranjevanje maščob.
9) Povezovalni element v skladu z zarisano zunanjo konturo nalepite na distalni površini pene.
10) Počakajte, da se lepilo posuši (pribl. **10 minut**).

11) Namestite protezno stopalo in prilagodite kozmetični zunanji ovoj. Pri tem je treba upoštevati kompresijo zaradi nogavic ali SuperSkin.

6 Vzdrževanje

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

7 Odstranjevanje

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

8 Pravni napotki

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

8.1 Jamstvo

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

8.2 Skladnost CE

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

9 Tehnični podatki

Velikosti [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Višina pete z 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Višina pete z 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Sistemska višina z 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Sistemska višina z 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Teža izdelka brez estetske proteze stopala [g]	255		320		385		465		
Najv. telesna teža [kg]	80		100		125				
Stopnja mobilnosti	1 + 2								
Barve	bež (**4**), svetlo rjava (**15**)								

Slovaško

1 Popis výrobku

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-05-18

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

1.1 Konštrukcia a funkcia

Protéza chodidla 1M10 Adjust je vhodná na použitie v modulárnych protézach. Protéza chodidla sa vyznačuje vysokou bezpečnosťou pri státí a pri chodení. Bezpečnosť zaručuje multiaxiálny kĺb na línii zaťaženia. Charakteristiku päty je možné individuálne nastaviť pomocou funkčného modulu.

1.2 Možnosti kombinácie

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

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

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

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

Maximálna telesná hmotnosť				
Veľkosť [cm]	**22 až 23**	**24 až 25**	**26 až 27**	**28 až 30**
Tuhosť 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Tuhosť 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Tuhosť 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Podmienky okolia

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

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah: –10 °C až +45 °C
Vlhkosť: relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda ako kvapkajúca voda, príležitostný kontakt so vzduchom obsahujúcim soľ (napr. v blízkosti mora)
Pevné látky: prach

Nepovolené podmienky okolia
Chemikálie/vlhkosť: slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlórová voda
Pevné látky: prach vo zvýšenej koncentrácii (napr. stavenisko), piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

Ostatné podmienky okolia	
UV svetlo	neodolné
Hydrolýza	neodolné

2.4 Doba používania

Výrobok je podľa normy ISO 22675 výrobcom odskúšaný na 2 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity pacienta to zodpovedá dobe používania 2 až 3 roky.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

⚠ POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR

Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi

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

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

⚠ POZOR

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku poškodenia výrobku

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

⚠ POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ► Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie MOBIS.

⚠ POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

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

UPOZORNENIE

Mechanické poškodenie výrobku

Poškodenie v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

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

UPOZORNENIE

Mechanické preťaženie
Obmedzenia funkcie v dôsledku mechanického poškodenia
- ► Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na prítomnosť poškodení.
- ► Výrobok nepoužívajte pri obmedzeniach funkcie.
- ► V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní
Znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvaľovania sú citeľnými príznakmi straty funkcie.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Protéza chodidla	–
1	Ochranná ponožka	SL=Spectra-Sock-7

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)		
Obr.	**Pomenovanie**	**Označenie**
1	Vonkajší diel chodidla	2C1
1	Vložený diel pre funkčný modul	2D11

5 Sprevádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž
Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy
- ► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

INFORMÁCIA

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

5.1 Konštrukcia

5.1.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

Natiahnutie vonkajšieho dielu chodidla
1) Protézu chodidla zasuňte do vonkajšieho dielu chodidla (viď obr. 3, viď obr. 4).
2) Pätu protézy chodidla zatlačte do vonkajšieho dielu chodidla, kým sa nezaistí (viď obr. 5).

Odstránenie vonkajšieho dielu chodidla
1) Aretáciu vonkajšieho dielu chodidla zatlačte dozadu a pätu protézy chodidla potiahnite smerom hore.
2) Protézu chodidla odstráňte z vonkajšieho dielu chodidla.

5.1.2 Základná stavba

Základná stavba TT

Priebeh základnej stavby	
Potrebné materiály: goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätku 743S12, 50:50 meradlo 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 alebo PROS.A. Assembly 743A200)	
Montáž a vyrovnanie komponentov protézy v nastavovacom zariadení vykonajte podľa nasledujúcich údajov:	
Sagitálna úroveň	
❶	Výška opätku: **efektívna výška opätku** (výška opätku topánky **-** hrúbka podošvy oblasti priehlavku) **+ 5 mm**
❷	Vonkajšia rotácia chodidla: **cca 5°**
❸	Prestavenie dopredu stredu protézy chodidla k línii konštrukcie: **30 mm**
❹	Protézu chodidla a násadu protézy spojte pomocou zvoleného adaptéra. Dodržte pritom návod na používanie adaptérov.
❺	Stred násady protézy stanovte pomocou 50:50 meradla. Násadu protézy umiestnite stredovo k línii konštrukcie. Flexia násady: **individuálna flexia kýpťa + 5°**
Frontálna rovina	
❻	Línia konštrukcie protézy chodidla: **medzi palcom a druhým prstom** Línia konštrukcie násady protézy: **pozdĺž laterálnej hrany pately**
❼	Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.

Základná stavba TF

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

5.1.3 Statická konštrukcia

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

5.1.4 Dynamické vyskúšanie

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

5.1.4.1 Optimalizácia charakteristiky päty

INFORMÁCIA

Zmena konfigurácie funkčného modulu nespôsobí zmenu línie zaťaženia pri státí.

Charakteristika päty sa nastavuje pomocou funkčného modulu. Možné sú nasledujúce nastavenia:

Nášľap päty	Zvolená konfigurácia (viď obr. 2)	Pozícia vloženého dielu
Mäkký	1	Vložený diel odstránený, otvor posteriórne
Mierny	2 (stav pri dodaní)	Vložený diel posteriórne
Pevný	3	Vložený diel anteriórne

► Funkčný modul otočte do požadovanej konfigurácie (viď obr. 6).

5.2 Voliteľné: montáž penového pokrytia

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

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

1) Dĺžku penového pokrytia odmerajte na protéze a pripočítajte prídavok na dĺžku.
   Protézy TT: prídavok distálne pre pohyb protézy chodidla.
   Protézy TF: prídavok proximálne k bodu otáčania kolena pre ohyb protézy kolenného kĺbu a prídavok distálne pre pohyb protézy chodidla.
2) Neobrobenú penovú časť odrežte na dĺžku a zalícujte v proximálnej oblasti na násade protézy.
3) Neobrobenú penovú časť natiahnite na protézu.
4) Spojovací prvok nasaďte na vonkajší diel chodidla alebo protézu chodidla. V závislosti od vyhotovenia zapadne spojovací prvok na okraj alebo dosadá na nožný adaptér.
5) Namontujte protézu chodidla na protézu.
6) Vonkajší obrys spojovacieho prvku naznačte na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.
7) Demontujte protézu chodidla a odstráňte spojovací prvok.
8) Spojovací prvok očistite pomocou odmasťujúceho čistiaceho prostriedku.
9) Spojovací prvok prilepte podľa naznačeného vonkajšieho obrysu na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.
10) Lepený spoj nechajte sušiť (cca **10 minút**).
11) Namontujte protézu chodidla a prispôsobte kozmetický vonkajší tvar. Zohľadnite pri tom kompresiu spôsobenú naťahovacími pančuchami alebo SuperSkin.

6 Údržba

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

7 Likvidácia

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

8 Právne upozornenia

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

8.1 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.

8.2 Zhoda s CE

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

9 Technické údaje

Veľkosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška opätku s 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Výška opätku s 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Systémová výška s 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Systémová výška s 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Hmotnosť výrobku bez vonkajšieho dielu chodidla [g]	255		320		385		465		
Max. telesná hmotnosť [kg]	80		100		125				
Stupeň mobility	1 + 2								
Farby	béžová (**4**), svetlohnedá (**15**)								

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-05-18

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

1.1 Конструкция и функция

Протезното стъпало Adjust 1M10 е подходящо за използване с модулни протези. Протезното стъпало се характеризира с висока степен на сигурност при стоене и ходене. Това се постига чрез многоосовия шарнир на линията на натоварване. Характеристиката на петата може да се настройва индивидуално с функционален модул.

