ottobock.

1C20 ProSymes

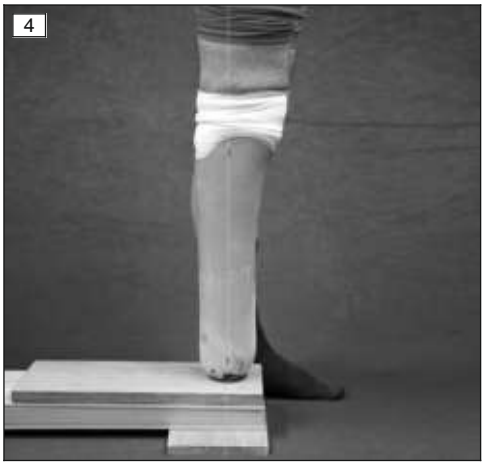
DE Gebrauchsanweisung 5
EN Instructions for use 12
FR Instructions d'utilisation 19
IT Istruzioni per l'uso 26
ES Instrucciones de uso 33
PT Manual de utilização 40
NL Gebruiksaanwijzing 47
SV Bruksanvisning 54
DA Brugsanvisning 61
NO Bruksanvisning 67
FI Käyttöohje 74
PL Instrukcja użytkowania 81
HU Használati utasítás 88
CS Návod k použití 95
RO Instrucțiuni de utilizare 101
HR Upute za uporabu 108
SL Navodila za uporabo 115
SK Návod na používanie 122
BG Инструкция за употреба 128
TR Kullanma talimatı 135
EL Οδηγίες χρήσης 142
RU Руководство по применению 150
JA 取扱説明書 157
ZH 使用说明书 164
KO 사용 설명서 169

1

2

3

4



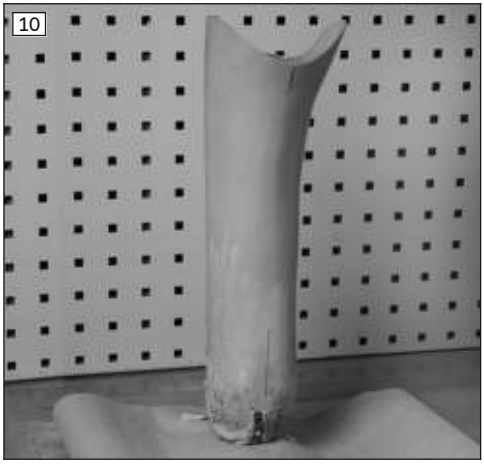
5

6
ProSymes

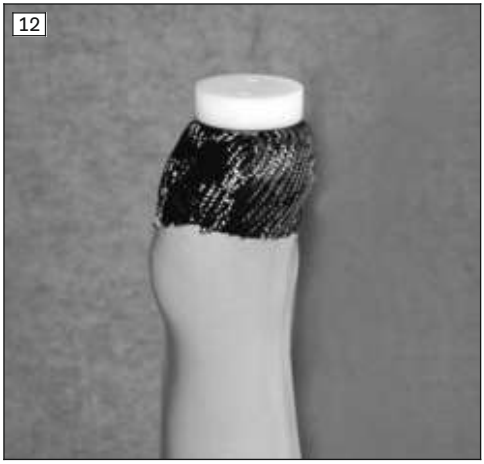
7
ProSymes

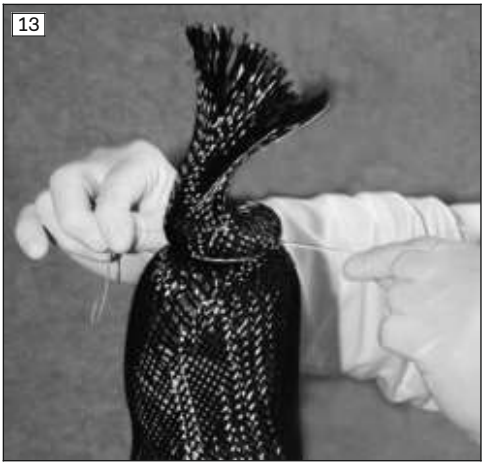
8
ProSymes

9
ProSymes


10

11


12


13

1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-01-24

- ► 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 ProSymes 1C20 wird für Versorgungen von Amputationen nach Syme, bedingt nach Pirogoff und für nachamputierte Chopart-Stümpfe verwendet. Der Prothesenfuß verfügt über einen Eingussanker und wird direkt mit dem Prothesenschaft verbunden. Er ist aufgrund seiner niedrigen Einbauhöhe besonders für lange Stümpfe mit geringer Bodenfreiheit geeignet.
Die funktionellen Eigenschaften des Prothesenfußes werden durch die Konstruktion aus doppelten Federelementen aus Carbon mit einer Zwischenschicht aus PU-Elastomer erreicht.

Eigenschaften des Prothesenfußes	
Einbauhöhe (mit Eingussanker und Fußhülle)	**43 mm** oder **52 mm** (mit Distanzplatte)
Plantarflexion und Dorsalextension	**±6 °**
Abduktion und Adduktion	**±6 °**
Rotation	**±30 °**

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 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.

Größe 25 Steifigkeit 1, Größe 26 bis 28 Steifigkeit 2

Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) empfohlen. Zugelassen bis **max. 100 kg** Körpergewicht.

Größe 26 bis 28 Steifigkeit 3

Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) empfohlen. Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

2.2 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.3 Lebensdauer

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT!

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ► Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 5).
- ► Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ► Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ► Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- ► Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).
- ► Verwenden Sie das Produkt nicht über die geprüfte Lebensdauer hinaus, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ► Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ► Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ► Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.

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

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

4 Lieferumfang

1C20 ProSymes			
Abb.	**Menge**	**Benennung**	**Kennzeichen**
–	1	Gebrauchsanweisung	–
1	1	Prothesenfuß	–
1	1	Eingussanker mit Laminierabdeckung	2G120
–	1	Schutzsocke	SL=Spectra-Sock

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)	
Benennung	**Kennzeichen**
Fußhülle (inklusive Anschlusskappe)	2C2
Einstellhilfe mit Schraube	2Z328
Schrauben-Set	2Z120

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

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

HINWEIS

Beschleifen des Prothesenfußes
Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Prothesenfußes
► Beschleifen Sie den Prothesenfuß nicht.

Die dreidimensionale Einordnung des Prothesenschafts beeinflusst die Funktion der Prothese. Nur bei korrektem Aufbau kann der Patient die besonderen Eigenschaften des Prothesenfußes nutzen.
Die Stellung des Stumpfs, z B. Abduktion, Adduktion und Flexion, muss zur Positionierung des Eingussankers berücksichtigt werden. So wird der maximale Spielraum für Einstellungen gewährleistet.
Der Aufbau der Prothese erfolgt in folgenden Schritten:
- Vorbereitung des Prothesenschafts
- Grundaufbau
- Dynamische Anprobe
- Fertigstellung der Prothese

5.1 Vorbereitung des Prothesenschafts

5.1.1 Prothesenschaft herstellen

> **Benötigte Materialien:**
PVA-Folienschlauch 99B81, Nylglas-Trikotschlauch 623T9, Carbonfaser-Gewebe 616G12, Glasfaser-Flechtschlauch 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Einen am distalen Ende abgeschweißten, eingeweichten PVA-Folienschlauch über das Modell ziehen.
2) Zwei Lagen Nylglas-Trikotschlauch überziehen.
3) Medial und Lateral einen Streifen Carbonfaser-Gewebe vom distalen Stumpfende bis zu den Kondylen platzieren.
4) Einen Streifen Carbonfaser-Gewebe (Breite: ca. **8 cm**) zirkulär um den MPT-Punkt (Mitte Patella Tendon) platzieren.
5) Die carbonfreien Flächen im Ansatzbereich des Eingussankers mit Carbonfaser-Gewebe abdecken.
6) Ein Stück Glasfaser-Flechtschlauch zuschneiden (**1,5-fache** Länge des Gipspositivs).
7) Den Glasfaser-Flechtschlauch bis zum Rand über das Modell ziehen.
8) Den Glasfaser-Flechtschlauch distal abbinden und über das Modell umschlagen.
9) Den Gießvorgang mit C-Orthocryl durchführen.

5.1.2 Prothesenschaft anprobieren

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
LaserLine 743L30 oder ein Lot

> Der Patient steht ohne Schuhe auf Absatzhöhe. Er steht bequem, die Knie befinden sich in normaler Stellung.

> Der Abstand des Schafts zum Boden ist ausgeglichen.

1) Den Beckengeradstand kontrollieren und wenn nötig korrigieren.
2) Den Abstand des Schaftendes zum Boden messen und notieren.
3) Die Stumpfstellung mit Hilfe des LaserLine oder eines Lots von frontal und sagittal auf den Schaft übertragen (siehe Abb. 3, siehe Abb. 4). Dabei frontal von der Mitte der Patella bis zum Stumpfende anzeichnen.

5.2 Grundaufbau

5.2.1 Optional: Distanzplatte einsetzen

Der Einbau der Distanzplatte vergrößert die Einbauhöhe des Prothesenfußes von 43 mm auf 52 mm.

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Drehmomentschlüssel 710D4,

1) **Wenn notwendig:** Den Eingussanker von der konkaven Platte demontieren (siehe Abb. 5).
2) Die 2 Zylinderschrauben an den Seiten konkaven Platte lösen (siehe Abb. 6).
3) Die Senkschraube auf der Oberfläche der konkaven Platte lösen (siehe Abb. 7).
4) Die konkave Platte nach oben abnehmen.
5) Die kurze Feingewindeschraube aus der Konterplatte herausnehmen und gegen die lange Feingewindeschraube austauschen (siehe Abb. 8).
6) Die Spannscheibe von der kurzen Feingewindeschraube abziehen und, mit der konkaven Seite nach oben, auf die lange Feingewindeschraube aufstecken.
7) Die konkave Platte aufsetzen (siehe Abb. 9).
8) **INFORMATION: Die Schrauben ohne Drehmoment einschrauben.**
Die zwei Zylinderschrauben und die Senkschraube vollständig einschrauben.
9) Zuerst die Senkschraube anziehen (Montage-Anzugsmoment: **46 Nm**)
10) Die 2 Zylinderschrauben anziehen (Montage-Anzugsmoment: **6 Nm**)
11) Die Distanzplatte so auf die konkave Platte aufsetzen, dass der Spannstift im Kopf der Senkschraube positioniert ist.

5.2.2 Eingussanker montieren

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Drehmomentschlüssel 710D4

1) Den Eingussanker mit den zusammenstehenden Ankerarmen nach posterior ausrichten und vorsichtig auf die Feingewindeschraube aufsetzen.
2) Die Einstellhilfe des Eingussankers in die Führungsnut der konkaven Platte einrasten lassen.
3) Die Feingewindeschraube anziehen (Montage-Anzugsmoment **46 Nm**)

5.2.3 Prothesenfuß montieren

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder 743L300, Schränkeisen 711S4*, entfettender Reiniger (z. B. Aceton 634A3), Monofilament-Klebeband 627B2=19 (Alternativ Cellacast 699G30=*)

1) Den Prothesenfuß im Aufbaugerät auf Absatzhöhe einstellen.
2) Den Prothesenfuß auf Außenstellung ausrichten und im Aufbaugerät einspannen.
3) Den Schaft im Eingussanker platzieren und ausrichten.
   In der Frontalansicht die angezeichnete Linie im medialen Drittel des Prothesenfußes platzieren.
   In der Sagittalansicht das posterior liegende Schaftende als natürliche Linie mit der Ferse ausrichten.
4) Die Ankerarme des Eingussankers mit dem Schränkeisen an die Form des Stumpfs anpassen (siehe Abb. 10).
5) Das distale Schaftende aufrauen.
6) Den Eingussanker mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
7) Den Prothesenfuß durch Abdecken vor Verschmutzung schützen.
8) Ein zähflüssiges Siegelharz-Talkum-Gemisch herstellen.
9) Das Siegelharz-Talkum-Gemisch auf den Eingussanker und den Schaft auftragen, dabei geringe Höhenabweichungen ausgleichen.
10) Den Schaft auf dem Eingussanker platzieren, ausrichten und das Siegelharz-Talkum-Gemisch aushärten lassen.
11) Die Prothese aus dem Aufbaugerät entfernen.
12) Ein zähflüssiges Siegelharz-Talkum-Gemisch herstellen.
13) Das Siegelharz-Talkum-Gemisch zur Verstärkung auf den Bereich der Ankerarme auftragen und glätten (siehe Abb. 11).
14) Das Siegelharz-Talkum-Gemisch aushärten lassen.
15) Den Bereich der Ankerarme zirkulär mit glasfaserverstärktem Klebeband oder Cellacast umwickeln und sichern.

5.2.4 Fußhülle montieren

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Fußhülle, Schaumstoff zum Einlegen in den Hohlraum des Vorfußes, Schleifwerkzeug

1) Den Schaumstoff zum Ausfüllen des Hohlraums im Vorfußbereich zuschleifen.
2) **Optional:** Die Fußhülle im proximalen Bereich beschneiden und anschleifen, um sie an die Schaftform anzupassen.
3) Die Fußhülle auf den Prothesenfuß aufziehen, bis sie auf der Fersenfeder einrastet und den Schaum in den Vorfußbereich schieben.

5.3 Dynamische Anprobe

Während der dynamischen Anprobe wird der Prothesenaufbau überprüft und korrigiert. Wenn eine zusätzliche Lateralisierung des Prothesenfußes notwendig ist, dann muss der Eingussanker auf dem Prothesenschaft neu platziert werden.

> Der Patient ist darüber informiert, dass die Befestigung des Fußes am Prothesenschaft nur provisorisch ist.

1) Die Länge der Prothese und die Ausrichtung des Prothesenfußes kontrollieren.
2) **Wenn notwendig:** Die Ausrichtung des Prothesenfußes einstellen (siehe Seite 10).

5.3.1 Prothesenfuß ausrichten

Die Positionierung des Fußes zum Prothesenschaft ist durch Verschieben des Eingussankers einstellbar. Folgende Justierungen können vorgenommen werden:

- Plantarflexion/Dorsalextension: **±6 °**
- Rotation: **±30 °**
- Adduktion/Abduktion: **±6 °**

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Drehmomentschlüssel 710D4

1) Die Feingewindeschraube lösen bis der Eingussanker verschiebbar ist.
2) Die Einstellhilfe für maximale Plantarflexion nach anterior oder für maximale Dorsalextension nach posterior einstellen (siehe Abb. 2).
3) Die Einstellhilfe in der Führungsnut einrasten.
4) Die gewünschte Adduktion oder Abduktion einstellen.
5) Die gewünschte Rotation einstellen.
6) Die Feingewindeschraube anziehen (Montage-/Anzugsmoment **46 Nm**)

5.4 Fertigstellung der Prothese

5.4.1 Prothesenschaft fertigstellen

Nach der Anprobe der Prothese und dem Ausrichten des Prothesenfußes wird der Prothesenschaft fertiggestellt. Vor der Fertigstellung wird die Position des Prothesenfußes markiert und der Fuß demontiert.

Markieren der Fußposition

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Stift, Reißnadel, Innensechskantschlüssel (2,5 mmund3 mm), Schleifwerkzeug, Plastaband 638K8

1) Mit einer Reißnadel bei den Aussparungen der konkaven Platte die Position des Eingussankers markieren.
2) Mit einem Stift die Position der Einstellhilfe markieren.
3) Mit einem Stift die Position des Verschiebeblocks am Eingussanker markieren.
4) Die Feingewindeschraube lösen und den Fuß vom Schaft demontieren.
5) Die Markierungen an den Eingussankerflächen deutlich nachzeichnen.
6) Mit einem Innensechskantschlüssel die Senkschraube an der Einstellhilfe herausdrehen und die Einstellhilfe entfernen.
7) Das überschüssige Siegelharz-Talkum-Gemisch am Schaft bis auf die Ankerarme abschleifen.
8) Die Öffnungen am Verschiebeblock bündig zur Eingussankeroberfläche mit Plastaband verschließen.
9) Den Laminierschutz am Eingussanker aufsetzen und mit den beigefügten Schrauben verschrauben.
10) Die Schraubenlöcher am Eingussanker mit Plastaband verschließen.

Fertigstellen des Prothesenschafts

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Eingeweichter PVA-Folienschlauch 99B81, Nylglas-Trikotschlauch 623T9, Carbonfaser-Gewebe 616G12, Schlauchstrumpf 99B25, Carbonfaser-Flechtschlauch 616G15, Glasfaser-Flechtschlauch 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Zwei Lagen Carbonfaser-Gewebe über den Ankerarmen platzieren (siehe Abb. 12).
2) Einen Schlauchstrumpf überziehen.
3) Einen Carbonfaser-Flechtschlauch über das distale **1/3** ziehen und in der Nut des Eingussankers abbinden (siehe Abb. 13).
4) Den Carbonfaser-Flechtschlauch über das distale **1/4** umschlagen.
5) Einen Nylglas-Trikotschlauch in doppelter Schaftlänge zuschneiden.

6) Den Nylglas-Trikotschlauch in einfacher Länge über den Schaft ziehen und in der Nut des Eingussankers abbinden.
7) Eine Lage Carbonfaser-Gewebe über den Ankerarmen platzieren.
8) Wenn ein Patient mit Mobilitätsgrad 3 über **100 kg** wiegt, dann über den Ankerarmen zusätzliches Carbonfaser-Gewebe platzieren.
9) Den Nylglas-Trikotschlauch umschlagen.
10) Den Laminiervorgang mit C-Orthocryl durchführen.
11) **Optional:** Das Giesharz aushärten lassen und einen Gießvorgang mit Schaftdekor-Stoffschlauch durchführen.
12) **HINWEIS! Die Gleitfläche und die Nut des Eingussankers nicht anschleifen.**
Den Laminierschutz nach dem Aushärten und Abkühlen des Gießharzes entfernen.

5.4.2 Prothesenfuß montieren

> **Benötigte Materialien und Werkzeuge:**
Innensechskantschlüssel (2,5 mm), Drehmomentschlüssel 710D4

1) Die Einstellhilfe am Eingussanker montieren.
2) Den Prothesenfuß am Eingussanker ansetzen und die die markierte Position bringen.
3) Die Feingewindeschraube verschrauben (Montage-Anzugsmoment: **46 Nm**).
4) **Optional:** Die Fußhülle im proximalen Bereich beschneiden und anschleifen, um Sie an die Schaftform anzupassen.
5) Die Fußhülle auf den Prothesenfuß aufziehen, bis sie auf der Fersenfeder einrastet und den Schaum in den Vorfußbereich schieben.

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

Größe [cm]	**25**	**26**	**27**	**28**
Absatzhöhe [mm]	10 ±5			

Größe [cm]	25	26	27	28
Einbauhöhe ohne Distanzplatte [mm]	43			
Einbauhöhe mit Distanzplatte [mm]	52			
Produktgewicht mit Eingussanker, ohne Fußhülle [g]	465	475	490	495
Max. Körpergewicht [kg]	100	100 (Steifigkeit 2) 125 (Steifigkeit 3)		
Mobilitätsgrad	2 + 3			

English

1 Product description

INFORMATION

Date of last update: 2022-01-24

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

1.1 Construction and Function

The 1C20 ProSymes prosthetic foot is used for the fitting of Syme ankle amputations, under certain conditions for Pirogoff amputations, and for modified Chopart residual limbs. The prosthetic foot features a lamination anchor and is connected directly to the prosthetic socket. Thanks to its low structural height, it is particularly suited to long residual limbs with low ground clearance.
The functional properties of the prosthetic foot are achieved by a design that features double carbon spring elements with a PU elastomer layer in between.

Characteristics of the prosthetic foot	
Structural height (with lamination anchor and footshell)	**43 mm** or **52 mm** (with spacer plate)
Plantar flexion and dorsiflexion	**±6 °**
Abduction and adduction	**±6 °**
Rotation	**±30 °**

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 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.

Size 25 stiffness 1, size 26 to 28 stiffness 2

The product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker) and mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker). Approved for a body weight of up to **100 kg (220 lbs)**.

Size 26 to 28 stiffness 3

The product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker) and mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker). Approved for a body weight of **up to 125 kg (275 lbs)**.

2.2 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60°C
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.3 Lifetime

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

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

3.2 General safety instructions

⚠ CAUTION!

Risk of injury and risk of product damage

- ► Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 12).
- ► Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.
- ► Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ► Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ► Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ► To avoid the risk of injury and product damage, do not use the product beyond the tested lifetime.

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

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

1C20 ProSymes			
Fig.	**Quantity**	**Designation**	**Reference number**
–	1	Instructions for use	–
1	1	Prosthetic foot	–
1	1	Lamination anchor with lamination cover	2G120
–	1	Protective sock	SL=Spectra-Sock

Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)	
Designation	**Reference number**
Footshell (including connection cap)	2C2
Setting aid with screw	2Z328
Screw set	2Z120

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.

NOTICE

Grinding the prosthetic foot
Premature wear resulting from damage to the prosthetic foot
► Do not grind the prosthetic foot.

The three-dimensional alignment of the prosthetic socket affects the function of the prosthesis. The patient can only benefit from the special characteristics of the prosthetic foot when the product is correctly aligned.
The residual limb position, e.g. abduction, adduction and flexion, must be considered when positioning the lamination anchor. This guarantees the maximum freedom of play for adjustments.
The alignment of the prosthesis is performed in the following steps:

- Preparing the prosthetic socket
- Bench alignment
- Dynamic trial fitting
- Finishing the prosthesis

5.1 Preparing the prosthetic socket

5.1.1 Fabricating the prosthetic socket

> **Required materials:**
99B81 PVA Bag, 623T9 Nylglas Stockinette, 616G12 Carbon Fibre Cloth, 616G13 Fibreglass Woven Hose, 617H55 C-Orthocryl

1) Pull on a soaked PVA bag that is heat welded at the distal end over the model.
2) Pull over two layers of Nylglas stockinette.
3) Place a strip of carbon fibre cloth on the medial and lateral sides from the distal end of the residual limb up as far as the condyles.
4) Place a strip of carbon fibre cloth (width: approx. **8 cm**) circularly around the MPT (mid-patella tendon) point.
5) Cover the surfaces free of carbon around the attachment of the lamination anchor using carbon fibre cloth.
6) Cut a piece of fibreglass woven hose (**1.5 times** the length of the plaster positive).
7) Pull the fibreglass woven hose over the model to the edge.
8) Tie off the fibreglass woven hose at the distal end and pull it over the model.
9) Perform the casting process with C-Orthocryl.

5.1.2 Trial fitting of the prosthetic socket

> **Required tools and materials:**
743L30 LaserLine or a plumb line

> The patient should be standing at the height of the heel without shoes on. He/she should be standing comfortably with the knees in a normal position.

> Compensate for the distance from the socket to the floor.

1) Check the upright pelvis position and make corrections if necessary.
2) Measure and note down the distance from the end of the socket to the floor.
3) Mark up the position of the residual limb on the socket in the frontal and sagittal planes using the LaserLine or a plumb line (see fig. 3, see fig. 4). When doing this, draw on frontally from the middle of the patella down to the end of the residual limb.

5.2 Bench Alignment

5.2.1 Optional: Inserting the spacer plate

Inserting the spacer plate increases the structural height of the prosthetic foot from 43 mm to 52 mm.

> **Required tools and materials:**
710D4 Torque Wrench

1) **If necessary:** Remove the lamination anchor from the concave plate (see fig. 5).
2) Remove the 2 cap screws from the sides of the concave plate (see fig. 6).
3) Loosen the countersunk head screw on the surface of the concave plate (see fig. 7).
4) Lift off the concave plate.
5) Remove the short fine-threaded screw from the counter plate and replace it with the long fine-threaded screw (see fig. 8).
6) Remove the washer from the short fine-threaded screw and place it on the long fine-threaded screw with the concave side facing upwards.
7) Put on the concave plate (see fig. 9).
8) **INFORMATION: Screw on the screws without tightening.**
Screw in the two cap screws and the countersunk head screw fully.
9) First tighten the countersunk head screw (installation torque: **46 Nm**)
10) Tighten the two cap screws (installation torque: **6 Nm**)
11) Place the spacer plate on the concave plate so that the dowel pin is positioned in the head of the countersunk head screw.

5.2.2 Installing the lamination anchor

> **Required tools and materials:**
710D4 Torque Wrench

1) Position the lamination anchor with the two anchor arms close to each other towards the posterior and carefully place it on the fine-threaded screw.
2) Allow the setting aid for the lamination anchor to click in to the guiding groove on the concave plate.
3) Tighten the fine-threaded screw (installation torque: **46 Nm**)

5.2.3 Installing the prosthetic foot

> **Required tools and materials:**
743L200 or 743L300 L.A.S.A.R. Assembly, 711S4* Bending Iron, degreasing cleaner (e.g. 634A3 Acetone), 627B2=19 Monofilament Adhesive Tape (alternatively: 699G30=* Cellacast)

1) Set the prosthetic foot in the alignment apparatus to the heel height.
2) Bring the prosthetic foot into outer rotation and clamp it in the alignment apparatus.
3) Place the socket in the lamination anchor and align it.
   Position the drawn on line in the medial third of the prosthetic foot from the frontal perspective.
   Align the posterior end of the socket in a natural line with the heel from the sagittal perspective.
4) Adapt the arms of the lamination anchor to the shape of the residual limb using the bending iron (see fig. 10).
5) Roughen the distal socket end.
6) Clean the lamination anchor using a degreasing cleaner.
7) Protect the prosthetic foot from dirt by covering it.
8) Create a thick mixture of sealing resin and talcum.
9) Apply the sealing resin and talcum mixture to the lamination anchor and the socket, evening out any small differences in height.
10) Position the socket on the lamination anchor, align it and leave the sealing resin and talcum mixture to harden.
11) Take the prosthesis out of the alignment apparatus.
12) Create a thick mixture of sealing resin and talcum.
13) Apply the resin-talcum mixture in the region of the anchor arms for support and smooth it (see fig. 11).
14) Leave the resin-talcum mixture to harden.
15) Wrap glass-fibre reinforced adhesive tape or Cellacast circularly around the area of the anchor arms and secure it.

5.2.4 Installing the footshell

> **Required tools and materials:**
Footshell, foam for inserting into cavities in the forefoot, sanding tool

1) Sand down the foam for fitting in cavities in the forefoot region.
2) **Optional:** Cut the footshell in the proximal area and sand it to fit the shape of the socket.
3) Put the footshell on the prosthetic foot until it clicks onto the heel spring and slide the foam into the forefoot area.

5.3 Dynamic Trial Fitting

The alignment of the prosthetic foot is checked and corrected during the dynamic trial fitting. If additional lateralisation of the prosthetic foot is necessary, the lamination anchor must be repositioned on the prosthetic socket.

> Inform the patient that the foot is only provisionally secured to the prosthetic socket.

1) Check the length of the prosthesis and the alignment of the prosthetic foot.
2) **If necessary:** Adjust the alignment of the prosthetic foot (see page 17).

5.3.1 Aligning the prosthetic foot

The positioning of the foot relative to the prosthetic socket can be adjusted by moving the lamination anchor. The following adjustments can be made:

- Plantar flexion/dorsiflexion: **±6 °**
- Rotation: **±30 °**
- Adduction/abduction: **±6 °**

> **Required tools and materials:**
  710D4 Torque Wrench

1) Loosen the fine-threaded screw until the lamination anchor can be moved.
2) Adjust the setting aid towards the anterior for maximum plantar flexion or towards the posterior for maximum dorsiflexion (see fig. 2).
3) Click the setting aid in to the guiding groove.
4) Adjust for the desired adduction or abduction.
5) Adjust for the desired rotation.
6) Tighten the fine-threaded screw (installation torque: **46 Nm**)

5.4 Finishing the Prosthesis

5.4.1 Finishing the prosthetic socket

After the trial fitting of the prosthesis and the alignment of the prosthetic foot, the prosthetic socket is finished. Before finishing, the position of the prosthetic foot is marked and the foot is removed.

Marking the Foot Position

> **Required tools and materials:**
  Pen, scriber, Allen key (2.5 mmand3 mm), sanding tool, 638K8 Plastaband

1) Mark the position of the lamination anchor using a scriber next to the slots in the concave plate.
2) Mark the position of the setting aid with a pen.
3) Mark the sliding block position on the lamination anchor with a pen.
4) Loosen the fine-threaded screw and remove the foot from the socket.
5) Trace the markings clearly on the surfaces of the lamination anchor.
6) Undo the countersunk head screw on the setting aid using an Allen key and remove the setting aid.
7) Sand down the excess resin-talcum mixture on the socket as far as the anchor arms.
8) Seal the openings on the sliding block flush with the surface of the lamination anchor using Plastaband.
9) Place the lamination dummy on the lamination anchor and screw it on with the screws provided.
10) Seal the screw holes on the lamination anchor with Plastaband.

Finishing the Prosthetic Socket

> **Required tools and materials:**
  Soaked 99B81 PVA Bag, 623T9 Nylglas Stockinette, 616G12 Carbon Fibre Cloth, 99B25 Tube Sock, 616G15 Carbon Fibre Woven Hose, 616G13 Fibreglass Woven Hose, 617H55 C-Orthocryl

1) Place two layers of carbon fibre cloth over the anchor arms (see fig. 12).
2) Pull over a tube sock.
3) Pull a carbon fibre woven hose over the distal **third** and tie it off in the groove of the lamination anchor (see fig. 13).
4) Pull the carbon fibre woven hose over the distal **quarter**.
5) Cut a Nylglas stockinette to twice the length of the socket.
6) Pull the Nylglas stockinette once over the socket and tie it off in the groove of the lamination anchor.
7) Place a layer of carbon fibre cloth over the anchor arms.

8) If a patient with a mobility grade of 3 weighs over **100 kg (220 lbs)**, place additional carbon fibre cloth over the anchor arms.
9) Fold over the Nylglas stockinette.
10) Perform the lamination process with C-Orthocryl.
11) **Optional:** Leave the casting resin to harden and perform a cast with socket décor fabric.
12) **NOTICE! Do not sand the lamination anchor sliding surface or groove.**
After the lamination resin has cured and cooled, remove the lamination dummy.

5.4.2 Installing the prosthetic foot

> **Required materials and tools:**
Allen key (2.5 mm), 710D4 Torque Wrench

1) Install the setting aid on the lamination anchor.
2) Place the prosthetic foot on the lamination anchor and bring it to the marked position.
3) Screw on and tighten the fine-threaded screw (installation torque: **46 Nm**).
4) **Optional:** Cut the footshell in the proximal area and sand it to fit the shape of the socket.
5) Put the footshell on the prosthetic foot until it clicks onto the heel spring and slide the foam into the forefoot area.

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

Size [cm]	**25**	**26**	**27**	**28**
Heel height [mm]	10 ±5			
Structural height without spacer plate [mm]	43			
Structural height with spacer plate [mm]	52			
Product weight with lamination anchor, without footshell [g]	465	475	490	495

Size [cm]	25	26	27	28
Maximum body weight [kg]	100	100 (stiffness 2) 125 (stiffness 3)		
Mobility Grade	2 + 3			

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-01-24

- ► 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 ProSymes 1C20 est prévu pour des appareillages dans le cadre d'amputations de Syme et, à certaines conditions, de Pirogoff, ainsi que pour des moignons amputés ultérieurement selon la méthode de Chopart. Le pied prothétique dispose d'une ancre à couler et est relié directement à l'emboîture de prothèse. En raison de sa hauteur de montage peu élevée, il convient particulièrement aux longs moignons avec un faible dégagement par rapport au sol.

Les propriétés fonctionnelles du pied prothétique sont obtenues par la construction avec doubles éléments de suspension en carbone dotés d'une couche intermédiaire en élastomère PU.

Propriétés du pied prothétique	
Hauteur de montage (avec ancre à couler et enveloppe de pied)	**43 mm** ou **52 mm** (avec plaque de séparation)
Flexion plantaire et flexion dorsale	**±6 °**
Abduction et adduction	**±6 °**
Rotation	**±30 °**

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 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.

Taille 25 avec rigidité 1, taille 26 à 28 avec rigidité 2

Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 2 (marcheurs limités en extérieur) et le niveau de mobilité 3 (marcheurs illimités en extérieur). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 100 kg**.

Taille 26 à 28 avec rigidité 3

Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur) et le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

2.2 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C
Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

2.3 Durée de vie

Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 2 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de l'utilisateur, à une durée de vie maximale de 3 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE !

Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ► Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 19).
- ► Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ► Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ► En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.
- ► Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

- ► N'utilisez pas le produit au-delà de la durée de vie testée pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ► Utilisez le produit uniquement pour un patient pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ► Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ► En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ► Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

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

ProSymes 1C20			
Ill.	**Quantité**	**Désignation**	**Référence**
–	1	Instructions d'utilisation	–
1	1	Pied prothétique	–
1	1	Ancre à couler avec protection de stratification	2G120
–	1	Chaussette de protection	SL=Spectra-Sock

Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)	
Désignation	**Référence**
Enveloppe de pied (avec plaque d'attache)	2C2
Accessoire de réglage avec vis	2Z328
Lot de vis	2Z120

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.

AVIS

Ponçage du pied prothétique
Usure précoce due à une dégradation du pied prothétique
► Ne poncez pas le pied prothétique.

L'agencement tridimensionnel de l'emboîture de prothèse influence le fonctionnement de la prothèse. Seul un alignement correct permet au patient d 'utiliser les caractéristiques spécifiques du pied prothétique.
La position du moignon, par exemple l'abduction, l'adduction et la flexion, doit être prise en compte pour le positionnement de l'ancre à couler. Cela permet d'obtenir la marge maximale pour les réglages.
L'alignement de la prothèse s'effectue selon les étapes suivantes :

- Préparation de l'emboîture de prothèse
- Alignement de base
- Essai dynamique
- Finition de la prothèse

5.1 Préparation de l’emboîture de prothèse

5.1.1 Fabrication de l’emboîture de prothèse

> **Matériel nécessaire :**
Film tubulaire en PVA 99B81, tricot tubulaire Nylglas 623T9, fibres de carbone 616G12, tubulaire en fibres de verre 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Passez un film tubulaire en PVA soudé à l’extrémité distale et ramolli par trempage sur le modèle.
2) Recouvrez de deux couches de tricot tubulaire Nylglas.
3) Sur les côtés médial et latéral, placez une bande de fibres de carbone de l’extrémité distale du moignon jusqu’aux condyles.
4) Placez une bande de fibres de carbone (largeur : env. **8 cm**) de manière circulaire autour du point MPT (milieu du tendon rotulien).
5) Recouvrez de fibres de carbone les surfaces sans carbone au niveau de la saillie de l’ancre à couler.
6) Découpez un morceau de tubulaire en fibres de verre (**1,5 fois** la longueur du positif en plâtre).
7) Passez le tubulaire en fibres de verre sur le modèle jusqu’au rebord.
8) Nouez le tubulaire en fibres de verre du côté distal et rabattez-le sur le modèle.
9) Procédez à l'opération de coulée avec de la résine C-Orthocryl.

5.1.2 Essayage de l’emboîture de prothèse

> **Outils et matériel nécessaires :**
LaserLine 743L30 ou une ligne verticale

> Le patient se tient debout sans chaussures à hauteur de talon. Il se tient confortablement debout et ses genoux sont placés en position normale.

> L’écart entre l’emboîture et le sol est compensé.

1) Contrôlez la position droite du bassin et corrigez-la si nécessaire.
2) Mesurez l’écart entre l’extrémité de l’emboîture et le sol et notez-le.
3) Rapportez sur l’emboîture la position du moignon à l’aide du LaserLine ou d’une ligne verticale du côté frontal et sagittal (voir ill. 3, voir ill. 4). Effectuez un marquage du milieu de la rotule jusqu’à l’extrémité du moignon, du côté frontal.

5.2 Alignement de base

5.2.1 En option : mise en place de la plaque de séparation

Le montage de la plaque de séparation fait passer la hauteur de montage du pied prothétique de 43 mm à 52 mm.

> **Outils et matériel nécessaires :**
Clé dynamométrique 710D4

1) **Si nécessaire :** démontez l’ancre à couler de la plaque concave (voir ill. 5).
2) Dévissez les 2 vis à tête cylindrique sur les côtés de la plaque concave (voir ill. 6).
3) Dévissez la vis à tête fraisée sur la surface de la plaque concave (voir ill. 7).
4) Retirez la plaque concave en la tirant vers le haut.
5) Retirez la vis courte à filet fin de la plaque concave et remplacez-la par la vis longue à filet fin (voir ill. 8).
6) Retirez la rondelle élastique bombée de la vis courte à filet fin et insérez-la sur la vis longue à filet fin en plaçant le côté concave vers le haut.
7) Posez la plaque concave (voir ill. 9).
8) **INFORMATION: Vissez les vis sans couple de serrage.**
Vissez complètement les deux vis à tête cylindrique et la vis à tête fraisée.
9) Serrez d’abord la vis à tête fraisée (couple de serrage pour le montage : **46 Nm**)
10) Serrez les 2 vis à tête cylindrique (couple de serrage pour le montage : **6 Nm**).

11) Posez la plaque de séparation sur la plaque concave de manière à ce que la goupille de serrage soit positionnée au niveau de la tête de la vis à tête fraisée.