1.2 Възможности за комбиниране

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

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

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

Продуктът се препоръчва за степен на подвижност 1 (пациенти, придвижващи се във външни пространства) и степен на подвижност 2 (пациенти, придвижващи се ограничено във външни пространства).

Максимално телесно тегло				
Размер [см]	**22 до 23**	**24 до 25**	**26 до 27**	**28 до 30**
Твърдост 1	52 кг	58 кг	72 кг	77 кг
Твърдост 2	68 кг	76 кг	95 кг	100 кг
Твърдост 3	80 кг	100 кг	125 кг	125 кг

2.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение
Температурен диапазон: –20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон: –10 °C до +45 °C
Влажност: относителна влажност на въздуха: от 20% до 90%, некондензираща
Химикали/течности: капеща сладка вода, случаен контакт със солен въздух (напр. в близост до море)
Твърди вещества: прах

Недопустими условия на околната среда
Химикали/влага: солена вода, пот, урина, киселини, сапунена вода, хлорна вода
Твърди вещества: повишена концентрация на прах (напр. строителна площадка), пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

Други условия на околната среда	
UV светлина	неустойчив
Хидролиза	неустойчив

2.4 Срок на употреба

Продуктът е изпитан от производителя съгласно ISO 22675 за 2 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на пациента това съответства на срок на употреба от 2 до 3 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ **ВНИМАНИЕ**	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и нараняния.
УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Надвишаване срока на употреба и предоставяне за използване от друг пациент

Опасност от нараняване поради загуба на функции, както и повреди на продукта

► Следете да не бъде надвишен одобреният срок на употреба.

► Използвайте продукта само за един пациент.

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Опасност от нараняване поради повреди на продукта

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

► Поставяйте компонентите на протезата съгласно класификация MOBIS.

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

► Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са одобрени за тази цел.
► Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

УКАЗАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Промяна или загуба на функции поради увреждане

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

УКАЗАНИЕ

Механично претоварване

Ограничения на функциите поради механична повреда

► Проверявайте продукта за повреди преди всяко използване.
► Не използвайте продукта при ограничения на функциите.
► При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

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

4 Окомплектовка

Количество	Наименование	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Протезно стъпало	–
1	Защитен чорап	SL=Spectra-Sock-7

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)		
Фиг.	**Наименование**	**Референтен номер**
1	Обвивка за стъпало	2C1
1	Вложка за функционалния модул	2D11

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

ИНФОРМАЦИЯ

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

5.1 Конструкция

5.1.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

Поставяне на обвивката за стъпало

1) Вкарайте протезното стъпало в обвивката (виж фиг. 3, виж фиг. 4).
2) Натиснете петата на протезното стъпало в обвивката, докато се фиксира (виж фиг. 5).

Отстраняване на обвивката за стъпало

1) Натиснете фиксатора на обвивката за стъпало назад и издърпайте нагоре петата на протезното стъпало.
2) Отстранете протезното стъпало от обвивката.

5.1.2 Статична центровка

Статична центровка на транстибиални протези

Ход на статичната центровка	
Необходими материали: гониометър 662M4, уред за измерване височината на петата 743S12, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)	
Монтирайте и подравнете компонентите на протезата в уреда за монтаж съгласно следните данни:	
Сагитална равнина	
❶	Височина на петата: **ефективна височина на петата** (височина на петата в обувка **-** дебелина на ходилото в предната част на стъпалото) **+ 5 мм**
❷	Външна ротация на стъпалото: **прибл. 5°**
❸	Преместване напред на средата на протезното стъпало спрямо референтната линия: **30 мм**
❹	Свържете протезното стъпало и гилзата на протезата с помощта на избраните адаптори. За целта спазвайте инструкцията за употреба на адапторите.

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

Статична центровка на трансфеморални протези

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

5.1.3 Статична центровка

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

5.1.4 Динамична проба

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

5.1.4.1 Оптимизиране на характеристиката на петата

ИНФОРМАЦИЯ

Промяната в конфигурацията на функционалния модул не води до изменение на линията на натоварване при стоене.

Характеристиката на петата се настройва с функционалния модул. Възможни са следните настройки:

Стъпване на петата	Избрана конфигурация (виж фиг. 2)	Позиция на вложката
Меко	1	Вложката е премахната, отворът е отзад
Умерено	2 (състояние при доставка)	Вложката е отзад
Твърдо	3	Вложката е отпред

► Завъртете функционалния модул в желаната конфигурация (виж фиг. 6).

5.2 Опция: Монтиране на козметиката на протезата

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

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

1) Измерете дължината на козметиката за стъпалото върху протезата и прибавете допълнителна дължина.
   Транстибиални протези: Дистална добавка за движение на протезното стъпало.
   Трансфеморални протези: Проксимална добавка на точката на въртене на коляното за сгъване на протезата на коленната става и дистална добавка за движението на протезното стъпало.
2) Скъсете пенопластовата заготовка и я напаснете в проксималната област на гилзата на протезата.
3) Нахлузете пенопластовата заготовка върху протезата.
4) Поставете свързващия елемент върху обвивката или протезното стъпало. В зависимост от изпълнението свързващият елемент се фиксира в края или застава на адаптора за стъпалото.
5) Монтирайте протезното стъпало на протезата.
6) Отбележете външния контур на свързващия елемент върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.
7) Демонтирайте протезното стъпало и свалете свързващия елемент.
8) Почистете свързващия елемент с обезмаслител.
9) Залепете свързващия елемент в съответствие с отбелязания външен контур върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.
10) Оставете слепените повърхности да изсъхнат (около **10 минути**).
11) Монтирайте протезното стъпало и моделирайте външния вид на козметиката. Вземете под внимание компресията от носещи се отгоре козметични чорапи или SuperSkin.

6 Поддръжка

► След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
► По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
► Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

7 Изхвърляне като отпадък

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

8 Правни указания

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Технически данни

Размери [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Височина на петата с 2C1=*N [мм]	10 ±5								
Височина на петата с 2C1=*S [мм]	20 ± 5					–			
Височина на системата с 2C1=*N [мм]	46	48	53		57	59	64		
Височина на системата с 2C1=*S [мм]	38		44		49	–			
Тегло на продукта без обвивка за стъпало [г]	255		320		385		465		
Макс. телесно тегло [кг]	80		100		125				
Степен на мобилност	1 + 2								
Цветове	бежов (**4**), светлокафяв (**15**)								

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-05-18

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

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

1M10 Adjust protez ayak modüler protezlerle kullanım için uygundur. Protez ayağın özelliği ayakta durma ve yürüme esnasında yüksek emniyet sağlamasıdır. Bu özellik multi eksenel bir yüklenme çizgisi ile elde edilir. Topuk karakteristiği bir fonksiyon modülü ile kişiye özel olarak ayarlanabilir.

1.2 Kombinasyon olanakları

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

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

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

Bu ürün, mobilite derecesi 1 (iç mekanlarda yürüyen) ve mobilite derecesi 2 (dışarıya sınırlı giden kişiler için) önerilmektedir.

Maksimum vücut ağırlığı				
Ebat [cm]	**22 ile 23 arası**	**24 ile 25 arası**	**26 ile 27 arası**	**28 ile 30 arası**
Sağlamlık 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Sağlamlık 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Sağlamlık 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Çevre şartları

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

İzin verilen çevre şartları
Sıcaklık aralığı: –10 °C ila +45 °C
Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yoğuşmasız
Kimyasallar/sıvılar: Damlayan tatlı su, ara sıra tuzlu hava ile temas (örn. denize yakın yerde)
Katı maddeler: Toz

İzin verilmeyen çevre şartları
Kimyasallar/nem: Tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su
Katı maddeler: Yüksek konsantrasyonlu toz (örn. inşaat alanı), kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

Diğer çevre şartları	
UV-ışığı	kalıcı değil
Hidroliz	kalıcı değil

2.4 Kullanım süresi

Bu ürün ISO 22675 uyarınca 2 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 2 ile 3 yıllık bir kullanım süresine denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ► Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız.
- ► Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ► Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.
- ► Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- ► Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.

► Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması
Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi
► MOBIS sınıflandırmasına uygun protez parçalarını kullanınız.

⚠ DİKKAT

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

DUYURU

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

DUYURU

Mekanik aşırı yüklenme
Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları
► Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
► Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
► Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler
Azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı, fonksiyon kaybı ile ilgili hissedilir işaretlerdir.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Protez ayak	–
1	Koruma çorabı	SL=Spectra-Sock-7

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)		
Şek.	**Tanımlama**	**Ürün kodu**
1	Ayak kılıfı	2C1
1	Fonksiyon modülü ek parçası	2D11

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj
Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

BİLGİ

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

5.1 Yapı

5.1.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

Ayak kılıfının giyilmesi
1) Protez ayak, ayak kılıfının içine itilmelidir (bkz. Şek. 3, bkz. Şek. 4).
2) Protez ayağın topuğu yerine oturana kadar ayak kılıfının içine yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 5).

Ayak kılıfının çıkartılması
1) Ayak kılıfının kilit kısmını arkaya doğru bastırınız ve protez ayağın topuğunu yukarıya çekiniz.
2) Protez ayağı, ayak kılıfından çıkarınız.

5.1.2 Temel kurulum

Temel kurulum TT

Temel kurulumun yapılması	
Gerekli malzemeler: Goniometre 662M4, topuk uzunluğu ölçme aleti 743S12, 50:50 mastar 743A80, kurulum cihazı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PROS.A. Assembly 743A200)	
Protez bileşenlerinin ek cihaza montajını ve ayarlanmasını aşağıdaki veriler doğrultusunda yapınız:	
Sagital düzey	
❶	Topuk yüksekliği: **Efektif topuk yüksekliği** (Ayakkabının topuk yüksekliği **-** ayak ön bölümünün taban kalınlığı) **+ 5 mm**
❷	Ayak dış rotasyonu: **yakl. 5°**
❸	Protez ayağı ortasını kurulum çizgisine göre öne alma: **30 mm**
❹	Ayak protezini ve protez soketini seçilen adaptör yardımıyla bağlayınız. Bu esnada adaptörün kullanım kılavuzunu dikkate alınız.
❺	Protez soketinin orta noktası 50:50 mastarı ile belirlenmelidir. Protez soketini, kurulum çizgisini ortalayarak yerleştiriniz. Soket fleksiyonu: **Kişiye özel güdük fleksiyonu + 5°**
Frontal düzlem	
❻	Ayak protezinin kurulum çizgisi: **Ayak baş parmağı ve ikinci parmak arası** Protez şaftının kurulum çizgisi: **Lateral patella kenarı boyunca**
❼	Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir.

Temel kurulum TF
► Protez diz ekleminin kullanım kılavuzundaki talimatları dikkate alınız.

5.1.3 Statik kurulum

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

5.1.4 Dinamik prova

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

5.1.4.1 Topuk karakteristiği optimizasyonu

BİLGİ

Fonksiyon modülünün konfigürasyon değişikliği, ayakta durma esnasında yüklenme çizgisinde değişiklik etkisi yaratmaz.

Topuk karakteristiği fonksiyon modülü ile ayarlanır. Aşağıdaki ayarlar yapılabilir:

Topuğun yere basması	Seçilen yapılandırma (bkz. Şek. 2)	Ek parça konumu
Yumuşak	1	Ek parça çıkarılmış, posterior açıklık
Orta	2 (Teslimat durumu)	Posterior ek parça
Sağlam	3	Anterior ek parça

► Fonksiyon modülünü istenen konfigürasyona çeviriniz (bkz. Şek. 6).

5.2 Opsiyonel: Kozmetik sünger montajı

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

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

1) Protezdeki kozmetik kılıf uzunluğu ölçülmeli ve uzunluk eki toplanmalıdır.
   TT protezleri: Protez ayağın hareketi için ek.
   TF protezleri: Protez diz ekleminin hareketi için diz dönme noktası proksimal eki ve protez ayağın hareketi için ek.
2) Kozmetik kılıfı kısaltın ve protez soketinin proksimal alanına yerleştirin.
3) Kozmetik kılıf protezin üzerine çekilmelidir.
4) Bağlantı elemanı ayak kılıfına veya ayak protezine yerleştirilmelidir. Bağlantı elemanı modele göre kenar kısmında yerine oturur veya ayak adaptörüne yerleşir.
5) Ayak protezi, proteze monte edilmelidir.
6) Bağlantı elemanının dış konturu, kozmetik kılıfın distal kesim alanına işaretlenmelidir.
7) Ayak protezi sökülmeli ve bağlantı elemanı çıkarılmalıdır.
8) Bağlantı elemanı yağ arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir.
9) Bağlantı elemanı işaretlenmiş dış kontura göre kozmetik kılıfın distal kesim alanına yapıştırılmalıdır.
10) Yapışkan kurumaya bırakılmalıdır (yakl. **10 dakika**).
11) Protez ayak monte edilmeli ve kozmetik dış form ayarlanmalıdır. Bu esnada giydirilen çoraplar veya SuperSkin nedeniyle oluşabilecek kompresyon dikkate alınmalıdır.

6 Bakım

► Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.

► Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.

► Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

7 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

8 Yasal talimatlar

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

8.1 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.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

9 Teknik veriler

Ölçüler [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Topuk yüksekliği 2C1 ile =*N [mm]	10 ±5								
Topuk yüksekliği 2C1 ile =*S [mm]	20 ± 5					–			
2C1=*N [mm] ile sistem yüksekliği	46	48	53		57	59	64		
2C1=*S [mm] ile sistem yüksekliği	38		44		49	–			
Ayak kılıfı olmadan ürünün ağırlığı [g]	255		320		385		465		
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	80		100		125				
Mobilite derecesi	1 + 2								
Renkler	bej (**4**), açık kahverengi (**15**)								

---

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-05-18

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

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Το προθετικό πέλμα Adjust 1M10 ενδείκνυται για χρήση σε δομοστοιχειωτές προθέσεις. Το προθετικό πέλμα χαρακτηρίζεται από υψηλή ασφάλεια κατά την ορθοστασία και τη βάδιση. Το χα-

ρακτηριστικό αυτό διασφαλίζεται χάρη σε μια πολυαξονική άρθρωση στη γραμμή φόρτισης. Το σύστημα της πτέρνας μπορεί να ρυθμίζεται ξεχωριστά με μια λειτουργική μονάδα.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

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

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Πεδίο εφαρμογής

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

Το προϊόν συνιστάται για το βαθμό κινητικότητας 1 (άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους) και το βαθμό κινητικότητας 2 (άτομα με περιορισμένη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους).

Μέγιστο σωματικό βάρος				
Μέγεθος [cm]	**22 ως 23**	**24 ως 25**	**26 ως 27**	**28 ως 30**
Σκληρότητα 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
Σκληρότητα 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
Σκληρότητα 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά
Εύρος θερμοκρασίας –20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας: –10 °C έως +45 °C
Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση
Χημικές ουσίες/ υγρά: σταγόνες γλυκού νερού, περιστασιακή επαφή αέρα που περιέχει αλάτι (π.χ. κοντά στη θάλασσα)
Στερεές ύλες: σκόνη

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Χημικές ουσίες/ υγρασία: αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό
Στερεές ύλες: αυξημένη συγκέντρωση σκόνης (π.χ. εργοτάξιο), άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

Λοιπές περιβαλλοντικές συνθήκες	
Υπεριώδης ακτινοβολία	μη ανθεκτικό
Υδρόλυση	μη ανθεκτικό

2.4 Διάρκεια χρήσης

Το προϊόν έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές κατά το ISO 22675 με 2 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από 2 ως 3 χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στο προϊόν

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Μεταβολή ή απώλεια λειτουργικότητας λόγω ζημιών

- ► Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ► Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.

- ► Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ► Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπέρμετρη μηχανική καταπόνηση

Περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

- ► Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ζημιές.
- ► Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών περιορισμών.
- ► Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	–
1	προθετικό πέλμα	–
1	προστατευτική κάλτσα	SL=Spectra-Sock-7

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)		
Εικ.	**Περιγραφή**	**Κωδικός**
1	Περίβλημα πέλματος	2C1
1	Τακάκι για λειτουργική μονάδα	2D11

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

5.1 Ευθυγράμμιση

5.1.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

Τοποθέτηση του περιβλήματος πέλματος

1) Σπρώξτε το προθετικό πέλμα στο περίβλημα (βλ. εικ. 3, βλ. εικ. 4).
2) Πιέστε την πτέρνα του προθετικού πέλματος στο περίβλημα, μέχρι να εφαρμόσει (βλ. εικ. 5).

Αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος

1) Πιέστε την ασφάλεια του περιβλήματος πέλματος προς τα πίσω και τραβήξτε την πτέρνα του προθετικού πέλματος προς τα πάνω.

2) Αφαιρέστε το προθετικό πέλμα από το περίβλημα.

5.1.2 Βασική ευθυγράμμιση

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση κνήμης

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

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση μηρού

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

5.1.3 Στατική ευθυγράμμιση

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

5.1.4 Δυναμική δοκιμή

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

5.1.4.1 Βελτιστοποίηση χαρακτηριστικών πτέρνας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η αλλαγή της παραμετροποίησης για τη λειτουργική μονάδα δεν επιφέρει μεταβολές στη γραμμή φόρτισης κατά την ορθοστασία.

Το σύστημα της πτέρνας ρυθμίζεται με τη λειτουργική μονάδα. Είναι εφικτές οι ακόλουθες ρυθμίσεις:

Πάτημα πτέρνας	Επιλεγμένη διαμόρφωση (βλ. εικ. 2)	Θέση για τακάκι
Απαλό	1	Βγαλμένο τακάκι, πίσω άνοιγμα
Μέτριο	2 (κατάσταση παράδοσης)	Πίσω τακάκι
Δυνατό	3	Μπροστινό τακάκι

► Περιστρέψτε τη λειτουργική μονάδα στην επιθυμητή διαμόρφωση (βλ. εικ. 6).

5.2 Προαιρετικά: τοποθέτηση αφρώδους επένδυσης

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

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

1) Μετρήστε το μήκος της επένδυσης αφρώδους υλικού στην πρόθεση και προσθέστε το συμπληρωματικό μήκος.
   Διακνημιαίες προθέσεις: άπω συμπλήρωμα για την κίνηση του προθετικού πέλματος.
   Διαμηριαίες προθέσεις: εγγύς συμπλήρωμα του κέντρου περιστροφής του γόνατος για την κάμψη της προθετικής άρθρωσης γόνατος και άπω συμπλήρωμα για την κίνηση του προθετικού πέλματος.
2) Κοντύνετε την επένδυση αφρώδους υλικού και προσαρμόστε την στην εγγύς περιοχή στο στέλεχος της πρόθεσης.
3) Περάστε την επένδυση αφρώδους υλικού πάνω στην πρόθεση.
4) Τοποθετήστε το συνδετικό εξάρτημα πάνω στο περίβλημα πέλματος ή στο προθετικό πέλμα. Ανάλογα με την έκδοση, το συνδετικό εξάρτημα κουμπώνει στα άκρα ή εφαρμόζει στον προσαρμογέα πέλματος.
5) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα στην πρόθεση.
6) Επισημάνετε το εξωτερικό περίγραμμα του συνδετικού εξαρτήματος στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού.
7) Αποσυναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και απομακρύνετε το συνδετικό εξάρτημα.
8) Καθαρίστε το συνδετικό εξάρτημα με ένα απολιπαντικό.
9) Κολλήστε το συνδετικό εξάρτημα στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού σύμφωνα με το εξωτερικό περίγραμμα που σχεδιάσατε.
10) Αφήστε την κόλληση να στεγνώσει (περ. **10 λεπτά**).
11) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και προσαρμόστε την κοσμητική εξωτερική όψη. Στο πλαίσιο αυτό, λάβετε υπόψη σας τη συμπίεση που προκαλούν οι ελαστικές κάλτσες ή οι κοσμητικές επενδύσεις SuperSkin.

6 Συντήρηση

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

7 Απόρριψη

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

8 Νομικές υποδείξεις

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Τεχνικά στοιχεία

Μεγέθη [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Ύψος τακουνιού με 2C1=*N [mm]	10 ±5								
Ύψος τακουνιού με 2C1=*S [mm]	20 ± 5					–			
Ύψος συστήματος με 2C1=*N [mm]	46	48	53		57	59	64		
Ύψος συστήματος με 2C1=*S [mm]	38		44		49	–			
Βάρος προϊόντος χωρίς περίβλημα πέλματος [g]	255		320		385		465		
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	80		100		125				
Βαθμός κινητικότητας	1 + 2								
Χρώματα	μπεζ (**4**), ανοιχτό καφέ (**15**)								

---

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-05-18

- ► Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ► Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ► Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ► О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ► Храните данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Стопа Adjust 1M10 предназначена для применения в модульных протезах. Данная стопа характеризуется высоким уровнем надежности при стоянии и ходьбе. Это обеспечивается за счет применения многоосного шарнира на линии нагрузки. Характеристики пятки можно регулировать индивидуально с помощью функционального модуля.

1.2 Возможности комбинирования изделия

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

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Наши компоненты функционируют оптимально, когда они сочетаются с подходящими, выбранными на основе массы тела и уровня активности, компонентами, определяемыми с помощью нашей классификационной системы MOBIS и имеющими соответствующие модульные соединительные элементы.

Изделие рекомендовано для пациентов с 1-м (с возможностью передвижения только в помещениях) и 2-м уровнем активности (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире).

Максимальный вес тела				
Размер [см]	**22 - 23**	**24 - 25**	**26 - 27**	**28 - 30**
Жесткость 1	52 кг	58 кг	72 кг	77 кг
Жесткость 2	68 кг	76 кг	95 кг	100 кг
Жесткость 3	80 кг	100 кг	125 кг	125 кг

2.3 Условия применения изделия

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

Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от -10 °C до +45 °C
Влажность: относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги
Химикаты/жидкости: пресная вода в виде стекающей воды, случайный контакт с солесодержащим воздухом (напр., вблизи моря)
Твердые вещества: пыль

Недопустимые условия применения изделия
Химикаты/влажность: морская и хлорированная вода, пот, моча, мыльный раствор
Твердые вещества: повышенная концентрация пыли (напр., на стройплощадке), песок, сильно гигроскопические частицы (напр., тальк)

Прочие условия применения изделия	
Ультрафиолетовые лучи	не устойчив
Гидролиз	не устойчив

2.4 Срок эксплуатации

В соответствии с требованиями стандарта ISO 22675 данный продукт прошел испытания на соблюдение 2-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 2 до 3 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ► Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.
- ► Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Опасность травмирования в результате поломки изделия

- ► Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ► Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ► Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ► В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ► Все компоненты протеза устанавливать в соответствии с классификационной системой MOBIS.

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ► Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
- ► Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическое повреждение изделия

Изменение или утрата функций вследствие повреждения

- ► Следует бережно обращаться с изделием.
- ► Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ► Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).

► В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

► Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
► Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
► В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

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

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	Стопа	–
1	Защитный носок	SL=Spectra-Sock-7

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)		
Рис.	**Наименование**	**Артикул**
1	Оболочка стопы	2C1
1	Подкладка для функционального модуля	2D11

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

ИНФОРМАЦИЯ

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

5.1 Сборка

5.1.1 Надевание/снимание оболочки стопы

Надевание оболочки стопы

1) Вставить стопу в оболочку стопы (см. рис. 3, см. рис. 4).
2) Вставить пятку стопы в оболочку стопы так, чтобы она зафиксировалась (см. рис. 5).

Снятие оболочки стопы

1) Надавить на фиксатор оболочки стопы в направлении назад и вытянуть пятку стопы вверх.
2) Извлечь стопу из оболочки стопы.

5.1.2 Основная сборка

Базовая сборка для транстибиальных протезов (TT)

Ход базовой сборки	
Необходимые материалы: гониометр 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. PROS.A. Assembly 743A200)	
Выверку и монтаж компонентов протеза в сборочном аппарате выполнить в соответствии со следующими указаниями:	
Сагиттальная плоскость	
❶	Высота каблука: **эффективная высота каблука** (высота каблука обуви **–** толщина подошвы в области передней части стопы) **+ 5 мм**
❷	Вращение стопы кнаружи: **ок. 5°**
❸	Смещение центра стопы по отношению к линии сборки вперед: **30 мм**
❹	Соединить приемную гильзу и протезную стопу при помощи выбранных РСУ. При этом необходимо соблюдать руководство по применению РСУ.
❺	Определить середину культеприемной гильзы с помощью лекала 50:50. Культеприемную гильзу разместить таким образом, чтобы линия сборки проходила по центру. Сгибание гильзы: **индивидуальная величина сгибания культи + 5°**
Фронтальная плоскость	
❻	Линия сборки стопы: **между большим и вторым пальцем стопы** Линия сборки культеприемной гильзы: **вдоль латерального края коленной чашечки**
❼	Учитывать положения отведения или приведения.

Базовая сборка для трансфеморальных протезов (TF)

► Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

5.1.3 Статическая сборка

- При необходимости в компании Ottobock можно запросить рекомендации по сборке (модульные протезы TF: **646F219***, модульные протезы TT: **646F336***).
- Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза с помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture, а при необходимости – выполнять подгонку.

5.1.4 Динамическая примерка

- Для обеспечения оптимального процесса шагания при сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагиттальной плоскости (напр., за счет изменения и/или смещения угла).
- **Транстибиальные протезы (TT):** следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки в сагиттальной и фронтальной плоскости. Избегать движения коленного модуля в медиальном направлении. Если коленный модуль в первой половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении, то стопу следует сместить в медиальном направлении. Если движение в медиальном направлении происходит во второй половине фазы опоры, то следует уменьшить вращение стопы кнаружи.

5.1.4.1 Оптимизация характеристик пятки

ИНФОРМАЦИЯ

Изменение конфигурации функционального модуля не изменяет линию нагрузки в положении стоя.

Характеристики пятки можно регулировать с помощью функционального модуля. Возможны следующие настройки:

Наступание на пятку	Выбранная конфигурация (см. рис. 2)	Позиция подкладки
Мягкое	1	Подкладка удалена, отверстие сзади
Умеренное	2 (в состоянии поставки)	Подкладка сзади
Жесткое	3	Подкладка спереди

► Повернуть функциональный модуль в желаемую конфигурацию (см. рис. 6).

5.2 Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки

Косметический пенопластовый чехол размещен между культеприемной гильзой и модулем стопы. Его отрезают до большей длины, чтобы можно было компенсировать движения модуля стопы и коленного узла протеза. Во время сгибания коленного узла протеза косметический пенопластовый чехол сморщивается сзади и растягивается спереди. Чтобы повысить долговечность косметического пенопластового чехла, он должен растягиваться в минимальном объеме. На модуле стопы находится соединительный элемент (например, соединительная пластина или любого рода соединительные крышки).

> **Необходимые материалы:** чистящее средство для удаления жира (например, изопропиловый спирт 634A58), контактный клей 636N9 или синтетический клей 636W17

1) Измерить длину косметического пенопластового чехла на протезе и добавить припуск по длине.
   Транстибиальные протезы (TT): припуск в дистальной части для движения модуля стопы.
   Трансфеморальные протезы (TF): припуск в проксимальной части в центре вращения коленного узла для сгибания коленного узла протеза и припуск в дистальной части для движения модуля стопы.
2) Отрезать заготовку из пенопласта до нужной длины и подогнать в проксимальной области к культеприемной гильзе.
3) Натянуть заготовку из пенопласта на протез.
4) Наложить соединительный элемент на оболочку стопы или модуль стопы. В зависимости от исполнения соединительный элемент фиксируется на кромке или насаживается на РСУ стопы.
5) Выполнить монтаж модуля стопы на протез.
6) Отметить наружный контур соединительного элемента на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта.
7) Демонтировать модуль стопы и снять соединительный элемент.
8) Очистить соединительный элемент при помощи чистящего средства для удаления жира.
9) Наклеить соединительный элемент на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта в соответствии с обозначенным наружным контуром.
10) Склеенные части оставить сохнуть (прим. **10 минут**).
11) Смонтировать модуль стопы и подогнать форму косметической оболочки. При этом следует учитывать возможную компрессию вследствие надетых чулок или покрытия SuperSkin.

6 Техническое обслуживание

► Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.

► Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.

► Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

7 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать ука-

зания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

8 Правовые указания

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

8.1 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.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

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

9 Технические характеристики

Размеры [см]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Высота каблука с 2C1=*N [мм]	10 ±5								
Высота каблука с 2C1=*S [мм]	20 ± 5					–			
Системная высота с 2C1=*N [мм]	46	48	53		57	59	64		
Системная высота с 2C1=*S [мм]	38		44		49	–			
Вес изделия без оболочки стопы [г]	255		320		385		465		
Макс. масса тела [кг]	80		100		125				
Уровень активности	1 + 2								
Цвета	телесный (**4**), светло-коричневый (**15**)								

日本語

1 製品概要

備考

最終更新日: 2020-05-18

- ► 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ► 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ► 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ► 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ► 本書は控えとして保管してください。

1.1 構造および機能

アジャスト 1M10 はモジュラー義足の足部としてご使用になれます。 本足部は、立位および歩行中の安全性が高いことが特徴です。多軸機構が荷重線上にあることで、高い安全性がもたらされます。硬さ調整ブロックにより個々に合わせてヒールの硬さを調整することができます。

1.2 可能な組み合わせ

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

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティーグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクターが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。

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

装着者の体重制限				
サイズ (cm)	22 ~ 23	24 ~ 25	26 ~ 27	28 ~ 30
（剛性）カテゴリー 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
（剛性）カテゴリー 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
（剛性）カテゴリー 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 環境条件

保管および輸送
温度範囲：–20 ° Cから+60 ° C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください

使用可能な環境条件
温度範囲：–10 ° Cから+45 ° C
湿度：相対湿度：20% から 90%、結露のない状態
化学物質／液体：真水（滴下）、まれな塩風との接触（海の近くなど）
固形物：粉塵

使用できない環境条件
化学物質／湿気：塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水
固形物：高濃度の埃（建築現場など）、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

その他の環境条件	
紫外線	耐性はありません。
水	耐性はありません。

2.4 耐用年数

本製品は、ISO 22675に従い200万サイクルの負荷耐性試験を行っています。 装着者の活動レベルにもよりますが、これは2年から3年の使用による負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

⚠ 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

耐用年数を超えて使用する場合や他の装着者に使用する場合に発生する危険性
機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。
- ▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。
- ▶ 本製品は 1 人の装着者にのみご使用ください。

⚠ 注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性
製品の損傷により装着者が負傷するおそれがあります。
- ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性
負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。
- ▶ MOBIS（モービス）のクラス分けシステムのカテゴリーに従い、義肢パーツを使用してください。

⚠ 注意

不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性
製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。
- ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてご使用ください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

注記

製品への衝撃により発生する危険性
損傷により、機能に異変が生じるか喪失する危険性があります。
- ▶ 装着中は注意してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能異変・機能喪失の兆候について」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要な処置をとってください （製造元のテク ニカルサービスによるクリーニング、修理、交 換、点検など）。