5.2.2 Montage de l'ancre à couler

> **Outils et matériel nécessaires :**
Clé dynamométrique 710D4

1) Orientez dans le sens postérieur l'ancre à couler avec les branches reliées de l'ancre à couler et placez-la avec précaution sur la vis à filet fin.
2) Enclenchez l'accessoire de réglage de l'ancre à couler dans la rainure de guidage de la plaque concave.
3) Serrez la vis à filet fin (couple de serrage pour le montage : **46 Nm**)

5.2.3 Montage du pied prothétique

> **Outils et matériel nécessaires :**
L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou 743L300, fer à cintrer 711S4*, dégraissant (par ex. acétone 634A3), bande adhésive monofilament 627B2=19 (ou Cellacast 699G30=*)

1) Réglez le pied prothétique à hauteur de talon dans l'appareil d'alignement.
2) Orientez le pied prothétique en position externe et serrez-le dans l'appareil d'alignement.
3) Placez l'emboîture dans l'ancre à couler et orientez-la.
   En vue frontale, placez la ligne marquée dans le tiers médial du pied prothétique.
   En vue sagittale, orientez l'extrémité postérieure de l'emboîture comme ligne naturelle avec le talon.
4) Ajustez les branches de l'ancre à couler à la forme du moignon avec le fer à cintrer (voir ill. 10).
5) Rendez rugueuse l'extrémité distale de l'emboîture.
6) Nettoyez l'ancre à couler à l'aide d'un dégraissant.
7) Protégez le pied prothétique des salissures en le recouvrant.
8) Fabriquez un mélange visqueux de résine de scellement et de talc.
9) Appliquez le mélange de résine de scellement et de talc sur l'ancre à couler et l'emboîture en compensant les faibles écarts de hauteur.
10) Placez l'emboîture sur l'ancre à couler, orientez-la et laissez durcir le mélange de résine de scellement et de talc.
11) Retirez la prothèse de l'appareil d'alignement.
12) Fabriquez un mélange visqueux de résine de scellement et de talc.
13) Appliquez le mélange de résine de scellement et de talc sur la zone des branches de l'ancre à couler en guise de renforcement et polissez (voir ill. 11).
14) Laissez durcir le mélange de résine de scellement et de talc.
15) Enroulez de la bande adhésive renforcée en fibres de verre ou du Cellacast de manière circulaire autour des branches de l'ancre à couler et fixez-la.

5.2.4 Montage de l'enveloppe de pied

> **Outils et matériel nécessaires :**
Enveloppe de pied, revêtement en mousse à insérer dans l'espace creux de l'avant-pied, outil abrasif

1) Polissez le revêtement en mousse pour remplir l'espace creux au niveau de l'avant-pied.
2) **En option :** découpez l'enveloppe de pied au niveau proximal et polissez-la légèrement afin de l'ajuster à la forme de l'emboîture.
3) Enfilez l'enveloppe de pied sur le pied prothétique jusqu'à ce qu'elle s'enclenche sur la lame du talon et poussez la mousse vers la zone de l'avant-pied.

5.3 Essai dynamique

L'alignement de la prothèse est contrôlé et corrigé pendant l'essai dynamique. S'il est nécessaire d'effectuer une latéralisation supplémentaire du pied prothétique, l'ancre à couler doit alors être déplacée sur l'emboîture de prothèse.

> Le patient est informé du fait que la fixation du pied sur l'emboîture de prothèse est uniquement provisoire.

1) Contrôlez la longueur de la prothèse et l'orientation du pied prothétique.
2) **Si nécessaire :** réglez l'orientation du pied prothétique (consulter la page 24).

5.3.1 Positionnement du pied prothétique

Le positionnement du pied par rapport à l'emboîture de prothèse peut être réglé par le déplacement de l'ancre à couler. Les réglages suivants peuvent être effectués :

- Flexion plantaire / flexion dorsale : **±6 °**
- Rotation : **±30 °**
- Adduction / abduction : **±6 °**

> **Outils et matériel nécessaires :**
Clé dynamométrique 710D4

1) Dévissez la vis à filet fin jusqu'à ce que l'ancre à couler puisse être déplacée.
2) Réglez l'accessoire de réglage dans le sens antérieur pour la flexion plantaire maximale ou dans le sens postérieur pour la flexion dorsale maximale (voir ill. 2).
3) Enclenchez l'accessoire de réglage dans la rainure de guidage.
4) Réglez l'adduction ou l'abduction de votre choix.
5) Réglez la rotation de votre choix.
6) Serrez la vis à filet fin (couple de serrage pour le montage : **46 Nm**)

5.4 Finition de la prothèse

5.4.1 Finition de l'emboîture de prothèse

La finition de l'emboîture de prothèse a lieu après l'essayage de la prothèse et l'orientation du pied prothétique. Avant la finition, la position du pied prothétique est marquée et le pied est démonté.

Marquage de la position du pied

> **Outils et matériel nécessaires :**
Feutre, pointe à tracer, clé Allen (2,5 mmet3 mm), outil abrasif, bande plastifiée 638K8

1) Marquez la position de l'ancre à couler à l'aide d'une pointe à tracer au niveau des évidements de la plaque concave.
2) Marquez la position de l'accessoire de réglage avec un feutre.
3) Marquez la position du bloc de déplacement sur l'ancre à couler avec un feutre.
4) Dévissez la vis à filet fin et démontez le pied de l'emboîture.
5) Redessinez nettement les marquages sur les surfaces de l'ancre à couler.
6) Avec une clé Allen, dévissez la vis à tête fraisée au niveau de l'accessoire de réglage et retirez l'accessoire de réglage.
7) Poncez le mélange de résine de scellement et de talc en surplus au niveau de l'emboîture jusqu'aux branches de l'ancre à couler.
8) Refermez les ouvertures situées sur le bloc de déplacement à l'aide d'une bande plastifiée en veillant à l'alignement avec la surface de l'ancre à couler.
9) Placez la protection de stratification sur l'ancre à couler et vissez-la à l'aide des vis fournies.
10) Refermez les trous des vis sur l'ancre à couler à l'aide d'une bande plastifiée.

Finition de l'emboîture de prothèse

> **Outils et matériel nécessaires :**
Film tubulaire en PVA 99B81 ramolli par trempage, tricot tubulaire Nylglas 623T9, fibres de carbone 616G12, bas tubulaire 99B25, tubulaire en fibres de carbone 616G15, tubulaire en fibres de verre 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Placez deux couches de fibres de carbone sur les branches de l'ancre à couler (voir ill. 12).
2) Enfilez un bas tubulaire.
3) Faites passer un tubulaire en fibres de carbone sur une longueur de **1/3** du côté distal et nouez-le dans la rainure de l'ancre à couler (voir ill. 13).

4) Rabattez le tubulaire en fibres de carbone sur une longueur de **1/4** du côté distal.
5) Découpez un morceau de tricot tubulaire Nylglas correspondant à deux fois la longueur de l'emboîture.
6) Recouvrez l'emboîture avec une longueur simple de tricot tubulaire Nylglas et nouez ce dernier dans la rainure de l'ancre à couler.
7) Placez une couche de fibres de carbone sur les branches de l'ancre à couler.
8) Si un patient d'un niveau de mobilité 3 pèse plus de **100 kg**, placez alors des fibres de carbone supplémentaires sur les branches de l'ancre à couler.
9) Rabattez le tricot tubulaire Nylglas.
10) Effectuez la stratification avec de la résine C-Orthocryl.
11) **En option :** laissez durcir la résine de coulée et procédez à une opération de coulée avec un tissu tubulaire de décoration d'emboîture.
12) **AVIS! N'affûtez pas la surface de glissement et la rainure de l'ancre à couler.**
Retirez la protection de stratification une fois que la résine de coulée a durci et refroidi.

5.4.2 Montage du pied prothétique

> **Outils et matériel nécessaires :**
Clé Allen (2,5 mm), clé dynamométrique 710D4

1) Montez l'accessoire de réglage sur l'ancre à couler.
2) Posez le pied prothétique sur l'ancre à couler et placez-le dans la position marquée.
3) Vissez la vis à filet fin (couple de serrage pour le montage : **46 Nm**).
4) **En option :** découpez l'enveloppe de pied au niveau proximal et poncez-la afin de l'ajuster à la forme de l'emboîture.
5) Enfilez l'enveloppe de pied sur le pied prothétique jusqu'à ce qu'elle s'enclenche sur la lame du talon et poussez la mousse vers la zone de l'avant-pied.

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

Taille [cm]	25	26	27	28
Hauteur de talon [mm]	10 ±5			
Hauteur de montage sans plaque de séparation [mm]	43			
Hauteur de montage avec plaque de séparation [mm]	52			
Poids du produit avec ancre à couler, sans enveloppe de pied [g]	465	475	490	495
Poids maximum [kg]	100	100 (rigidité 2) 125 (rigidité 3)		
Niveau de mobilité	2 + 3			

Italiano

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-01-24

- ► 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 ProSymes 1C20 è destinato al trattamento di amputazioni di Syme e, in parte, di Pirogoff, nonché per monconi Chopart come correttivo di un'amputazione pregressa. Il piede protesico è dotato di un attacco di laminazione e viene collegato direttamente all'invasatura della protesi. Per la bassa altezza di montaggio è particolarmente indicato per monconi lunghi con un'altezza libera dal suolo ridotta.
La struttura realizzata con elementi elastici doppi in fibra di carbonio dotati di uno strato intermedio in elastomero PU assicura le caratteristiche funzionali del piede protesico.

Caratteristiche del piede protesico	
Altezza di montaggio (con attacco di laminazione e rivestimento cosmetico)	**43 mm** o **52 mm** (con piastra distanziale)
Flessione plantare ed estensione dorsale	**±6 °**
Abduzione e adduzione	**±6 °**
Rotazione	**±30 °**

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 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.

Misura 25 rigidità 1, misura 26 - 28 rigidità 2

Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie limitate in ambienti esterni) e per il grado di mobilità 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni). Omologato per pazienti con peso fino a **max. 100 kg**.

Misura 26 - 28 rigidità 3

Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie limitate in ambienti esterni) e per il grado di mobilità 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni). Indicato per un peso corporeo fino a **max. 125 kg**.

2.2 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C … +60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% … 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

2.3 Vita utile

Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 2 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utilizzatore, a una vita utile massima di 3 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

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

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA!

Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ► Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 26).
- ► Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ► Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ► Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.
- ► Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

- ► Non utilizzare il prodotto oltre la sua vita utile comprovata, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ► Utilizzare il prodotto solo su un paziente, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ► Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ► Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ► Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

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

ProSymes 1C20			
Fig.	**Quantità**	**Denominazione**	**Codice**
–	1	Libretto di istruzioni per l'uso	–
1	1	Piede protesico	–
1	1	Attacco di laminazione con relativa copertura	2G120
–	1	Calza protettiva	SL=Spectra-Sock

Ricambi/accessori (non in dotazione)	
Denominazione	**Codice**
Rivestimento cosmetico (compreso cappuccio di collegamento)	2C2
Ausilio di regolazione con vite	2Z328
Set di viti	2Z120

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.

AVVISO

Fresatura del piede protesico
Usura precoce del piede protesico dovuta a danneggiamento
► Il piede protesico non deve essere fresato.

L'allineamento tridimensionale dell'invasatura della protesi influisce sulla funzione della protesi. Il paziente può usufruire delle caratteristiche particolari del piede protesico solo in caso di allineamento corretto.
Per il posizionamento dell'attacco di laminazione bisogna tener conto della posizione del moncone p. es. abduzione, adduzione e flessione. In questo modo si ottiene il gioco massimo per le regolazioni.
L'allineamento della protesi è eseguito in base alle seguenti fasi:
- Preparazione dell'invasatura della protesi
- Allineamento di base
- Prova dinamica
- Ultimazione della protesi

5.1 Preparazione dell'invasatura della protesi

5.1.1 Realizzazione dell'invasatura protesica

> **Materiali necessari:**
Pellicola tubolare in PVA 99B81, maglia tubolare di Nylglas 623T9, tessuto in fibra di carbonio 616G12, tubolare intrecciato in fibra di vetro 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello, saldata all'estremità distale.
2) Stendere sopra due strati di maglia tubolare di Nylglas.
3) Applicare centralmente e lateralmente una striscia di tessuto in fibra di carbonio dall'estremità distale del moncone fino ai condili.
4) Applicare circolarmente una striscia di tessuto in fibra di carbonio (larghezza: ca. **8 cm**) intorno al punto MPT (centro del tendine rotuleo).
5) Coprire le superfici prive di carbonio nell'area di inserimento dell'attacco di laminazione con del tessuto in fibra di carbonio.
6) Tagliare un pezzo di tubolare intrecciato in fibra di vetro (lungo **1,5 volte** il positivo di gesso).
7) Rivestire il modello con il tubolare intrecciato in fibra di vetro fino al bordo.
8) Legare nella parte distale il tubolare intrecciato in fibra di vetro e risvoltarlo sul modello.
9) Eseguire la colata con C-Orthocryl.

5.1.2 Prova dell'invasatura protesica

> **Utensili e materiali necessari:**
LaserLine 743L30 o un filo a piombo

> Il paziente è in piedi senza scarpe all'altezza del tacco. La posizione è comoda; il ginocchio è in posizione normale.

> La distanza dell'invasatura dal suolo è pareggiata.

1) Controllare la simmetria pelvica e, se necessario, correggerla.
2) Misurare la distanza dal suolo dell'estremità dell'invasatura e annotarsi il valore.
3) Con l'ausilio del LaserLine o di un filo a piombo trasferire la posizione del moncone sull'invasatura dal piano frontale e sagittale (v. fig. 3, v. fig. 4). Marcare il piano frontale dal centro della rotula fino all'estremità del moncone.

5.2 allineamento base

5.2.1 In opzione: inserimento della piastra distanziale

L'inserimento della piastra distanziale accresce l'altezza di montaggio del piede protesico portandola da 43 mm a 52 mm.

> **Utensili e materiali necessari:**
Chiave dinamometrica 710D4,

1) **Se necessario:** smontare l'attacco di laminazione dalla piastra concava (v. fig. 5).
2) Svitare le 2 viti a testa cilindrica sui lati della piastra concava (v. fig. 6).
3) Svitare la vite a testa svasata sulla superficie della piastra concava (v. fig. 7).
4) Rimuovere dall'alto la piastra concava.
5) Estrarre la vite a passo fine corta dalla contropiastra e sostituirla con la vite a passo fine lunga (v. fig. 8).
6) Estrarre la rondella elastica dalla vite a passo fine corta e infilarla sulla vite a passo fine lunga con la parte concava rivolta verso l'alto.
7) Applicare la piastra concava (v. fig. 9).
8) **INFORMAZIONE: Avvitare le viti senza applicare la coppia di serraggio.**
Avvitare completamente le due viti a testa cilindrica e la vite a testa svasata.
9) Serrare prima la vite a testa svasata (coppia di serraggio: **46 Nm**)
10) Serrare le 2 viti cilindriche (coppia di serraggio: **6 Nm**)
11) Collocare la piastra distanziale sulla piastra concava in modo tale che la spina elastica sia posizionata nella testa della vite a testa svasata.

5.2.2 Montaggio dell'attacco di laminazione

> **Utensili e materiali necessari:**
Chiave dinamometrica 710D4

1) Rivolgere verso la parte posteriore l'attacco di laminazione con le due alette vicine e collocarlo con cautela sulla vite a passo fine.
2) Bloccare l'ausilio di regolazione dell'attacco di laminazione nella scanalatura di guida della piastra concava.
3) Serrare la vite a passo fine (coppia di serraggio: **46 Nm**).

5.2.3 Montaggio sul piede protesico

> **Utensili e materiali necessari:**
L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o 743L300, licciaiola 711S4*, detergente sgrassante (p. es. acetone 634A3), nastro adesivo monofilamento 627B2=19 (in alternativa Cellacast 699G30=*)

1) Posizionare il piede protesico nello strumento di allineamento all'altezza del tacco.
2) Allineare il piede protesico sulla posizione esterna e bloccarlo nello strumento di allineamento.
3) Collocare l'invasatura nell'attacco di laminazione e allinearla.
Sul piano frontale collocare la linea marcata nel terzo mediale del piede protesico.
Sul piano sagittale allineare al tallone l'estremità dell'invasatura posteriore come linea naturale.
4) Adattare alla forma del moncone le alette dell'attacco di laminazione con una licciaiola (v. fig. 10).
5) Irruvidire l'estremità distale dell'invasatura.
6) Pulire l'attacco di laminazione con un detergente sgrassante.
7) Coprire il piede protesico per proteggerlo dalla sporcizia.
8) Realizzare una miscela viscosa di resina sigillante e talco.
9) Stendere la miscela di resina sigillante e talco sull'attacco di laminazione e sull'invasatura, pareggiando le leggere differenze d'altezza.
10) Collocare l'invasatura sull'attacco di laminazione, allinearla e lasciar indurire la miscela di resina sigillante e talco.
11) Rimuovere la protesi dallo strumento di allineamento.
12) Realizzare una miscela viscosa di resina sigillante e talco.
13) Stendere la miscela di resina sigillante e talco come rinforzo sull'area delle alette dell'attacco di laminazione e uniformarla (v. fig. 11).
14) Lasciar indurire la miscela di resina sigillante e talco.
15) Avvolgere in modo circolare del nastro adesivo rinforzato con fibra di vetro o del Cellacast intorno all'area delle alette dell'attacco di laminazione e bloccarlo.

5.2.4 Montaggio del rivestimento cosmetico

> **Utensili e materiali necessari:**
Rivestimento cosmetico, materiale espanso da collocare nella cavità dell'avampiede, utensile abrasivo

1) Sbavare il materiale espanso per riempire la cavità nella regione dell'avampiede.
2) **In alternativa:** tagliare il rivestimento cosmetico nell'area prossimale e fresarlo per adeguarlo alla forma dell'invasatura.
3) Collocare il rivestimento cosmetico sul piede protesico sino a quando si aggancia al raccordo elastico del tallone e spingere il materiale espanso nella regione dell'avampiede.

5.3 Prova dinamica

Durante la prova dinamica è possibile controllare l'allineamento della protesi ed eventualmente correggerlo. Se è necessaria un'ulteriore lateralizzazione del piede protesico, occorre riposizionare l'attacco di laminazione sull'invasatura della protesi.

> Informare il paziente che il piede è fissato solo provvisoriamente sull'invasatura della protesi.

1) Controllare la lunghezza della protesi e l'allineamento del piede protesico.

2) **Se necessario:** registrare l'allineamento del piede protesico (v. pagina 31).

5.3.1 Allineamento del piede protesico

Spostando l'attacco di laminazione è possibile regolare il posizionamento del piede rispetto all'invasatura della protesi. Si possono eseguire le seguenti regolazioni:

- Flessione plantare/Estensione dorsale: **±6 °**
- Rotazione: **±30 °**
- Adduzione/Abduzione: **±6 °**

> **Utensili e materiali necessari:**
Chiave dinamometrica 710D4

1) Allentare la vite a passo fine sino a quando è possibile spostare l'attacco di laminazione.
2) Regolare l'ausilio per la flessione plantare massima in avanti o per l'estensione dorsale massima all'indietro (v. fig. 2).
3) Bloccare l'ausilio di regolazione nella scanalatura di guida.
4) Regolare l'adduzione o l'abduzione desiderata.
5) Regolare la rotazione desiderata.
6) Serrare la vite a passo fine (coppia di serraggio: **46 Nm**)

5.4 Ultimazione della protesi

5.4.1 Ultimare l'invasatura protesica

L'invasatura della protesi viene ultimata dopo la prova della protesi e l'allineamento del piede protesico. Prima dell'ultimazione si procede alla marcatura della posizione del piede protesico e si smonta il piede.

Marcatura della posizione del piede

> **Utensili e materiali necessari:**
Matita, punta per tranciare, chiavi a brugola (2,5 mme3 mm), utensile abrasivo, Plastaband 638K8

1) Con una punta per tranciare marcare la posizione dell'attacco di laminazione nelle scanalature della piastra concava.
2) Marcare la posizione dell'ausilio di regolazione con una matita.
3) Marcare la posizione del blocco di scorrimento sull'attacco di laminazione con una matita.
4) Svitare la vite a passo fine e smontare il piede dall'invasatura.
5) Riprodurre chiaramente le marcature sulle superfici dell'attacco di laminazione.
6) Con una chiave a brugola svitare la vite a testa svasata sull'ausilio di regolazione e rimuovere l'ausilio.
7) Con una fresa rimuovere la miscela di resina sigillante e talco in eccesso sull'invasatura fino alle alette dell'attacco di laminazione.
8) Chiudere con del Plastaband le aperture sul blocco di scorrimento a filo con la superficie dell'attacco di laminazione.
9) Collocare la protezione di laminazione sull'attacco di laminazione e avvitarla con le viti in dotazione.
10) Chiudere i fori delle viti sull'attacco di laminazione con del Plastaband.

Ultimazione dell'invasatura della protesi

> **Utensili e materiali necessari:**
Pellicola tubolare in PVA inumidita 99B81, maglia tubolare di Nylglas 623T9, tessuto in fibra di carbonio 616G12, calza tubolare 99B25, tubolare intrecciato in fibra di carbonio 616G15, tubolare intrecciato in fibra di vetro 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Applicare due strati di tessuto in fibra di carbonio sulle alette dell'attacco di laminazione (v. fig. 12).
2) Ricoprire con una calza tubolare.
3) Applicare il tubolare intrecciato in fibra di carbonio su **1/3** della parte distale e legarlo nella scanalatura dell'attacco di laminazione (v. fig. 13).

4) Risvoltare il tubolare intrecciato in fibra di carbonio sopra **1/4** della parte distale.
5) Tagliare la maglia tubolare di Nylglas per una lunghezza doppia rispetto a quella dell'invasatura.
6) Stendere la maglia tubolare di Nylglas in uno strato semplice sopra l'invasatura e legarla nella scanalatura dell'attacco di laminazione.
7) Applicare uno strato di tessuto in fibra di carbonio sopra le alette dell'attacco di laminazione.
8) Se un paziente con grado di mobilità 3 pesa oltre **100 kg**, applicare ancora più tessuto in fibra di carbonio sopra le alette dell'attacco di laminazione.
9) Rivoltare la maglia tubolare di Nylglas.
10) Eseguire la laminazione con C-Orthocryl.
11) **In alternativa:** lasciar indurire la resina ed eseguire una colata con maglia tubolare decorata per invasatura.
12) **AVVISO! Non levigare la superficie di scorrimento e la scanalatura dell'attacco di laminazione.**
Dopo che la resina è indurita e raffreddata rimuovere la protezione per laminazione.

5.4.2 Montaggio sul piede protesico

> **Materiali e utensili necessari:**
Chiave a brugola (2,5 mm), chiave dinamometrica 710D4

1) Montare l'ausilio di regolazione sull'attacco di laminazione.
2) Collocare il piede protesico sull'attacco di laminazione e portarlo nella posizione marcata.
3) Serrare la vite a passo fine (coppia di serraggio: **46 Nm**).
4) **In alternativa:** tagliare il rivestimento cosmetico nella zona prossimale e fresarlo per adeguarlo la forma dell'invasatura.
5) Collocare il rivestimento cosmetico sul piede protesico sino a quando si aggancia al raccordo elastico del tallone e spingere il materiale espanso nella regione dell'avampiede.

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

Misura [cm]	25	26	27	28
Altezza tacco [mm]	10 ±5			
Altezza di montaggio senza piastra distanziale [mm]	43			
Altezza di montaggio con piastra distanziale [mm]	52			
Peso del prodotto con attacco di laminazione, senza rivestimento cosmetico [g]	465	475	490	495
Peso corporeo max. [kg]	100	100 (rigidità 2) 125 (rigidità 3)		
Grado di mobilità	2 + 3			

Español

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-01-24

- ► 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 ProSymes 1C20 se utiliza para la protetización de amputaciones de Syme, en determinados casos de Pirogoff y para muñones Chopart amputados posteriormente. El pie protésico dispone de un anclaje de laminar propio y se une directamente al encaje protésico. Gracias a su altura de montaje baja resulta especialmente idóneo para muñones largos con escasa distancia al suelo.

Las características funcionales del pie protésico se logran mediante la estructura compuesta por elementos de resorte dobles de carbono con una capa intermedia de elastómero de PU.

Características del pie protésico	
Altura de montaje (con anclaje de laminar y funda)	**43 mm** o **52 mm** (con placa espaciadora)
Flexión plantar y extensión dorsal	**±6 °**
Abducción y aducción	**±6 °**
Rotación	**±30 °**

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 Campo de aplicación

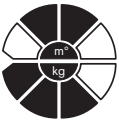
Nuestros componentes funcionan a la perfección cuando se combinan con componentes adecuados seleccionados conforme al peso corporal y el grado de movilidad, ambos identificables con

nuestra información de clasificación MOBIS, y que dispongan de elementos de conexión modulares apropiados.

Tamaño 25 rigidez 1, tamaño 26 a 28 rigidez 2

Se recomienda el producto para el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores). Para usuarios con un peso **máx. de 100 kg**.

Tamaño 26 a 28 rigidez 3



Se recomienda el producto para el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores). Autorizado para un peso corporal **máx. de 125 kg**.

2.2 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.3 Vida útil

El fabricante ha probado este producto con 2 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de máximo 3 años, dependiendo del grado de actividad del usuario.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ ¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ► Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 33).
- ► Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ► No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ► Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.

- ► No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ► No utilice el producto una vez alcanzada la vida útil verificada a fin de evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ► Utilice el producto en un único paciente para evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ► Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ► Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- ► No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

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

ProSymes 1C20			
Fig.	**Cantidad**	**Denominación**	**Referencia**
–	1	Instrucciones de uso	–
1	1	Pie protésico	–
1	1	Anclaje de laminar con cubierta de laminado	2G120
–	1	Calcetín protector	SL=Spectra-Sock

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)	
Denominación	**Referencia**
Funda de pie (incluye capuchón conector)	2C2
Dispositivo auxiliar de ajuste con tornillo	2Z328
Juego de tornillos	2Z120

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.

AVISO

Someter el pie protésico a rozaduras
Desgaste prematuro por daños del pie protésico
► No someta el pie protésico a rozaduras.

La disposición tridimensional del encaje protésico influye en el funcionamiento de la prótesis. Solo con un correcto alineamiento podrá el paciente aprovechar las características especiales del pie protésico.
Ha de tenerse en cuenta la posición del muñón, p ej., abducción, aducción o flexión, al posicionar el anclaje laminar. De este modo queda garantizado un margen máximo para los ajustes.
El alineamiento de la prótesis se realiza en los siguientes pasos:

- Preparación del encaje protésico
- Alineamiento básico
- Prueba dinámica
- Acabado de la prótesis

5.1 Preparación del encaje protésico

5.1.1 Elaborar el encaje protésico

> **Materiales necesarios:**
Manga de laminar de PVA 99B81, manga de malla de cristal de nailon 623T9, tejido de fibra de carbono 616G12, manga trenzada de fibra de vidrio 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Recubra el modelo con una manga de laminar de PVA humedecida y cortada con soplete en el extremo distal.
2) Recubra con dos capas de manga de malla de cristal de nailon.
3) Posicione una tira de tejido de fibra de carbono en la zona medial y lateral desde el extremo distal del muñón hasta los cóndilos.
4) Coloque una tira de tejido de fibra de carbono (anchura: aprox. **8 cm**) alrededor del punto MPT (punto central del tendón patelar).
5) Cubra las superficies exentas de carbono en la zona de la prolongación del anclaje de laminar con tejido de fibra de carbono.
6) Recorte un trozo de manga trenzada de fibra de vidrio (**1,5 veces** la longitud del positivo de yeso).
7) Pase la manga trenzada de fibra de vidrio por encima del modelo hasta el borde.
8) Ate la manga trenzada de fibra de vidrio en el extremo distal y remánguela por encima del modelo.
9) Realice el laminado con C-Orthocryl.

5.1.2 Probar el encaje protésico

> **Herramientas y materiales necesarios:**
LaserLine 743L30 o una plomada

> El paciente está de pie descalzo, a la altura del tacón. Está en una postura cómoda, y las rodillas se encuentran en posición normal.

> La distancia del encaje al suelo está equilibrada.

1) Compruebe la posición recta de la pelvis y corríjala si fuera necesario.
2) Mida y anote la distancia del extremo del encaje al suelo.
3) Transfiera la posición del muñón al encaje en el plano frontal y sagital utilizando el LaserLine o una plomada (véase fig. 3, véase fig. 4). Al hacerlo, marque en el plano frontal la posición desde el punto central del tendón patelar hasta el extremo del muñón.

5.2 Alineamiento básico

5.2.1 Opcional: colocar la placa espaciadora

El montaje de la placa espaciadora incrementa la altura de montaje del pie protésico de 43 mm a 52 mm.

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Llave dinamométrica 710D4,

1) **Si fuera necesario:** desmonte el anclaje de laminar de la placa cóncava (véase fig. 5).
2) Suelte los 2 tornillos de cabeza cilíndrica de los laterales de la placa cóncava (véase fig. 6).
3) Suelte el tornillo avellanado de la superficie de la placa cóncava (véase fig. 7).
4) Retire la placa cóncava hacia arriba.
5) Extraiga el tornillo corto de rosca fina de la contraplaca y sustitúyalo por el tornillo largo de rosca fina (véase fig. 8).
6) Separe la arandela tensora del tornillo corto de rosca fina y colóquela en el tornillo largo de rosca fina con el lado cóncavo hacia arriba.
7) Monte la placa cóncava (véase fig. 9).

8) **INFORMACIÓN: Enrosque los tornillos sin apretarlos.**
Enrosque por completo los dos tornillos de cabeza cilíndrica y el tornillo avellanado.
9) Apriete primero el tornillo avellanado (par de apriete de montaje: **46 Nm**)
10) Apriete los 2 tornillos de cabeza cilíndrica (par de apriete de montaje: **6 Nm**)
11) Coloque la placa espaciadora sobre la placa cóncava de modo que el pasador de sujeción quede posicionado en la cabeza del tornillo avellanado.

5.2.2 Montar el anclaje de laminar

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Llave dinamométrica 710D4

1) Ajuste el anclaje de laminar con las patillas del anclaje juntas hacia la parte posterior y colóquelo cuidadosamente sobre el tornillo de rosca fina.
2) Encaje el dispositivo auxiliar de ajuste del anclaje de laminar en la ranura guía de la placa cóncava.
3) Apriete el tornillo de rosca fina (par de apriete de montaje: **46 Nm**)

5.2.3 Montar el pie protésico

> **Herramientas y materiales necesarios:**
L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o 743L300, triscador 711S4*, limpiador desengrasante (p. ej., acetona 634A3), cinta adhesiva monofilamento 627B2=19 (de forma alternativa, Cellacast 699G30=*)

1) Ajuste el pie protésico en el alineador a la altura del tacón.
2) Ajuste el pie protésico en la posición exterior y fíjelo en el alineador.
3) Posicione el encaje en el anclaje de laminar y ajústelo.
En la parte frontal, coloque la línea dibujada en el tercio medial del pie protésico.
En el plano sagital, alinee el extremo del encaje situado en la parte posterior como línea natural con el talón.
4) Adapte las patillas del anclaje de laminar a la forma del muñón utilizando el triscador (véase fig. 10).
5) Raspe el extremo distal del encaje.
6) Limpie el anclaje de laminar con un limpiador desengrasante.
7) Cubra el pie protésico para protegerlo contra la suciedad.
8) Elabore una mezcla viscosa de resina de sellar y talco.
9) Aplique la mezcla de resina de sellar y talco al anclaje de laminar y al encaje compensando las pequeñas diferencias en la altura.
10) Coloque el encaje sobre el anclaje de laminar, alinéelos y deje que la mezcla de resina de sellar y talco se seque.
11) Retire la prótesis del alineador.
12) Elabore una mezcla viscosa de resina de sellar y talco.
13) Aplique y alise la mezcla de resina de sellar y talco para reforzar en la zona de las patillas del anclaje (véase fig. 11).
14) Deje que la mezcla de resina de sellar y talco se seque.
15) Cubra y asegure la zona de las patillas del anclaje enrollando cinta adhesiva reforzada con fibra de vidrio o Cellacast.

5.2.4 Montar la funda de pie

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Funda, espuma para introducirla en el hueco del antepié, herramienta abrasiva

1) Lije la espuma para rellenar el hueco de la zona del antepié.
2) **Opcional:** corte y rectifique la funda en la zona proximal para adaptarla a la forma del encaje.
3) Coloque la funda sobre el pie protésico hasta que encaje en el resorte del talón y deslice la espuma a la zona del antepié.

5.3 Prueba dinámica

Durante la prueba dinámica se comprueba y corrige el alineamiento de la prótesis. Si fuera necesario un desplazamiento lateral adicional del pie protésico, el anclaje de laminar deberá posicionarse nuevamente sobre el encaje protésico.

> Es preciso comunicar al paciente que la fijación del pie en el encaje protésico solo es provisional.

1) Controle la longitud de la prótesis y el ajuste del pie protésico.
2) **Si fuera necesario:** ajuste el pie protésico (véase la página 38).

5.3.1 Alinear el pie protésico

Es posible ajustar la posición del pie respecto al encaje protésico desplazando el anclaje de laminar. Pueden realizarse los siguientes ajustes:

- Flexión plantar / extensión dorsal: **±6 °**
- Rotación: **±30 °**
- Aducción / abducción: **±6 °**

> **Herramientas y materiales necesarios:**
> Llave dinamométrica 710D4

1) Suelte el tornillo de rosca fina hasta que el anclaje de laminar pueda desplazarse.
2) Ajuste el dispositivo auxiliar de ajuste hacia la parte frontal para una flexión plantar máxima, o hacia la parte posterior para una extensión dorsal máxima (véase fig. 2).
3) Encaje el dispositivo auxiliar de ajuste en la ranura guía.
4) Ajuste la aducción o la abducción deseada.
5) Ajuste la rotación deseada.
6) Apriete el tornillo de rosca fina (par de apriete de montaje: **46 Nm**)

5.4 Acabado de la prótesis

5.4.1 Acabar el encaje protésico

Después de probar la prótesis y de ajustar el pie protésico se acaba el encaje protésico. Antes de acabarlo se marca la posición del pie protésico y se desmonta el pie.

Marcar la posición del pie

> **Herramientas y materiales necesarios:**
> Rotulador, punta para trazar, llave Allen (2,5 mmy3 mm), herramienta abrasiva, cinta plástica 638K8

1) Marque con la punta para trazar, en los huecos de la placa cóncava, la posición del anclaje de laminar.
2) Marque con un rotulador la posición del dispositivo auxiliar de ajuste.
3) Marque con un rotulador la posición del bloque de desplazamiento en el anclaje de laminar.
4) Suelte el tornillo de rosca fina y desmonte el pie del encaje.
5) Repase las marcas de las superficies del anclaje de laminar.
6) Desenrosque el tornillo avellanado del dispositivo auxiliar de ajuste utilizando una llave Allen y retire el dispositivo auxiliar de ajuste.
7) Pula el exceso de mezcla de resina de sellar y talco del encaje excepto las patillas del anclaje.
8) Tape los orificios del bloque de desplazamiento a ras con la superficie del anclaje de laminar utilizando cinta plástica.
9) Coloque la protección de laminado en el anclaje de laminar y atorníllela con los tornillos suministrados.
10) Tape los agujeros de los tornillos del anclaje de laminar con cinta plástica.

Acabado del encaje protésico

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Manga de laminar de PVA 99B81 humedecida, manga de malla de cristal de nailon 623T9, tejido de fibra de carbono 616G12, media con forma de tubo 99B25, manga trenzada de fibra de carbono 616G15, manga trenzada de fibra de vidrio 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Posicione dos capas de tejido de fibra de carbono sobre las patillas del anclaje (véase fig. 12).
2) Recúbralo con una media con forma de tubo.
3) Coloque una manga trenzada de fibra de carbono sobre el **tercio** distal y átela en la ranura del anclaje de laminar (véase fig. 13).
4) Remangue la manga trenzada de fibra de carbono por encima del **cuarto** distal.
5) Corte una manga de malla de cristal de nailon con el doble de longitud del encaje.
6) Pase la manga de malla de cristal de nailon con la longitud del encaje por encima del mismo y átela en la ranura del anclaje de laminar.
7) Posicione una capa de tejido de fibra de carbono sobre las patillas del anclaje.
8) Si un paciente con un grado de movilidad 3 pesa más de **100 kg**, coloque sobre las patillas del anclaje tejido de fibra de carbono adicional.
9) Remangue la manga de malla de cristal de nailon.
10) Lleve a cabo el proceso de laminado con C-Orthocryl.
11) **Opcional:** deje que se seque la resina de moldeo y lleve a cabo un laminado con manga de tela para revestir el encaje.
12) **¡AVISO! No rectifique la superficie de deslizamiento ni la ranura del anclaje de laminar.**
Retire la protección de laminado una vez se haya secado y enfriado la resina de moldeo.

5.4.2 Montar el pie protésico

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Llave Allen (2,5 mm), llave dinamométrica 710D4

1) Monte el dispositivo auxiliar de ajuste en el anclaje de laminar.
2) Coloque el pie protésico en el anclaje de laminar y sitúelo en la posición marcada.
3) Enrosque el tornillo de rosca fina (par de apriete de montaje: **46 Nm**).
4) **Opcional:** corte y rectifique la funda en la zona proximal para adaptarla a la forma del encaje.
5) Coloque la funda sobre el pie protésico hasta que encaje en el resorte del talón y deslice la espuma a la zona del antepié.

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

Tamaño [cm]	**25**	**26**	**27**	**28**
Altura del tacón [mm]	10 ±5			
Altura de montaje sin placa espaciadora [mm]	43			
Altura de montaje con placa espaciadora [mm]	52			
Peso del producto con anclaje de laminar, sin funda de pie [g]	465	475	490	495
Peso corporal máx. [kg]	100	100 (rigidez 2) 125 (rigidez 3)		
Grado de movilidad	2 + 3			

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-01-24

- ► 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 ProSymes 1C20 é utilizado para as protetizações nas amputações de Syme, parcialmente nas amputações de Pirogoff e nas reamputações de coto do tipo Chopart. Este pé protético dispõe de uma âncora de laminação, sendo conectado diretamente com o encaixe protético. Em virtude de sua pequena altura de montagem, ele adequa-se particularmente aos cotos longos com pouca distância ao solo.

As propriedades funcionais do pé protético são obtidas através de uma construção de elementos de mola de carbono duplos com uma camada intermediária de elastômero de PU.

Propriedades do pé protético	
Altura de montagem (com âncora de laminação e capa de pé)	**43 mm** ou **52 mm** (com placa espaçadora)
Flexão plantar e extensão dorsal	**±6 °**
Abdução e adução	**±6 °**
Rotação	**±30 °**

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 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.

Tamanho 25/rigidez 1, tamanho 26 a 28/rigidez 2

O produto é recomendado para os graus de mobilidade 2 (usuários com capacidade de deslocamento limitada em exteriores) e 3 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores). Autorizado até um peso corporal **máx. de 100 kg**.

Tamanho 26 a 28/rigidez 3

O produto é recomendado para os graus de mobilidade 2 (usuários com capacidade de deslocamento limitada em exteriores) e 3 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores). Autorizado até um peso corporal **máx. de 125 kg**.

2.2 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou batidas
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.3 Vida útil

Este produto foi testado pelo fabricante com 2 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do utilizador, a uma vida útil de 3 anos, no máximo.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO!

Risco de lesões e de danos ao produto

- ► Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 41).
- ► Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ► Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ► Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ► Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)
- ► Não utilize o produto além da vida útil testada, para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ► Use o produto somente em um único paciente para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ► Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ► Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ► Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

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

ProSymes 1C20			
Fig.	**Qtde.**	**Denominação**	**Código**
–	1	Manual de utilização	–
1	1	Pé protético	–
1	1	Âncora de laminação com cobertura de laminação	2G120
–	1	Meia de proteção	SL=Spectra Sock

Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)	
Denominação	**Código**
Capa de pé (incluindo tampa de conexão)	2C2
Dispositivo auxiliar de ajuste com parafuso	2Z328
Kit de parafusos	2Z120

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.

INDICAÇÃO

Lixamento do pé protético

Desgaste precoce devido à danificação do pé protético

► Não lixe o pé protético.

O arranjo tridimensional do encaixe protético influencia as funções da prótese. O paciente só poderá utilizar as propriedades particulares do pé protético, se for efetuado um alinhamento correto.
A posição do coto, por ex., em abdução, adução ou flexão, deve ser considerada no posicionamento da âncora de laminação, para se assegurar a máxima possibilidade de escolha nos ajustes.
O alinhamento da prótese é efetuado nas seguintes etapas:

- Preparação do encaixe protético
- Alinhamento básico
- Prova dinâmica
- Conclusão da prótese

5.1 Preparação do encaixe protético

5.1.1 Confecção do encaixe protético

> **Materiais necessários:**
Filme tubular de PVA 99B81, malha tubular de nylglas 623T9, tecido de fibra de carbono 616G12, malha tubular trançada de fibra de vidro 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Cobrir o modelo com um filme tubular de PVA impregnado e selado na extremidade distal.
2) Cobrir com duas camadas de malha tubular de nylglas.
3) Medial e lateralmente, aplicar uma faixa de tecido de fibra de carbono da extremidade distal do coto até os côndilos.
4) Colocar uma faixa de tecido de fibra de carbono (largura: aprox. **8 cm**) em círculo ao redor do ponto MTP (meio do tendão patelar).
5) Cobrir as superfícies livres de carbono na área de inserção da âncora de laminação com tecido de fibra de carbono.
6) Cortar um pedaço de malha tubular trançada de fibra de vidro (**1,5 vezes** o comprimento do positivo de gesso).
7) Cobrir o modelo com a malha tubular trançada de fibra de vidro até a borda.
8) Atar a malha tubular trançada de fibra de vidro distalmente e dobrá-la sobre o modelo.
9) Executar o processo de laminação com C-Orthocryl.

5.1.2 Prova do encaixe protético

> **Ferramentas e materiais necessários:**
LaserLine 743L30 ou um fio de prumo

> O paciente deve estar em posição ortostática confortável, sem sapatos e à altura do salto; os joelhos devem estar em posição normal.

> A distância do encaixe até o solo deve estar compensada.

1) Verificar o alinhamento horizontal da pélvis e, se necessário, corrigi-lo.
2) Medir a distância da extremidade do encaixe até o solo e anotá-la.
3) Usando o LaserLine ou um fio de prumo, transferir a posição do coto dos planos frontal e sagital ao encaixe (veja a fig. 3, veja a fig. 4). No plano frontal, marcar do centro da patela até a extremidade do coto.

5.2 Alinhamento básico

5.2.1 Opcional: utilizar uma placa espaçadora

A montagem da placa espaçadora aumenta a altura de montagem do pé protético de 43 mm para 52 mm.

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Chave dinamométrica 710D4,

1) **Se necessário:** desmontar a âncora de laminação da placa côncava (veja a fig. 5).
2) Soltar os dois parafusos cilíndricos nos lados da placa côncava (veja a fig. 6).

3) Soltar o parafuso escareado na superfície da placa côncava (veja a fig. 7).
4) Remover a placa côncava por cima.
5) Retirar o parafuso de rosca fina curto da contraplaca e substituí-lo pelo parafuso de rosca fina longo (veja a fig. 8).
6) Retirar a arruela tensora do parafuso de rosca fina curto e colocá-la no parafuso de rosca fina longo, com o lado côncavo para cima.
7) Colocar a placa côncava (veja a fig. 9).
8) **INFORMAÇÃO: Enroscar os parafusos sem aplicar torque.**
   Enroscar completamente os dois parafusos cilíndricos e o parafuso escareado.
9) Apertar primeiro o parafuso escareado (torque de aperto de montagem: **46 Nm**)
10) Apertar os dois parafusos cilíndricos (torque de aperto de montagem: **6 Nm**)
11) Colocar a placa espaçadora sobre a placa côncava, de forma que o pino tensor esteja posicionado na cabeça do parafuso escareado.

5.2.2 Montagem da âncora de laminação

> **Ferramentas e materiais necessários:**
  Chave dinamométrica 710D4

1) Alinhar a âncora de laminação com os braços aproximados no sentido posterior e colocá-la com cuidado sobre o parafuso de rosca fina.
2) Encaixar o dispositivo auxiliar de ajuste da âncora de laminação na ranhura-guia da placa côncava.
3) Apertar o parafuso de rosca fina (torque de aperto de montagem **46 Nm**)

5.2.3 Montagem do pé protético

> **Ferramentas e materiais necessários:**
  L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou 743L300, curvador 711S4*, detergente desengordurante (por ex., acetona 634A3), fita adesiva de monofilamento 627B2=19 (alternativa: Cellacast 699G30=*)

1) Ajustar o pé protético no dispositivo de alinhamento à altura do salto.
2) Alinhar o pé protético na posição lateral e fixá-lo no dispositivo de alinhamento.
3) Colocar o encaixe na âncora de laminação e alinhá-lo.
   Na vista frontal, posicionar a linha marcada no terço medial do pé protético.
   Na vista sagital, alinhar a extremidade posterior do encaixe com o calcanhar, formando uma linha natural.
4) Adaptar os braços da âncora de laminação à forma do coto usando o curvador (veja a fig. 10).
5) Raspar a extremidade distal do encaixe.
6) Limpar a âncora de laminação com um detergente desengordurante.
7) Cobrir o pé protético para protegê-lo de sujeiras.
8) Fazer uma mistura pastosa de resina de selagem e talco.
9) Aplicar a mistura de resina de selagem e talco sobre a âncora de laminação e o encaixe, nivelando as pequenas diferenças de altura.
10) Colocar o encaixe sobre a âncora de laminação, alinhá-lo e deixar a mistura de resina de selagem e talco endurecer.
11) Retirar a prótese do dispositivo de alinhamento.
12) Fazer uma mistura pastosa de resina de selagem e talco.
13) Como reforço, aplicar a mistura de resina de selagem e talco sobre a área dos braços da âncora e alisar (veja a fig. 11).
14) Deixar a mistura de resina de selagem e talco endurecer.
15) Com uma fita adesiva reforçada com fibra de vidro ou Cellacast, envolver de forma circular a área dos braços da âncora e fixá-la.

5.2.4 Montagem da capa de pé

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Capa de pé, espuma para inserir na cavidade do antepé, ferramenta para lixar

1) Lixar a espuma na forma adequada para preencher a cavidade na área do antepé.
2) **Opcionalmente:** Cortar e lixar a capa de pé na área proximal para adaptá-la à forma do encaixe.
3) Vestir a capa no pé protético até encaixá-la na mola do calcanhar e inserir a espuma na área do antepé.

5.3 Prova dinâmica

Durante a prova dinâmica, são efetuadas a verificação e a correção do alinhamento da prótese. Se uma lateralização adicional do pé protético for necessária, a âncora de laminação terá que ser recolocada sobre o encaixe protético.

> O paciente deve estar informado, de que a fixação do pé no encaixe protético é apenas provisória.

1) Verificar o comprimento da prótese e o alinhamento do pé protético.
2) **Se necessário:** ajustar o alinhamento do pé protético (consulte a página 45).

5.3.1 Alinhamento do pé protético

O posicionamento do pé em relação ao encaixe protético pode ser ajustado através do deslocamento da âncora de laminação. São possíveis os seguintes ajustes:

- Flexão plantar/extensão dorsal: **±6 °**
- Rotação: **±30 °**
- Adução/abdução: **±6 °**

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Chave dinamométrica 710D4

1) Soltar o parafuso de rosca fina, até ser possível deslocar a âncora de laminação.
2) Ajustar o dispositivo auxiliar de ajuste no sentido anterior para a máxima flexão plantar ou no sentido posterior para a máxima extensão dorsal (veja a fig. 2).
3) Encaixar o dispositivo auxiliar de ajuste na ranhura-guia.
4) Ajustar a adução ou abdução desejada.
5) Ajustar a rotação desejada.
6) Apertar o parafuso de rosca fina (torque de aperto/montagem **46 Nm**).

5.4 Conclusão da prótese

5.4.1 Acabamento do encaixe protético

Após a prova da prótese e o alinhamento do pé protético, é efetuado o acabamento do encaixe protético. Antes do acabamento, a posição do pé protético é marcada e o pé, desmontado.

Marcação da posição do pé

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Caneta, ponta traçadora, chave Allen (2,5 mme3 mm), ferramenta de lixar, Plastaband 638K8

1) Com uma ponta traçadora, marcar a posição da âncora de laminação nas reentrâncias da placa côncava.
2) Marcar a posição do dispositivo auxiliar de ajuste com uma caneta.
3) Marcar a posição do bloco de deslocamento na âncora de laminação com uma caneta.
4) Soltar o parafuso de rosca fina e desmontar o pé do encaixe.
5) Retraçar nitidamente as marcações nas superfícies da âncora de laminação.
6) Com uma chave Allen, desaparafusar o parafuso escareado no dispositivo auxiliar de ajuste e remover o dispositivo auxiliar de ajuste.
7) Usando uma lixa, remover o excesso de mistura de resina de selagem e talco no encaixe até os braços da âncora.
8) Preencher as aberturas do bloco de deslocamento com Plastaband ao mesmo nível da superfície da âncora de laminação.

9) Colocar o protetor de laminação na âncora de laminação e aparafusá-lo com os parafusos fornecidos.
10) Preencher os orifícios dos parafusos na âncora de laminação com Plastaband.

Acabamento do encaixe protético

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Filme tubular de PVA impregnado 99B81, malha tubular de nylglas 623T9, tecido de fibra de carbono 616G12, meia tubular 99B25, malha tubular trançada de fibra de carbono 616G15, malha tubular trançada de fibra de vidro 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Colocar duas camadas de tecido de fibra de carbono sobre os braços da âncora (veja a fig. 12).
2) Cobrir com uma meia tubular.
3) Cobrir o **1/3** distal com uma malha tubular trançada de fibra de carbono e atá-la na ranhura da âncora de laminação (veja a fig. 13).
4) Dobrar a malha tubular trançada de fibra de carbono sobre o **1/4** distal.
5) Cortar a malha tubular de nylglas no dobro do comprimento do encaixe.
6) Cobrir o encaixe com a malha tubular de nylglas em comprimento simples e atá-la na ranhura da âncora de laminação.
7) Aplicar uma camada de tecido de fibra de carbono sobre os braços da âncora.
8) Caso o paciente com o grau de mobilidade 3 pese acima de **100 kg**, colocar tecido de fibra de carbono adicional sobre os braços da âncora.
9) Dobrar a malha tubular de nylglas.
10) Efetuar a laminação com C-Orthocryl.
11) **Opcionalmente:** Deixar a resina de moldagem endurecer e efetuar o processo de moldagem com tecido tubular decorativo para encaixes.
12) **INDICAÇÃO! Não lixar a superfície de deslizamento nem a ranhura da âncora de laminação.**
Retirar o protetor de laminação após a solidificação e o esfriamento da resina de moldagem.

5.4.2 Montagem do pé protético

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Chave Allen (2,5 mm), chave dinamométrica 710D4

1) Montar o dispositivo auxiliar de ajuste na âncora de laminação.
2) Colocar o pé protético na âncora de laminação e ajustá-lo na posição marcada.
3) Apertar o parafuso de rosca fina (torque de aperto de montagem: **46 Nm**).
4) **Opcionalmente:** cortar e lixar a capa de pé na área proximal para adaptá-la à forma do encaixe.
5) Vestir a capa no pé protético até encaixá-la na mola do calcanhar e inserir a espuma na área do antepé.

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

Tamanho [cm]	**25**	**26**	**27**	**28**
Altura do salto [mm]	10 ±5			
Altura de montagem sem placa espaçadora [mm]	43			
Altura de montagem com placa espaçadora [mm]	52			
Peso do produto com a âncora de laminação e sem a capa de pé [g]	465	475	490	495
Peso corporal máx. [kg]	100	100 (rigidez 2) 125 (rigidez 3)		
Grau de mobilidade	2 + 3			

Nederlands

1 Productbeschrijving

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-01-24

- ► 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 ProSymes 1C20 is bestemd voor het behandelen van symeamputaties en voor amputaties volgens Pirogoff, evenals voor de exarticulatie bij Chopart-stompen. De prothesevoet is voorzien van een ingietanker en wordt rechtstreeks verbonden met de prothesekoker. Dankzij de geringe inbouwhoogte is de prothesevoet zeer geschikt voor lange stompen met weinig voetheffing.

De functionele eigenschappen van de prothesevoet worden bereikt door een constructie van dubbele veerelementen van carbon met een tussenlaag van PU-elastomeer.

Eigenschappen van de prothesevoet	
Inbouwhoogte (met ingietanker en voetovertrek)	**43 mm** of **52 mm** (met afstandsplaat)
Plantaire flexie en dorsale extensie	**±6 °**

Eigenschappen van de prothesevoet	
Abductie en adductie	**±6 °**
Rotatie	**±30 °**

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 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.

Maat 25 stijfheid 1, maat 26 tot 28 stijfheid 2

Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 100 kg**.

Maat 26 tot 28 stijfheid 3

Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

2.2 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.3 Levensduur

Het product is door de fabrikant getest met 2 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een levensduur van maximaal drie jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG!

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ► Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 48).
- ► Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ► Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ► Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ► Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ► Gebruik het product niet langer dan de gecontroleerde levensduur, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ► Gebruik het product slechts voor één patiënt, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ► Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ► Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.
- ► Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

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

ProSymes 1C20			
Afb.	**Aantal**	**Omschrijving**	**Artikelnummer**
–	1	gebruiksaanwijzing	–
1	1	prothesevoet	–
1	1	ingietanker met lamineerafdekking	2G120
–	1	beschermsok	SL = Spectra-sok

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)	
Omschrijving	**Artikelnummer**
Voetovertrek (inclusief aansluitkap)	2C2
Instelhulp met bout	2Z328
Set bouten	2Z120

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage
Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

LET OP

Prothesevoet afschuren
Voortijdige slijtage door beschadiging van de prothesevoet
► Schuur de prothesevoet niet af.

De driedimensionale opbouw van de prothesekoker beïnvloedt het functioneren van de prothese. Alleen bij een juiste opbouw kan de gebruiker van de speciale eigenschappen van de prothesevoet profiteren.
Bij het positioneren van het ingietanker moet rekening worden gehouden met de stand van de stomp, bijv. abductie, adductie en flexie. Dit garandeert een maximale speelruimte voor instellingen.
De opbouw van de prothese vindt plaats in de volgende stappen:
- Prothesekoker voorbereiden
- Basisopbouw
- Dynamische afstelling tijdens het passen
- Prothese gebruiksklaar maken

5.1 Prothesekoker voorbereiden

5.1.1 Prothesekoker vervaardigen

> **Benodigd materiaal:**
PVA-buisfolie 99B81, nylglas-buistricot 623T9, carbonweefsel 616G12, gevlochten glasvezelkous 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Bekleed het model met een aan het distale uiteinde dichtgelast, geweekt PVA-buisfolie.
2) Bekleed dit met twee lagen nylglas-buistricot.
3) Breng mediaal en lateraal een strook carbonweefsel aan van het distale uiteinde van de stomp tot aan de condyli.
4) Breng rondom het MPT-punt (het midden van de kniepees) een strook carbonweefsel aan (breedte: ca **8 cm**).
5) Bedek de carbonvrije vlakken nabij de aanzet van het ingietanker met carbonweefsel.
6) Knip een stuk gevlochten glasvezelkous af (**1,5 keer** zo lang als het gipspositief).
7) Trek de gevlochten glasvezelkous tot aan de rand over het model.
8) Bind de gevlochten glasvezelkous distaal af en sla deze over het model heen om.
9) Breng met C-Orthocryl een gietlaag aan.

5.1.2 Prothesekoker passen

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
LaserLine 743L30 of een paslood

> De patiënt staat zonder schoenen op hakhoogte. Hij of zij staat ontspannen met de knieën in de normale stand.

> De afstand van de koker tot de vloer is gecompenseerd.

1) Controleer of het bekken recht staat en corrigeer dit zo nodig.
2) Meet en noteer de afstand van het uiteinde van de koker tot de vloer.
3) Teken de positie van de stomp met behulp van de LaserLine of een paslood frontaal en sagittaal af op de koker (zie afb. 3, zie afb. 4). Teken de positie frontaal af van het midden van de kniepees tot aan het uiteinde van de stomp.

5.2 Basisopbouw

5.2.1 Optioneel: afstandsplaat inzetten

Als een afstandsplaat wordt ingebouwd, wordt de inbouwhoogte van de prothesevoet verhoogd van 43 mm tot 52 mm.

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
momentsleutel 710D4.

1) **Indien nodig:** maak het ingietanker los van de concave plaat (zie afb. 5).
2) Draai de 2 cilinderkopbouten aan de zijkanen van de concave plaat los (zie afb. 6).
3) Draai de platverzonken bout op het oppervlak van de concave plaat los (zie afb. 7).
4) Verwijder de concave plaat naar boven.
5) Haal de korte bout met fijn schroefdraad uit de bevestigingsplaat en vervang deze door de lange bout met fijn schroefdraad (zie afb. 8).
6) Trek de schotelveerring van de korte bout met fijn schroefdraad af en plaats de ring met de concave kant naar boven op de lange bout met fijn schroefdraad.
7) Breng de concave plaat aan (zie afb. 9).
8) **INFORMATIE: Draai de bouten handvast.**
Schroef de twee cilinderkopbouten en de platverzonken bout helemaal naar binnen.
9) Haal eerst de platverzonken bouten aan (aanhaalmoment voor montage: **46 Nm**)
10) Haal de 2 cilinderkopbouten aan (aanhaalmoment voor montage: **6 Nm**)
11) Plaats de afstandsplaat zo op de concave plaat dat de geleidepen in de kop van de platverzonken bout wordt geplaatst.

5.2.2 Ingietanker monteren

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
momentsleutel 710D4

1) Lijn het ingietanker met de bij elkaar staande armen van het anker in posteriorrichting uit en plaats het voorzichtig op de bout met fijn schroefdraad.
2) Laat de instelhulp van het ingietanker in de geleidegroef van de concave plaat vastklikken.
3) Haal de bout met fijn schroefdraad aan (aanhaalmoment **46 Nm**)

5.2.3 Prothesevoet monteren

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of 743L300, zetijzer 711S4*, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. Aceton 634A3), monofilamenttape 627B2=19 (of in plaats daarvan Cellacast 699G30=*)

1) Stel de prothesevoet in het opbouwapparaat in op hakhoogte.
2) Lijn de prothesevoet uit op de buitenpositie en span deze in het opbouwapparaat.
3) Plaats de koker in het ingietanker en lijn deze uit.
Plaats de markeringslijn in het vooraanzicht in het mediale eenderde deel van de prothesevoet.
Lijn in het sagittale aanzicht het posterior liggende kokeruiteinde in een natuurlijke lijn uit met de hiel.
4) Pas de armen van het ingietanker met het zetijzer aan de vorm van de stomp aan (zie afb. 10).
5) Ruw het distale uiteinde van de koker op.
6) Reinig het ingietanker met een ontvettend reinigingsmiddel.
7) Dek de prothesevoet af om te voorkomen dat deze vuil wordt.
8) Maak een stroperig mengsel van zegelhars en talkpoeder.
9) Breng het mengsel van zegelhars en talkpoeder aan op het ingietanker en op de koker zodat kleine hoogteverschillen worden weggewerkt.
10) Plaats de koker op het ingietanker, richt deze uit en laat het mengsel van zegelhars en talkpoeder uitharden.
11) Neem de prothese uit het opbouwapparaat.
12) Maak een stroperig mengsel van zegelhars en talkpoeder.
13) Breng het mengsel van zegelhars en talkpoeder ter versteviging aan op het gedeelte van de armen van het anker en strijk het glad (zie afb. 11).
14) Laat het mengsel van zegelhars en talkpoeder uitharden.
15) Omwikkel het gedeelte met de armen van het anker rondom met glasvezeltape of Cellacast en zet het veilig weg.

5.2.4 Voetovertrek monteren

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
voetovertrek, schuimplastic voor plaatsing in de lege ruimte van de voorvoet, schuurgereedschap

1) Schuur het schuimplastic voor opvulling van de lege ruimte van de voorvoet op maat.
2) **Optioneel:** snijd de voetovertrek in het proximale gedeelte bij en schuur deze glad om de overtrek aan te passen aan de vorm van de koker.
3) Trek de voetovertrek over de prothesevoet tot de overtrek vastzit op de veer van de hiel en schuif het schuimplastic in het gedeelte van de voorvoet.

5.3 Dynamische afstelling tijdens het passen

Controleer en corrigeer de protheseopbouw tijdens de dynamische passessie. Als de prothesevoet een meer laterale stand moet krijgen, moet het ingietanker op de prothesevoet opnieuw worden aangebracht.

> De patiënt is erover ingelicht dat de bevestiging van de voet op de protheseschacht slechts provisorisch is.

1) Controleer de lengte van de prothese en de uitlijning van de prothesevoet.
2) **Indien nodig:** stel de uitlijning van de prothesevoet in (zie pagina 52).

5.3.1 Prothesevoet uitrichten

De plaatsing van de voet op de prothesekoker kan worden ingesteld door verschuiving van het ingietanker. De volgende aanpassingen kunnen worden uitgevoerd:

- Plantaire flexie/dorsale extensie: **±6 °**
- Rotatie: **±30 °**
- Adductie/abductie: **±6 °**

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
momentsleutel 710D4

1) Draai de bout met fijn schroefdraad los tot het ingietanker kan worden verschoven.
2) Stel de instelhulp in voor maximale plantaire flexie naar anterior of voor maximale dorsale extensie naar posterior (zie afb. 2).
3) Zorg dat de instelhulp in de geleidegroef vastklikt.
4) Stel de gewenste adductie of abductie in.
5) Stel de gewense rotatie in.
6) Haal de bout met het fijne schroefdraad aan (aanhaalmoment **46 Nm**).

5.4 Gebruiksklaar maken van de prothese

5.4.1 Prothesekoker afwerken

Nadat de prothese is gepast en de prothesevoet is uitgelijnd, wordt de prothesekoker afgewerkt. Voordat de afwerking begint, wordt de positie van de prothesevoet gemarkeerd en de voet gedemonteerd.

Stand van de voet markeren

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
stift, kraspen, inbussleutels (2,5 mmen3 mm), schuurgereedschap, Plastaband 638K8

1) Markeer met een kraspen de positie van het ingietanker bij de uitsparingen van de concave plaat.
2) Markeer met een stift de positie van de instelhulp.
3) Markeer met een stift de positie van het schuifblok op het ingietanker.
4) Draai de bout met het fijne schroefdraad los en maak de voet los van de koker.
5) Teken de markeringen duidelijk over op de vlakken van het ingietanker.
6) Draai met een inbussleutel de platverzonken bout op de instelhulp los en verwijder de instelhulp.
7) Schuur het overtollige mengsel van zegelhars en talkpoeder op de koker weg tot aan de armen van het anker.

8) Sluit de openingen op het schuifblok tot op het niveau van het oppervlak van het ingietanker af met Plastaband.
9) Breng het lamineerbeschermkapje aan op het ingietanker en schroef dit vast met de bijgeleverde bouten.
10) Sluit de schroefgaten op het ingietanker af met Plastaband.

Prothesekoker afwerken

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
geweekt PVA-buisfolie 99B81, nylglas-tricotkous 623T9, carbonweefsel 616G12, buiskous 99B25, gevlochten carbonvezelkous 616G15, gevlochten glasvezelkous 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Breng twee lagen carbonweefsel aan over de armen van het anker (zie afb. 12).
2) Trek er een buiskous overheen.
3) Trek een gevlochten carbonvezelkous over het distale **1/3** deel en bind deze af in de groef van het ingietanker (zie afb. 13).
4) Sla de gevlochten carbonvezelkous rond het distale **1/4** gedeelte om.
5) Snijd een nyglas-buistricot af op de dubbele lengte van de koker.
6) Trek de nylglas-tricotkous over de lengte van de koker en bind deze in de groef van het ingietanker af.
7) Breng over de armen van het ingietanker een laag carbonweefsel aan.
8) Als een gebruiker met mobiliteitsgraad 3 meer dan **100 kg** weegt, brengt u extra carbonweefsel aan over de armen van het anker.
9) Sla het nylglas-buistricot om.
10) Breng met C-Orthocryl de lamineerlaag aan.
11) **Optioneel:** laat de giethars uitharden en breng met gieten een decoratieve kous aan.
12) **LET OP! Schuur het glijvlak en de groef van het ingietanker niet.**
Verwijder het lamineerbeschermkapje, wanneer de giethars is uitgehard en afgekoeld.

5.4.2 Prothesevoet monteren

> **Benodigd materiaal en gereedschap:**
inbussleutel (2,5 mm), momentsleutel 710D4

1) Monteer de instelhulp op het ingietanker.
2) Plaats de prothesevoet op het ingietanker en breng deze in de gemarkeerde positie.
3) Schroef de bout met het fijne schroefdraad vast (aanhaalmoment: **46 Nm**).
4) **Optioneel:** snijd de voetovertrek in het proximale gedeelte op maat en schuur deze bij om de overtrek aan de vorm van de koker aan te passen.
5) Trek de voetovertrek over de prothesevoet tot de overtrek vastzit op de veer van de hiel en schuif het schuimplastic in het gedeelte van de voorvoet.

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

Lengte [cm]	**25**	**26**	**27**	**28**
Hakhoogte [mm]	10 ±5			
Inbouwhoogte zonder afstandsplaat [mm]	43			
Inbouwhoogte met afstandsplaat [mm]	52			
Productgewicht met ingietanker zonder voetovertrek [g]	465	475	490	495
Max. lichaamsgewicht [kg]	100	100 (stijfheid 2) 125 (stijfheid 3)		
Mobiliteitsgraad	2 + 3			

Svenska

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-01-24

- ► 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 ProSymes 1C20 används vid försörjningar av Syme-amputationer, i viss utsträckning av Pirogoff och för efteramputerade Chopart-stumpar. Protesfoten har ett ingjutningsankare och kopplas direkt till proteshylsan. På grund av sin låga inbyggnadshöjd är den särskilt lämpad för långa stumpar med kort avstånd till marken.
Protesfotens funktionella egenskaper uppnås med konstruktionen av dubbla fjärderelement av kolfiber med ett mellanskikt av PU-elastomer.

Protesfotens egenskaper	
Inbyggnadshöjd (med ingjutningsankare och fotkosmetik)	**43 mm** eller **52 mm** (med distansplatta)
Plantarflexion och dorsalextension	**±6°**
Abduktion och adduktion	**±6°**
Rotation	**±30°**

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

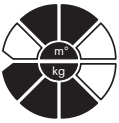
2.1 Användningsområde

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.

Storlek 25 styvhet 1, storlek 26 till 28 styvhet 2

Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 2 (begränsade utomhusgångare) och mobilitetsgrad 3 (obegränsade utomhusgångare). Tillåten upp till **maximalt 100 kg** kroppsvikt.

Storlek 26 till 28 styvhet 3



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 2 (begränsad utomhusbrukare) och mobilitetsgrad 3 (obegränsad utomhusbrukare). Tillåten upp till **maximalt 125 kg** kroppsvikt.

2.2 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.3 Livslängd

Produkten har testats av tillverkaren med 2 miljoner belastningscykler. Beroende på användarens aktivitetsnivå motsvarar detta en livslängd på maximalt 3 år.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA!

Risk för personskador och skador på produkten

- ► Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 55).
- ► Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ► Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ► Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ► Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- ► Fortsätt inte använda produkten när livslängden har passerats för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ► Använd endast produkten till en brukare för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ► Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ► Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ► Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning
Ett par tydliga tecken på funktionsförlust är minskat framfotsmotstånd och förändrad avrullning.

4 I leveransen

1C20 ProSymes			
Bild	**Kvantitet**	**Benämning**	**Artikelnummer**
–	1	Bruksanvisning	–
1	1	Protesfot	–
1	1	Ingjutningsankare med lamineringsskydd	2G120
–	1	Skyddsstrumpa	SL=Spectra-Sock

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)	
Benämning	**Artikelnummer**
Fotkosmetik (inklusive anslutningskåpa)	2C2
Inställningshjälp med skruv	2Z328
Skruvsats	2Z120

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.

ANVISNING

Slipning av protesfoten
Ökat slitage på protesfoten till följd av skador
► Slipa inte protesfoten.

Den tredimensionella placeringen av proteshylsan påverkar protesens funktion. Patienten kan bara utnyttja protesfotens särskilda egenskaper om inriktningen har utförts korrekt.
Hänsyn måste tas till stumpens ställning, t.ex. abduktion, adduktion och flexion, vid positioneringen av ingjutningsankaret. På så sätt säkerställs det maximala spelrummet för inställningar.
Inriktningen av protesen sker i följande steg:

- Förbereda proteshylsan
- Grundinriktning
- Dynamisk provning
- Att färdigställa protesen

5.1 Förbereda proteshylsan

5.1.1 Tillverka proteshylsan

> **Nödvändiga material:**
PVA-folieslang 99B81, Nylglas-trikåslang 623T9, kolfiberväv 616G12, flätad glasfiberslang 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Dra en uppmjukad PVA-folieslang med avsvetsad distal ände över modellen.
2) Dra över två lager Nylglas-trikåslang.
3) Lägg en remsa kolfiberväv medialt och lateralt från stumpens distala ände till kondylområdet.
4) Lägg en remsa kolfiberväv (bredd: ca **8 cm**) cirkulärt runt MPT-punkten (mitten av patella tendon).
5) Täck de kolfiberfria ytorna på ingjutningsankarets fästområde med kolfiberväv.
6) Klipp till en bit flätad glasfiberslang (**1,5 x** längden på gipspositivet).
7) Dra den flätade glasfiberslangen ända till kanten över modellen.
8) Knyt igen den flätade glasfiberslangen distalt och vik över modellen.
9) Genomför gjutningen med C-Orthocryl.

5.1.2 Prova proteshylsan

> **Verktyg och material som behövs:**
LaserLine 743L30 eller ett lod

> Brukaren står utan skor i klackhöjd. Brukaren står bekvämt, knäna är i normalläge.

> Avståndet mellan hylsan och golvet är jämnt.

1) Kontrollera att bäckenet är rakt och justera om nödvändigt.
2) Mät och anteckna avståndet mellan hylsslutet och golvet.
3) För över stumpen till hylsan frontalt och sagittalt med hjälp av LaserLine eller ett lod (se bild 3, se bild 4). Markera frontalt från mitten av patella till stumpens ände.

5.2 Grundinriktning

5.2.1 Valfritt: använda en distansplatta

Monteringen av distansplattan ökar protesfotens inbyggnadshöjd från 43 mm till 52 mm.

> **Verktyg och material som behövs:**
Momentnyckel 710D4,

1) **Om nödvändigt:** Montera av ingjutningsankaret från den konkava plattan (se bild 5).
2) Lossa de 2 cylinderskruvarna från den konkava plattans sidor (se bild 6).
3) Lossa skruven med försänkt huvud från den konkava plattans ovansida (se bild 7).
4) Lyft av den konkava plattan uppåt.
5) Ta ur den korta fingängade skruven från kontraplattan och byt ut den mot den långa fingängade skruven (se bild 8).
6) Dra av spännskivan från den korta fingängade skruven och sätt fast den på den långa fingängade skruven med den konkava sidan uppåt.
7) Sätt på den konkava plattan (se bild 9).
8) **INFORMATION: Skruva i skruvarna utan vridmoment.**
Skruva i de två cylinderskruvarna och skruven med försänkt huvud helt och hållet.
9) Dra först åt skruven med försänkt huvud (åtdragningsmoment för montering: **46 Nm**)
10) Dra åt de 2 cylinderskruvarna (åtdragningsmoment för montering: **6 Nm**)
11) Sätt på distansplattan på den konkava plattan så att fäststiftet är positionerat i huvudet på skruven med försänkt huvud.

5.2.2 Montera ingjutningsankare

> **Verktyg och material som behövs:**
Momentnyckel 710D4

1) Rikta posteriort in ingjutningsankaret med ankararmarna och sätt försiktigt på den fingängade skruven.
2) Låt ingjutningsankarets inställningshjälp låsas i den konkava plattans styrspår.
3) Dra åt den fingängade skruven (åtdragningsmoment för montering **46 Nm**)

5.2.3 Montera protesfot

> **Verktyg och material som behövs:**
L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller 743L300, skränkjärn 711S4*, avfettande rengöringsmedel (t.ex. aceton 634A3), enfibertrådstejp 627B2=19 (alternativt Cellacast 699G30=*)

1) Ställ in protesfoten i inriktningsapparaten i klackhöjd.
2) Rikta in protesfoten i ytterställning och sätt fast den i inriktningsapparaten.
3) Placera hylsan i ingjutningsankaret och rikta in.
I frontalvyn, positionera den markerade linjen i den mediala tredjedelen av protesfoten.
I sagittalvyn, rikta in det posteriora hylsslutet i naturlig linje med hälen.
4) Anpassa ingjutningsankarets ankararmar till stumpens form med hjälp av skränkjärnet (se bild 10).
5) Rugga upp det distala hylsslutet.
6) Rengör ingjutningsankaret med ett avfettande rengöringsmedel.
7) Täck över protesfoten för att skydda den mot smuts.
8) Tillverka en trögflytande Siegelharts-talk-blandning.
9) Stryk på Siegelharts-talk-blandningen på ingjutningsankaret och hylsan för att jämna ut mindre höjdavvikelser.
10) Placera hylsan på ingjutningsankaret, rikta in och låt Siegelharts-talk-blandningen härda.
11) Ta bort protesen från inriktningsapparaten.
12) Tillverka en trögflytande Siegelharts-talk-blandning.
13) Stryk på och släta ut Siegelharts-talk-blandningen för att förstärka området kring ankararmarna (se bild 11).
14) Låt Siegelharts-talk-blandningen härda.
15) Linda cirkulärt om och fäst området kring ankararmarna med glasfiberförstärkt tejp eller Cellacast.