注記

製品への負荷により発生する危険性
損傷により正常に機能しなくなる場合があります。
- ▶ 装着の都度、損傷がないことを確認してからご使用ください。
- ▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。
- ▶ 必要な処置をとってください （製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について
ロールオーバーの際につま先の抵抗が低くなるか変化すると、機能喪失を知らせる表示が出ます。

4 納品時のパッケージ内容

数	名称	製品番号
1	取扱説明書	–
1	義肢足部	–
1	保護ソックス	SL=Spectra-Sock-7

交換部品／付属品（納品時のパッケージ内容に含まれない）		
図	名称	製品番号
1	フットシェル	2C1
1	ヒールインサート	2D11

5 製品使用前の準備

⚠ 注意

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

備考

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

5.1 アライメント

5.1.1 フットシェルの取り付と取り外し

フットシェルの装着
1) 義足足部（以下、足部）をフットシェルにスライドさせながら挿入します（画像参照 3、画像参照 4）。
2) 足部のヒール部分を押してフットシェルにしっかりはめ込みます（画像参照 5）。

フットシェルの取り外し
1) フットシェルのヒール突起部を後方に押し、足部のヒールを持ち上げます。フットシェルのヒール突起部を後方に押し、足部のヒールを持ち上げます。
2) フットシェルから足部を外します。

5.1.2 ベンチアライメント

下腿義肢のベンチアライメント

ベンチアライメントの手順	
必要な道具：662M4　ゴニオメーター、743S12　差高計測器、743A80　50:50 ゲージ、アライメント治具（743L200 L.A.S.A.R. アッセンブリまたは 743A200 PROS.A. アッセンブリ）	
以下の手順に従ってアラインメント治具内で義肢パーツのアラインメントと組み立てを行います。	
矢状面	
❶	差高：**必要な差高**（靴の差高 - 前足部分のソール厚さ）+ 5 mm
❷	足部の外旋：約 5°
❸	前方位置、アラインメント基準線に対する義肢足部の中央：30 mm

ベンチアライメントの手順	
❹	選択したアダプターを使用して義肢ソケットと義肢足部を接続します。アダプターの取扱説明書をよくお読みください。
❺	50:50　ゲージを使って義肢ソケットの中心点を決定します。アラインメント基準線に対して中央に義肢ソケットを位置させます。 ソケットの屈曲：**それぞれの断端の屈曲位** + 5
前額面	
❻	義肢足部のアラインメント基準線：**親指と人差し指の間** 義肢ソケットのアラインメント基準線：**外側膝蓋骨端部に沿わせます**
❼	内外転の角度を確認します。

大腿義肢のベンチアライメント

► 膝継手の取扱説明書を参照してください。

5.1.3 下腿義肢のベンチアライメント

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

5.1.4 試歩行

- 角度の変更やスライド調節など、前額面および矢状面での義肢のアライメントを最適化することで、最適な歩行パターンが得られます。
- **下腿義肢への装着**：踵接地の後、脚に負荷がかかる際に、膝が前額面および矢状面で生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。立脚相の前半で膝継手が内側方向にずれる場合は、義肢足部を内側に配置してください。立脚相の後半で内側へのずれが生じる場合は、外転を少なくしてください。

5.1.4.1 ヒールの硬さの最適化

備考

硬さ調整ブロックの設定を変更しても、立位における荷重線に影響はありません。

ヒールの硬さは硬さ調整ブロックで設定変更することができます。以下の設定が可能です。

踵の硬さ	調節可能な踵の硬さ（画像参照 2）	調整ブロックの位置
柔らかい	1	インサートを外し、スペースを作る
中程度	2（納品時の設定）	インサートは後方に位置
硬い	3	インサートは前方に位置

► 硬さ調整ブロックを希望の位置に合わせてください（画像参照 6）。

5.2 オプション：フォームカバーの取り付け

フォームカバーは義肢ソケットと義肢足部の間に設置されます。義肢足部と膝継手の動作補正のために、長めに切ってください。膝継手を屈曲させると、フォームカバー後方が圧迫され、前方が伸長します。フォームカバーの耐用年数を延ばすためには、わずかにストレッチした状態にしてください。義肢足部には、コネクションプレート、コネクションキャップ、またはコネクションカバーなどのコネクションパーツがあります。

> **必要な材料**：脱脂性クリーナー（634A58イソプロピルアルコール）、636N9接着剤または636W17プラスチック接着剤

1) 義肢のフォームカバーの長さを測定し、許容量を加えます。
   下腿義肢：義肢足部が動く際の遠位許容量。
   大腿義肢：義肢足部が屈曲する際の膝回転中心近位の許容量および義肢足部が動く際の遠位許容量。
2) 成形前のフォームカバーを適切な長さに切り、義肢ソケットの近位に装着します。
3) 義肢の上からフォームカバーを被せます。

4) コネクションツールを、フットシェルまたは義肢足部に配置します。バージョンによって異なりますが、コネクションツールをフットアダプターの端に取り付けるか、フットアダプターの上に置きます。
5) 義肢に義肢足部を取り付けます。
6) コネクションツールの外側の形状通りにフォームカバー遠位面上に印をつけてください。
7) 義肢足部を外し、フットシェルからコネクションプレートを取り外します。
8) 脱脂性クリーナーでコネクションプレートをきれいに拭きます。
9) コネクションキャップを、外側形状の印に沿ってフォームカバーの遠位面に接着します。
10) 接着剤を乾燥させます（約10分。）
11) 義肢足部を取り付け、コスメティックカバーの外観を仕上げてください。コスメティックストッキングやスーパースキンを使用する場合は、その分の圧も考慮してください。

6 メンテナンス

► 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
► 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
► 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

7 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

8 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。

8.1 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。

8.2 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。

9 テクニカル データ

サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30
2C1=*N 装着時の差高 (mm)	10 ±5								
2C1=*S 装着時の差高 (mm)	20 ± 5					–			
2C1=*N 装着時のシステムハイ (mm)	46	48	53		57	59	64		
2C1=*S 装着時のシステムハイ (mm)	38		44		49	–			
フットシェルを除いた製品重量 (g)	255		320		385		465		
装着者の体重制限 (kg)	80		100		125				
モビリティグレード	1 + 2								
カラー	ベージュ (4)、ライトブラウン (15)								

1 产品描述

信息

最后更新日期：2020-05-18

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

1.1 设计构造和功能

1M10 Adjust 假脚适用于安装在模块化假肢上。 该假脚的优异性能体现在其站立和行走时的高度安全性。 该点通过一个承重线上的多轴关节得以确保。 足跟特性可用功能模块个别设置。

1.2 组合方式

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

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

我们的组件在与合适组件组合使用的情况下实现最佳的工作方式，匹配组件的选择根据体重和运动等级，其中运动等级通过我们的MOBIS分类信息加以鉴别，匹配组件须带有合适的模块式连接件。

该产品推荐用于运动等级 1（室内步行者）和运动等级 2（受限户外步行者）。

最大体重				
身高 [cm]	**22 至 23**	**24 至 25**	**26 至 27**	**28 至 30**
刚度 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
刚度 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
刚度 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 环境条件

储存和运输
温度范围 –20 ° C 至 +60 ° C，相对空气湿度 20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞

允许的环境条件
温度范围： –10 ° C 至 +45 ° C
湿度：相对空气湿度：20 % 至 90 %，无冷凝
化学品/液体：使用淡水作为滴液，偶尔与含盐空气接触（例如：靠近海边）
固体：粉尘

不允许的环境条件
化学品/水分：咸水、汗液、尿液、酸、皂液、氯水
固体：高浓度粉尘（例如：建筑工地）、沙粒、强吸湿性粉末（例如：滑石粉）

其他环境条件	
紫外光	不具备耐受性
水解	不具备耐受性

2.4 使用期限

制造商对该产品根据 ISO 22675 标准进行了2百万次应力循环检测。 依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达2至3年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

⚠ 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

⚠ 小心

超出使用期限以及转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ► 请务必注意不要超出经过验证的使用期限。
- ► 产品仅限患者本人使用。