5.2.4 Montera fotkosmetik

> **Verktyg och material som behövs:**
Fotkosmetik, skumplast för inläggning i framfotens tomrum, slipverktyg

1) Slipa till skumplasten som ska fylla ut tomrummet vid framfoten.
2) **Valfritt:** Beskär och slipa fotkosmetiken i det proximala området för att anpassa den till hylsans form.
3) Dra på fotkosmetiken på protesfoten tills den låses på hälfjädern och skjuter in skummet i området kring framfoten.

5.3 Dynamisk provning

Under den dynamiska provningen kontrolleras och korrigeras protesinriktningen. Om protesfoten behöver justeras mer lateralt måste ingjutningsankaret placeras om på proteshylsan.

> Brukaren informeras om att foten bara sitter fast provisoriskt på proteshylsan.

1) Kontrollera längden på protesen och inriktningen av protesfoten.
2) **Om nödvändigt:** Ställ in protesfotens inriktning (se sida 58).

5.3.1 Rikta in protesfoten

Fotens positionering till proteshylsan kan ställas in genom att förskjuta ingjutningsankaret. Följande justeringar kan göras:

- Plantarflexion/dorsalextension: **±6°**
- Rotation: **±30°**
- Adduktion/abduktion: **±6°**

> **Verktyg och material som behövs:**
Momentnyckel 710D4

1) Lossa den fingängade skruven tills ingjutningsankaret går att förskjuta.
2) Ställ in inställningshjälpen för maximal plantarflexion mot anterior eller för maximal dorsalextension mot posterior (se bild 2).
3) Lås inställningshjälpen i styrspåret.
4) Ställ in den önskade adduktionen eller abduktionen.
5) Ställ in den önskade rotationen.
6) Dra åt den fingängade skruven (åtdragningsmoment för montering **46 Nm**)

5.4 Att färdigställa protesen

5.4.1 Färdigställa proteshylsan

Efter provningen av protesen och inriktningen av protesfoten färdigställs proteshylsan. Före färdigställandet markeras protesfotens position och foten tas av.

Markera fotpositionen

> **Verktyg och material som behövs:**
Penna, ritsspets, insexnyckel (2,5 mmoch3 mm), slipverktyg, Plastaband 638K8

1) Markera ingjutningsankarets position med en ritsspets vid den konkava plattans urtag.
2) Markera inställningshjälpens position med en penna.
3) Markera förskjutningsblockets position på ingjutningsankaret med en penna.
4) Lossa den fingängade skruven och demontera foten från hylsan.
5) Rita tydligt av markeringarna på ingjutningsankarytorna.
6) Skruva ut skruven med försänkt huvud från inställningshjälpen med en insexnyckel och ta bort inställningshjälpen.
7) Slipa av den överskjutande Siegelharts-talk-blandningen på hylsan ner till ankararmarna.
8) Tillslut öppningarna på förskjutningsblocket med Plastaband så att de binds ihop med ingjutningsankarytan.
9) Sätt på lamineringsskyddet på ingjutningsankaret och skruva fast med de medföljande skruvarna.
10) Tillslut skruvhålen på ingjutningsankaret med Plastaband.

Färdigställa proteshylsan

> **Verktyg och material som behövs:**
Uppmjukad PVA-folieslang 99B81, Nylglas-trikåslang 623T9, kolfiberväv 616G12, slangstrumpa 99B25, flätad kolfiberslang 616G15, flätad glasfiberslang 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Lägg två lager kolfiberväv över ankararmarna (se bild 12).
2) Dra över en slangstrumpa.
3) Dra en flätad kolfiberslang över den distala **tredjedelen** och knyt igen den i ingjutningsankarets spår (se bild 13).
4) Vik den flätade kolfiberslangen över den distala **fjärdedelen**.
5) Klipp till en Nylglas-trikåslang med dubbel hylslängd.
6) Dra Nylglas-trikåslangen i enkel längd över hylsan och knyt igen i ingjutningsankarets spår.
7) Lägg ett lager kolfiberväv över ankararmarna.
8) Om en brukare med mobilitetsgrad 3 väger över **100 kg** ska du lägga extra kolfiberväv över ankararmarna.
9) Vik över Nylglas-trikåslangen.
10) Laminera med C-Orthocryl.
11) **Valfritt:** Låt gjuthartset härda och gjut med en hylsdekorslang av tyg.
12) **ANVISNING! Slipa inte på glidytan eller ingjutningsankarets spår.**
Ta bort lamineringsskyddet när gjuthartset har härdat och svalnat.

5.4.2 Montera protesfot

> **Verktyg och material som behövs:**
Insexnyckel (2,5 mm), momentnyckel 710D4

1) Montera inställningshjälpen på ingjutningsankaret.
2) Placera protesfoten på ingjutningsankaret och för den till markerad position.
3) Skruva fast den fingängade skruven (åtdragningsmoment för montering: **46 Nm**).
4) **Valfritt:** Beskär och slipa fotkosmetiken i det proximala området för att anpassa den till hylsans form.
5) Dra på fotkosmetiken på protesfoten tills den låses på hälfjädern och skjuter in skummet i området kring framfoten.

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]	**25**	**26**	**27**	**28**
Klackhöjd [mm]	10 ± 5			
Inbyggnadshöjd utan distansplatta [mm]	43			
Inbyggnadshöjd med distansplatta [mm]	52			
Produktvikt med ingjutningsankare, utan fotkosmetik [g]	465	475	490	495
Max. kroppsvikt [kg]	100	100 (styvhet 2) 125 (styvhet 3)		
Mobilitetsgrad	2 + 3			

1 Produktbeskrivelse

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-01-24

- ► 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 ProSymes 1C20 anvendes til behandling af amputationer ifølge Syme-teknikken, betinget ifølge Pirogoff-teknikken og til Chopart-amputationer. Protesefoden har et lamineringsanker og forbindes direkte med protesehylsteret. På grund af dets meget lave monteringshøjde er den særlig egnet til lange stumper med lav frihøjde.
Protesefodens funktionelle egenskaber opnås ved en konstruktion af dobbelte fjederelementer af karbon med et mellemlag af PU-elastomer.

Protesefodens egenskaber	
Monteringshøjde (med lamineringsanker og fodkosmetik)	**43 mm** eller **52 mm** (med afstandsplade)
Plantar-fleksion og dorsal-ekstension	**±6 °**
Abduktion og adduktion	**±6 °**
Rotation	**±30 °**

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

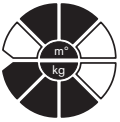
2.1 Anvendelsesområde

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.

Størrelse 25 stivhed 1, størrelse 26 til 28 stivhed 2

Produktet anbefales til mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udenfor) og mobilitetsgrad 3 (ubegrænset gang udenfor). Godkendt til en kropsvægt op til **maks. 100 kg**.

Størrelse 26 til 28 stivhed 3



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udenfor) og mobilitetsgrad 3 (ubegrænset gang udenfor). Godkendt til en kropsvægt op til **maks. 125 kg**.

2.2 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskobiske partikler (f.eks. talkum)

2.3 Levetid

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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG!

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ► Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 61).
- ► Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelser i brugsanvisningerne til produkterne.
- ► Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ► Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ► Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)
- ► For at undgå risiko for tilskadekomst og produktskader må produktet ikke anvendes udover den testede levetid.
- ► Brug kun produktet til én patient for ikke at risikere tilskadekomst og produktskader.
- ► Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ► Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- ► Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

1C20 ProSymes			
Ill.	**Mængde**	**Betegnelse**	**Identifikation**
–	1	Brugsanvisning	–

1C20 ProSymes			
Ill.	**Mængde**	**Betegnelse**	**Identifikation**
1	1	Protesefod	–
1	1	Lamineringsanker med lamineringsafdækning	2G120
–	1	Beskyttelsessok	SL=Spectra-Sock

Reservedele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)	
Betegnelse	**Identifikation**
Fodkosmetik (inklusive tilslutningskappe)	2C2
Indstillingshjælp med skrue	2Z328
Skruesæt	2Z120

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

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

BEMÆRK

Slibning af protesefoden
For tidlig slitage som følge af beskadigelse af protesefoden
► Slib ikke protesefoden.

Den tredimensionelle anordning af protesehylster påvirker protesens funktion. Kun ved korrekt opbygning kan patienten udnytte de særlige egenskaber, som protesefoden har.
Ved placeringen af lamineringsankeret skal der tages hensyn til stumpens stilling, f.eks. abduktion, adduktion og fleksion. Således garanteres maksimalt handlefrihed for indstillinger.
Opbygningen af protesen foregår i to trin:
- Forberedelse af protesehylstret
- Grundopbygning
- Dynamisk afprøvning
- Færdiggørelse af protesen

5.1 Forberedelse af protesehylstret

5.1.1 Fremstilling af protesehylster

> **Nødvendige materialer:**
PVA-folieslange 99B81, Nylglas-trikotslange 623T9, karbonfibervæv 616G12, flettet glasfiberslange 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Træk en opblødt PVA-folieslange over modellen, der er svejset på den distale ende.
2) Træk to lag Nylglas-trikotslange over.
3) Anbring en stribe karbonfibervæv medialt og lateralt fra den distale stumpende hen til kondylområdet.
4) Læg en stribe karbonfibervæv (bredde: ca. **8 cm**) cirkulært rundt om MPT-punktet (midt patella tendon).
5) De karbonfrie områder ved den nederste del af lamineringsankeret tildækkes med karbonfibervæv.
6) Skær et stykke flettet glasfiberslange til (**1,5 gange** længden på gipsaftrykket).
7) Træk den flettede glasfiberslange over modellen til kanten.
8) Fastbind glasfiberslangen med snor distalt og slå den over modellen.
9) Udfør støbeproceduren med C-Orthocryl.

5.1.2 Prøvning af protesehylsteret

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
LaserLine 743L30 eller en Lot

> Patienten står uden sko på hælhøjde. Patienten står behageligt, knæene i normal position.

> Hylsterets afstand til gulvet er udlignet.

1) Kontroller, at bækkenet er lige, og om nødvendigt korrigeres stillingen.
2) Mål hylsterets afstand til gulvet og noter værdien.
3) Stumpens position overføres til hylsteret ved hjælp af LaserLine eller en Lot fra frontal og sagittal (se ill. 3, se ill. 4). I den forbindelse tegnes frontalt fra midten af patella til stumpens ende.

5.2 Grundopbygning

5.2.1 Som option: Anbringelse af afstandsplade

Monteringen af afstandspladen øger monteringshøjden på protesefoden fra 43 mm til 52 mm.

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Momentnøgle 710D4,

1) **Efter behov:** Afmonter lamineringsankeret fra den konkave plade (se ill. 5).
2) Løsn de 2 cylinderskruer, der sidder i siderne på den konkave plade (se ill. 6).
3) Løsn undersænkskruen på overfladen af den konkave plade (se ill. 7).
4) Fjern den konkave plade opad.
5) Den korte skrue med fingevind tages ud af kontrapladen og udskiftes med den lange skrue med fingevind (se ill. 8).
6) Træk spændeskiven fra den korte skrue med fingevind af, og med den konkave side opad, sættes den på den lange skrue med fingevind.
7) Sæt den konkave plade på (se ill. 9).
8) **INFORMATION: Skru skruerne i uden drejemoment.**
Skru de to cylinderskruer og undersænkskruen helt i.
9) Fastspænd først undersænkskruen (tilspændingsmoment for montage: **46 Nm**)
10) Fastspænd de 2 cylinderskruer (tilspændingsmoment for montage: **6 Nm**)
11) Anbring afstandspladen på den konkave plade således, at spændstiften er anbragt i hovedet på undersænkskruen.

5.2.2 Montering af lamineringsanker

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Momentnøgle 710D4

1) Lamineringsankeret med de sammenholdte ankerarme positioneres i posterior retning og sættes forsigtigt på skruen med fingevind.
2) Lad lamineringsankerets indstillingshjælp gå i hak i føringsnoten i den konkave plade.
3) Fastspænd fingevindskruen (tilspændingsmoment for montering **46 Nm**)

5.2.3 Montering af protesefod

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller 743L300, bøjejern 711S4*, affedtende rengøringsmiddel (f.eks. acetone 634A3), monofilament-tape 627B2=19 (alternativt Cellacast 699G30=*)

1) Indstil protesefoden i opbygningsapparatet til hælhøjde.
2) Positioner protesefoden i udvendig position og fastspænd i opbygningsapparatet.
3) Placer hylsteret i lamineringsankeret og juster.
Set forfra placeres den markerede linje i den mediale tredjedel af protesefoden.
Set sagitalt tilpasses det posteriort liggende hylsterende som en naturlig linje med hælen.
4) Tilpas ankerarmene på lamineringsankeret med bøjejernet til stumpens form (se ill. 10).
5) Gør den distale hylsterende ru.
6) Lamineringsankeret rengøres med et affedtende rengøringsmiddel.
7) Protesefoden tildækkes for at være beskyttet mod snavs.

8) Fremstil en tyktflydende blanding af forseglingsharpiks og talkum.
9) Blandingen med forseglingsharpiks og talkum påføres lamineringsankeret og hylsteret og samtidig udjævnes små højdeforskelle.
10) Placer hylsteret på lamineringsankeret og lad blandingen med forseglingsharpiks og talkum hærde.
11) Fjern protesen fra opbygningsapparatet.
12) Fremstil en tyktflydende blanding af forseglingsharpiks og talkum.
13) Påfør blandingen med forseglingsharpiks og talkum ved området omkring ankerarmene til forstærkning og gør det glat (se ill. 11).
14) Lad blandingen med forseglingsharpiks og talkum hærde.
15) Vikl tape eller Cellacast rundt ved ankerarmene og sikr det.

5.2.4 Montering af fodkosmetik

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Fodkosmetik, skumstof til indlæggelse i hulrummet ved forfoden, slibeværktøj

1) Slib skumstoffet til udfyldning af hulrummet ved forfoden til.
2) **Som option:** Tilskær fodkosmetikken i det proksimale område og slib til, så den passer til hylsterformen.
3) Sæt fodkosmetikken på protesefoden, indtil den går i hak på hælens fjeder og således skubber skummet ind i området ved forfoden.

5.3 Dynamisk afprøvning

Under den dynamiske afprøvning kontrolleres og korrigeres opbygningen af protesefoden. Hvis det er nødvendigt med en yderligere lateralisering af protesefoden, skal lamineringsankeret placeres på ny på protesehylsteret.

> Patienten er blevet informeret om, at fastgørelsen af foden på protesehylsteret kun er provisorisk.

1) Protesens længde og positioneringen af protesefoden skal kontrolleres.
2) **Efter behov:** Juster positioneringen af protesefoden (se side 65).

5.3.1 Justering af protesefod

Placeringen af foden i forhold til protesehylsteret kan justeres ved at forskyde lamineringsankeret. Følgende justeringer kan foretages:

- Plantar-fleksion/dorsal-ekstension: **±6 °**
- Rotation: **±30 °**
- Adduktion/abduktion: **±6 °**

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Momentnøgle 710D4

1) Løsn skruen med fingevind, indtil lamineringsankeret kan forskydes.
2) Indstil indstillingshjælpen til maksimal plantar-fleksion i anterior retning eller til maksimal dorsal ekstension i posterior retning (se ill. 2).
3) Lad indstillingshjælpen gå i hak i føringsnoten.
4) Indstil den ønskede adduktion eller abduktion.
5) Indstil den ønskede rotation.
6) Fastspænd skruen med fingevind (tilspændingsmoment for montage **46 Nm**)

5.4 Færdiggørelse af protesen

5.4.1 Færdiggørelse af protesehylsteret

Efter afprøvning af protesen og justeringen af protesefoden færdiggøres protesehylsteret. Inden færdiggørelsen markeres protesefodens position, og foden demonteres.

Markering af fodens position

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Blyant, ridsenål, unbrakonøgle (2,5 mmog3 mm), slibeværktøj, plastabånd 638K8

1) På den konkave plades udsparinger markeres lamineringsankerets position med en ridsenål.
2) Med en blyant markeres indstillingshjælpens position.
3) Med en blyant markeres den forskydelige bloks position på lamineringsankeret.
4) Løsn skruen med fingevind og afmonter foden fra hylsteret.
5) Markeringerne på lamineringsankerets flader skal tegnes tydeligt op.
6) Med en unbrakonøgle skrues undersænkskruen på indstillingshjælpen ud, og indstillingshjælpen fjernes.
7) Den resterende blanding af forseglingsharpiks og talkum på skaftet slibes af ned til ankerarmene.
8) Åbningerne på den forskydelige blok lukkes herefter med plastabånd, så de er i plan med overfladen på lamineringsankeret.
9) Sæt lamineringsbeskyttelsen på lamineringsankeret og fastspænd med de vedlagte skruer.
10) Luk skruehullerne på lamineringsankeret med plastabånd.

Færdiggørelse af protesehylsteret

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Opblødt PVA-folieslange 99B81, Nylglas-trikotslange 623T9, karbonfibervæv 616G12, slangestrømpe 99B25, flettet karbonfiberslange 616G15, flettet glasfiberslange 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Placer to lag karbonfibervæv over ankerarmene (se ill. 12).
2) Træk slangestrømpen over.
3) Træk en flettet karbonfiberslange over den distale **1/3** og fastbind i lamineringsankerets not (se ill. 13).
4) Slå den flettede karbonfiberslange over den distale **1/4**.
5) Klip en Nylglas-trikotslange til i dobbelt hylsterlængde.
6) Træk Nylglas-trikotslangen i enkelt længde over hylsteret og fastbind i lamineringsankerets not.
7) Placer et lag karbonfibervæv over ankerarmene.
8) Hvis en patient med en mobilitetsgrad på 3 vejer over **100 kg**, skal der placeres ekstra karbonfibervæv over ankerarmene.
9) Slå Nylglas-trikotslangen om.
10) Lamineringsprocessen gennemføres med C-Orthocryl.
11) **Som option:** Lad lamineringsharpiksen hærde og gennemfør støbeprocessen med hylsterstofslange.
12) **BEMÆRK! Glidefladen og noten på lamineringsankeret må ikke slibes.**
Fjern lamineringsbeskyttelsen efter hærdning og afkøling af lamineringsharpiksen.

5.4.2 Montering af protesefod

> **Nødvendigt materiale og værktøj:**
Unbrakonøgle (2,5 mm), momentnøgle 710D4

1) Monter indstillingshjælpen på lamineringsankeret.
2) Sæt protesefoden på lamineringsankeret og anbring den i den markerede position.
3) Fastspænd skruen med fingevind (tilspændingsmoment for montage: **46 Nm**).
4) **Som option:** Tilskær fodkosmetikken i det proksimale område og slib for at tilpasse den til hylsterets form.
5) Sæt fodkosmetikken på protesefoden, indtil den går i hak på hælens fjeder og således skubber skummet ind i området ved forfoden.

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

Størrelse [cm]	**25**	**26**	**27**	**28**
Hælhøjde [mm]	10 ±5			
Montagehøjde uden afstandsplade [mm]	43			
Montagehøjde med afstandsplade [mm]	52			
Produktets vægt med lamineringsanker, uden fodkosmetik [g]	465	475	490	495
Maks. kropsvægt [kg]	100	100 (stivhed 2) 125 (stivhed 3)		
Mobilitetsgrad	2 + 3			

Norsk

1 Produktbeskrivelse

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-01-24

- ► 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 ProSymes 1C20 brukes som hjelpemiddel etter Syme-amputasjoner, i noen tilfeller etter Pirogoff-inngrep og for etteramputerte Chopart-stumper. Protesefoten har et støpeanker og kobles direkte til protesehylsen. Fordi den har en lav monteringshøyde, er den spesielt eget for lange stumper med lite bakkeklaring.
De funksjonelle egenskapene til protesefoten oppnås med en konstruksjon av doble fjærelementer av karbon med et mellomlag av PU-elastomer.

Protesefotens egenskaper	
Monteringshøyde (med støpeanker og fotkosmetikk)	**43 mm** eller **52 mm** (med avstandsplate)
Plantarfleksjon og dorsalekstensjon	**±6 °**
Abduksjon og adduksjon	**±6 °**
Rotasjon	**±30 °**

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 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.

Størrelse 25 stivhet 1, størrelse 26 til 28 stivhet 2

Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 2 (innskrenket gåevne utendørs) og mobilitetsgrad 3 (uinnskrenket gåevne utendørs). Godkjent inntil **maks. 100 kg** kroppsvekt.

Størrelse 26 til 28 stivhet 3

Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 2 (innskrenket gåevne utendørs) og mobilitetsgrad 3 (uinnskrenket gåevne utendørs). Godkjent til **maks. 125 kg** kroppsvekt.

2.2 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Skadelige miljøforhold
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

2.3 Levetid

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

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG!

Fare for personskader og fare for produktskader

- ► Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 68).
- ► Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ► Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ► Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ► Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ► Ikke bruk produktet utover den testede levetiden for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ► Bruk produktet bare til én bruker for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ► Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ► Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ► Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

1C20 ProSymes			
Fig.	**Antall**	**Betegnelse**	**Merking**
–	1	Bruksanvisning	–
1	1	Protesefot	–
1	1	Lamineringsanker med laminattildekking	2G120
–	1	Vernesokk	SL=Spectra-Sock

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)	
Betegnelse	**Merking**
Fotkosmetikk (inkludert koblingskappe)	2C2
Justeringshjelp med skrue	2Z328
Skruesett	2Z120

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

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

LES DETTE

Sliping av protesefoten
Tidlig slitasje grunnet skade av protesefoten
► Protesefoten må ikke slipes.

Den tredimensjonale inndelingen av protesehylsen påvirker protesefunksjonen. Pasienten kan kun benytte de spesielle egenskapene til protesefoten ved riktig oppbygging.
Ved posisjonering av støpeankeret må det tas hensyn til stumpens stilling, f.eks. abduksjon, adduksjon og fleksjon. Slik sikrer man maksimal klaring for justeringer.
Oppbyggingen av protesen foretas etter følgende trinn:

- Forberedelse av protesehylsen
- Grunnoppbygging
- Dynamisk prøving
- Ferdigstillelse av protesen

5.1 Forberedelse av protesehylsen

5.1.1 Fremstille protesehylse

> **Nødvendige materialer:**
PVA-folieslange 99B81, nylglastrikotslange 623T9, karbonfibervev 616G12, flettet glassfiberslange 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Trekk en fuktet PVA-folieslange som er sveiset på den distale enden over modellen.
2) Trekk over to lag med Nylglas-trikotslange.
3) Plasser en stripe med karbonfibervev medialt og lateralt fra den distale stumpenden og helt til kondylene.
4) Legg et lag med karbonfibervev (bredde ca. **8°cm**) sirkulært rundt MPT-punktet (midt på patellarsenen).
5) Dekk til de karbonfrie overflatene ved påsettingspunktet til støpeankeret med karbonfibervev.
6) Skjær til et stykke av den flettede glassfiberslangen (**1,5 ganger** lengden av gipspositiven).
7) Trekk den flettede glassfiberslangen på modellen frem til hylsens kant.
8) Knyt den flettede glassfiberslangen sammen distalt og brett over modellen.
9) Gjennomfør støpingen med C-Orthocryl.

5.1.2 Prøve protesehylse

> **Nødvendig verktøy og materialer:**
LaserLine 743L30 eller et lodd

> Pasienten står på hælhøyde uten sko. Pasienten står komfortabelt, knærne er i normal stilling.

> Avstanden fra hylsen til gulvet er utlignet.

1) Sjekk deretter at bekkenet står rett og korriger ved behov.
2) Mål og skriv ned avstanden fra hylseenden til gulvet.
3) Overfør stumpens posisjon ved hjelp av LaserLine eller et lodd frontalt og sagittalt på hylsen (se fig. 3, se fig. 4). For dette tegner du opp frontalt fra midten av patella til stumpens ende.

5.2 Grunnoppbygging

5.2.1 Valgfritt: Sette inn avstandsplate

Monteringen av avstandsplaten øker monteringshøyden til protesefoten fra 43 mm til 52 mm.

> **Nødvendig verktøy og materialer:**
Momentnøkkel 710D4,

1) **Ved behov:** Demonter støpeankeret fra den konkave platen (se fig. 5).
2) Løsne de 2 sylinderskruene på sidene til den konkave platen (se fig. 6).
3) Løsne senkeskruen oppå den konkave platen (se fig. 7).
4) Løft av den konkave platen oppover.
5) Ta den korte fingjengede skruen ut av konterplaten og bytt ut med den lange fingjengede skruen (se fig. 8).
6) Trekk spennskiven av den korte fingjengede skruen og sett den på den lange fingjengede skruen, med den konkave siden opp.
7) Sett på den konkave platen (se fig. 9).
8) **INFORMASJON: Skru inn skruene uten moment.**
Skru de to sylinderskruene og senkeskruen helt inn.
9) Trekk til først senkeskruen (tiltrekkingsmoment: **46 Nm**)
10) Trekk til de 2 sylinderskruene (tiltrekkingsmoment: **6°Nm**)
11) Avstandsplaten settes på den konkave platen slik at spennstiften er plassert i hodet til senkeskruen.

5.2.2 Montere lamineringsanker

> **Nødvendig verktøy og materialer:**
Momentnøkkel 710D4

1) Sett støpeankeret med ankerarmene som peker mot hverandre mot posterior og sett dette forsiktig ned på den fingjengede skruen.
2) Justeringshjelpen for støpeankeret skal klikke inn i føringsrillen på den konkave platen.
3) Trekk til den fingjengede skruen (tiltrekkingsmoment: **46** Nm)

5.2.3 Montere protesefot

> **Nødvendig verktøy og materialer:**
L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller 743L300, viggejern 711S4*, avfettingsmiddel (f.eks. aceton 634A3), Monofilament-tape 627B2=19 (alternativt Cellacast 699G30=*)

1) Juster protesefoten i monteringsapparatet på hælhøyde.
2) Juster protesefoten på ytre posisjon og spenn inn i monteringsapparatet.
3) Plasser hylsen i støpeankeret og rett opp.
Sett forfra plasseres den markerte linjen i den mediale tredjedelen av protesefoten.
Sett fra sagittal posisjon rettes den posterior liggende hylseenden slik at det blir en naturlig linje med hælen.
4) Tilpass støpeankerets armer til stumpens form ved hjelp av viggejernet (se fig. 10).
5) Ru opp den distale hylseenden.
6) Rengjør støpehylsen med et avfettende rengjøringsmiddel.
7) Beskytt protesefoten mot smuss ved å dekke den til.
8) Lag en seigtflytende seglharpiks-talkum-blanding.
9) Påfør seglharpiks-talkum-blandingen på støpeankeret og hylsen, utlign samtidig mindre høydeavvik.
10) Plasser hylsen på støpeankeret, rett opp og la seglharpiks-talkum-blandingen herde.
11) Ta protesen ut av monteringsapparatet.
12) Lag en seigtflytende seglharpiks-talkum-blanding.
13) Påfør seglharpiks-talkum-blandingen på området rundt ankerarmene som forsterkning og glatt ut (se fig. 11).
14) La seglharpiks-talkum-blandingen herde.
15) Bruk glassfiberforsterket tape eller Cellacast for å omsvøpe og sikre området rundt ankerarmene sirkulært.

5.2.4 Montere fotkosmetikk

> **Nødvendig verktøy og materialer:**
Fotkosmetikk, skumplast for å legge inn i hulrom i forfoten, slipeverktøy

1) Slip til skumplasten som skal fylle ut hulrommet i forfoten.
2) **Valgfritt:** Klipp og slip til fotkosmetikken i den proksimale delen for å tilpasse den til hylseformen.
3) Trekk fotkosmetikken på protesefoten inntil den klikker på plass på hælfjæren. Deretter skyves skumplasten inn i forfoten.

5.3 Dynamisk prøving

Under den dynamiske prøvingen skal den sammensatte protesen sjekkes og rettes. Dersom det er nødvendig med en ekstra lateralisering av protesefoten, må støpeankeret plasseres på nytt på protesehylsen.

> Pasienten er innforstått med at feste av foten på protesehylsen kun er provisorisk.

1) Kontroller protesens lengde og posisjon.
2) **Ved behov:** Juster protesefotens posisjon (se side 72).

5.3.1 Justere protesefot

Plasseringen av foten i forhold til protesehylsen kan justeres ved å forskyve støpeankeret. Følgende justeringer kan utføres:

- Plantarfleksjon/dorsalekstensjon: **±6** °
- Rotasjon: **±30** °
- Adduksjon/abduksjon: **±6** °

> **Nødvendig verktøy og materialer:**
Momentnøkkel 710D4

1) Løsne på den fingjengede skruen inntil du kan forskyve støpeankeret.
2) Flytt på justeringshjelpen for maksimal plantarfleksjon mot anterior eller for maksimal dorsalekstensjon mot posterior (se fig. 2).
3) Justeringshjelpen skal klikke inn i føringsrillen.
4) Still inn ønsket adduksjon eller abduksjon.
5) Still inn ønsket rotasjon.
6) Trekk til den fingjengede skruen (tiltrekkingsmoment: **46** Nm)

5.4 Ferdigstillelse av protesen

5.4.1 Fullføre protesehylse

Etter at protesen har blitt prøvd og protesefoten rettet opp, skal protesehylsen ferdigstilles. Før den ferdigstilles, blir posisjonen til protesefoten markert og foten demonteres.

Markering av fotposisjonen

> **Nødvendig verktøy og materialer:**
blyant, rissenål, unbrakonøkkel (2,5 mm og 3 mm), slipeverktøy, Plastaband 638K8

1) Ved utsparingene på den konkave platen merker du av posisjonen til støpeankeret med en rissenål.
2) Merk posisjonen til justeringshjelpen med en blyant.
3) Merk posisjonen til justeringsblokken på støpeankeret med en blyant.
4) Løsne på den fingjengede skruen og demonter foten av hylsen.
5) Forsterk markeringene på støpeankeroverflaten slik at de er tydelige.
6) Bruk passende nøkkel for å skru ut senkeskruen fra justeringshjelpen og fjern justeringshjelpen.
7) Slip av den overflødige seglharpiks-talkum-blandingen på hylsen inntil ankerarmene.
8) Lukk igjen åpningene på justeringsblokken i flukt med overflaten til støpeankeret ved hjelp av Plastaband.
9) Sett lamineringsbeskyttelsen på støpeankeret og skru fast med vedlagte skruer.
10) Skruehullene på støpeankeret lukkes med Plastaband.

Ferdigstillelse av protesehylsen

> **Nødvendig verktøy og materialer:**
Fuktet PVA-folieslange 99B81, Nylglas-trikotslange 623T9, karbonfibervev 616G12, slangestrømpe 99B25, flettet karbonfiberslange 616G15, flettet glassfiberslange 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Plasser to lag med karbonfibervevet over ankerarmene (se fig. 12).
2) Trekk over en slangestrømpe.
3) Trekk den flettede karbonfiberslangen over den distale **tredjedelen** og bind fast i sporet på støpeankeret (se fig. 13).
4) Trekk den flettede karbonfiberslangen over den distale **fjerdedelen**.
5) En Nylglas-trikotslange klippes til i dobbel hylselengde.
6) Trekk Nylglas-trikotslangen i enkel lengde over hylsen og bind fast i rillen på støpeankeret.
7) Legg ett lag med karbonfibervev over ankerarmene.
8) Hvis en pasient med mobilitetsgrad 3 veier over **100 kg**, må det legges ekstra karbonfibervev over ankerarmene.
9) Brett over Nylglas-trikotslangen.
10) Utfør lamineringsprosessen med C-Orthocryl.
11) **Valgfritt:** La støpeharpisken herde og gjennomfør en støping med en hylsedekorslange.
12) **LES DETTE! Glideflate og rille på støpeankeret må ikke slipes.**
Fjern lamineringsvernet etter at støpeharpiksen har tørket og er avkjølt.

5.4.2 Montere protesefot

> **Nødvendig verktøy og materialer:**
Unbrakonøkkel (2,5 mm), momentnøkkel 710D4

1) Monter justeringshjelpen på støpeankeret.
2) Sett protesefoten mot støpeankeret og posisjoner i forhold til markeringen.
3) Skru fast den fingjengede skruen (tiltrekkingsmoment: **46 Nm**).
4) **Valgfritt:** Klipp og slip til fotkosmetikken i den proksimale delen for å tilpasse den til hylseformen.
5) Trekk fotkosmetikken på protesefoten inntil den klikker på plass på hælfjæren. Deretter skyves skumplasten inn i forfoten.

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

Størrelse [cm]	**25**	**26**	**27**	**28**
Hælhøyde [mm]	10 ±5			
Monteringshøyde uten avstandsplate [mm]	43			
Monteringshøyde med avstandsplate [mm]	52			
Produktets vekt med støpeanker, uten fotkosmetikk [g]	465	475	490	495
Maks. kroppsvekt [kg]	100	100 (Stivhet 2) 125 (Stivhet 3)		
Mobilitetsgrad	2 + 3			

Suomi

1 Tuotteen kuvaus

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-01-24

- ► 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 jalkaterää ProSymes 1C20 käytetään protetisointiin Symen amputaatioissa, tietyissä tapauksissa Pirogoffin amputaatioissa ja Chopartin amputaatioissa. Proteesin jalkaterässä on valuankkuri, ja se liitetään suoraan proteesiholkkiin. Se sopii matalan asennuskorkeutensa ansiosta erityisesti pitkiin tynkiin, joiden maavara on pieni.

Proteesin jalkaterän toiminnalliset ominaisuudet saavutetaan rakenteella, joka koostuu hiilikuidusta valmistetuista kaksinkertaisista joustoelementeistä, joiden välissä on polyuretaanielastomeerista koostuva kerros.

Proteesin jalkaterän ominaisuudet	
Asennuskorkeus (valuankkurin ja jalkaterän kosmetiikan kanssa)	**43 mm** tai **52 mm** (välikelevyn kanssa)
Plantaarireflektio ja dorsaaliekstensio	**±6 °**
Abduktio ja adduktio	**±6 °**
Rotaatio	**±30 °**

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 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.

Koko 25 jäykkyys 1, koko 26–28 jäykkyys 2

Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 2 (rajoitetusti ulkona liikkuja) ja aktiivisuustasolla 3 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja). Korkein sallittu ruumiinpaino **100 kg**.

Koko 26–28 jäykkyys 3

Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 2 (rajoitetusti ulkona liikkuja) ja aktiivisuustasolla 3 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja). Korkein **sallittu** ruumiinpaino 125 kg.

2.2 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C…+60 °C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %…90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.3 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tuotteen 2 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen enintään 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!

Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ► Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 75).
- ► Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.
- ► Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.

- ► Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- ► Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- ► Älä käytä tuotetta tarkastettua käyttöikää kauemmin, koska se voi johtaa loukkaantumisvaaraan ja tuotteen vaurioitumiseen.
- ► Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle loukkaantumisvaaran ja tuotteen vaurioitumisen estämiseksi.
- ► Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ► Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- ► Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

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

4 Toimituspaketti

1C20 ProSymes			
Kuva	**Määrä**	**Nimi**	**Koodi**
–	1	Käyttöohje	–
1	1	Proteesin jalkaterä	–
1	1	Valuankkuri ja laminointisuojus	2G120
–	1	Suojaava sukka	SL=Spectra-Sock

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)	
Nimi	**Koodi**
Jalkaterän kosmetiikka (sisältää liitäntäkauluksen)	2C2
Säätöapu ja ruuvi	2Z328
Ruuvisarja	2Z120

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus
Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena
► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

HUOMAUTUS

Jalkateräkomponentin hiominen
Vaurioitumisesta johtuva jalkateräkomponentin ennenaikainen kuluminen
► Älä hio jalkateräkomponenttia.

Proteesiholkin kolmiuloitteinen sijoittelu vaikuttaa proteesin toimintaan. Potilas voi hyödyntää proteesin jalkaterän erikoisominaisuuksia vain, jos asennus tehdään oikein.
Tyngän asento, esim. loitonnus, lähennys ja ojennus, on otettava huomioon valuankkurin sijoittelussa. Näin taataan säätöjen maksimaalinen alue.
Proteesin asennusvaiheet ovat seuraavat:

- Proteesiholkin valmistelu
- Perusasennus
- Dynaaminen päällesovitus
- Proteesin viimeistely

5.1 Proteesiholkin valmistelu

5.1.1 Proteesiholkin valmistus

> **Tarvittavat materiaalit:**
PVA-kalvosukka 99B81, Nylglas-trikoosukka 623T9, hiilikuitukangas 616G12, hiilikuitupunossukka 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Vedä mallin päälle pehmennetty PVA-kalvosukka, joka on hitsattu yhteen distaalisessa päässä.
2) Vedä päälle kaksi kerrosta Nylglas-trikoosukkaa.
3) Aseta hiilikuitukangaskaistale mediaalisesti ja lateraalisesti tyngän distaalisesta päästä nivelnastoihin saakka.
4) Aseta hiilikuitukangaskaistale (leveys: n. **8 cm**) MPT-pisteen (patellajänteen keskiosan) ympärille.
5) Peitä pinnat, joissa ei ole hiilikuitua, valuankkurin liitosalueella hiilikuitukankaalla.
6) Leikkaa kappale lasikuitupunossukkaa (**1,5 kertaa** kipsipositiivin pituus).
7) Vedä lasikuitupunossukka reunaan saakka mallin päälle.
8) Sido lasikuitupunossukka distaalisella puolella ja kiedo se mallin päälle.
9) Suorita valu C-Orthocryl-laminointihartsilla.

5.1.2 Proteesin holkin kokeilu

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
LaserLine 743L30 tai luoti

> Potilas seisoo ilman kenkiä kannan korkeudella. Hän seisoo mukavasti, polvet ovat normaalissa asennossa.

> Holkin etäisyys lattiasta on tasainen.

1) Tarkasta lantion suoruus ja korjaa tarvittaessa.
2) Mittaa ja kirjoita muistiin holkin pään etäisyys lattiasta.
3) Siirrä tyngän asento LaserLinella tai luodilla edestä ja sagittaaliselta puolelta holkkiin (katso Kuva 3, katso Kuva 4). Merkitse patellan etupuolen keskeltä tyngän päähän.

5.2 Perusasennus

5.2.1 Valinnaisesti: välikelevyn asettaminen paikoilleen

Välikelevyn asentaminen suurentaa proteesin jalkaterän asennuskorkeutta 43 millimetristä 52 millimetriin.

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Momenttiavain 710D4,

1) **Jos tarpeellista:** poista valuankkuri koverasta levystä (katso Kuva 5).
2) Irrota koveran levyn sivuilla olevat 2 lieriöruuvia (katso Kuva 6).
3) Irrota uppokantaruuvi koveran levyn pinnasta (katso Kuva 7).
4) Ota kovera levy pois yläsuuntaan.
5) Ota lyhyt hienokierreruuvi vastalevystä ja vaihda se pitkään hienokierreruuviin. (katso Kuva 8).
6) Vedä joustolaatta irti lyhyestä hienokierteisestä ruuvista ja laita se pitkään hienokierteiseen ruuviin kovera puoli ylöspäin.
7) Laita kovera levy paikoilleen (katso Kuva 9).
8) **TIEDOT: Ruuvaa ruuvit kiinni ilman vääntömomenttia.**
Ruuvaa kaksi lieriöruuvia ja uppokantaruuvi kokonaan kiinni.
9) Kiristä ensin uppokantaruuvi (asennuksen kiristysmomentti: **46 Nm**).
10) Kiristä 2 lieriöruuvia (asennuksen kiristysmomentti: **6 Nm**).
11) Aseta välikelevy koveraan levyyn niin, että kiinnitystappi on uppokantaruuvin päässä.

5.2.2 Valuankkurin asennus

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Momenttiavain 710D4

1) Kohdista valuankkuri sen haarojen ollessa yhdessä posterioriseen suuntaan ja aseta se varovasti hienokierteiseen ruuviin.
2) Anna valuankkurin säätöavun lukkiutua koveran levyn ohjausuraan.
3) Kiristä hienokierteinen ruuvi (asennuksen kiristysmomentti: **46 Nm**).

5.2.3 Proteesin jalkaterän asennus

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai 743L300, haritusrauta 711S4*, rasvaa poistava puhdistusaine (esim. asetoni 634A3), Monofilament-liimanauha 627B2=19 (vaihtoehtoisesti Cellacast 699G30=*)

1) Säädä proteesin jalkaterä asennuslaitteessa kannan korkeuteen.
2) Kohdista proteesin jalkaterä ulkoasentoon ja kiinnitä se asennuslaitteeseen.
3) Aseta holkki valuankkuriin ja kohdista se.
Aseta merkitty viiva edestäpäin nähtynä proteesin jalkaterän mediaaliseen kolmannekseen.
Kohdista sagittaaliselta puolelta nähtynä holkin posteriorisella puolella oleva pää luonnolliseksi linjaksi kantapään kanssa.
4) Sovita valuankkurin haarat haritusraudalla tyngän muotoon (katso Kuva 10).
5) Karhenna holkin distaalinen pää.
6) Puhdista valuankkuri rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
7) Suojaa proteesin jalkaterä likaantumiselta peittämällä se.
8) Valmista sitkeä tiivistehartsin ja talkin seos.
9) Levitä tiivistehartsin ja talkin seos valuankkuriin ja holkkiin, tasoita samalla pienet korkeuserot.
10) Aseta holkki valuankkuriin, kohdista se ja anna tiivistehartsin ja talkin seoksen kovettua.
11) Poista proteesi asennuslaitteesta.
12) Valmista sitkeä tiivistehartsin ja talkin seos.
13) Levitä tiivisteharsin ja talkin seos vahvennukseksi valuankkurin haarojen alueelle ja tasoita se (katso Kuva 11).
14) Anna tiivistehartsin ja talkin seoksen kovettua.
15) Kierrä valuankkurin haarojen ympärille lasikuidulla vahvistettua liimanauhaa tai Cellacastia ja varmista.

5.2.4 Jalan päällyksen asennus

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Jalkaterän kosmetiikka, jalkaterän tyhjään tilaan laitettava vaahtomuovi, hiomatyökalu

1) Hio vaahtomuovi jalkaterän tyhjän tilan täyttöä varten.
2) **Valinnaisesti:** leikkaa jalkaterän kosmetiikka proksimaalisella alueella ja hio se sovittaaksesi sen holkin muotoon.
3) Vedä jalkaterän kosmetiikka proteesin jalkaterän päälle, kunnes se kiinnittyy kantajouseen, ja työnnä vaahtomuovi jalkaterään.

5.3 Dynaaminen päällesovitus

Proteesin rakenne tarkastetaan ja korjataan dynaamisessa päällesovituksessa. Jos proteesin jalkaterän lateralisaatio on tarpeellista, valuankkuri on paikoitettava uudelleen proteesiholkkiin.

> Potilaalle on tiedotettu siitä, että jalkaterän kiinnitys proteesiholkkiin on vain väliaikaista.

1) Tarkasta proteesin pituus ja proteesin jalkaterän kohdistus.
2) **Jos tarpeellista:** kohdista proteesin jalkaterä (katso sivu 78).

5.3.1 Proteesin jalkaterän kohdistaminen

Jalkaterän paikoituksen proteesiholkkiin voi säätää siirtämällä valuankkuria. Seuraava säädöt ovat mahdollisia:

- plantaarireflektio ja dorsaaliekstensio: **±6 °**
- rotaatio: **±30 °**
- adduktio/abduktio: **±6 °**

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Momenttiavain 710D4

1) Löysää hienokierteistä ruuvia, kunnes valuankkuria voi siirtää.
2) Aseta säätöapu maksimaalista plantaarirefleksiota varten anterioriseen suuntaan tai maksimaalista dorsaaliekstensiota varten posterioriseen suuntaan (katso Kuva 2).
3) Anna säätöavun lukkiutua ohjausuraan.
4) Säädä haluttu adduktio tai abduktio.
5) Säädä haluttu rotaatio.
6) Kiristä hienokierteinen ruuvi (asennus-/kiristysmomentti: **46 Nm**).

5.4 Proteesin viimeistely

5.4.1 Proteesiholkin viimeistely

Proteesiholkki viimeistellään proteesin sovituksen ja proteesin jalkaterän kohdistuksen jälkeen. Ennen viimeistelyä merkitään proteesin jalkaterän paikka ja otetaan jalkaterä pois.

Jalkaterän paikan merkintä

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Kynä, piirtoneula, kuusiokoloavain (2,5 mmja3 mm), hiomatyökalu, Plastaband 638K8

1) Merkitse valuankkurin paikka koveran levyn koloihin piirtoneulalla.
2) Merkitse säätöavun paikka kynällä.
3) Merkitse valuankkurin siirtolohkon paikka kynällä.
4) Irrota hienokierteinen ruuvi ja poista jalkaterä holkista.
5) Merkitse valuankkurin pinnoilla olevat merkit vielä kerran selvästi.
6) Ruuvaa säätöavussa oleva upporuuvi irti kuusiokoloavaimella ja ota säätöapu pois.
7) Hio holkissa oleva liiallinen tiivistehartsin ja talkin seos valuankkurin haarojen korkeudelle.
8) Sulje siirtolohkossa olevat aukot samaan tasoon valuankkurin pinnan kanssa Plastabandilla.
9) Laita laminointisuoja valuankkuriin ja ruuvaa se kiinni mukana tulevilla ruuveilla.
10) Sulje valuankkurin ruuviaukot Plastabandilla.

Proteesiholkin viimeistely

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Pehmennetty PVA-kalvosukka 99B81, Nylglas-trikoosukka 623T9, hiilikuitukangas 616G12, letkusukka 99B25, hiilikuitupunossukka 616G15, lasikuitupunossukka 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Aseta kaksi kerrosta hiilikuitukangasta paikalleen valuankkurin haarojen päälle (katso Kuva 12).
2) Vedä letkusukka päälle.
3) Vedä hiilikuitupunossukka **1/3** distaalisen puolen päälle ja sido se valuankkurin uraan (katso Kuva 13).
4) Käännä hiilikuitupunossukka **1/4** distaalisen puolen päälle.
5) Leikkaa Nylglas-trikoosukkaa kaksinkertainen määrä holkin pituudesta.
6) Vedä Nylglas-trikoosukkaa yhden pituuden verran holkin päälle ja sido se valuankkurin uraan.
7) Aseta kerros hiilikuitukangasta valuankkurin haarojen päälle.
8) Jos potilas, jonka aktiivisuustaso on 3, painaa yli **100 kg**, valuankkurin haarojen päälle on laitettava vielä yksi hiilikuitukangas.
9) Käännä Nylglas-trikoosukka.
10) Suorita laminointiprosessi C-Orthocryl-laminointihartsilla.
11) **Valinnaisesti:** anna valuhartsin kovettua ja suorita valu holkin koristekangassukalla.
12) **HUOMAUTUS! Älä hio valuankkurin liukupintaa ja uraa.**
Poista laminointisuoja valuhartsin kovetuttua ja jäähdyttyä.

5.4.2 Proteesin jalkaterän asennus

> **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:**
Kuusiokoloavain (2,5 mm), momenttiavain 710D4

1) Asenna säätöapu valuankkuriin.
2) Laita proteesin jalkaterä valuankkuriin ja vie se merkittyyn kohtaan.
3) Ruuvaa hienokierteinen ruuvi (asennus-/kiristysmomentti: **46 Nm**).
4) **Valinnaisesti:** leikkaa jalkaterän kosmetiikka proksimaalisella alueella ja hio se sovittaaksesi sen holkin muotoon.
5) Vedä jalkaterän kosmetiikka proteesin jalkaterän päälle, kunnes se kiinnittyy kantajouseen, ja työnnä vaahtomuovi jalkaterään.

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

Koko [cm]	**25**	**26**	**27**	**28**
Kannan korkeus [mm]	10 ±5			
Asennuskorkeus ilman välikelevyä [mm]	43			
Asennuskorkeus välikelevyn kanssa [mm]	52			
Tuotteen paino valuankkurin kanssa, ilman jalkaterän kosmetiikkaa [g]	465	475	490	495
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	100	100 (jäykkyys 2) 125 (jäykkyys 3)		
Aktiivisuustaso	2 + 3			

1 Opis produktu

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-01-24

- ► 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 ProSymes 1C20 jest stosowana do zaopatrzenia osób po amputacji typu Syme, z zastrzeżeniem po amputacji typu Pirogoff i po dodatkowej amputacji kikutów typu Chopart. Omawiana stopa protezowa jest wyposażona w kotew laminacyjną i jest bezpośrednio łączona z lejem protezowym. Ze względu na niską wysokość montażową, stopa ta nadaje się szczególnie do długich kikutów z niewielką swobodą do podłoża.
Funkcjonalne właściwości stopy protezowej zostają osiągnięte dzięki konstrukcji, składającej się z podwójnych elementów sprężynowych z włókna węglowego i warstwy pośredniej z elastomeru PU.

Właściwości stopy protezowej	
Wysokość montażowa (łącznie z kotwą laminacyjną i pokryciem stopy)	**43 mm**lub **52 mm** (z płytą dystansową)
Zgięcie podeszwowe i wyprost grzbietowy	**±6** °
Odwodzenie i przywodzenie	**±6** °
Obrót	**±30** °

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 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.

Wielkość 25 o stopniu sztywności 1, wielkość 26 do 28 o stopniu sztywności 2

Omawiany produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń w ograniczonym stopniu) i stopnia mobilności 3 (osoba poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń bez ograniczeń). Dopuszczony do **maks. 100 kg** wagi ciała.

Wielkość 26 do 28 o stopniu sztywności 3

Produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń w ograniczonym stopniu) i stopnia mobilności 3 (osoba poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń bez ograniczeń). Dopuszczony do **maks. 125 kg** wagi ciała.

2.2 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, mocz, woda bieżąca, woda słona, kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki wodochłonne (np. talk)

2.3 Okres użytkowania

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

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ UWAGA!

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ► Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz stona 81).
- ► Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ► Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ► Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- ► Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)
- ► Aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu, nie należy używać produktu po upływie dopuszczonego okresu użytkowania.
- ► Używać produktu tylko dla jednego pacjenta, aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu.
- ► Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.

► W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
► Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

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

4 Skład zestawu

1C20 ProSymes			
Ilustr.	**Ilość**	**Nazwa**	**Symbol**
–	1	Instrukcja użytkowania	–
1	1	Stopa protezowa	–
1	1	Kotew laminacyjna z osłoną do laminacji	2G120
–	1	Skarpetka ochronna	SL=Spectra Sock

Części zamienne/osprzęt (nie wchodzą w skład zestawu)	
Nazwa	**Symbol**
Pokrycie stopy (łącznie z kapą łączącą)	2C2
Element pomocniczy ustawiania ze śrubą	2Z328
Zestaw śrub	2Z120

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

⚠ PRZESTROGA

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

NOTYFIKACJA

Szlifowanie stopy protezowej
Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia stopy protezowej
► Prosimy nie szlifować stopy protezowej.

Trójwymiarowe przyporządkowanie leja protezowego wpływa na funkcję protezy. Pacjent może w pełni korzystać ze szczególnych właściwości omawianej stopy protezowej, tylko w przypadku prawidłowego osiowania.
W celu ustawienia kotwy laminacyjnej, należy uwzględnić pozycję kikuta, np. pozycję odwodzenia, przywodzenia i pozycję zgięcia. W ten sposób zagwarantowany zostaje maksymalny luz, potrzebny do ustawień.
Osiowanie protezy przebiega w następujących etapach:
- Przygotowanie leja protezowego
- Osiowanie podstawowe
- Przymiarka dynamiczna
- Wykonanie końcowe protezy

5.1 Przygotowanie leja protezowego

5.1.1 Wykonanie leja protezowego

> **Wymagane materiały:**
Rękaw foliowy PVA 99B81, rękaw trykotowy z włókna nylonowo-szklanego 623T9, tkanina z włókna węglowego 616G12, rękaw pleciony z włókna szklanego 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Rękaw foliowy PVA, zgrzany w obrębie dalszym i zmiękczony, należy naciągnąć na model.
2) Należy naciągnąć dwie warstwy rękawa trykotowego z włókna węglowego.
3) Pasek tkaniny z włókna węglowego należy nałożyć w środku i z boku od szczytu kikuta w obrębie dalszym aż do kłykci.
4) Pasek tkaniny z włókna węglowego (szerokość: ok. **8 cm**) prosimy nałożyć okrężnie wokół punktu MPT (środek ścięgna rzepki).
5) Powierzchnie wolne od włókien węglowych w obrębie nasady kotwy laminacyjnej należy pokryć tkaniną z włókna węglowego.
6) Prosimy przyciąć jedną sztukę rękawa plecionego z włókna szklanego (**1,5 długości** pozytywu gipsowego).
7) Rękaw pleciony z włókna szklanego należy naciągnąć na model, aż do krawędzi.
8) Rękaw pleciony z włókna szklanego należy związać w obrębie dalszych i przewinąć na modelu.
9) Należy przeprowadzić laminację za pomocą C-Orthocryl.

5.1.2 Przymiarka leja protezowego

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
LaserLine 743L30 lub pion

> Pacjent stoi bez butów na wysokości obcasa. Pacjent stoi wygodnie, kolana znajdują się w normalnej pozycji.

> Odległość leja jest wyrównana w stosunku do podłoża.

1) Należy sprawdzić proste ustawienie bioder i skorygować w razie konieczności.
2) Należy zmierzyć i zanotować odległość od szczytu leja do podłoża.
3) Należy sprawdzić ustawienie kikuta na leju w płaszczyźnie czołowej i strzałkowej za pomocą LaserLine lub pionu (patrz ilustr. 3, patrz ilustr. 4). Przy tym należy zaznaczyć z przodu od środka rzepki do szczytu kikuta.

5.2 Osiowanie podstawowe

5.2.1 Opcjonalnie: Zastosowanie płyty dystansowej

Montaż płyty dystansowej zwiększa wysokość montażową stopy protezowej z 43 mm na 52 mm.

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Klucz dynamometryczny 710D4,

1) **W razie konieczności:** Kotew laminacyjną należy zdemontować ze wklęsłej płyty (patrz ilustr. 5).
2) Należy poluzować 2 śruby z łbem walcowym po bokach wklęsłej płyty (patrz ilustr. 6).
3) Należy poluzować śruby wpuszczane, znajdujące się na powierzchni wklęsłej płyty (patrz ilustr. 7).
4) Wklęsłą płytę należy zdemontować.
5) Krótką śrubę z gwintem drobnozwojnym należy wyjąć z płyty zabezpieczającej i wymienić na długą śrubę z gwintem drobnozwojnym (patrz ilustr. 8).
6) Tarczę zaciskową należy zdemontować z krótkiej śruby z gwintem drobnozwojnym i nałożyć na długą śrubę z gwintem drobnozwojnym, wklęsłą stroną do góry.
7) Prosimy nałożyć wklęsłą płytę (patrz ilustr. 9).
8) **INFORMACJA: Śruby należy wkręcić bez momentu dokręcenia.**
Dwie śruby z łbem walcowym i śrubę wpuszczaną należy całkowicie wkręcić.
9) Najpierw należy dokręcić śrubę wpuszczaną (montażowy moment dokręcenia: **46 Nm**)

10) Prosimy dokręcić 2 śruby z łbem walcowym (montażowy moment dokręcenia: **6 Nm**)
11) Płytę dystansową należy nałożyć na wklęsłą płytę w ten sposób, aby kołek sprężysty znalazł się w główce śruby wpuszczanej.

5.2.2 Montaż kotwy laminacyjnej

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Klucz dynamometryczny 710D4

1) Kotew laminacyjną należy ustawić łącznie z zestawionymi ramionami kotwy w kierunku do tyłu i ostrożnie nałożyć na śrubę z gwintem drobnozwojnym.
2) Pomoc do ustawiania kotwy laminacyjnej należy zatrzasnąć do rowka prowadzącego wklęsłej płyty.
3) Należy dokręcić śrubę z gwintem drobnozwojnym (montażowy moment dokręcenia: **46 Nm**)

5.2.3 Montaż stopy protezowej

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
L.A.S.A.R. Assembly 743L200 lub 743L300, rozwierak 711S4*, oczyszczalnik odtłuszczający (np. aceton 634A3), taśma samoprzylepna Monofilament 627B2=19 (alternatywnie Cellacast 699G30=*)

1) Stopę protezową należy ustawić w urządzeniu do osiowania na wysokości obcasa.
2) Stopę protezową należy ustawić w pozycji skierowanej na zewnątrz i zamocować w urządzeniu do osiowania.
3) Lej należy nałożyć na kotew laminacyjną i ustawić.
Narysowaną linię, widoczną z przodu, należy umieścić w środkowym obrębie jednej trzeciej stopy protezowej.
Szczyt kikuta, leżący z tyłu w płaszczyźnie strzałkowej, należy ustawić z piętą w naturalnej linii.
4) Ramiona kotwy laminacyjnej należy dopasować do kształtu kikuta za pomocą rozwieraka (patrz ilustr. 10).
5) Szczyt leja należy zmatowić w obrębie dalszym.
6) Kotel laminacyjną należy wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
7) Stopę protezową prosimy przykryć, chroniąc w ten sposób przed zabrudzeniami.
8) Prosimy przygotować lepką mieszankę żywicy siegelharz i talku.
9) Mieszankę siegelharz i talku należy nanieść na kotew laminacyjną i lej, wyrównując przy tym nieznaczne odchylenia wysokości.
10) Lej należy nałożyć na kotew laminacyjną, ustawić i mieszankę żywicy siegelharz i talku pozostawić do utwardzenia.
11) Protezę należy zdemontować z urządzenia do osiowania.
12) Prosimy przygotować lepką mieszankę żywicy siegelharz i talku.
13) Mieszankę żywicy siegelharz i talku należy nanieść na ramiona kotwy laminacyjnej w celu wzmocnienia i wygładzić (patrz ilustr. 11).
14) Mieszankę żywicy siegelharz i talku prosimy pozostawić do utwardzenia.
15) Obręb ramion kotwy należy okrężnie owinąć i zabezpieczyć za pomocą taśmy klejącej, wzmocnionej włóknem szklanym lub za pomocą Cellacast.

5.2.4 Montaż pokrycia stopy

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Pokrycie stopy, pianka do wypełnienia pustej przestrzeni przodostopia, narzędzia do szlifowania

1) Należy wyszlifować piankę, potrzebną do wypełnienia pustej przestrzeni przodostopia.
2) **Opcjonalnie:** W celu dopasowania pokrycia stopy do kształtu leja, można je przyciąć w obrębie bliższym i lekko wyszlifować.
3) Pokrycie stopy należy naciągnąć na stopę protezową, aż do zatrzaśnięcia na sprężynie pięty, zaś piankę wsunąć do obrębu przodostopia.

5.3 Przymiarka dynamiczna

Kontrolę i korygowanie osiowania protezy można przeprowadzić podczas przymiarki dynamicznej. Kotew laminacyjna musi być ponownie nałożona na lej protezowy, jeśli jest konieczna dodatkowa lateralizacja stopy protezowej.

> Pacjent jest poinformowany o tym, że stopa jest zamocowana do leja protezowego tylko prowizorycznie.

1) Należy sprawdzić długość protezy i pozycję stopy protezowej.
2) **W razie konieczności:** Należy ustawić pozycję stopy protezowej (patrz stona 86).

5.3.1 Ustawienie stopy protezowej

Pozycja stopy w stosunku do leja protezowego może być ustawiona poprzez przesunięcie kotwy laminacyjnej. Poniższe regulacje mogą być przeprowadzone:

- Zgięcie podeszwowe/wyprost grzbietowy: **±6°**
- Obrót: **±30°**
- Przywodzenie/odwodzenie: **±6°**

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
> Klucz dynamometryczny 710D4

1) Należy poluzować śrubę z gwintem drobnozwojnym, umożliwiając w ten sposób przesunięcie kotwy laminacyjnej.
2) Pomoc do ustawiania należy ustawić w kierunku do przodu, w celu maksymalnego zgięcia podeszwowego lub do tyłu, uzyskując w ten sposób maksymalny wyprost grzbietowy (patrz ilustr. 2).
3) Pomoc do ustawiania należy zatrzasnąć do rowka prowadzącego.
4) Należy ustawić wymagane odwodzenie lub przywodzenia.
5) Należy ustawić wymagany obrót.
6) Należy dokręcić śrubę z gwintem drobnozwojnym (montażowy moment dokręcenia: **46 Nm**)

5.4 Wykonanie końcowe protezy

5.4.1 Końcowe wykonanie leja protezowego

Wykonanie ostateczne leja protezowego odbywa się po przymiarce protezy i ustawieniu stopy protezowej. Pozycja stopy protezowej jest zaznaczona przed wykonaniem końcowym, zaś stopa zostaje zdemontowana.

Oznakowanie pozycji stopy

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
> Pisak, rysik traserski, klucz imbusowy (2,5 mmi3 mm), narzędzia szlifierskie, Plastaband 638K8

1) Prosimy zaznaczyć pozycję kotwy laminacyjnej na szczelinach wklęsłej płyty za pomocą rysika traserskiego.
2) Należy zaznaczyć pisakiem pozycję pomocy do ustawiania.
3) Prosimy zaznaczyć pisakiem pozycję bloku przesuwnego na kotwie laminacyjnej.
4) Należy poluzować śrubę z gwintem drobnozwojnym i stopę zdemontować z leja.
5) Oznakowania prosimy wyraźnie narysować na powierzchniach kotwy laminacyjnej.
6) Śrubę wpuszczaną należy wykręcić z pomocy do ustawiania za pomocą klucza nasadowego i pomoc do ustawiania zdemontować.
7) Nadmiar mieszanki żywicy siegelharz i talku na leju należy wyszlifować, aż do ramion kotwy.
8) Otwory na bloku przesuwnym należy uszczelnić płasko w stosunku do płaszczyzny kotwy laminacyjnej za pomocą plastaband.
9) Osłonę do laminacji należy nałożyć na kotew laminacyjną i dokręcić za pomocą dołączonych śrub.
10) Otwory śrub na kotwie laminacyjnej prosimy uszczelnić za pomocą plastaband.

Wykonanie ostateczne leja protezowego

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Zmiększony rękaw foliowy PVA 99B81, rękaw trykotowy z włókna nylonowo-szklanego 623T9, tkanina z włókna węglowego 616G12, pończocha 99B25, rękaw pleciony z włókna węglowego 616G15, rękaw pleciony z włókna szklanego 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Dwie warstwy tkaniny z włókna węglowego należy nałożyć na ramiona kotwy (patrz ilustr. 12).
2) Należy naciągnąć pończochę.
3) Rękaw pleciony z włókna węglowego należy naciągnąć na **1/3** długości na obręb dalszy i zawiązać w rowku kotwy laminacyjnej (patrz ilustr. 13).
4) Rękaw pleciony z włókna węglowego prosimy przewinąć na **1/4** długości na obrębie dalszym.
5) Należy przyciąć rękaw trykotowy z włókna nylonowo-szklanego w podwójnej długości leja.
6) Rękaw trykotowy z włókna nylonowo-szklanego jednej długości należy naciągnąć na lej i związać w rowku kotwy laminacyjnej.
7) Jedną warstwę tkaniny z włókna węglowego należy nałożyć na ramiona kotwy.
8) W przypadku pacjenta o ciężarze ciała przekraczającym **100 kg** i o stopniu mobilności 3, należy nałożyć na ramiona kotwy dodatkową tkaninę z włókna węglowego.
9) Należy przewinąć rękaw trykotowy z włókna nylonowo-szklanego.
10) Należy przeprowadzić laminację za pomocą C-Orthocryl.
11) **Opcjonalnie:** Żywicę laminacyjną należy pozostawić do utwardzenia i przeprowadzić laminację za pomocą materiału do wzornictwa leja.
12) **NOTYFIKACJA! Prosimy nie szlifować powierzchni poślizgowej i rowka kotwy laminacyjnej.**
Osłonę laminatu należy usunąć, po utwardzeniu i ochłodzeniu żywicy laminacyjnej.

5.4.2 Montaż stopy protezowej

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Klucz imbusowy (2,5 mm), klucz dynamometryczny 710D4

1) Pomoc do ustawienia należy zamontować do kotwy laminacyjnej.
2) Stopę protezową przyłożyć do kotwy laminacyjnej i ustawić w zaznaczonej pozycji.
3) Należy skręcić śrubę z gwintem drobnozwojnym (montażowy moment dokręcenia: **46 Nm**).
4) **Opcjonalnie:** W celu dopasowania pokrycia stopy do kształtu leja, można je przyciąć w obrębie bliższym i lekko wyszlifować.
5) Pokrycie stopy należy naciągnąć na stopę protezową, aż do zatrzaśnięcia na sprężynie pięty, zaś piankę wsunąć do obrębu przodostopia.

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

Wielkość [cm]	**25**	**26**	**27**	**28**
Wysokość obcasa [mm]	10 ±5			
Wysokość montażowa bez płyty dystansowej [mm]	43			
Wysokość montażowa łącznie z płytą dystansową [mm]	52			
Ciężar produktu łącznie z kotwą laminacyjną, bez pokrycia stopy [g]	465	475	490	495
Maks. ciężar ciała [kg]	100	100 (sztywność 2) 125 (sztywność 3)		
Stopień mobilności	2 + 3			

Magyar

1 Termékleírás

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-01-24

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

1.1 Felépítés és működés

A ProSymes 1C20 protézislábat a Pirogoff előírásait követő Syme szerinti amputálás ellátására, és utó-amputált Chopart-csonkokhoz használjuk. A protézisláb beöntő horgonnyal rendelkezik és közvetlenül a protézis szárára erősítjük fel. Az alacsony beépítési magassága alapján különösen alkalmas csekély talajfeletti magasságú, hosszú csonkokhoz.
A protézisláb funkcionális tulajdonságait a karonbszálas, kettős rugós elemmel és a PU-Elasztomer közbenső réteggel érjük el.

A protézisláb tulajdonságai	
Beépítési magasság (beöntött horgonnyal és lábborítással)	**43 mm** vagy **52 mm** (távtartó lappal)
Talp irányú behajlás és rüszt irányú emelkedés	**±6 °**
Eltávolodás és közelítés	**±6 °**
Elfordulás	**±30 °**

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 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.

Méret 25, 1-es merevség, méret 26-tól 28-ig, 2-es merevség

A terméket a 2-es mobilitási fokozat (korlátozott kültéri használat) és a 3-as mobilitási fokozat (korlátlan kültéri használat) számára javasoljuk. A megengedett testsúly **legfeljebb 100 kg**.

Méret 26-tól 28-ig, 3-as merevség

A terméket a 2-es mobilitási fokozat (korlátozott kültéri használat) és a 3-as mobilitási fokozat (korlátlan kültéri használat) számára javasoljuk. Engedélyezve **legfeljebb 125 kg** testsúlyig.

2.2 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60°C-ig
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,

Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus rezgések vagy ütések
Izzadtság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

2.3 Élettartam

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

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

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

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ ÓVATOSAN!

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ► Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (ld. 89 old.).
- ► Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ► A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.

- ► Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ► Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)
- ► A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében ne használja a terméket a tesztelt élettartamon túl.
- ► A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében a terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.
- ► A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ► Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.
- ► Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)

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

4 A szállítmány tartalma

1C20 ProSymes			
Ábra	**Mennyiség**	**Megnevezés**	**Megjelölés**
–	1	Használati utasítás	–
1	1	Protézisláb	–
1	1	Beöntött horgony laminálló burkolattal	2G120
–	1	Védőzokni	SL=Spectra-zokni

Pótalkatrészek/tartozékok (nincsenek a szállítási terjedelemben)	
Megnevezés	**Megjelölés**
Lábburkolat (csatlakozó sapkával)	2C2
Csavaros beállító segéd	2Z328
Csavarkészlet	2Z120

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.

ÉRTESÍTÉS

A protézisláb becsiszolása
A protézisláb idő előtti elhasználódása a rongálódás miatt
- ► Ne csiszolja be a protézislábat.

A protézistok háromdimenziós elrendezése befolyásolja a protézis statikus és dinamikus működését. Csak helyes felépítés esetén tudja a páciens kihasználni a protézisláb különleges tulajdonságait.
A csonk állását, pl. a távolodást, a közelítést, és a behajlást figyelembe kell venni a beöntött horgony helyzetbe állításához. Ezzel szavatolja a beállítások legnagyobb szabad játékát.
A protézis felépítése az alábbi lépésekből áll:

- A protézistok előkészítése
- Alapfelépítés
- Dinamikus felpróbálás
- A protézis készre szerelése

5.1 A protézistok előkészítése

5.1.1 A protézistok elkészítése

> **A szükséges anyagok:**
PVA-fóliacső 99B81, Nylglas-csőtrikót 623T9, karbonszálas szövet 616G12, üvegszálas csőháló 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Húzzon a modellre a testtől távoli végén lehegesztett, kellősített PVA fóliacsövet.
2) Húzzon rá két réteg Nylglas trikócsövet.
3) Helyezzen egy csík karbonszálas szövetet a középvonalban és a testközéptől ellentétesen a testközéptől távoli tok végtől a térdízületig.
4) Helyezzen fel egy réteg karbonszálas szövetet (a szélessége kb. **8 cm**) körkörösen az MPT-pont (térdkalács - ín középvonalában) köré.
5) Fedje be a beöntött horgony felütközési területének karbon-mentes felületeteit karbon-szál szövettel.
6) Vágjon méretre egy darab üvegszálas csőhálót (a gipsz-pozitív **1,5-szeres** hosszára).
7) Húzza az üvegszálas csőhálót a modellre annak pereméig.
8) Kösse le az üvegszálas csőhálót a testközéptől távoli végén, és fordítsa vissza a modellen.
9) Végezze el a kiöntési folyamatot a C-Orthocryllal.

5.1.2 Próbálja fel a protézistokot

> **A szükséges szerszámok és anyagok:**
LaserLine 743L30, vagy egy függőón

> A páciens cipő nélkül áll a sarok magasságában. Kényelmesen áll, a térdek normál állásban vannak.

> A tok távolsága a talajhoz kiegyenlített.

1) Ellenőrizze és szükség szerint korrigálja a medence egyenes állását.
2) Mérje meg és jegyezze fel a tokvég távolságát a padlótól.
3) Rajzolja át a csonk állását a Laserline vagy egy függőón segítségével az oldalsó és szembeni függőleges frontális és szagittális testsíkban a tokra (ld. 3 ábra, ld. 4 ábra). Eközben a mellső irányból a térdkalács közepétől a szártok végéig rajzoljon.

5.2 Alapfelépítés

5.2.1 Opció: Tegye be a távtartó lapot

A távtartó lap beépítése megnöveli a protézisláb beépítési magasságát 43 mm-ről 52 mm-re.

> **A szükséges szerszámok és anyagok:**
Nyomatékkulcs, 710D4

1) **Szükség szerint:** Szerelje le a beöntő horgonyt a konkáv lapról (ld. 5 ábra).
2) Lazítsa meg a konkáv lap oldalain lévő, 2 hengeresfejű csavart (ld. 6 ábra).
3) Lazítsa meg a konkáv lap felületén lévő süllyesztettfejű csavart (ld. 7 ábra).
4) A konkáv lapot felfelé vegye le.
5) Az ellenlapból vegye ki a rövid, finommenetes csavart és cserélje ki a hosszú finommenetes csavarra (ld. 8 ábra).
6) Húzza le a rugós alátétet a rövid finommenetes csavarról és a konkáv oldalával felfelé, dugja fel a hosszú finommenetes csavarra.
7) Tegye fel a konkáv lapot (ld. 9 ábra).
8) **TÁJÉKOZTATÁS: Csavart nyomaték nélkül hajtsa be.**
A két hengeresfejű és a süllyesztettfejű csavarokat teljesen hajtsa be.
9) Először a süllyesztettfejű csavart húzza meg (szerelési meghúzó nyomaték **46 Nm**)
10) Húzza meg a 2 hengeresfejű csavart (szerelési meghúzó nyomaték: **6 Nm**)

11) Úgy tegye fel a távtartó lapot a konkáv lapra, hogy a süllyesztettfejű csavar fejében lévő feszítőszeg helyzetbe álljon.

5.2.2 Szerelje be a beöntő horgonyt

> **A szükséges szerszámok és anyagok:**
Nyomatékkulcs, 710D4

1) Hátrafelé igazítsa be a beöntő horgonyt az együtt álló horgonykarokkal, és óvatosan tegye fel a finommenetes csavarra.
2) Pattintsa be a beöntő horgony beállító segédjét a konkáv lap vezetőhornyába.
3) Húzza meg a finommenetes csavart (szerelési meghúzó nyomaték **46 Nm**)

5.2.3 Szerelje össze a protézislábat

> **A szükséges szerszámok és anyagok:**
L.A.S.A.R. szerelvény, 743L200, vagy 743L300, fogterpesztő szerszám, 711S4*, zsírtalanító tisztítószer, (pl. Aceton, 634A3), Monofilament-ragasztószalag, 627B2=19 (alternatíva: Cellacast, 699G30=*)

1) Lábmagasságra állítsa be a protézislábat a felépítő készülékben.
2) A felállítás után a protézislábat igazítsa be és szorítsa be a felépítő készülékbe.
3) Helyezze a tokot a beöntő horgonyra és igazítsa be.
Helyezze a mellső nézetben a berajzolt vonalat a protézisláb középső harmadára.
Oldalnézetben, a hátul lévő tokvéget, mint egy természetes vonalat igazítsa be a bokához.
4) A beöntő horgony horgonykarjait a fogterpesztő szerszámmal igazítsa hozzá a csonk formájához (ld. 10 ábra).
5) Érdesítse a testközéptől távoli tokvéget.
6) Zsírtalanító tisztítószerrel tisztítsa meg a protézistokot.
7) A protézislábat fedje le, hogy megvédje a szennyeződéstől.
8) Készítsen egy sűrűn folyós lezárógyanta-talkum keveréket.
9) Vigye fel a beöntő horgonyra és a tokra a lezáró gyanta-talkum keveréket, közben egyenlítse ki a kisebb magasságkülönbségeket.
10) Helyezze a tokot a beöntő horgonyra és igazítsa be, majd hagyja megkötni a lezárógyanta-talkum keveréket.
11) Vegye ki a protézislábat a felépítő készülékből.
12) Készítsen egy sűrűn folyós lezárógyanta-talkum keveréket.
13) Megerősítés végett vigyen fel lezárógyanta-talkum keveréket a horgonykarok környékére és simítsa el (ld. 11 ábra).
14) Hagyja megkötni a lezárógyanta-talkum keveréket.
15) A horgonykarok környékként körkörösen tekerje be üvegszálerősítésű ragasztószalaggal vagy Cellacast-al, és rögzítse.