⚠ 小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏产生受伤危险

- ► 请不要将产品置于不允许的环境条件下。
- ► 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ► 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ► 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

⚠ 小心

产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险

- ► 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件。

⚠ 小心

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

- ► 该产品仅可与允许的假肢组件组合使用。
- ► 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

注意

产品的机械损伤

功能变化或丧失导致损坏

- ► 请小心护理产品。
- ► 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ► 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。

► 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

注意

机械过载
由于机械损坏造成功能受限
► 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
► 如果出现功能故障，应停止使用。
► 必要时请采取合适的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆
前足阻力减小或足部翻卷特性改变是功能丧失的明显征兆。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	–
1	假脚	–
1	保护袜	SL=Spectra-Sock-7

备件/配件（不包括在供货范围内）		
图	名称	标识
1	足套	2C1
1	功能模块嵌块	2D11

5 使用准备

⚠ 小心

错误的对线和组装
假肢组件损坏产生受伤危险
► 请务必注意对线和组装须知。

信息

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

5.1 对线

5.1.1 套上/取下足套

佩戴足套
1) 将假脚推入足套中（见图 3，见图 4）。
2) 将假脚的足跟压入足套，直至其扣合（见图 5）。

摘除足套
1) 将足套的锁止装置向后推，并将假脚的足跟向上拉。
2) 将假脚从足套中取出。

5.1.2 工作台对线

工作台对线 TT

工作台对线的过程
所需材料： 测角仪662M4、鞋跟高度计743S12、50:50 量规743A80、对线仪（例如：L.A.S.A.R. Assembly 743L200或PROS.A. Assembly 743A200）

工作台对线的过程	
假肢组件在对线仪中的安装和对齐按照以下描述进行：	
矢状面	
❶	跟高：**鞋跟的有效高度**（鞋的跟高 - 前足部位的鞋底厚度） + 5 mm
❷	足外旋：**约5°**
❸	假脚中点对于对线参考线的前移：30 mm
❹	借助选定的连接件将假脚和假肢接受腔连接起来。也请注意连接件的使用说明书。
❺	通过50:50量规确定假肢接受腔的中点。将假肢接受腔同对线参考线居中对齐。 接受腔屈曲：**患者个人的残肢屈曲** + 5°
额状面	
❻	假脚对线参考线：**大脚趾与第二个脚趾之间** 假肢接受腔对线参考线：**沿着外侧髌骨边沿**
❼	注意外展或内收姿态。

工作台对线 TF

► 注意假肢膝关节使用说明书的描述。

5.1.3 静态对线

- 如果需要可以向奥托博克索取对线建议（TF-模块式腿部假肢：**646F219***、TT-模块式腿部假肢：**646F336***）。
- 奥托博克建议使用L.A.S.A.R. Posture检查假肢的对线，必要时进行调整。

5.1.4 动态试戴

- 在额状面和矢状面调整对线（例如通过角度改变或推移），以便确保最佳的迈步展开动作。
- **TT 配置：**在足跟着地后的负荷接受过程中，注意矢状面和额状面中的膝关节运动符合生理学特性。避免膝关节向内侧的运动。如果膝关节在站立期的前一半出现向内侧的运动，应向内侧推移假脚。如果在站立期的后一半出现向内侧的运动，则应减少假脚的外旋。

5.1.4.1 优化足跟特性

信息

功能模块的配置更改不会造成站立时的承重线变化。

足跟特性用功能模块进行设置。 可作以下设置：

足跟着地特性	所选配置（见图 2）	嵌块位置
柔软	1	取出嵌块，开口向后
适度	2（交付时的状态）	嵌块向后
坚固	3	嵌块向前

► 将功能模块转到所希望的设置（见图 6）。

5.2 可选：安装泡沫装饰套

泡沫装饰套位于假肢接受腔和假脚之间。采用较长的方式对其进行裁剪，以便能够平衡假脚和假肢膝关节的运动。在假肢膝关节屈曲期间，泡沫装饰套会向后压紧并向前伸长。为了能够提高耐久性，泡沫装饰套的拉伸应尽可能小。假脚上有一个连接组件（例如：连接片、接合帽和连接帽）。

> **所需材料：**脱脂清洁剂（例如：异丙醇 634A58）、接触型粘合剂 636N9 或塑料粘合剂 636W17

1) 在假肢上测量泡沫装饰套的长度并留出富余量。
   TT 假肢：针对假脚运动远端添加富余量。
   TF 假肢：针对假肢膝关节屈曲的膝关节转动点近端和假脚运动远端添加富余量。
2) 裁剪泡沫塑料坯件。裁剪泡沫塑料坯件，并将其在假肢接受腔的近端区域进行调整。
3) 将泡沫塑料坯件套在假肢上。
4) 将连接组件置于足套或假脚上。视规格不同，连接组件在边缘内卡止或者在假脚连接件中就位。
5) 将假脚安装在假肢上。

6) 将连接组件的外部轮廓画在泡沫塑料坯件的远端截面上。
7) 将假脚卸下，并将连接组件取下。
8) 使用脱脂清洁剂清洁连接组件。
9) 根据所画出的外部轮廓将连接组件粘贴在泡沫塑料坯件的远端截面上。
10) 待粘胶连接干燥（约**10 分钟**）。
11) 安装假脚并且对外形的美观性进行修整。同时要留意在穿戴袜套或 SuperSkin 时会造成的挤压情况。

6 维护

► 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
► 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
► 每年进行安全检测。

7 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

8 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。

8.1 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。

8.2 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。

9 技术数据

尺寸 [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
带 2C1=*N 的跟高 [mm]	10 ±5								
带 2C1=*S 的跟高 [mm]	20 ± 5					–			
带 2C1=*N 的系统高度 [mm]	46	48	53		57	59	64		
带 2C1=*S 的系统高度 [mm]	38		44		49	–			
不含足套的产品重量 [g]	255		320		385		465		
最大体重 [kg]	80		100		125				
运动等级	1 + 2								
颜色	米色（**4**），浅棕色（**15**）								

---

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2020-05-18
► 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
► 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
► 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
► 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
► 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능
의족 1M10 어저스트(Adjust)는 모듈형 의지에 사용하기 적합합니다. 본 의족의 특징은 서 있고 보행할 때 높은 안전성입니다. 부하 라인의 다축성 관절을 이용하여 안전성이 보장됩니다. 기능 모듈을 이용하여 발꿈치 특성을 개별적으로 조정할 수 있습니다.

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

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도
본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야
당사의 구성요소는 체중과 활동성 등급을 기초로 선택하여 당사의 MOBIS 분류 정보로 식별 가능하고 적합한 모듈식 커넥터를 구비하고 있는 적당한 구성요소와 조합될 때 가장 잘 작동합니다.

이 제품은 활동성 등급 1(실내 보행자)과 활동성 등급 2(실외 활동이 제한된 보행자)용으로 권장됩니다.

최대 체중				
사이즈[cm]	**22 - 23**	**24 - 25**	**26 - 27**	**28 - 30**
강성 1	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
강성 2	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
강성 3	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

2.3 주변 조건

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

허용된 주변 조건
온도 범위: - 10 °C ~ +45 °C
습도: 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 비응축
화학물질/수분: 낙수 담수, 경우에 따라 염분이 있는 공기와 접촉(예: 해안가)
고형물: 분진

허용되지 않는 주변 조건
화학물질/수분: 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수
고형물: 높은 농도의 분진(예: 공사장), 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

기타 주변조건	
자외선	내구성 없음
가수분해	내구성 없음

2.4 사용 기간
본 제품은 제조사가 ISO 22675에 따라 2백만 부하 주기로 검사했습니다. 이 횟수는 환자의 활동 정도에 따라 2년에서 3년의 사용 기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

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

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의

사용기간 초과 및 다른 환자의 재사용
제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험
- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오.
- ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

⚠ 주의

허용되지 않는 주변 조건에서 사용
제품의 손상으로 인한 부상 위험
- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예 : 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

⚠ 주의

제품에 가해진 과도한 하중
착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험
- ▶ 의지 부품을 MOBIS 등급에 따라 사용하십시오.