5.2.4 Szerelje fel a lábborítást

> **A szükséges szerszámok és anyagok:**
Lábborítás, a talp első rész üregébe befektetni való habanyag, csiszoló szerszám

1) Csiszolja alakra az üreges rész kitöltésére szolgáló habanyagot.
2) **Opció:** Vágja alakra és csiszolja meg a lábborítást a testközeli oldalán, hogy illeszkedjen a tok alakjához.
3) Húzza fel a lábborítást a protézislábra, amíg bepattan a sarok-rugó és tolja be a habot a talp első része környékére.

5.3 Dinamikus próba

A dinamikus felpróbálás során a protézislábat megvizsgáljuk és korrigáljuk. Ha szükséges a protézisláb kiegészítő, a testközéptől távolítása, akkor a beöntő horgonyt újból el kell helyezni a protézislábon.

> A páciens tudja, hogy a láb felerősítése a protézistokra csak átmeneti.

1) Ellenőrizze a protézis hosszát és a protézisláb beigazítását.

2) **Szükség szerint:** Állítsa be a protézisláb igazítását (ld. 93 old.).

5.3.1 Igazítsa be a protézislábat

A lábat a protézistokhoz a beöntő horgony eltolásával lehet helyzetbe állítani. A következő igazításokat lehet elvégezni:

- Talp irányú behajlás / rüszt irányú emelkedés: **±6 °**
- Elfordulás: **±30 °**
- Eltávolodás / közelítés: **±6 °**

> **A szükséges szerszámok és anyagok:**
Nyomatékkulcs, 710D4

1) Annyira lazítsa meg a finommenetes csavart, hogy a beöntő horgony eltolható legyen.
2) Állítsa be a beállító segédet a legnagyobb talp irányú behajlásra előrefelé, vagy a rüszt irányú emelkedésre hátrafelé (ld. 2 ábra).
3) Pattintsa be a beállító segédet a vezetőhoronyba.
4) Állítsa be a kívánt eltávolodást vagy közeledést.
5) Állítsa be a kívánt elfordulást.
6) Húzza meg a finommenetes csavart (szerelési / meghúzó nyomaték **46 Nm**)

5.4 A protézis készre szerelése

5.4.1 A protézistok készreállítása

A protézis felpróbálása és a protézisláb beigazítása után a protézistokot készre munkáljuk. A készermunkálás előtt jelölje fel a protézisláb helyzetét és szerelje le a lábat.

A láb helyzetének feljelölése

> **A szükséges szerszámok és anyagok:**
Ceruza, karctű, imbuszkulcs (2,5 mmés3 mm), csiszoló szerszám, Plastaband, 638K8

1) Jelölje be a karctűvel a konkáv lap nyílásainal a beöntő horgony helyzetét.
2) Ceruzával jelölje meg a beállító segéd helyzetét.
3) Ceruzával jelölje meg az eltoló bak helyzetét a beöntő horgonyon.
4) Lazítsa meg a finommenetes csavart és szerelje le a lábat a tokról.
5) Jól látható módon húzza ki a jelöléseket a beöntő horgony felületén.
6) A beállító segéden lévő süllyesztettfejű csavart imbuszkulccsal hajtsa ki, és vegye le a beállító segédet.
7) A felesleges lezárógyanta-talkum keveréket csiszolja le a tokról a horgonykarokig.
8) Az eltoló bakban lévő nyílásokat síkban a beöntőhorgony felszínéhez zárja le Plastaband-dal.
9) Tegye fel a bevonat védőt a beöntő horgonyra és csavarozza össze a mellékelt csavarokkal.
10) Plastaband-dal zárja le a beöntő horgonyon lévő csavar furatokat.

A protézistok készremunkálása

> **A szükséges szerszámok és anyagok:**
Kellősített PVA-fóliacső, 99B81, Nylglas-csőtrikó, 623T9, karbonszál szövet, 616G12, csőharisnya, 99B25, karbonszálas csőháló, 616G15, üvegszálas csőháló, 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Tegyen két réteg szénszálas szövetet a horgonykarokra (ld. 12 ábra).
2) Húzzon rá csőharisnyát.
3) Húzzon fel egy karbonszálas csőhálót a testközéptől távoli vég **1/3**-ára, és kösse el a beöntő horgony hornyában (ld. 13 ábra).
4) Hajtsa vissza a karbonszálas csőhálót a testközéptől távoli vég **1/4**-éig.
5) Vágjon a szártok hosszának duplájára egy Nylglas csőtrikót.
6) A Nylglas csőtrikót egyszeres rétegben húzza rá a tokra és kösse el a beöntő horgony hornyában.
7) Helyezen egy réteg karbonszálas szövetet a horgonykarokra.
8) Ha a paciens 3-as mobilitási fokozatú és **100 kg** feletti súlyú, tegyen további karbonszálas szövetet a horgonykarokra.

9) Hajtsa vissza a Nylglas-csőtrikót.
10) Végezze el a laminálást a C-Orthocryl-lal.
11) **Opció:** Hagyja megkötni a kiöntő gyantát és végezzen egy öntést a tok-dekor csőhálóval.
12) **ÉRTESÍTÉS! Csiszolja meg a beöntő horgony sikló felületét és a hornyát.**
Miután megkötött és kihűlt a kiöntő gyanta, távolítsa el a bevonat védőt.

5.4.2 Szerelje össze a protézislábat

> **A szükséges szerszámok és anyagok:**
Imbuszkulcs (2,5 mm), nyomatékkulcs, 710D4

1) Szerelje fel a beállító segédet a beöntő horgonyra.
2) Tegye fel a protézislában a beöntő horgonyra és állítsa a megjelölt helyzetbe.
3) Hajtsa be a finommenetes csavart (szerelési / meghúzó nyomaték **46 Nm**).
4) **Opció:** Vágja alakra és csiszolja meg a lábborítást a testközeli oldalán, hogy illeszkedjen a tok alakjához.
5) Húzza fel a lábborítást a protézislábra, amíg bepattan a sarok-rugó és tolja be a habot a talp első része környékére.

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

Méret [cm]	**25**	**26**	**27**	**28**
Sarokmagasság [mm]	10 ±5			
Beépítési magasság távtartó lap nélkül [mm]	43			
Beépítési magasság távtartó lappal [mm]	52			
A termék súlya beöntő horgonnyal, lábborítás nélkül [g]	465	475	490	495

Méret [cm]	25	26	27	28
Legnagyobb testsúly [kg]	100	100 (2-es merevség) 125 (3-as merevség)		
Mobilitási fok	2 + 3			

1 Popis produktu

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-01-24

- ► 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 ProSymes 1C20 se používá pro vybavení po amputaci dle Symea, podmíněně dle Pirogoffa a pro pahýly po dodatečné amputaci dle Choparta. Protézové chodidlo je opatřené laminační kotvou a připojuje se přímo k pahýlovému lůžku. Z důvodu malé stavební výšky je obzvláště vhodné pro dlouhé pahýly s malou světlou výškou.
Funkcionálních vlastností protézového chodidla je dosaženo díky konstrukci z dvojitých pružinových elementů z karbonu s mezivrstvou z PUR elastomeru.

Vlastnosti protézového chodidla	
Stavební výška (s laminační kotvou a kosmetickým krytem chodidla)	**43 mm** nebo **52 mm** (s distanční deskou)
Plantární flexe a dorsální extenze	**±6 °**
Abdukce a addukce	**±6 °**
Rotace	**±30 °**

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 určenému účelu

2.1 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.

Velikost 25 tuhost 1, velikost 26 až 28 tuhost 2

Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru) a stupeň aktivity 3 (neomezená chůze v exteriéru). Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 100 kg** .

Velikost 26 až 28 tuhost 3

Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru) a stupeň aktivity 3 (neomezená chůze v exteriéru). Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 125 kg**.

2.2 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

2.3 Provozní životnost

Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 2 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 3 let podle stupně aktivity uživatele.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

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

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR!

Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ► Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 95).
- ► Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ► Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám.
- ► Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ► Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte o jeho stavu pochybnosti. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)
- ► Nepoužívejte produkt déle než po dobu provozní životnosti, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ► Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ► Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ► Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ► Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání
Snížený odpor přednoží nebo změněné chování při odvalu představují znatelné známky ztráty funkce.

4 Rozsah dodávky

1C20 ProSymes			
Obr.	**Množství**	**Název**	**Označení**
–	1	Návod k použití	–
1	1	Protézové chodidlo	–
1	1	Laminační kotva s laminačním krytem	2G120
–	1	Ochranná punčoška	SL=Spectra-Sock

Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)	
Název	**Označení**
Kosmetický kryt chodidla (včetně připojovací podložky)	2C2
Seřizovací pomůcka se šroubem	2Z328
Sada šroubů	2Z120

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Chybná stavba nebo montáž
Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy
► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

UPOZORNĚNÍ

Zbroušení protézového chodidla
Předčasné opotřebení protézového chodidla z důvodu poškození
► Nezbrušujte protézové chodidlo.

Prostorové začlenění pahýlového lůžka ovlivňuje funkci protézy. Pacient může využít zvláštní vlastnosti tohoto protézového chodidla jen při správné stavbě.
Pro polohování laminační kotvy musí být zohledněno postavení pahýlu např. abdukce, addukce a flexe. Tím se zaručí maximální prostor pro nastavení.
Stavba protézy se provádí v následujících krocích:
- Příprava pahýlového lůžka
- Základní stavba
- Dynamická zkouška
- Dokončení protézy

5.1 Příprava pahýlového lůžka

5.1.1 Výroba pahýlového lůžka

> **Potřebné materiály:**
PVA fólie 99B81, trikotová hadice z Nylglasu 623T9, karbonová tkanina 616G12, pletená hadice ze skelného vlákna 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Natáhněte na model změkčenou PVA fólii, svařenou na distálním konci.
2) Přetáhněte dvě vrstvy nylglasové trikotové hadice.
3) Položte jeden pás karbonové tkaniny mediálně a laterálně od distálního konce pahýlu až k oblasti kondylů.
4) Položte jeden pás karbonové tkaniny (šířka: cca **8 cm**) cirkulárně okolo středu pately (bod MPT).

5) Plochy nepokryté karbonem v oblasti nasazení laminační kotvy pokryjte karbonovou tkaninou.
6) Ustříhněte kus pletené hadice ze skelného vlákna (**1,5-násobek** délky sádrového pozitivu).
7) Natáhněte pletenou hadici ze skelného vlákna na model až k okraji.
8) Podvažte pletenou hadici ze skelného vlákna na distálním konci a ohrňte ji přes model.
9) Proveďte laminaci pomocí C-Orthocrylu.

5.1.2 Zkouška pahýlového lůžka

> **Potřebné nářadí a materiály:**
LaserLine 743L30 nebo olovnice

> Pacient stojí bez bot ve výši podpatku. Stojí pohodlně, kolena jsou v normálním postavení.

> Vzdálenost pahýlového lůžka od podložky je vyrovnaná.

1) Zkontrolujte rovné postavení pánve a v případě potřeby jej zkorigujte.
2) Změřte a zaznamenejte vzdálenost konce pahýlového lůžka od podložky.
3) Přeneste postavení pahýlu frontálně a sagitálně na pahýlové lůžko pomocí LaserLine nebo olovnice (viz obr. 3, viz obr. 4). Přitom proveďte vyznačení frontálně od středu pately až ke konci pahýlu.

5.2 Základní stavba

5.2.1 Volitelně: Vsazení distanční desky

Montáž distanční desky zvětšuje stavební výšku protézového chodidla z 43 mm na 52 mm.

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Momentový klíč 710D4,

1) **V případě potřeby:** Odmontujte laminační kotvu z konkávní desky (viz obr. 5).
2) Povolte 2 šrouby imbus na stranách konkávní desky (viz obr. 6).
3) Povolte zápustný šroub na povrchu konkávní desky (viz obr. 7).
4) Sejměte konkávní desku směrem nahoru.
5) Vyšroubujte šroub s jemným závitem z protidesky a vyměňte jej za dlouhý šroub s jemným závitem (viz obr. 8).
6) Stáhněte upínací kotouč z krátkého šroubu s jemným závitem a nasaďte jej konkávní stranou směrem nahoru na dlouhý šroub s jemným závitem.
7) Nasaďte konkávní desku (viz obr. 9).
8) **INFORMACE: Našroubujte šrouby bez utahovacího momentu.**
Zcela našroubujte dva šrouby imbus a zápustný šroub.
9) Nejprve utáhněte zápustný šroub (montážní utahovací moment: **46 Nm**).
10) Utáhněte 2 šrouby imbus (montážní utahovací moment: **6 Nm**)
11) Nasaďte distanční desku na konkávní desku tak, aby upínací kolík byl polohován v hlavě zápustného šroubu.

5.2.2 Připevnění laminační kotvy

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Momentový klíč 710D4

1) Vyrovnejte laminační kotvu s rameny stojícími u sebe posteriorním směrem a opatrně ji nasaďte na šroub s jemným závitem.
2) Nechte zaaretovat seřizovací pomůcku laminační kotvy do vodicí drážky konkávní desky.
3) Utáhněte šroub s jemným závitem (montážní utahovací moment: **46 Nm**)

5.2.3 Připevnění protézového chodidla

> **Potřebné nářadí a materiály:**
L.A.S.A.R. Assembly 743L200 nebo 743L300, nakrucovací páka 711S4*, odmašťovací prostředek (např. aceton 634A3), monofilamentní lepicí páska 627B2=19 (alternativně Cellacast 699G30=*)

1) Nastavte protézové chodidlo ve stavěcím přístroji na výšku podpatku.
2) Vyrovnějte protézové chodidlo do zevní rotace a upněte jej do stavěcího přístroje.

3) Umístěte pahýlové lůžko v laminační kotvě a vyrovnejte jej.
   Umístěte linii vykreslenou ve frontálním pohledu v mediální třetině protézového chodidla.
   V sagitálním pohledu vyrovnejte posteriorně ležící konec pahýlového lůžka jako přirozenou linii s patou.
4) Pomocí nakrucovací páky přizpůsobte ramena laminační kotvy tvarům pahýlu (viz obr. 10).
5) Zdrsněte distální konec pahýlového lůžka.
6) Očistěte laminační kotvu odmašťovacím prostředkem.
7) Zakryjte protézové chodidlo, aby bylo chráněno před znečištěním.
8) Vytvořte viskózní směs pečetní pryskyřice a talku.
9) Naneste směs pečetní pryskyřice a talku na laminační kotvu a pahýlové lůžko a přitom vyrovnejte výškové odchylky.
10) Umístěte pahýlové lůžko na laminační kotvě, vyrovnejte jej a nechte vytvrdnout směs pečetní pryskyřice a talku.
11) Vyjměte protézu ze stavěcího přístroje.
12) Vytvořte viskózní směs pečetní pryskyřice a talku.
13) Naneste směs pečetní pryskyřice a talku pro zesílení na oblast ramen kotvy a vyhlaďte ji (viz obr. 11).
14) Nechte směs pečetní pryskyřice a talku vytvrdnout.
15) Oviňte oblast ramen kotvy cirkulárně skelnou lepicí páskou nebo Cellacastem a zajistěte ji.

5.2.4 Montáž kosmetického krytu chodidla

> **Potřebné nářadí a materiály:**
  Kosmetický kryt chodidla, pěna k vložení do dutého prostoru přednoží, brousicí nástroj

1) Zbruste pěnu pro vyplnění dutého prostoru v oblasti přednoží.
2) **Volitelně:** Ořízněte a zbruste kosmetický kryt v proximální oblasti za účelem jeho přizpůsobení ke tvaru pahýlového lůžka.
3) Nasaďte kosmetický kryt chodidla na protézové chodidlo tak, aby došlo k aretaci patní pružiny, a posuňte pěnu do oblasti přednoží.

5.3 Dynamická zkouška

Během dynamické zkoušky se zkontroluje a zkoriguje stavba protézy. Když je zapotřebí dodatečná lateralizace protézového chodidla, tak se musí laminační kotva na pahýlovém lůžku znovu polohovat.

> Informujte pacienta o tom, že upevnění chodidla na pahýlovém lůžku je pouze provizorní.

1) Zkontrolujte délku protézy a vyrovnání protézového chodidla.
2) **V případě potřeby:** Nastavte vyrovnání protézového chodidla (viz též strana 99).

5.3.1 Vyrovnání protézového chodidla

Polohování chodidla vůči pahýlovému lůžku je nastavitelné posouváním laminační kotvy. Lze provést následující adjustaci:

- Plantární flexe/dorsální extenze: **±6 °**
- Rotace: **±30 °**
- Abdukce a addukce: **±6 °**

> **Potřebné nářadí a materiály:**
  Momentový klíč 710D4

1) Povolte šroub s jemným závitem natolik, aby bylo možné laminační kotvu posunout.
2) Nastavte seřizovací pomůcku pro maximální platnární flexi anteriorně nebo pro maximální dorsální extenzi posteriorně (viz obr. 2).
3) Nechte zaaretovat seřizovací pomůcku do vodicí drážky.
4) Nastavte požadovanou addukci nebo abdukci.
5) Nastavte požadovanou rotaci.
6) Utáhněte šroub s jemným závitem (montážní/utahovací moment: **46 Nm**)

5.4 Dokončení protézy

5.4.1 Dokončení pahýlového lůžka

Po vyzkoušení protézy a seřízení protézového chodidla se dokončí pahýlové lůžko. Před dokončením se označí poloha protézového chodidla a chodidlo se odmontuje.

Označení polohy chodidla

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Tužka, rýsovací jehla, klíč imbus (2,5 mma3 mm), brusný nástroj, Plastaband 638K8

1) Vyznačte rýsovací jehlou polohu laminační polohy v místech vybrání konkávní desky.
2) Označte tužkou polohu seřizovací pomůcky.
3) Označte tužkou polohu posuvného bloku na laminační kotvě.
4) Povolte šroub s jemným závitem a odmontujte chodidlo z pahýlového lůžka.
5) Obtáhněte značky na plochách laminační kotvy tak, aby byly dobře vidět.
6) Vyšroubujte zápustný šroub na seřizovací pomůcce pomocí zápustného klíče a sejměte seřizovací pomůcku.
7) Odbruste přebytečnou směs pečetní pryskyřice a talku na pahýlovém lůžku až k ramenům kotvy.
8) Plastabandem uzavřete otvory na posuvném bloku tak, aby byl povrch k laminační kotvě hladký.
9) Nasaďte laminační ochranu na laminační kotvu a přišroubujte ji pomocí přiložených šroubů.
10) Zaslepte díry pro šrouby na laminační kotvě Plastabandem.

Dokončení pahýlového lůžka

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Změkčená PVA fólie 99B81, trikotová hadice z Nylglasu 623T9, karbonová tkanina 616G12, hadicová punčoška 99B25, karbonová pletená hadice 616G15, skelná pletená hadice 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Položte na ramena kotvy dvě vrstvy karbonové tkaniny (viz obr. 12).
2) Natáhněte hadicovou punčošku.
3) Natáhněte pletenou karbonovou hadici na distální **1/3** a podvažte ji v drážce laminační kotvy (viz obr. 13).
4) Ohrňte pletenou hadici z karbonového vlákna přes distální **1/4**.
5) Ustříhněte jeden kus nylglasové trikotové hadice o dvojnásobné délce pahýlového lůžka.
6) Natáhněte na model dvě vrstvy nylglasové trikotové hadice o jednoduché délce a podvažte ji v drážce laminační kotvy.
7) Na ramena kotvy umístěte jednu vrstvu karbonové tkaniny.
8) Když jde o pacienta na stupni aktivity 3 a vážícího přes **100 kg**, tak umístěte na ramena kotvy ještě dodatečně jednu karbonovou tkaninu.
9) Ohrňte nylglasovou trikotovou hadici.
10) Proveďte laminování pryskyřicí C-Orthocryl.
11) **Volitelně:** Nechte licí pryskyřici vytvrdit a proveďte jeden laminační postup s látkovou hadicí s dekorem pahýlového lůžka.
12) **UPOZORNĚNÍ! Kluznou plochu a drážku laminační kotvy nebruste.**
Po vytvrzení a vychladnutí licí pryskyřice odstraňte laminační pomůcku.

5.4.2 Připevnění protézového chodidla

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Klíč imbus (2,5 mm), momentový klíč 710D4

1) Namontujte seřizovací pomůcku na laminační kotvu.
2) Nasaďte protézové chodidlo na laminační kotvu a ustavte jej do vyznačené polohy.
3) Našroubujte šroub s jemným závitem (montážní/utahovací moment: **46 Nm**).
4) **Volitelně:** Ořízněte a zbruste kosmetický kryt chodidla v proximální oblasti za účelem jeho přizpůsobení ke tvaru pahýlového lůžka.

5) Nasaďte kosmetický kryt chodidla na protézové chodidlo tak, aby došlo k aretaci patní pružiny, a posuňte pěnu do oblasti přednoží.

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 neodborným 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

Velikost [cm]	**25**	**26**	**27**	**28**
Výška podpatku [mm]	10 ±5			
Stavební výška bez distanční desky [mm]	43			
Stavební výška s distanční deskou [mm]	52			
Hmotnost produktu s laminační kotvou, bez kosmetického krytu chodidla [g]	465	475	490	495
Max. tělesná hmotnost [kg]	100	100 (tuhost 2) 125 (tuhost 3)		
Stupeň aktivity	2 + 3			

---

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2022-01-24

- ► 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.

► Păstraţi acest document.

1.1 Construcţia şi modul de funcţionare

Laba protetică ProSymes 1C20 este utilizată pentru tratamentul amputaţiilor de tip Syme, în mod limitat pentru cele de tip Pirogoff şi pentru bonturile de amputaţie de tip Chopart reamputate. Laba protetică dispune de o ancoră de laminare şi este legată direct de cupa protetică. Datorită înălţimii sale scăzute de montare este adecvată în mod deosebit pentru bonturi lungi cu distanţă minimă faţă de sol redusă.
Caracteristicile funcţionale ale labei protetice sunt obţinute prin construcţia din elemente duble de arc din carbon cu un strat intermediar din elastomer PU.

Caracteristicile labei protetice	
Înălţimea de montare (cu ancora de laminare şi înveliş cosmetic)	**43 mm** sau **52 mm** (cu placă distanţieră)
Flexiune plantară şi extensie dorsală	**±6 °**
Abducţie şi aducţie	**±6 °**
Rotaţie	**±30 °**

1.2 Posibilităţi de combinare

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

2 Utilizare conform destinaţiei

2.1 Domeniul de aplicare

Componentele noastre funcţionează optim atunci când sunt combinate cu alte componente adecvate, selectate pe baza greutăţii corpului şi gradului de mobilitate, care sunt identificabile prin informaţiile noastre de clasificare MOBIS şi care dispun de elementele de legătură modulare adecvate.

Mărimea 25 rigiditate 1, mărimea 26 până la 28 rigiditate 2

Produsul este recomandat pentru pacienţi cu gradul de mobilitate 2 (potenţial restricţionat de deplasare în spaţiul exterior) şi gradul de mobilitate 3 (potenţial nerestricţionat de deplasare în spaţiul exterior). Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 100 kg** .

Mărime 26 până la 28 rigiditate 3

Produsul este recomandat pentru pacienţi cu gradul de mobilitate 2 (potenţial restricţionat la deplasare în spaţiul exterior) şi gradul de mobilitate 3 (potenţial nerestricţionat la deplasare în spaţiul exterior). Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 125 kg** .

2.2 Condiţii de mediu

Condiţii de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C
Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens

Condiţii de mediu inadmisibile
Vibraţii sau şocuri mecanice
Transpiraţie, urină, apă dulce, apă sărată, acizi

Condiţii de mediu inadmisibile
Praf, nisip, substanţe puternic higroscopice (de ex. talc)

2.3 Durata de viaţă funcţională

Produsul a fost testat de către producător la 2 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta corespunde, în funcţie de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de viaţă funcţională de maxim 3 ani.

3 Siguranţa

3.1 Legendă simboluri de avertisment

⚠ ATENŢIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INDICAŢIE	Avertisment asupra unor posibile defecţiuni tehnice.

3.2 Indicaţii generale de siguranţă

⚠ ATENŢIE!

Pericol de vătămare şi pericol de deteriorare a produsului

- ► Respectaäi domeniul de utilizare al produsului şi nu îl expuneţi la suprasolicitări (vezi pagina 102).
- ► Respectaţi posibilităţile/excluderile de combinare din instrucţiunile de utilizare ale produselor.
- ► Nu expuneţi produsul la condiţii de mediu nepermise.
- ► Dacă produsul a fost expus la condiţii de mediu nepermise, verificaţi produsul pentru identificarea de deteriorări.
- ► Nu utilizaţi produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luaţi măsurile corespunzătoare (de ex. curăţare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ► Nu folosiţi produsul mai mult decât durata de viaţă funcţională verificată, pentru a evita pericolul de vătămare şi deteriorarea produsului.
- ► Folosiţi produsul la un singur pacient, pentru a evita pericolul de vătămare şi deteriorarea produsului.
- ► Lucraţi îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ► Verificaţi funcäionalitatea şi capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuiţi existenäa de deteriorări.
- ► Nu utilizaţi produsul dacă funcţionarea sa este limitată. Luaţi măsurile corespunzătoare (de ex. curăţare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

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 Conţinutul livrării

1C20 ProSymes			
Fig.	**Cantitate**	**Denumire**	**Cod**
–	1	Manual cu instrucţiuni de utilizare	–
1	1	Labă protetică	–
1	1	Ancoră de laminare cu capac de laminare	2G120
–	1	Ciorap de protecţie	SL=Spectra-Sock

Piese de schimb/Accesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)	
Denumire	**Cod**
Înveliş cosmetic (inclusiv placă de conexiune)	2C2
Dispozitiv auxiliar de reglaj cu şurub	2Z328
Set şuruburi	2Z120

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată
Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice
► Respectați indicațiile privind alinierea şi asamblarea.

INDICAȚIE

Şlefuirea labei protetice
Uzura prematură cauzată de deteriorarea labei protetice
► Nu şlefuiți laba protetică.

Aranjamentul tridimensional al cupei protetice influențează funcționalitatea protezei. Numai la o corectă aliniere pacientul poate utiliza caracteristicile deosebite ale labei protetice.
Poziția bontului, de ex. abducție, aducție şi flexiune, trebuie luată în considerare pentru poziționarea ancorei de laminare. Astfel este asigurat spațiul liber maxim pentru reglaje.
Alinierea protezei se efectuează în următorii paşi:

- Pregătirea cupei protetice
- Alinierea structurii de bază
- Proba dinamică
- Finisarea protezei

5.1 Pregătirea cupei protetice

5.1.1 Confecționarea cupei protetice

> **Materiale necesare:**
Tub de folie PVA 99B81, tub din tricot Nylglas 623T9, țesătură din fibră de carbon 616G12, tub împletit din fibră de sticlă 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Trageți peste mulaj un tub de folie PVA sigilat termic, la capătul distal înmuiat în prealabil.
2) Înveliți cu două straturi de tub din tricot Nylglas.
3) Amplasați medial şi lateral o fâşie de țesătură din fibră de carbon de la capătul distal al bontului până la condili.
4) Amplasați o fâşie de țesătură din fibră de carbon (lățime: aprox. **8 cm**) circular în jurul punctului MPT (mijlocul tendonului patelar).
5) Acoperiți cu țesătură de fibră de carbon suprafețele libere de carbon în zona de aplicare a ancorei de laminare.
6) Tăiați la lungimea necesară o bucată de tub împletit din fibră de sticlă (de **1,5 ori** lungimea mulajului din ghips).
7) Trageți tubul împletit din fibră de sticlă peste model până la margine.
8) Legați tubul împletit din fibră de sticlă şi răsfrângeți-l peste model.
9) Executați procedura de laminare cu C-Orthocryl.

5.1.2 Probarea cupei protetice

> **Instrumente şi materiale necesare:**
LaserLine 743L30 sau un fir cu plumb

> Pacientul stă în poziție verticală fără pantofi, la înălțimea tocului. Pacientul stă comod, genunchii se găsesc în poziție normală.

> Distanța de la cupă la pardoseală este egalizată.

1) Controlați poziția dreaptă a bazinului şi dacă este necesar corectați.
2) Măsurați şi notați distanța capătului cupei față de pardoseală.
3) Poziția bontului se transferă pe cupă cu ajutorul aparatului LaserLine sau a unui fir cu plumb în plan frontal şi sagital (vezi fig. 3, vezi fig. 4). Pentru aceasta trasați frontal de la mijlocul patelei până la capătul bontului.

5.2 Alinierea structurii de bază

5.2.1 Opțional: Utilizarea plăcii distanțiere

Montarea plăcii distanțiere măreşte înălțimea de montare a labei protetice de la 43 mm la 52 mm.

> **Instrumente şi materiale necesare:**
Cheie dinamometrică 710D4,

1) **Dacă este necesar:** demontați ancora laminată de la placa concavă (vezi fig. 5).
2) Desfaceți cele 2 şuruburi cilindrice de pe lateralele plăcii concave (vezi fig. 6).
3) Desfaceți şurubul cu cap înecat de pe suprafața plăcii concave (vezi fig. 7).
4) Trageți în sus placa concavă.
5) Scoateți şurubul scurt cu filet cu pas fin din contraplacă şi înlocuiți-l cu şurubul lung cu filet cu pas fin (vezi fig. 8).
6) Extrageți şaiba de strângere de la şurubul scurt cu filet cu pas fin şi introduceți-o cu partea concavă în sus pe şurubul lung cu filet cu pas fin.
7) Aşezați placa concavă (vezi fig. 9).
8) **INFORMAȚIE: Strângeți şuruburile fără moment de strângere.**
Înşurubați complet cele două şuruburi cilindrice şi şurubul cu cap înecat.
9) Mai întâi strângeți şurubul cu cap înecat (moment de strângere de montaj: **46 Nm**)
10) Strângeți cele 2 şuruburi cu cap cilindric (moment de strângere de montaj: **6 Nm**)
11) Aşezați placa distanțieră pe placa concavă astfel încât ştiftul de strângere să fie poziționat în capul şurubului cu cap înecat.

5.2.2 Montarea ancorei laminate

> **Instrumente şi materiale necesare:**
Cheie dinamometrică 710D4

1) Aliniați către posterior ancora de laminare împreună cu brațele de ancorare şi aşezați-o cu atenție pe şurubul cu filet cu pas fin.
2) Înclichetați dispozitivul auxiliar de reglare al ancorei de laminare în canelura de ghidare a plăcii concave.
3) Strângeți şurubul cu filet cu pas fin (moment de strângere de montaj **46 Nm**)

5.2.3 Montarea labei protetice

> **Instrumente şi materiale necesare:**
L.A.S.A.R. Assembly 743L200 sau 743L300, instrument de îndoit oțelul 711S4*, agent de curățare degresant (de ex. acetonă 634A3), bandă adezivă monofilară 627B2=19 (Alternativ Cellacast 699G30=*)

1) Reglați laba protetică în dispozitivul de aliniament la înălțimea tocului.
2) Aliniați laba protetică la poziția exterioară şi strângeți-o în dispozitivul de aliniament.
3) Amplasați şi aliniați cupa în ancora de laminare.
În vedere frontală amplasați linia marcată în treimea mediană a labei protetice.
În vederea sagitală, aliniați capătul posterior al cupei ca linie naturală cu călcâiul.

4) Adaptați brațele de ancorare ale ancorei de laminare la forma bontului cu un instrument de îndoit oțelul (vezi fig. 10).
5) Răzuiți capătul distal al cupei.
6) Curățați ancora de laminare cu un agent de curățare degresant.
7) Protejați laba protetică de murdărire prin acoperire.
8) Realizați un amestec vâscos de rășină de sigilare cu talc.
9) Aplicați amestecul de rășină de sigilare cu talc pe ancora de laminare şi cupă, egalizați totodată micile diferențe de înălțime.
10) Plasați cupa pe ancora de laminare, aliniați şi lăsați să se întărească amestecul rășină de sigilare cu talc.
11) Scoateți laba protetică din dispozitivul de aliniament.
12) Realizați un amestec vâscos de rășină de sigilare cu talc.
13) Aplicați şi neteziți amestecul de rășină de sigilare cu talc pentru consolidare în zona ancorei de laminare (vezi fig. 11).
14) Lăsați să se întărească amestecul de rășină de sigilare şi talc.
15) Înfăşurați şi asigurați zona ancorei de laminarea circular cu bandă adezivă întărită cu fibră de sticlă sau Cellacast.

5.2.4 Montarea învelişului cosmetic pentru laba protetică

> **Instrumente şi materiale necesare:**
Înveliş cosmetic, material expandat pentru introducerea în spațiul gol al părții anterioare a labei piciorului, unealtă de şlefuire

1) Şlefuiți materialul expandat pentru umplerea spațiului gol din zona părții anterioare a labei piciorului.
2) **Opțional:** Decupați şi şlefuiți învelişul cosmetic în zona proximală pentru a-l adapta la forma cupei.
3) Trageți învelişul cosmetic pe laba protetică până când înclichetează pe arcul călcâiului şi împingeți materialul expandat în zona părții anterioare a labei piciorului.

5.3 Proba dinamică

În timpul probei dinamice este verificată şi corectată construcția protezei. Dacă este necesară o lateralizare suplimentară a labei protetice, atunci ancora de laminare trebuie să fie din nou plasată pe cupa protetică.

> Pacientul este informat că fixarea labei piciorului la cupa protetică este doar provizorie.

1) Controlați lungimea protezei şi alinierea labei protetice.
2) **Dacă este necesar:** Reglați alinierea labei protetice (vezi pagina 106).

5.3.1 Alinierea labei protetice

Poziționarea labei piciorului la cupa protetică poate fi reglată prin deplasarea ancorei de laminare. Următoarele ajustări pot fi efectuate:

- Flexiune plantară/dorsală: **±6 °**
- Rotație: **±30 °**
- Aducție/Abducție: **±6 °**

> **Instrumente şi materiale necesare:**
Cheie dinamometrică 710D4

1) Desfaceți şurubul cu filet cu pas fin până când ancora de laminare se poate deplasa.
2) Reglați dispozitivul auxiliar de reglare pentru flexiunea plantară maximă spre anterior sau pentru extensia dorsală maximă spre posterior (vezi fig. 2).
3) Înclichetați dispozitivul auxiliar de reglare în canelura de ghidare.
4) Reglați aducția sau abducția dorită.
5) Reglați rotația dorită.
6) Strângeți şurubul cu filet cu pas fin (moment de strângere de montaj **46 Nm**)

5.4 Finisarea protezei

5.4.1 Finalizarea cupei protetice

Cupa protetică este finisată după probarea protezei şi alinierea labei protetice. Înainte de finisare este marcată poziția labei protetice şi este demontată laba piciorului.

Marcarea poziției labei piciorului

> **Instrumente şi materiale necesare:**
Ştift, ac de trasat, cheie imbus (2,5 mmşi3 mm), unealtă de şlefuit, bandă flexibilă 638K8

1) Marcați cu un ac de trasat poziția ancorei de laminare la decupajele plăcii concave.
2) Marcați cu un ştift poziția dispozitivului auxiliar de reglare.
3) Marcați cu un ştift poziția blocului de deplasare la ancora de laminare.
4) Desfaceți şurubul cu filet cu pas fin şi demontați laba piciorului de la cupă.
5) Trasați din nou clar marcajele la suprafețele ancorei de laminare.
6) Scoateți şurubul cu cap înecat cu o cheie imbus şi îndepărtați dispozitivul auxiliar de reglare.
7) Îndepărtați prin șlefuire surplusul de amestec de rășină de sigilare şi talc de la cupă și până la brațele ancorei.
8) Obturați cu bandă flexibilă deschiderile blocului de deplasare pentru a forma o suprafață plană cu suprafața ancorei de laminare.
9) Aşezați protecția laminată la ancora de laminare şi înşurubați cu şuruburile atașate.
10) Obturați găurile şuruburilor la ancora de laminare cu bandă flexibilă.

Finisarea cupei protetice

> **Instrumente şi materiale necesare:**
Tub de folie PVA înmuiat 99B81, tub tricot Nylglas 623T9, țesătură fibră carbon 616G12, ciorap tubular 99B25, tub împletit de fibră de carbon 616G15, tub împletit din fibră de sticlă 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Aplicați două straturi de țesătură de fibră de carbon pe brațele ancorelor (vezi fig. 12).
2) Trageți un ciorap tubular.
3) Trageți un tub împletit din fibră de carbon peste **1/3** distală şi strângeți în canelura ancorei de laminare (vezi fig. 13).
4) Răsfrângeți tubul împletit din fibră de carbon peste **1/4** distală.
5) Croiți un tub de tricot din Nylglas în lungimea dublă a cupei.
6) Trageți peste cupă tubul de tricot Nylglas în lungime simplă şi legați în canelura ancorei de laminare.
7) Amplasați un strat de țesătură de fibră de carbon peste brațele ancorei.
8) Dacă un pacient cu grad de mobilitate 3 cântăreşte peste **100 kg**, atunci aplicați peste brațele ancorei o țesătură din fibră de carbon suplimentară.
9) Răsfrângeți tubul de tricot Nylglas.
10) Efectuați procedura de laminare cu C-Orthocryl.
11) **Opțional:** Lăsați să se întărească rășina turnată şi efectuați o procedură de turnare cu tubul din material textil-înveliş decorativ cupă.
12) **INDICAȚIE! Nu şlefuiți suprafețele de alunecare şi canelura ancorei de laminare.**
După răcirea şi întărirea rășinii de laminare, îndepărtați dispozitivul de protecție la laminare.

5.4.2 Montarea labei protetice

> **Materiale şi scule necesare:**
Cheie imbus (2,5 mm), cheie dinamometrică 710D4

1) Montați dispozitivul auxiliar de reglare la ancora de laminare.
2) Aşezați laba protetică la ancora de laminare şi aduceți la poziția marcată.
3) Strângeți şurubul cu filet cu pas fin (moment de strângere de montaj: **46 Nm**).
4) **Opțional:** Decupați şi şlefuiți învelişul cosmetic în zona proximală pentru a-l adapta la forma cupei.
5) Trageți învelişul cosmetic pe laba protetică până când înclichetează pe arcul călcâiului şi împingeți materialul expandat în zona părții anterioare a labei piciorului.

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

Mărimea [cm]	**25**	**26**	**27**	**28**
Înălțimea tocului [mm]	10 ±5			
Înălțime de montare fără placă distanțieră [mm]	43			
Înălțime de montare cu placă distanțieră [mm]	52			
Greutatea produsului cu ancoră de laminare, fără înveliş cosmetic [g]	465	475	490	495
Greutatea corporală max. [kg]	100	100 (rigiditate 2) 125 (rigiditate 3)		
Gradul de mobilitate	2 + 3			

Hrvatski

1 Opis proizvoda

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2022-01-24

- ► 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 ProSymes 1C20 upotrebljava se za amputacije po Symeu, uvjetno po Pirogoffu i za naknadno amputirane batrljke po Chopartu. Protetsko stopalo opremljeno je uljevnim sidrom i povezuje se izravno s drškom proteze. Zahvaljujući njegovoj niskoj visini ugradnje posebno je prikladno za duge batrljke s malo slobodnog prostora do tla.
Funkcionalna svojstva protetskog stopala postižu se konstrukcijom od dvostrukih opružnih elemenata od ugljika s međuslojem od poliuretanskog elastomera.

Svojstva protetskog stopala	
Visina ugradnje (s uljevnim sidrom i navlakom za stopalo)	**43 mm** ili **52 mm** (s razmaknom pločicom)
Plantarna fleksija i dorzalna ekstenzija	**±6 °**
Abdukcija i adukcija	**±6 °**
Rotacija	**±30 °**

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

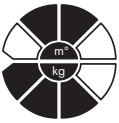
2.1 Područje primjene

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.

Veličina 25 tvrdoća 1, veličina 26 do 28 tvrdoća 2

Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 2 (osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom) i stupanj mobilnosti 3 (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom). Dopuštena tjelesna težina do **maks. 100 kg**.

Veličina 26 do 28 tvrdoća 3



Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 2 (osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom) i stupanj mobilnosti 3 (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom). Dopuštena tjelesna težina do **maks. 125 kg**.

2.2 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.3 Vijek trajanja

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

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

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

3.2 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ!

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ► Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 109).
- ► Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ► Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ► Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ► Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ► Proizvod nemojte upotrebljavati dulje od ispitanog vijeka trajanja kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ► Proizvod upotrebljavajte samo za jednog pacijenta kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ► Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ► Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ► Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

1C20 ProSymes			
Sl.	**Količina**	**Naziv**	**Oznaka**
–	1	upute za uporabu	–
1	1	protetsko stopalo	–
1	1	uljevno sidro s pokrovom za laminiranje	2G120
–	1	zaštitna čarapa	SL=Spectra-Sock

Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)	
Naziv	**Oznaka**
Navlaka za stopalo (uključujući priključni čep)	2C2
Pomagalo za namještanje s vijkom	2Z328
Komplet vijaka	2Z120

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža
Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze
► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

NAPOMENA

Brušenje protetskog stopala
Prijevremeno trošenje uslijed oštećenja protetskog stopala
► Nemojte brusiti protetsko stopalo.

Trodimenzionalno namještanje drška proteze utječe na funkciju proteze. Pacijent se može koristiti posebnim svojstvima protetskog stopala samo u slučaju pravilnog poravnanja.
Pri pozicioniranju uljevnog sidra u obzir valja uzeti položaj batrljka, npr. abdukciju, adukciju i fleksiju. Tako se omogućuje maksimalan prostor za namještanja.
Poravnanje proteze obavlja se u sljedećim koracima:

- priprema drška proteze
- osnovno poravnanje
- dinamička proba
- dovršavanje proteze

5.1 Priprema drška proteze

5.1.1 Izrada drška proteze

> **Potreban materijal:**
cijev od PVA-folije 99B81, triko-cijev od nylglasa 623T9, tkanina od ugljičnih vlakana 616G12, pletena cijev od staklenih vlakana 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Namočenu cijev od PVA-folije, koja je odvojena na distalnom kraju, navucite preko modela.
2) Preko toga navucite dva sloja triko-cijevi od nylglasa.
3) Jednu vrpcu tkanine od ugljičnih vlakana postavite medijalno i lateralno od distalnog kraja batrljka sve do kondila.
4) Jednu vrpcu tkanine od ugljičnih vlakana (širina: pribl. **8 cm**) postavite kružno oko točke sredine patelarne tetive (MPT).
5) Površine bez ugljika u području postavljanja uljevnog sidra prekrijte tkaninom od ugljičnih vlakana.
6) Odrežite komad pletenog crijeva od staklenih vlakana (**1,5-struka** duljina sadrenog pozitiva).
7) Pleteno crijevo od staklenih vlakana povucite preko modela do ruba.
8) Pleteno crijevo od staklenih vlakana zavežite distalno i prebacite preko modela.
9) Lijevanje obavite sredstvom C-Orthocryl.

5.1.2 Isprobavanje drška proteze

> **Potreban alat i materijal:**
LaserLine 743L30 ili visak

> Pacijent stoji bez cipela na visini potpetice. Stoji opušteno, koljeno je u normalnom položaju.

> Razmak drška od tla ujednačen je.

1) Provjerite poravnatost zdjelice i po potrebi je ispravite.
2) Izmjerite i zabilježite razmak između kraja drška i tla.
3) Položaj batrljka prenesite frontalno i sagitalno na držak uz pomoć uređaja LaserLine ili viska (vidi sl. 3, vidi sl. 4). Pritom iscrtajte od sredine patele do kraja batrljka.

5.2 Osnovno poravnanje

5.2.1 Opcija: umetanje razmakne pločice

Ugradnjom razmakne pločice povećava se visina ugradnje protetskog stopala s 43 mm na 52 mm.

> **Potreban alat i materijal:**
  momentni ključ 710D4

1) **Ako je potrebno:** demontirajte uljevno sidro s konkavne pločice (vidi sl. 5).
2) Otpustite dva vijka s valjkastom glavom na stranama konkavne pločice (vidi sl. 6).
3) Otpustite vijak s upuštenom glavom na površini konkavne pločice (vidi sl. 7).
4) Konkavnu pločicu skinite prema gore.
5) Kratki vijak s finim navojem izvadite iz protupločice i zamijenite dugim vijkom s finim navojem (vidi sl. 8).
6) Steznu pločicu skinite s kratkog vijka s finim navojem i nataknite na dugi vijak s finim navojem, s konkavnom stranom okrenutom prema gore.
7) Postavite konkavnu pločicu (vidi sl. 9).
8) **INFORMACIJA: Vijke zategnite bez zateznog momenta.**
   Posve pritegnite dva vijka s valjkastom glavom i vijak s upuštenom glavom.
9) Prvo pritegnite vijak s upuštenom glavom (zatezni moment za montažu: **46 Nm**).
10) Pritegnite dva vijka s valjkastom glavom (zatezni moment za montažu: **6 Nm**).
11) Razmaknu pločicu postavite na konkavnu pločicu tako da se stezni zatik nalazi u glavi vijka s upuštenom glavom.

5.2.2 Montaža uljevnog sidra

> **Potreban alat i materijal:**
  momentni ključ 710D4

1) Uljevno sidro sa skupljenim krakovima sidra namjestite posteriorno i oprezno postavite na vijak s finim navojem.
2) Pustite da pomagalo za namještanje uljevnog sidra uskoči u utor za vođenje konkavne pločice.
3) Pritegnite vijak s finim navojem (zatezni moment za montažu **46 Nm**)

5.2.3 Montaža protetskog stopala

> **Potreban alat i materijal:**
  uređaj L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili 743L300, željezo za savijanje 711S4*, sredstvo za odmašćivanje (npr. aceton 634A3), monofilamentna ljepljiva vrpca 627B2=19 (alternativno Cellacast 699G30=*)

1) Protetsko stopalo u uređaju za poravnanje namjestite na visinu potpetice.
2) Protetsko stopalo usmjerite u vanjski položaj i stegnite u uređaju za poravnanje.
3) Držak postavite u uljevno sidro i namjestite.
   U frontalnom pogledu iscrtanu liniju postavite u medijalnu trećinu protetskog stopala.
   U sagitalnom pogledu kraj drška, koji se nalazi posteriorno, poravnajte kao prirodnu liniju s petom.
4) Krakove uljevnog sidra željezom za savijanje prilagodite obliku batrljka (vidi sl. 10).
5) Grubo izbrusite distalni kraj drška.
6) Uljevno sidro očistite sredstvom za odmašćivanje.
7) Protetsko stopalo prekrijte radi zaštite od onečišćenja.
8) Napravite gustu smjesu pečatne smole i talka.
9) Smjesu pečatne smole i talka nanesite na uljevno sidro i držak te pritom izjednačite manja odstupanja visine.
10) Držak postavite na uljevno sidro, namjestite ga te pustite da se stvrdne smjesa pečatne smole i talka.
11) Protezu izvadite iz uređaja za poravnanje.
12) Napravite gustu smjesu pečatne smole i talka.
13) Radi pojačanja, smjesu pečatne smole i talka nanesite na područje krakova sidra i poravnajte (vidi sl. 11).

14) Pustite da se smjesa pečatne smole i talka stvrdne.
15) Područje krakova sidra kružno oblijepite ljepljivom vrpcom ojačanom staklenim vlaknima ili trakom za lijevanje Cellacast te učvrstite.

5.2.4 Montaža navlake za stopalo

> **Potreban alat i materijal:**
navlaka za stopalo, pjena za umetanje u šupljinu prednjeg dijela stopala, alat za brušenje

1) Pjenu za ispunjavanje šupljine prednjeg dijela stopala oblikujte brušenjem.
2) **Opcija:** navlaku za stopalo odrežite i izbrusite u proksimalnom području kako biste je prilagodili obliku drška.
3) Navlaku za stopalo navucite na protetsko stopalo sve dok ne uskoči na oprugu za petu te gurnite pjenu u područje prednjeg dijela stopala.

5.3 Dinamička proba

Tijekom dinamičke probe provjerava se i ispravlja poravnanje proteze. Ako je potrebna dodatna lateralizacija protetskog stopala, uljevno sidro valja ponovno namjestiti na dršku proteze.

> Pacijent je informiran da pričvršćenje stopala na držak proteze nije konačno.

1) Provjerite duljinu proteze i poravnanje protetskog stopala.
2) **Ako je potrebno:** namjestite poravnanje protetskog stopala (vidi stranicu 113).

5.3.1 Poravnanje protetskog stopala

Položaj stopala u odnosu na držak proteze moguće je namjestiti pomicanjem uljevnog sidra. Moguće je napraviti sljedeća namještanja:

- plantarna fleksija/dorzalna ekstenzija: **±6 °**
- rotacija: **±30 °**
- adukcija/abdukcija: **±6 °**

> **Potreban alat i materijal:**
momentni ključ 710D4

1) Otpustite vijak s finim navojem tako da se uljevno sidro može pomicati.
2) Pomagalo za namještanje postavite u anteriornom smjeru za maksimalnu plantarnu fleksiju ili u posteriornom smjeru za maksimalnu dorzalnu ekstenziju (vidi sl. 2).
3) Pustite da pomagalo za namještanje uskoči u utor za vođenje.
4) Namjestite željenu adukciju ili abdukciju.
5) Namjestite željenu rotaciju.
6) Pritegnite vijak s finim navojem (zatezni moment za montažu **46 Nm**)

5.4 Dovršavanje proteze

5.4.1 Izrada drška proteze

Držak proteze dovršava se nakon probe proteze i poravnanja protetskog stopala. Prije dovršavanja označuje se položaj protetskog stopala i stopalo se demontira.

Označivanje položaja stopala

> **Potreban alat i materijal:**
olovka, crtaća igla, imbus-ključ (2,5 mmi3 mm), alat za brušenje, plastična traka za brtvljenje 638K8

1) Crtaćom iglom pokraj otvora konkavne pločice označite položaj uljevnog sidra.
2) Olovkom označite položaj pomagala za namještanje.
3) Olovkom označite položaj pomičnog bloka na uljevnom sidru.
4) Otpustite vijak s finim navojem i demontirajte stopalo s drška.
5) Jasno podebljajte oznake na površinama uljevnog sidra.
6) Imbus-ključem odvrnite vijak s upuštenom glavom na pomagalu za namještanje i uklonite pomagalo za namještanje.
7) Na dršku izbrusite višak smjese pečatne smole i tlaka sve do krakova sidra.

8) Otvore na pomičnom bloku zatvorite plastičnom trakom za brtvljenje u ravnini s površinom uljevnog sidra.
9) Na uljevno sidro postavite zaštitu pri laminiranju i učvrstite je priloženim vijcima.
10) Provrte za vijke na uljevnom sidru zatvorite plastičnom trakom za brtvljenje.

Dovršavanje drška proteze

> **Potreban alat i materijal:**
namočena cijev od PVA-folije 99B81, triko-cijev od nylglasa 623T9, tkanina od ugljičnih vlakana 616G12, navlaka za crijevo 99B25, pleteno crijevo od ugljičnih vlakana 616G15, pleteno crijevo od staklenih vlakana 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Preko krakova sidra postavite dva sloja tkanine od ugljičnih vlakana (vidi sl. 12).
2) Navucite navlaku za crijevo.
3) Pleteno crijevo od ugljičnih vlakana navucite preko distalne **1/3** i zavežite u utoru uljevnog sidra (vidi sl. 13).
4) Pleteno crijevo od ugljičnih vlakana prebacite preko **1/4**.
5) Triko-cijev od nylglasa odrežite na dvostruku duljinu drška.
6) Triko-crijevo od nylglasa u jednostrukoj duljini navucite preko drška i zavežite u utoru uljevnog sidra.
7) Preko krakova sidra postavite jedan sloj tkanine od ugljičnih vlakana.
8) Ako pacijent sa stupnjem mobilnosti 3 teži više od **100 kg**, tada preko krakova sidra postavite dodatnu tkaninu od ugljičnih vlakana.
9) Preko toga prebacite triko-cijev od nylglasa.
10) Laminiranje obavite sredstvom C-Orthocryl.
11) **Opcija:** pustite da se smola za lijevanje stvrdne i obavite lijevanje crijevom od ukrasne tkanine za držak.
12) **NAPOMENA! Nemojte brusiti kliznu površinu i utor uljevnog sidra.**
Kada se smola za lijevanje stvrdne i ohladi, uklonite zaštitu pri laminiranju.

5.4.2 Montaža protetskog stopala

> **Potreban alat i materijal:**
imbus-ključ (2,5 mm), momentni ključ 710D4

1) Pomagalo za namještanje montirajte na uljevno sidro.
2) Protetsko stopalo postavite na uljevno sidro i namjestite u označeni položaj.
3) Zavrnite vijak s finim navojem (zatezni moment za montažu **46 Nm**).
4) **Opcija:** navlaku za stopalo odrežite i izbrusite u proksimalnom području kako biste je prilagodili obliku drška.
5) Navlaku za stopalo navucite na protetsko stopalo sve dok ne uskoči na oprugu za petu te gurnite pjenu u područje prednjeg dijela stopala.

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

Duljina [cm]	**25**	**26**	**27**	**28**
Visina potpetice [mm]	10 ±5			
Visina ugradnje bez razmakne pločice [mm]	43			
Visina ugradnje s razmaknom pločicom [mm]	52			
Težina proizvoda s uljevnim sidrom, bez navlake za stopalo [g]	465	475	490	495
Maks. tjelesna težina [kg]	100	100 (tvrdoća 2) 125 (tvrdoća 3)		
Stupanj mobilnosti	2 + 3			

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2022-01-24

- ► 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 ProSymes 1C20 se uporablja za oskrbo po amputaciji Syme, pogojno po amputaciji Pirogoff in za naknadno amputirane krne po amputaciji Chopart. Protezno stopalo ima laminacijsko sidro in se poveže neposredno z ležiščem proteze. Zahvaljujoč svoji nizki vgradni višini je posebej primerno za dolge krne, ki so malo oddaljeni od tal.
Funkcijske lastnosti proteznega stopala zagotavlja konstrukcija iz dvojnih vzmetenih elementov iz karbona z vmesno plastjo iz poliuretanskih elastomerov.

Lastnosti proteznega stopala	
Vgradna višina (z laminacijskim sidrom in estetsko protezo stopala)	**43 mm** ali **52 mm** (z distančno ploščo)
Plantarna fleksija in dorsalna ekstenzija	**±6** °
Abdukcija in addukcija	**±6** °
Rotacija	**±30** °

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 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.

Velikost 25 togost 1, velikost 26 do 28 togost 2

Izdelek je priporočen za stopnjo mobilnosti 2 (omejena hoja na prostem) in stopnjo mobilnosti 3 (neomejena hoja na prostem). Dovoljeno za telesno težo do **najv. 100 kg**.

Velikost 26 do 28 togost 3

Izdelek je priporočen za stopnjo mobilnosti 2 (omejena hoja na prostem) in stopnjo mobilnosti 3 (neomejena hoja na prostem). Dovoljeno za telesno težo do **najv. 125 kg**.

2.2 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C
Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice
Mehanske vibracije ali udarci
Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

2.3 Življenjska doba

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

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

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

3.2 Splošni varnostni napotki

⚠ POZOR!

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ► Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 116).
- ► Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ► Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.

- ► Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ► Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)
- ► Izdelka ne uporabljajte dlje od preizkušene življenjske dobe, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ► Izdelek uporabljajte samo za enega bolnika, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ► Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ► Če sumite poškodbe, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ► Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi
Zmanjšan upor sprednjega dela stopala ali spremenjen odriv stopala sta občutna znaka izgube funkcije.

4 Obseg dobave

1C20 ProSymes			
Sl.	**Količina**	**Naziv**	**Oznaka**
–	1	Navodila za uporabo	–
1	1	Protezno stopalo	–
1	1	Laminacijsko sidro z laminacijskim pokrovom	2G120
–	1	Zaščitna nogavica	SL=Spectra-Sock

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)	
Naziv	**Oznaka**
Estetska proteza stopala (s povezovalnim čepom)	2C2
Pripomoček za nastavljanje z vijakom	2Z328
Komplet vijakov	2Z120

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

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

OBVESTILO

Brušenje proteznega stopala
Predčasna obraba zaradi poškodbe proteznega stopala
► Proteznega stopala ne brusite.

Tridimenzionalna umestitev ležišča proteze vpliva na delovanje proteze. Bolnik lahko posebne lastnosti proteznega stopala uporablja samo, če je zagotovljena pravilna sestava.
Položaj krna, npr. abdukcijo, addukcijo in fleksijo, je treba upoštevati pri namestitvi laminacijskega sidra. Tako je zagotovljen največji manevrski prostor za nastavitve.
Proteza se sestavi v naslednjih korakih:
- Pripravljanje ležišča proteze
- Osnovno sestavljanje
- Dinamično pomerjanje
- Dokončanje proteze

5.1 Pripravljanje ležišča proteze

5.1.1 Izdelava ležišča proteze

> **Potrebni materiali:**
vrečka PVA 99B81, elastični povoj iz materiala Nylglas 623T9, tkanina iz karbonskih vlaken 616G12, pletivo iz steklenih vlaken 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Čez model povlecite namočeno vrečko PVA, ki je na distalnem koncu odvarjena.
2) Čez povlecite dve plasti elastičnega povoja iz materiala Nylglas.
3) Medialno in lateralno namestite en trak tkanine iz karbonskih vlaken od distalnega konca krna do kondilov.
4) En trak tkanine iz karbonskih vlaken (širina: pribl. **8 cm**) krožno namestite okoli točke MPT (sredina kite pogačice).
5) Površine brez karbona v območju nastavljanja laminacijskega sidra zakrijte s tkanino iz karbonskih vlaken.
6) Prirežite kos pletiva iz steklenih vlaken (**1,5-kratna** dolžina mavčnega pozitiva).
7) Ovoj iz steklenih vlaken povlecite do roba čez model.
8) Ovoj iz steklenih vlaken distalno zavežite in ovijte čez model.
9) Vlijte C-Orthocryl.

5.1.2 Pomerjanje ležišča proteze

> **Potrebna orodja in materiali:**
LaserLine 743L30 ali svinčnica

> Bolnik stoji brez čevljev na višini pete. Stoji udobno, kolena so v normalnem položaju.

> Razmik ležišča do tal je izravnan.

1) Preverite in po potrebi popravite ravni položaj medenice.
2) Izmerite in zabeležite razmik konca ležišča do tal.
3) S pomočjo LaserLine ali svinčnice prenesite položaj krna s frontalnega in sagitalnega položaja na ležišče (glej sliko 3, glej sliko 4). Pri tem zarišite frontalno s sredine patele do konca krna.

5.2 Osnovno sestavljanje

5.2.1 Izbirno: vstavljanje distančne plošče

Z vgradnjo distančne plošče se vgradna višina proteznega stopala poveča s 43 mm na 52 mm.

> **Potrebna orodja in materiali:**
momentni ključ 710D4

1) **Po potrebi:** laminacijsko sidro demontirajte s konkavne plošče (glej sliko 5).
2) Sprostite 2 cilindrična vijaka na straneh konkavne plošče (glej sliko 6).
3) Sprostite ugrezni vijak na površini konkavne plošče (glej sliko 7).
4) Konkavno ploščo odstranite navzgor.
5) Kratek vijak s finim navojem vzemite ven iz nasprotne plošče in ga zamenjajte z dolgim vijakom s finim navojem (glej sliko 8).
6) Snemite natezalni kolut s kratkega vijaka s finim navojem in ga s konkavno stranjo navzgor položite na dolg vijak s finim navojem.
7) Namestite konkavno ploščo (glej sliko 9).
8) **INFORMACIJA: Privijte vijake brez vrtilnega momenta.**
Do konca privijte dva cilindrična vijaka in ugrezni vijak.
9) Najprej pritegnite ugrezni vijak (pritezni moment za montažo: **46 Nm**)
10) Nato pritegnite 2 cilindrična vijaka (pritezni moment za montažo: **6 Nm**)
11) Namestite distančno ploščo na konkavno ploščo, da bo napenjalni zatič nameščen v glavi ugreznega vijaka.

5.2.2 Montiranje laminacijskega sidra

> **Potrebna orodja in materiali:**
momentni ključ 710D4

1) Laminacijsko sidro z zaprtimi ročicami sidra izravnajte posteriorno in ga pazljivo namestite na vijak s finim navojem.
2) Pripomoček za nastavljanje laminacijskega sidra vstavite v vodilni utor konkavne plošče, da se zaskoči.
3) Pritegnite vijak s finim navojem (pritezni moment za montažo **46 Nm**)

5.2.3 Montiranje proteznega stopala

> **Potrebna orodja in materiali:**
L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ali 743L300, razperilo 711S4*, čistilo za odstranjevanje maščob (npr. aceton 634A3), monofilamentni lepilni trak 627B2=19 (alternativno Cellacast 699G30=*)

1) Protezno stopalo v napravi za sestavljanje nastavite na višino pete.
2) Protezno stopalo naravnajte na zunanji položaj in ga vpnite v napravi za sestavljanje.
3) Namestite in naravnajte ležišče v laminacijskem sidru.
Gledano od spredaj nastavite zarisano črto v medialni tretjini proteznega stopala.
Sagitalno gledano posteriorni konec ležišča kot naravno črto izravnajte s peto.
4) Ročice laminacijskega sidra z razperilom prilagodite obliki krna (glej sliko 10).
5) Distalni konec ležišča naredite hrapav.
6) Laminacijsko sidro očistite s čistilom za odstranjevanje maščob.
7) Protezno stopalo pokrijte, da ga zaščitite pred umazanijo.
8) Izdelajte gosto zmes smole in talkuma.
9) Zmes smole in talkuma nanesite na laminacijsko sidro in ležišče ter z njo izravnajte morebitne razlike v višini.
10) Ležišče namestite na laminacijsko sidro, ga naravnajte in počakajte, da se zmes smole in talkuma strdi.
11) Odstranite protezo iz naprave za sestavljanje.
12) Izdelajte gosto zmes smole in talkuma.
13) Zmes smole in talkuma nanesite na območje ročic sidra in jo zgladite (glej sliko 11).
14) Počakajte, da se zmes smole in talkuma strdi.
15) Območje ročic sidra krožno ovijte in zavarujte z lepilnim trakom, ojačanim s steklenimi vlakni.

5.2.4 Montiranje estetske proteze stopala

> **Potrebna orodja in materiali:**
estetska proteza stopala, pena za vstavljanje v prazni prostor sprednjega dela stopala, brusilno orodje

1) Zbrusite peno za zapolnitev praznega prostora v sprednjem delu stopala.
2) **Izbirno:** prirežite in zbrusite estetsko protezo stopala v proksimalnem delu, da jo prilagodite obliki ležišča.
3) Estetsko protezo stopala namestite na protezno stopalo, da vzmet v peti zaskoči, in potisnite peno v sprednji del stopala.

5.3 Dinamično pomerjanje

Med dinamičnim pomerjanjem je treba preveriti in popraviti zgradbo proteze. Če je dodatno potrebna lateralizacija proteznega stopala, je treba laminacijsko sidro na ležišču proteze na novo namestiti.

> Bolnik je obveščen, da je stopalo samo provizorično pritrjeno na ležišču proteze.

1) Preverite dolžino proteze in izravnavo proteznega stopala.
2) **Po potrebi:** nastavite izravnavo proteznega stopala (glej stran 120).

5.3.1 Naravnanje proteznega stopala

Namestitev stopala glede na ležišče proteze je nastavljiva s premikanjem laminacijskega sidra. Na voljo so naslednje nastavitve:

- Plantarna fleksija/dorsalna ekstenzija: **±6 °**
- Rotacija: **±30 °**
- Addukcija/abdukcija: **±6 °**

> **Potrebna orodja in materiali:**
  momentni ključ 710D4

1) Sprostite vijak s finim navojem, da boste lahko premaknili laminacijsko sidro.
2) Pripomoček za nastavljanje nastavite anteriorno za največjo možno plantarno fleksijo in posteriorno za največjo možno dorsalno ekstenzijo (glej sliko 2).
3) Pripomoček za nastavljanje mora zaskočiti v vodilnem utoru.
4) Nastavite želeno addukcijo ali abdukcijo.
5) Nastavite želeno rotacijo.
6) Pritegnite vijak s finim navojem (pritezni moment za montažo **46 Nm**)

5.4 Dokončanje proteze

5.4.1 Dokončanje ležišča proteze

Po pomerjanju proteze in izravnavi proteznega stopala je treba dokončati ležišče proteze. Pred dokončanjem je treba označiti položaj proteznega stopala in demontirati stopalo.

Označevanje položaja stopala

> **Potrebna orodja in materiali:**
  pisalo, zarisovalna igla, imbus-ključ (velikost 2,5 mmin3 mm), brusilno orodje, Plastaband 638K8

1) Z zarisovalno iglo ob odprtinah konkavne plošče označite položaj laminacijskega sidra.
2) S pisalom označite položaj pripomočka za nastavljanje.
3) S pisalom označite položaj premičnega bloka na laminacijskem sidru.
4) Sprostite vijak s finim navojem in demontirajte stopalo z ležišča.
5) Bolj močno označite oznake na površinah laminacijskega sidra.
6) Z imbus-ključem odvijte ugrezni vijak na pripomočku za nastavljanje in odstranite pripomoček za nastavljanje.
7) Odvečno zmes smole in talkuma na ležišču zbrusite do ročic sidra.
8) Odprtine na premičnem bloku s Plastabandom zaprite zvezno s površino laminacijskega sidra.
9) Namestite laminacijsko zaščito na laminacijskem sidru in jo privijte s priloženimi vijaki.
10) Luknje vijakov na laminacijskem sidru zaprite s Plastabandom.

Dokončanje ležišča proteze

> **Potrebna orodja in materiali:**
  namočena vrečka PVA 99B81, elastični povoj iz materiala Nylglas 623T9, tkanina iz karbonskih vlaken 616G12, nogavica 99B25, ovoj iz pletenega karbona 616G15, ovoj iz steklenih vlaken 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Dve plasti tkanine iz karbonskih vlaken namestite čez ročice sidra (glej sliko 12).
2) Čez povlecite nogavico.
3) Čez **1/3** distalnega dela povlecite ovoj iz pletenega karbona in ga zavežite v utoru laminacijskega sidra (glej sliko 13).
4) Čez **1/4** distalnega dela ovijte ovoj iz pletenega karbona.
5) Elastični povoj iz materiala Nylglas prirežite na dvojno dolžino ležišča.
6) Eno plast elastičnega povoja iz materiala Nylglas povlecite čez ležišče in ga zavežite v utoru laminacijskega sidra.
7) Eno plast tkanine iz karbonskih vlaken namestite čez ročice sidra.
8) Če bolnik s stopnjo mobilnosti 3 tehta več kot **100 kg**, čez ročice sidra položite dodatno tkanino iz karbonskih vlaken.
9) Ovijte elastični povoj iz materiala Nylglas.

10) Laminiranje izvedite s C-Orthocryl.
11) **Izbirno:** počakajte, da se smola za vlivanje strdi in izvedite vlivanje s platnenim povojem za ležišča.
12) **OBVESTILO! Drsne površine in utora laminacijskega sidra ne zbrusite.**
Ko se livna smola strdi in ohladi, odstranite laminacijsko zaščito.

5.4.2 Montiranje proteznega stopala

> **Potrebna orodja in materiali:**
imbus-ključ (2,5 mm), momentni ključ 710D4

1) Montirajte pripomoček za nastavljanje na laminacijskem sidru.
2) Nastavite protezno stopalo na laminacijsko sidro in ga postavite v označen položaj.
3) Privijte vijak s finim navojem (pritezni moment za montažo: **46 Nm**).
4) **Izbirno:** prirežite in zbrusite estetsko protezo stopala v proksimalnem delu, da jo prilagodite obliki ležišča.
5) Estetsko protezo stopala namestite na protezno stopalo, da vzmet v peti zaskoči, in potisnite peno v sprednji del stopala.

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

Velikost [cm]	**25**	**26**	**27**	**28**
Višina pete [mm]	10 ±5			
Vgradna višina brez distančne plošče [mm]	43			
Vgradna višina z distančno ploščo [mm]	52			
Teža izdelka z laminacijskim sidrom, brez estetske proteze stopala [g]	465	475	490	495
Najv. telesna teža [kg]	100	100 (togost 2) 125 (togost 3)		
Stopnja mobilnosti	2 + 3			

1 Popis výrobku

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2022-01-24

- ► 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 ProSymes 1C20 sa používa na ošetrenie amputácií podľa Symeho, popr. menej často podľa Pirogova a dodatočne amputovaných kýpľov podľa Choparta. Protéza chodidla disponuje liatou kotvou a je spojená priamo s násadou protézy. Vďaka svojej nízkej výšky zabudovania je osobitne vhodné pre dlhé kýpte s nízkou svetlou výškou.
Funkčné vlastnosti protézy chodidla sa dosahujú konštrukciou z dvojitých karbónových pružných prvkov, s prechodnou vrstvou z polyuretánového (PU) elastomeru.

Vlastnosti protézy chodidla	
Vstavaná výška (s liatou kotvou a vonkajším dielom chodidla)	**43 mm** alebo **52 mm** (s vymedzovacím kotúčom)
Plantárna flexia a dorzálna flexia	**±6 °**
Abdukcia a addukcia	**±6 °**
Rotácia	**±30 °**

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 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.

veľkosť 25, tuhosť 1, veľkosť 26 až 28, tuhosť 2

Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 2 (obmedzení chodci v exteriéri) a stupeň mobility 3 (neobmedzení chodci v exteriéri). Povolené do **max. telesnej hmotnosti 100 kg**.

veľkosť 26 až 28, tuhosť 3

Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 2 (obmedzení chodci v exteriéri) a stupeň mobility 3 (neobmedzení chodci v exteriéri). Povolené do **max. telesnej hmotnosti 125 kg**.

2.2 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia -10 °C až +60 °C
Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2.3 Životnosť

Výrobok bol výrobcom odskúšaný na 2 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity používateľa to zodpovedá životnosti maximálne 3 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

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

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ► Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 122).
- ► Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- ► Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ► Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ► Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v pochybnom stave. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)
- ► Výrobok nepoužívajte po uplynutí odskúšanej doby životnosti, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ► Výrobok používajte iba pre jedného pacienta, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ► S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ► Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- ► Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

4 Rozsah dodávky

1C20 ProSymes			
Obr.	**Množstvo**	**Pomenovanie**	**Označenie**
–	1	Návod na používanie	–

1C20 ProSymes			
Obr.	**Množstvo**	**Pomenovanie**	**Označenie**
1	1	Protéza chodidla	–
1	1	Liata kotva s laminárnym krytom	2G120
–	1	Ochranná ponožka	SL=Spectra-Sock

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)	
Pomenovanie	**Označenie**
Vonkajší diel chodidla (vrátane pripojovacieho veka)	2C2
Nastavovacia pomôcka so skrutkou	2Z328
Sada skrutiek	2Z120

5 Sprevádzkovanie

⚠ POZOR

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

UPOZORNENIE

Brúsenie protézy chodidla
Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia protézy chodidla
► Nebrúste protézu chodidla.

Trojdimenzionálne usporiadanie násady protézy ovplyvňuje funkciu protézy. Pacient môže osobitné vlastnosti protézy chodidla využiť len pri jej správnej montáži.
K polohovaniu liatej kotvy sa musí zohľadniť poloha kýpťa, napr. abdukcia, addukcia a flexia. Vďaka tomu sa zabezpečí maximálna vôla pre nastavenia.
Montáž protézy sa uskutočňuje v nasledovných krokoch:
- Príprava násady protézy
- Základná stavba
- Dynamické vyskúšanie
- Dokončenie protézy

5.1 Príprava násady protézy

5.1.1 Výroba násady protézy

> **Potrebné materiály:**
Fóliový návlekový diel z PVA 99B81, trikotový návlekový diel z Nylglas 623T9, tkanivo z uhlíkových vlákien 616G12, splietaný návlekový diel zo sklenených vlákien 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Na model natiahnite namáčaný návlekový diel z PVA, zvarený na distálnom konci.
2) Prevlečte dve vrstvy trikotového návlekového dielu z Nylglas.
3) Mediálne a laterálne umiestnite pás tkaniny z uhlíkového vlákna od distálneho konca kýpťa až po kondyly.
4) Jeden pás tkaniva z uhlíkových vlákien (šírka približne **8 cm)** umiestnite cirkulárne okolo bodu MPT (stred silného väzu).
5) Bezkarbónové plochy v oblasti nasadenia liatej kotvy zakryte tkanivom z uhlíkových vlákien.
6) Odrežte jeden kus pleteného návlekového dielu zo sklenených vlákien (**1,5-násobok** dĺžky sadrového pozitívu).
7) Pletený návlekový diel zo sklenených vlákien natiahnite cez model až po okraj.
8) Pletený návlekový diel zo sklenených vlákien zviažte distálne a preložte cez model.

9) Proces liatia vykonajte pomocou C-Orthocrylu.

5.1.2 Skúška násady protézy

> **Potrebné náradie a materiály:**
LaserLine 743L30 alebo pájkovačka

> Pacient stojí bez topánok na výške opätku. Pacient stojí bez námahy, koleno sa nachádza v normálnej polohe.

> Vzdialenosť násady od podlahy je vyrovnaná.

1) Skontrolujte a v prípade potreby upravte rovnú polohu panvy.
2) Odmerajte a zapíšte si vzdialenosť konca násady od podlahy.
3) Polohu kýpťa preneste pomocou LaserLine alebo pájkovačky z frontálnej a sagitálnej strany na násadu (viď obr. 3, viď obr. 4). Zakreslite pritom polohu od stredu patelly až po koniec kýpťa.

5.2 Základná stavba

5.2.1 Voliteľné: vloženie vymedzovacieho kotúča

Zabudovanie vymedzovacieho kotúča zväčší konštrukčnú výšku protézy chodidla zo 43 mm na 52 mm.