⚠ 주의

의지 부품의 허용되지 않는 조합
제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험
- ▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

주의 사항

제품의 기계적 손상
손상으로 인한 기능 변경 또는 기능 손실
- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있는 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오(본 단원의 "사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

주의 사항

기계적 과부하가 있는 경우
기계적 손상에 의한 기능 제한

- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상이 있는지 검사하십시오.
- ▶ 기능에 제한이 있는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후
의지발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화는 기능 손실의 징후입니다.

4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	의족 발	-
1	보호 양말	SL=Spectra-Sock-7

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)		
그림	**명칭**	**표시**
1	풋쉘	2C1
1	기능 모듈용 인서트	2D11

5 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립
의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험
- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

정보

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

5.1 장착

5.1.1 풋쉘 씌우기/제거

풋쉘 장착
1) 의족을 풋쉘 안으로 밀어 넣으십시오(그림 3 참조, 그림 4 참조).
2) 고정될 때까지 의족의 발꿈치를 풋쉘 안으로 누르십시오(그림 5 참조).

풋쉘 탈거
1) 풋쉘의 고정장치를 뒤로 누르고 의족의 발꿈치를 위로 당기십시오.
2) 풋쉘로부터 의족을 제거하십시오.

5.1.2 기본 장착

TT 기본 장착

기본 장착의 진행 단계	
필요한 재료: 각도계 662M4, 뒤꿈치 높이 측정장치 743S12, 50:50 게이지 743A80, 장착장치(예: L.A.S.A.R. 어셈블리 743L200 또는 PROS.A. 어셈블리 743A200)	
다음 표시사항에 따라 장착장치에서 의지 부품의 정렬과 조립을 실시하십시오.	
시상면	
❶	뒤꿈치 높이: **유효한 뒤꿈치 높이**(신발 뒷굽 높이- 앞발 부분 밑창 두께) + 5 mm
❷	발 외전: **약** 5 °

기본 장착의 진행 단계	
❸	장착 라인 방향으로 의지발 중심의 예비 위치 설정: 30 mm
❹	선택한 어댑터를 사용하여 의지발과 의지 소켓을 연결합니다. 이때 어댑터의 사용 설명서에 유의하십시오.
❺	의지 소켓의 중심을 50:50 게이지로 측정하십시오. 의지 소켓을 중앙에서 장착 라인 방향으로 배열하십시오. 소켓 굴절: **개별 절단부 굴절** + 5 °
관상면	
❻	의지발 장착 라인: **엄지발가락과 두 번째 발가락 사이** 의지 소켓 장착 라인: **외측 무릎뼈 모서리와 평행**
❼	외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

TF **기본 장착**

► 의지 무릎 관절용 사용 설명서의 표시사항에 유의하십시오.

5.1.3 정역학적 장착

필요 시 장착 권장안(TF-모듈형-하지 의지: **646F219***, TT-모듈형-하지 의지: **646F336***)을 오토복 사에 요청할 수 있습니다.

오토복에서는 L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 점검하고 필요하면 조정할 것을 권장합니다.

5.1.4 시험 보행

최적의 보행이 보장되도록 관상면과 시상면(예: 각도 변경 또는 이동을 통해)에서 의지의 장착을 조정하십시오.

TT **의지:** 발뒤꿈치에 하중을 가할 때 시상면과 관상면에서 생리학적인 무릎 움직임을 관찰하십시오. 내측으로 무릎 관절 움직임을 피하십시오. 입각기 전반부에 무릎 관절을 내측으로 움직이면 의족 발이 내측으로 이동합니다. 입각기 후반부에 내측으로 움직이면 의족 발의 외회전이 줄어듭니다.

5.1.4.1 뒤꿈치 특성 최적화

정보

기능 모듈의 설정 변경은 서 있을 때 부하 라인에 영향을 주지 않습니다.

발꿈치 특성이 기능 모듈로 조정됩니다. 다음과 같은 조정이 가능합니다.

발꿈치 디딤	선택된 설정(그림 2 참조)	인서트 위치
약함	1	인서트 제거, 뒤쪽 오프닝
보통	2(공급 시 상태)	뒤쪽 인서트
강함	3	앞쪽 인서트

► 기능 모듈을 원하는 설정으로 회전하십시오(그림 6 참조).

5.2 옵션: 폼 커버 장착

폼 커버는 의지 소켓과 족부 의족 사이에 있습니다. 족부 의족과 무릎관절 의족의 움직임을 조정하기 위해 폼 커버를 더 길게 자릅니다. 무릎관절 의족을 구부리면 폼 커버는 후방에서 눌리고 전방에서 늘어납니다. 내구성을 높이려면 폼 커버를 가능한 한 적게 늘려야 합니다. 족부 의족에는 연결 요소가 있습니다(예: 연결판, 커넥터 캡, 연결 캡).

> **필요한 재료:** 탈지 세척제(예: 아이소프로필 알코올 634A58), 접촉부 접착제 636N9 또는 플라스틱 접착제 636W17

1) 의지에서 폼 커버의 길이를 재고 여분의 추가 길이를 더합니다.
   TT **의지:** 족부 의족의 움직임을 위한 원위 추가.
   TF **의지:** 무릎관절 의족의 굽힘을 위한 무릎 회전점 근위 추가 및 족부 의족 움직임을 위한 원위 추가.
2) 폼 재료를 자르고 의지 소켓 근위 영역에서 맞춰 넣으십시오.
3) 폼 재료를 의지에 씌우십시오.

4) 연결 요소를 풋쉘이나 족부 의족에 위치시키십시오. 버전에 따라 연결 요소가 가장자리에서 맞물리거나 풋 어댑터에 놓입니다.
5) 의지에 족부 의족을 조립하십시오.
6) 연결 요소의 외부 윤곽을 폼 재료의 원위 절단면에 표시하십시오.
7) 족부 의족을 분리하고 연결 요소를 제거하십시오.
8) 연결 요소를 탈지 세척제로 청소하십시오.
9) 연결 요소를 표시된 외부 윤곽에 따라 폼 재료의 원위 절단면에 접착하십시오.
10) 접착제를 말리십시오(약 **10 분**).
11) 족부 의족을 조립하고 미관상 외형을 조정하십시오. 이때 위에 신을 양말이나 SuperSkin에 의한 압박을 고려하십시오.

6 유지보수

► 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
► 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
► 매해 안전점검을 실시하십시오.

7 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

8 법률적 사항

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

8.1 책임

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

8.2 CE 적합성

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

9 기술 데이터

사이즈[cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
2C1=*N**의 뒷굽 높이**[mm]	10 ±5								
2C1=*S**의 뒷굽 높이**[mm]	20 ± 5					-			
2C1=*N**의 시스템 높이**[mm]	46	48	53		57	59	64		
2C1=*S**의 시스템 높이**[mm]	38		44		49	-			
풋쉘을 제외한 제품 중량[g]	255		320		385		465		
최대 체중[kg]	80		100		125				
활동성 등급	1 + 2								
색상	베이지색(**4**), 연한 갈색(**15**)								

The 1M10 Adjust is covered by the following patents:

China:	ZL200780003460.8; ZL200980148370.7
European Patent:	EP 1 976 463 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR
European Patent:	EP 2 355 753 in DE, FR, GB, NL, SE, TR
Germany:	DE 10 2006 004 132
Russia:	RU 2 419 398
Taiwan:	R.O.C. Patent TW I423791
USA:	Patent US 8,945,238; Patent US 9,808,358, US 9,498,352

Patents pending in Brazil and USA.

The 1M10 Adjust is covered by the following registered designs and design patent:

China:	ZL200930266327.3
European Design:	No. 001155626
Japan:	Registered Design No. 1 391 755
Russia:	77630
USA:	Patent US D633,205 S

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

© Ottobock · 647G439=all_INT-12-2006