> **Potrebné náradie a materiály:**
Momentový kľúč 710D4

1) **Keď je potrebné:** liatu kotvu odmontujte z vydutého kotúča (viď obr. 5).
2) Uvoľnite 2 skrutky s valcovou hlavou na stranách dutého kotúča (viď obr. 6).
3) Uvoľnite zápustnú skrutku na povrchu dutého kotúča (viď obr. 7).
4) Dutý kotúč odstráňte smerom nahor.
5) Vyberte krátku skrutku s jemným závitom zo zaisťovacej podložky a vymeňte ju za dlhú skrutku s jemným závitom (viď obr. 8).
6) Odstráňte pružnú podložku z krátkej skrutky s jemným závitom a dutou stranou smerom nahor ju nasaďte na dlhú skrutku s jemným závitom.
7) Nasaďte dutý kotúč (viď obr. 9).
8) **INFORMÁCIA: Skrutky naskrutkujte bez uťahovacieho momentu.**
Dve skrutky s valcovou hlavou a zápustnú skrutku úplne zaskrutkujte.
9) Najprv nasaďte zápustnú skrutku (uťahovací moment pri montáži: **46 Nm**)
10) Utiahnite 2 skrutky s valcovou hlavou (uťahovací moment pri montáži: **6 Nm**)
11) Vymedzovací kotúč nasaďte na dutý kotúč tak, aby sa upínací kolík nachádzal v hlave zápustnej skrutky.

5.2.2 Montáž liatej kotvy

> **Potrebné náradie a materiály:**
momentový kľúč 710D4

1) Liatu kotvu spolu pripojenými ramenami kotvy narovnajte dozadu a nasaďte na skrutku s jemným závitom.
2) Nastavovaciu pomôcku liatej kotvy nechajte zapadnúť do vodiacej drážky dutého kotúča.
3) Utiahnite skrutku s jemným závitom (uťahovací moment pri montáži: **46 Nm**).

5.2.3 Montáž protézy chodidla

> **Potrebné náradie a materiály:**
Zostava L.A.S.A.R. 743L200 alebo 743L300, ohýbacia páka 711S4*, odmasťovací čistiaci prostriedok (napr. acetón 634A3), monofilná lepiaca páska 627B2=19 (alternatívne Cellacast 699G30=*)

1) Nastavte výšku opätku protézy chodidla v montážnom prístroji.
2) Narovnajte vonkajšiu polohu protézy chodidla a utiahnite ju v montážnom prístroji.
3) Násadu umiestnite do liatej kotvy a narovnajte ju.
Vo frontálnom pohľade umiestnite vyznačenú líniu do stredovej tretiny protézy chodidla.
V sagitálnom pohľade narovnajte posteriórne ležiaci koniec násady ako prirodzenú líniu s pätou.

4) Ramená liatej kotvy prispôsobte tvaru kýpťa pomocou ohýbacej páky (viď obr. 10).
5) Zdrsnite distálny koniec násady.
6) Liatu kotvu očistite pomocou odmasťujúceho čistiaceho prostriedku.
7) Protézu chodidla zakrytím chráňte pred znečistením.
8) Pripravte hustú tesniacu živicovo-mastencovú zmes.
9) Živicovo-mastencovú zmes naneste na liatu kotvu a na násadu a urovnajte mierne výškové odchýlky.
10) Násadu umiestnite na liatu kotvu, narovnajte ju a živicovo-mastencovú zmes nechajte vytvrdnúť.
11) Vyberte protézu z montážneho prístroja.
12) Pripravte hustú tesniacu živicovo-mastencovú zmes.
13) Živicovo-mastencovú naneste na posilnenie na oblasť ramien kotvy a vyhľaďte ju (viď obr. 11).
14) Tesniacu živicovo-mastencovú zmes nechajte vytvrdnúť.
15) Oblasť ramien kotvy obmotajte cirkulárne lepiacou páskou alebo páskou Cellacast a zaistite.

5.2.4 Montáž vonkajšieho dielu chodidla

> **Potrebné náradie a materiály:**
Vonkajší diel chodidla, penová látka na vloženie do dutiny priehlavku, brúsne náradie

1) Nabrúste penovú látku na vyplnenie dutiny v oblasti priehlavku.
2) **Voliteľné:** vonkajší diel chodidla narežte v proximálnej oblasti a zabrúste ho pre prispôsobenie tvaru násady.
3) Vonkajší diel chodidla natiahnite na protézu chodidla až po zapadnutie na pružinu päty a penovú látku posuňte do oblasti priehlavku.

5.3 Dynamické vyskúšanie

Počas dynamického vyskúšania sa skontroluje a upraví konštrukcia protézy. Ak je nevyhnutná dodatočná laterizácia protézy chodidla, liata kotva musí byť nanovo umiestnená na násade protézy.

> Pacient je informovaný, že upevnenie chodidla na násade protézy je len provizórne.

1) Skontrolujte dĺžku protézy a smerovanie protézy chodidla.
2) **V prípade potreby:** nastavte smerovanie protézy chodidla (viď stranu 126).

5.3.1 Vyrovnanie protézy chodidla

Polohovanie chodidla k násade protézy je nastaviteľné posunutím liatej kotvy. Môžu sa uskutočniť nasledovné úpravy:

- Plantárna flexia a dorzálna flexia: **±6 °**
- Rotácia: **±30 °**
- Addukcia/abdukcia: **±6 °**

> **Potrebné náradie a materiály:**
momentový kľúč 710D4

1) Skrutku s jemným závitom uvoľnite do úrovne, aby liata kotva bola posúvateľná.
2) Nastavovaciu pomôcku nastavte dopredu pre maximálnu plantárnu flexiu, alebo dozadu pre maximálnu dorzálnu flexiu (viď obr. 2).
3) Nastavovaciu pomôcku nechajte zapadnúť do vodiacej drážky.
4) Nastavte požadovanú addukciu alebo abdukciu.
5) Nastavte požadovanú rotáciu.
6) Utiahnite skrutku s jemným závitom (uťahovací moment pri montáži: **46 Nm**).

5.4 Dokončenie protézy

5.4.1 Dokončenie násady protézy

Po vyskúšaní protézy a nastavení protézy chodidla sa násada protézy dokončí. Pred dokončením sa označí poloha protézy chodidla a chodidlo sa odmontuje.

Označenie polohy chodidla

> **Potrebné náradie a materiály:**
Ceruzka, rysovacia ihla, inbusový kľúč (2,5 mma3 mm), brúsiace náradie, páska Plastaband 638K8

1) Pomocou rysovacej ihly označte polohu liatej kotvy pri výrezoch dutého kotúča.
2) Ceruzkou označte polohu nastavovacej pomôcky.
3) Ceruzkou označte polohu na posuvného klátika na liatej kotve.
4) Uvoľnite skrutku s jemným závitom a odmontujte chodidlo od násady.
5) Označenia na plochách liatej kotvy zreteľne dokreslite.
6) Pomocou imbusového kľúča odstráňte zápustnú skrutku na nastavovacej pomôcke a vyberte nastavovaciu pomôcku.
7) Nadbytočnú tesniacu živicovo-mastencovú zmes na násade zbrúste až po ramená kotvy.
8) Otvor na posuvnom klátiku uzavrite pomocou pásky Plastaband v jednej rovine s povrchom liatej kotvy.
9) Na liatu kotvu nasaďte laminačný chránič a naskrutkujte ho priloženými skrutkami.
10) Otvory pre skrutky na liatej kotve uzatvore pomocou pásky Plastaband.

Dokončenie násady protézy

> **Potrebné náradie a materiály:**
Fóliový návlekový diel z PVA 99B81, trikotový návlekový diel z Nylglas 623T9, tkanivo z uhlíkových vlákien 616G12, návlekový diel kýpťa 99B25, splietaný návlekový diel z uhlíkových vlákien 616G15, splietaný návlekový diel zo sklenených vlákien 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Cez ramená liatej kotvy umiestnite dve vrstvy tkaniny z uhlíkových vlákien (viď obr. 12).
2) Prevlečte návlekový diel kýpťa.
3) Pletený návlekový diel prevlečte cez distálnu **1/3** a zviažte v drážke liatej kotvy (viď obr. 13).
4) Pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien preložte cez distálnu **1/4**.
5) Nastrihnite trikotový návlekový diel z Nylglas dvojnásobku dĺžky násady.
6) Jednu dĺžku trikotového návlekového dielu z Nylglas natiahnite cez násadu a zviažte ju v drážke liatej kotvy.
7) Na ramená kotvy umiestnite vrstvu tkaniva z uhlíkových vlákien.
8) Ak je hmotnosť pacienta so stupňom mobility 3 viac ako **100 kg**, na ramená kotvy umiestnite ďalšie vrstvy tkaniva z uhlíkových vlákien.
9) Preložte trikotový návlekový diel z Nylglas.
10) Pomocou C-Orthocryl preveďte proces laminácie.
11) **Voliteľné:** Odlievaciu živicu nechajte vytvrdnúť a preveďte proces liatia pomocou dekoračného látkového návlekového dielu na násadu.
12) **UPOZORNENIE! KÍznu plochu a drážku liatej kotvy nezabrusujte.**
Po vytvrdnutí a ochladení odlievacej živice odstráňte ochranu pri laminovaní.

5.4.2 Montáž protézy chodidla

> **Potrebné náradie a materiály:**
Inbusový kľúč (2,5 mm), momentový kľúč 710D4

1) Namontujte nastavovaciu pomôcku na liatej kotve.
2) Protézu chodidla nasaďte na liatu kotvu a uveďte ju do označenej polohy.
3) Zaskrutkujte skrutku s jemným závitom (uťahovací moment pri montáži: **46 Nm**).
4) **Voliteľné:** vonkajší diel chodidla narežte v proximálnej oblasti a zabrúste ho pre prispôsobenie tvaru násady.
5) Vonkajší diel chodidla naťahujte na protézu chodidla, kým sa nezaistí na pružine päty a penovú látku posuňte do oblasti priehlavku.

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

Veľkosť [cm]	25	26	27	28
Výška opätku [mm]	10 ±5			
Montážna výška bez vymedzovacieho kotúča [mm]	43			
Montážna výška s vymedzovacím kotúčom [mm]	52			
Hmotnosť výrobku s liatou kotvou, bez vonkajšieho dielu chodidla [g]	465	475	490	495
Max. telesná hmotnosť [kg]	100	100 (Tuhosť 2) 125 (Tuhosť 3)		
Stupeň mobility	2 + 3			

---

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2022-01-24

► 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 ProSymes 1C20 се използва за протезиране при ампутации по Сайм, ограничено по Пирогов, както и за реампутирани чукани по Шопар. Протезното стъпало има адаптор за ламинация и се свързва директно с гилзата на протезата. Ниската структурна височина го прави особено подходящо за дълги чукани с малко разстояние до земята.

Функционалните качества на протезното стъпало се постигат чрез конструкцията от двойни пружинни елементи от карбон с междинен слой от полиуретанов еластомер.

Качества на протезното стъпало	
Структурна височина (с адаптор за ламинация и обвивка за стъпало)	**43 мм** или **52 мм**(със спейсър)
Плантарна флексия и дорзална екстензия	**±6 °**
Абдукция и аддукция	**±6 °**
Ротация	**±30 °**

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 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.

Размер 25 твърдост 1, Размер 26 до 28 твърдост 2

Продуктът се препоръчва за степен на подвижност 2 (на пациенти, придвижващи се ограничено във външни пространства) и степен на подвижност 3 (на пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства). Разрешен до **макс. 100 кг** телесно тегло.

Размер 26 до 28 твърдост 3

Продуктът се препоръчва за степен на подвижност 2 (на пациенти, придвижващи се ограничено във външни пространства) и степен на подвижност 3 (на пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства). Разрешени до **макс. 125 кг** телесно тегло.

2.2 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване от -10 °C до +60 °C
Допустима относителна влажност на въздуха от 0 % до 90 %, некондензираща

Недопустими условия на околната среда
Механични вибрации или удари
Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини
Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.3 Срок на експлоатация

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

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

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

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ► Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 129).
- ► Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ► Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ► Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на недопустими условия на околната среда.
- ► Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ► Не използвайте продукта по-дълго от изпитания срок на експлоатация, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ► Използвайте продукта само за един пациент, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ► Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ► Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреди.
- ► Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

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

ProSymes 1C20			
Фиг.	**Количество**	**Наименование**	**Референтен номер**
–	1	Инструкция за употреба	–
1	1	Протезно стъпало	–
1	1	Адаптор за ламинация с ламинирано покритие	2G120
–	1	Защитен чорап	SL=Spectra Sock

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)	
Наименование	**Референтен номер**
Обвивка за стъпало (включително свързваща капачка)	2C2
Регулатор с болт	2Z328
Комплект болтове	2Z120

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж
Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата
► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

УКАЗАНИЕ

Изпиляване на протезното стъпало
Преждевременно износване поради увреждане на протезното стъпало
► Не пилете протезното стъпало.

Триизмерното разположение на гилзата на протезата оказва влияние на функцията на протезата. Пациентът може да се възползва от специалните качества на протезното стъпало само при правилен монтаж.
Положението на чукана, напр. абдукция, аддукция и флексия, трябва да се съобрази при позиционирането на адаптора за ламинация. Така се осигурява максимално поле на действие за настройки.
Монтажът на протезата се извършва чрез следните стъпки:
- Подготовка на гилзата на протезата
- Статична центровка
- Динамична проба
- Изготвяне на протезата

5.1 Подготовка на гилзата на протезата

5.1.1 Изработване на гилзата на протезата

> **Необходими материали:**
чорап от PVA фолио 99B81, чорап от найлоново-стъклени влакна 623T9, карбонов плат 616G12, плетен чорап от фибростъкло 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Нахлузете върху модела размекнат чорап от PVA фолио, споен в дисталния край.
2) Върху него нахлузете два пласта чорап от найлоново-стъклени влакна.
3) Медиално и латерално поставете текстилна лента от карбонови влакна от дисталния край на чукана до кондилите.
4) Поставете текстилна лента от карбонови влакна (ширина: около **8 см**) кръгообразно около точката MPT (средата на пателарното сухожилие).
5) Покрийте с карбонов плат повърхностите без карбон в областта на захващане на адаптора за ламинация.
6) Отрежете едно парче плетен чорап от фибростъкло (**1,5 пъти** дължината на гипсовия позитив).
7) Изтеглете плетения чорап от фибростъкло до ръба над модела.
8) Привържете дистално плетения чорап от фибростъкло и го обърнете над модела.
9) Извършете операцията по заливане с C-Orthocryl.

5.1.2 Изпробване на гилзата на протезата

> **Необходими инструменти и материали:**
Лазерно подравняващ апарат LaserLine 743L30 или отвес

> Пациентът стои без обувки на височината на петата. Той стои удобно, коленете са в нормално положение.

> Разстоянието на гилзата до пода е изравнено.

1) Проверете изправеното положение на таза и при необходимост коригирайте.
2) Измерете и запишете разстоянието от края на гилзата до пода.

3) Пренесете положението на чукана фронтално и сагитално върху гилзата с помощта на LaserLine или отвес (виж фиг. 3, виж фиг. 4). Тук отбележете фронтално от средата на пателата до края на чукана.

5.2 Статична центровка

5.2.1 Опция: Поставяне на спейсър

Вграждането на спейсъра увеличава структурната височина на протезното стъпало от 43 мм на 52 мм.

> **Необходими инструменти и материали:**
динамометричен ключ 710D4,

1) **Ако е необходимо:** Демонтирайте адаптора за ламинация от вдлъбнатата плочка (виж фиг. 5).
2) Развийте двата цилиндрични болта отстрани на вдлъбнатата плочка (виж фиг. 6).
3) Развийте болта със скрита глава на повърхността на вдлъбнатата плочка (виж фиг. 7).
4) Извадете вдлъбнатата плочка нагоре.
5) Извадете късия болт със ситна резба от противоположната плочка и го сменете с дългия болт със ситна резба (виж фиг. 8).
6) Изтеглете затегателната шайба от късия болт със ситна резба и я поставете на дългия болт със ситна резба с вдлъбнатата страна нагоре.
7) Сложете вдлъбнатата плочка (виж фиг. 9).
8) **ИНФОРМАЦИЯ: Завинтете болтовете без момент на затягане.**
Завинтете докрай двата цилиндрични болта и болта със скрита глава.
9) Най-напред затегнете болта със скрита глава (момент на затягане при монтажа: **46 нм**).
10) Затегнете двата цилиндрични болта (момент на затягане при монтажа: **6 нм**).
11) Поставете спейсъра върху вдлъбнатата плочка така, че затягащият щифт да е разположен в главата на болта със скрита глава.

5.2.2 Монтаж на адаптора за ламинация

> **Необходими инструменти и материали:**
динамометричен ключ 710D4

1) Насочете адаптора за ламинация със свързаните рамена постериорно и го поставете внимателно върху болта със ситна резба.
2) Фиксирайте регулатора на адаптора за ламинация в направляващия жлеб на вдлъбнатата плочка.
3) Затегнете болта със ситна резба (момент на затягане при монтажа: **46 нм**).

5.2.3 Монтаж на протезното стъпало

> **Необходими инструменти и материали:**
уред за монтаж L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или 743L300, инструмент за закривяване 711S4*, обезмаслител (напр. ацетон 634A3), монофиламентно тиксо 627B2=19 (като алтернатива Cellacast 699G30=*)

1) Нагласете протезното стъпало на височината на петата в уреда за монтаж.
2) Насочете протезното стъпало в позиция навън и го стегнете в уреда за монтаж.
3) Поставете гилзата в адаптора за ламинация и я подравнете.
Във фронталния изглед разположете отбелязаната линия в медиалната една трета на протезното стъпало.
В сагиталния изглед подравнете постериорно разположения край на гилзата с петата като естествена линия.
4) Напаснете рамената на адаптора за ламинация към формата на чукана с инструмента за закривяване (виж фиг. 10).
5) Направете дисталния край на гилзата грапав.
6) Почистете адаптора за ламинация с обезмаслител (напр. ацетон).
7) Покрийте протезното стъпало, за да го предпазите от замърсяване.

8) Направете гъста смес от запечатваща смола и талк.
9) Нанесете сместа от запечатваща смола и талк върху адаптора за ламинация и гилзата, като изравните малките разлики във височината.
10) Поставете гилзата върху адаптора за ламинация, подравнете я и оставете сместа от запечатваща смола и талк да се втвърди.
11) Отстранете протезата от уреда за монтаж.
12) Направете гъста смес от запечатваща смола и талк.
13) За подсилване нанесете сместа от запечатваща смола и талк върху областта на рамената и загладете (виж фиг. 11).
14) Оставете сместа от запечатваща смола и талк да се втвърди.
15) Увийте кръгообразно и подсигурете областта на рамената с усилено тиксо със стъклени влакна или Cellacast.

5.2.4 Монтаж на обвивката за стъпало

> **Необходими инструменти и материали:**
обвивка за стъпало, пенопласт за поставяне в кухината на предната част на стъпалото, инструмент за шлифоване

1) Оформете чрез шлифоване пенопласта за запълване кухината на предната част на стъпалото.
2) **Опция:** Подрежете и загладете обвивката за стъпало в проксималната част, за да я напаснете към формата на гилзата.
3) Обуйте обвивката на протезното стъпало, докато тя се фиксира на пружината на петата, и избутайте пенопласта в предната част на стъпалато.

5.3 Динамична проба

По време на динамичната проба се проверява и коригира изграждането на протезата. Ако е необходима допълнителна латерализация на протезното стъпало, тогава адапторът за ламинация трябва да се постави наново върху гилзата на протезата.

> Пациентът е информиран, че закрепването на стъпалото към гилзата на протезата е само временно.

1) Проверете дължината на протезата и подравняването на протезното стъпало.
2) **Ако е необходимо:** Регулирайте подравняването на протезното стъпало (виж страница 133).

5.3.1 Подравняване на протезното стъпало

Позиционирането на стъпалото спрямо гилзата на протезата може да се регулира чрез изместване на адаптора за ламинация. Възможни са следните настройки:

- Плантарна флексия/дорзална екстензия: **±6 °**
- Ротация: **±30 °**
- Аддукция/абдукция: **±6 °**

> **Необходими инструменти и материали:**
динамометричен ключ 710D4

1) Развинтвайте болта със ситна резба, докато адапторът за ламинация стане подвижен.
2) Нагласете регулатора антериорно за максимална плантарна флексия или постериорно за максимална дорзална екстензия (виж фиг. 2).
3) Фиксирайте регулатора в направляващия жлеб.
4) Нагласете желаната аддукция или абдукция.
5) Нагласете желаната ротация.
6) Затегнете болта със ситна резба (момент на затягане при монтажа: **46 нм**).

5.4 Изготвяне на протезата

5.4.1 Изработване на гилзата на протезата

След изпробване на протезата и подравняване на протезното стъпало се изработва гилзата на протезата. Преди изработването позицията на протезното стъпало се маркира и стъпалото се демонтира.

Маркиране на позицията на стъпалото

> **Необходими инструменти и материали:**
молив, игла за очертаване, ключ с вътрешен шестостен (2,5 мми3 мм), инструмент за шлифоване, Plastaband 638K8

1) С игла за очертаване отбележете позицията на адаптора за ламинация при гнездата на вдлъбнатата плочка.
2) С молив отбележете позицията на регулатора.
3) С молив отбележете позицията на подвижния блок на адаптора за ламинация.
4) Развийте болта със ситна резба и демонтирайте стъпалото от гилзата.
5) Очертайте ясно маркировките върху повърхностите на адаптора за ламинация.
6) С ключ с вътрешен шестостен развийте болта със скрита глава на регулатора и отстранете регулатора.
7) Шлифовайте излишната смес от запечатваща смола и талк на гилзата до рамената.
8) Запечатайте отворите на подвижния блок плътно до повърхността на адаптора за ламинация с Plastaband.
9) Поставете изолатора за ламиниране на адаптора за ламинация и го завинтете с приложените болтове.
10) Запечатайте болтовите отвори на адаптора за ламинация с Plastaband.

Изработване на гилзата на протезата

> **Необходими инструменти и материали:**
размекнат чорап от PVA фолио 99B81, чорап от найлоново-стъклени влакна 623T9, карбонов плат 616G12, чорап 99B25, плетен чорап от карбонови влакна 616G15, плетен чорап от фибростъкло 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Поставете два пласта карбонов плат върху рамената (виж фиг. 12).
2) Отгоре обуйте чорап.
3) Нахлузете плетен чорап от карбонови влакна на дисталната **1/3** и го привържете в жлеба на адаптора за ламинация (виж фиг. 13).
4) Обърнете плетения чорап от карбонови влакна над дисталната **1/4**.
5) Отрежете чорап от найлоново-стъклени влакна с дължина 2-кратна на гилзата.
6) Нахлузете чорапа от найлоново-стъклени влакна с една дължина на гилзата и го привържете в жлеба на адаптора за ламинация.
7) Поставете един пласт карбонов плат върху рамената.
8) Ако пациент със степен на мобилност 3 тежи над **100 кг**, сложете допълнителен карбонов плат върху рамената.
9) Обърнете чорапа от найлоново-стъклени влакна.
10) Извършете ламинирането с C-Orthocryl.
11) **Опция:** Оставете отлятата смола да се втвърди и извършете операция по заливане с декоративен чорап за гилзи.
12) **УКАЗАНИЕ! Не шлифовайте плъзгателната повърхност и жлеба на адаптора за ламинация.**
След втвърдяване и охлаждане на отлятата смола отстранете изолатора за ламиниране.

5.4.2 Монтаж на протезното стъпало

> **Необходими материали и инструменти:**
ключ с вътрешен шестостен (2,5 мм), динамометричен ключ 710D4

1) Монтирайте регулатора на адаптора за ламинация.

2) Поставете протезното стъпало на адаптора за ламинация съобразно маркираната позиция.
3) Завинтете болта със ситна резба (момент на затягане при монтажа: **46 нм**).
4) **Опция:** Подрежете и загладете обвивката за стъпало в проксималната част, за да я напаснете към формата на гилзата.
5) Обуйте обвивката на протезното стъпало, докато тя се фиксира на пружината на петата, и избутайте пенопласта в предната част на стъпалото.

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

Размер [см]	**25**	**26**	**27**	**28**
Височина на петата [мм]	10 ±5			
Структурна височина без спейсър [мм]	43			
Структурна височина със спейсър [мм]	52			
Тегло на продукта с адаптор за ламинация, без обвивка за стъпало [г]	465	475	490	495
Макс. телесно тегло [кг]	100	100 (твърдост 2) 125 (твърдост 3)		
Степен на мобилност	2 + 3			

Türkçe

1 Ürün açıklaması

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2022-01-24

► 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

ProSymes 1C20,Syme amputasyonları sonrası bazı Pirogoff amputasyonlarında ve reampute Chopart güdüklerinde kullanılır. Protez ayağı bir laminasyon çapasına sahiptir ve direk olarak protez soketine bağlanır. Alçak kurulum yüksekliği nedeniyle özellikle uzun güdük ve düşük yerden yükseklik için uygundur.
Protez ayağının fonksiyonel özelliklerine PU-Elastomerden oluşan ara katmanlı karbondan oluşan çift yay elemanlarının yapısı ile ulaşılır.

Protez ayağın özellikleri	
Kurulum yüksekliği (döküm çapası ve ayak kılıfı)	**43 mm** veya **52 mm** (mesafe ayar plakası ile birlikte)
Plantar fleksiyon / Dorsal fleksiyon	**±6 °**
Abdüksiyon/Addüksiyon	**±6 °**
Rotasyon	**±30 °**

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 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.

Ebat 25 Sertlik 1, Ebat 26 - 28 Sertlik 2

Bu ürün, mobilite derecesi 2 (dış mekanlarda sınırlı yürüyen) ve mobilite derecesi 3 (mekanlarda sınırsız yürüyenler) için önerilmektedir. **Maks. 100 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

Ebat 26 - 28 Sertlik 3

Bu ürün, mobilite derecesi 2 (dış mekanlarda sınırlı yürüyen) ve mobilite derecesi 3 (mekanlarda sınırsız yürüyenler) için önerilmektedir. **Maks. 125 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

2.2 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

2.3 Kullanım ömrü

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

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT!

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ► Ürünün kullanım alanına uyun ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 136).
- ► Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ► Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- ► Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- ► Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ► Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü onaylanmış kullanım süresinden daha uzun kullanmayın.
- ► Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü sadece tek bir hasta için kullanın.
- ► Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ► Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.
- ► Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

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

1C20 ProSymes			
Şek.	**Miktar**	**Tanımlama**	**Ürün kodu**
–	1	Kullanım kılavuzu	–
1	1	Protez ayak	–
1	1	Laminasyon kaplamalı döküm çapası	2G120
–	1	Koruma çorabı	SL=Spectra Sock

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)	
Tanımlama	**Ürün kodu**
Ayak kılıfı (bağlantı kapağı dahil)	2C2

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)	
Tanımlama	**Ürün kodu**
Vidalı ayar yardımı	2Z328
Vida seti	2Z120

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

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

DUYURU

Protez ayağın zımparalanması
Protez ayağın hasarı nedeniyle erken aşınma
► Protez ayağı zımparalamayınız.

Protez soketlerinin üç boyutlu ayarı protezin fonksiyonunu etkiler. Sadece doğru kurulumda hasta protez ayağının özelliklerini kullanabilir.
Güdüğün konumu örneğin abdüksiyon, addüksiyon ve fleksiyon, döküm çapasının pozisyonlandırılması için dikkate alınmalıdır. Böylece ayarlamalar için maksimum alan sağlanır.
Protez ayağının kurulum işlemleri aşağıdaki adımlardan oluşur:

- Protez soketinin hazırlanması
- Temel kurulum
- Dinamik prova
- Protezin hazırlanması

5.1 Protez soketinin hazırlanması

5.1.1 Protez soketinin yapımı

> **Gerekli malzemeler:**
PVA hazır folyo 99B81, Nylglas Stakinet 623T9, Karbon elyaf dokuma 616G12, Cam elyaf stakinet 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Yumuşatılmış ve kaynaklanmış distal uçlu bir PVA hazır folyoyu modelin üzerine geçirin.
2) Üzerine iki kat Nylglas Stakinet geçirin.
3) Bir şerit karbon elyaf dokuma medial ve lateral olarak distal güdük bölgesinden kondil bölgesine kadar yerleştirilmelidir.
4) Bir şerit karbon elyaf dokuma (boyut yaklaşık **8 cm**) çember şeklinde MPT noktasına (Patellar Tendon merkezi) yerleştirilmelidir.
5) Döküm çapasının montaj kısmlarında karbonsuz olan kısımları karbon elyaf dokumayla kaplayın.
6) Bir parça cam elyaf stakinet kesilmelidir (pozitif alçının **1,5 kat** uzunluğunda).
7) Cam elyaf stakinet, modelin kenarının üzerini kaplayacak kadar çekilmelidir.
8) Cam elyaf stakinet distal olarak bağlanmalı ve modelin üzerinden katlanmalıdır.
9) Döküm işlemi C Orthocryl ile yürütülmelidir.

5.1.2 Protez soketinin denenmesi

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
LaserLine 743L30 veya bir yük hattı

> Hasta ayakkabısız topuk yüksekliğinde ayakta. Rahat bir şekilde duruyor ve dizleri normal konumda.

> Soketin zemine mesafesi dengelidir.

1) Pelvisin doğru durduğu kontrol edilmelidir ve gerekirse düzeltilmelidir.

2) Soket ile zemin arasındaki mesafe ölçülüp not alınmalıdır.
3) Güdük duruşu LaserLine veya bir yük hattı yardımıyla frontal ve sagital bir şekilde sokete aktarılmalıdır (bkz. Şek. 3, bkz. Şek. 4). Aynı anda frontal olarak Patellar merkezinden güdük noktasına kadar çizilmelidir.

5.2 Temel kurulum

5.2.1 Opsiyonel: Mesafe ayar plakasını yerleştirme

Mesafe ayar plakasının yerleşimi protez ayağının kurulum yüksekliğini 43 mm'den 52 mm'ye kadar genişletir.

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
Tork anahtarı 710D4

1) **Gerekirse:** Döküm çapası konkav plakadan sökülmelidir (bkz. Şek. 5).
2) 2 silindir vida konkav plakanın her iki tarafından sökülmelidir (bkz. Şek. 6).
3) Konkav plakanın dış yüzeyinde bulunan silindir vida sökülmelidir (bkz. Şek. 7).
4) Konkav plaka yukarıya doğru çıkarılmalıdır.
5) Kısa ince yivli vida karşı plakadan çıkarılmalıdır ve uzun ince yivli vidayla değiştirilmelidir. (bkz. Şek. 8).
6) Germe pimi kısa ince yivli vidadan çıkarılmalıdır ve konkav tarafıyla yukarıya doğru uzun ince yivli vidaya sokulmalıdır.
7) Konkav plaka üstüne yerleştirilmelidir. (bkz. Şek. 9).
8) **BİLGİ: Vidalar torksuz vidalanmalıdır.**
Silindir vidaları ve gömme vida tamamen vidalanmalıdır.
9) Önce gömme vida sıkılmalıdır (Montaj-Sıkma momenti: **46 Nm**).
10) 2 silindir vida sıkılmalıdır (Montaj-Sıkma momenti: **6 Nm**)
11) Mesafe ayar plakası, germe piminin gömme vidanın başına gelecek şekilde konkav plakanın üzerine yerleştirilmelidir.

5.2.2 Laminasyon çapasının montajı

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
Tork anahtarı 710D4

1) Döküm çapası, bir arada duran çapa kollarıyla arkaya doğru hizalanmalı ve dikkatli bir şekilde ince yivli vidanın üzerine yerleştirilmelidir.
2) Döküm çapasının ayar vidası konkav plakanın içine yön çizgisi yardımıyla yerleştirilmelidir.
3) İnce yivli vida sıkılmalıdır (Montaj-Sıkma momenti: **46 Nm**).

5.2.3 Protez ayağın montajı

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya 743L300, eğim anahtarı 711S4*, yağ temizleyici (örneğin aseton 634A3), monofilament yapışkan bandı 627B2=19 (alternatif olarak Cellacast 699G30=*)

1) Protez ayağı kurulum cihazındaki topuk yüksekliğine göre ayarlanmalıdır.
2) Protez ayağı dış pozisyonuna getirilmeli ve kurulum cihazında sıkılmalıdır.
3) Soket döküm çapasının içine yerleştirilmelidir ve düzenlenmelidir.
Frontal açıdan çizilen çizgi protez ayağının medial üçte birine konumlandırılmalıdır.
Sagital açıdan arka tarafa doğru yatırılmış olan soket ucu doğal çizgi olarak topuğa göre ayarlanmalıdır.
4) Döküm çapasının kolları bir eğim anahtarı ile güdüğün biçimine göre ayarlanmalıdır (bkz. Şek. 10)
5) Distal soket ucu pürüzlendirilmelidir.
6) Döküm çapası yağ arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir.
7) Protez ayak, kirlenmeden korunmalıdır.
8) Katı kıvamda bir koruma reçinesi Talkum karışımı hazırlanmalıdır.
9) Koruma reçinesi Talkumu döküm çapasına ve sokete düzgün bir şekilde uygulanmalıdır.

10) Soket, döküm çapasının üzerine yerleştirilmeli ve koruma reçinesi Talkumu sertleşmeye bırakılmalıdır.
11) Protez, kurulum cihazından çıkarılmalıdır.
12) Katı kıvamda bir koruma reçinesi Talkum karışımı hazırlanmalıdır.
13) Koruma reçinesi Talkumu sağlamlaştırma için çapa kollarının bölgesine uygulanmalıdır ve düzleştirilmelidir (bkz. Şek. 11).
14) Koruma reçinesi Talkumu sertleşmeye bırakılmalıdır.
15) Çapa kollarının bölgesi çember şeklinde cam elyaf bant veya Cellacast ile sarılmalıdır ve korunmalıdır.

5.2.4 Ayak kılıfının montajı

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
Ayak kılıfı, ön ayak kısmındaki boşluğu doldurmak için sünger kılıfı, zımparalama aleti

1) Sünger kılıfını ön ayak kısmına yerleştirebilmek için uygun bir şekilde zımparalanmalıdır.
2) **Opsiyonel:** ayak kılıfını soket biçimine uydurmak için proksimal kısımda kesilip zımparalanmalıdır.
3) Ayak kılıfı topuk esnekliğine yerleşene kadar protez soketinin üzerine çekilmelidir ve sünger ön ayak kısmına itilmelidir.

5.3 Dinamik prova

Dinamik prova esnasında protez kurulumu kontrol edilmelidir ve düzenlenmelidir. Protez ayağına ilaveten bir lateralizasyon gerekliyse, döküm çapası protez soketinin üzerine yeniden konumlanmalıdır.

> Hasta ayağın protez soketine takılmasının sadece geçici olduğunun bilincindedir.

1) Protezin uzunluğu ve hizası kontrol edilmelidir.
2) **Gerekliyse:** Protez ayağının hizası düzeltilmelidir. (bkz. Sayfa 140).

5.3.1 Protez ayağın doğrultulması

Ayağın protez soketine pozisyonlanması döküm çapasının itilmesiyle ayarlanabilir. Aşağıdaki ayarlar yapılabilir:

- Plantar fleksiyon / Dorsal fleksiyon:**±6 °**
- Rotasyon: **±30 °**
- Abdüksiyon/Addüksiyon: **±6 °**

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
Tork anahtarı 710D4

1) İnce yivli vida, döküm çapasıı itilmeye müsait olana kadar gevşetilmelidir.
2) Maksimal plantar fleksiyon için ayar vidaları öne doğru veya maksimal dorsal fleksiyon için arkaya doğru ayarlanmalıdır(bkz. Şek. 2).
3) Ayar vidaları yuvalarına yerleştirilmelidir.
4) İstenen abdüksiyon veya addüksiyon ayarlanmalıdır.
5) İstenen rotasyon ayarlanmalıdır.
6) İnce yivli vida sıkılmalıdır (Montaj-Sıkma momenti: **46 Nm**)

5.4 Protezin hazırlanması

5.4.1 Protez soketinin tamamlanması

Protezin provası ve protez ayağının hizalanmasının ardından protez soketi tamamlanır. Tamamlanmadan önce protez ayağının pozisyonu işaretlenmelidir ve ayak sökülmelidir.

Ayak pozisyonunun işaretlenmesi

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
Kalem, altılı alyan (2,5 mmve3 mm), zımparalama aleti, Plastaband 638K8

1) Kalem yardımı ile konkav plakada bulunan girintilerde döküm çapasının pozisyonu işaretlenmelidir.
2) Kalem ile ayar vidalarının pozisyonları işaretlenmelidir.

3) Kalem ile döküm çapasındaki kaydırma bloğunun pozisyonu işaretlenmelidir.
4) İnce yivli vida çözülmeli ve ayak soketten sökülmelidir.
5) Döküm çapası bölgelerindeki işaretlemeler belirgin bir şekilde tekrar işaretlenmelidir.
6) Alyan anahtarla ayar vidaları çıkartılır ve halka uzaklaştırılır.
7) Soketten döküm çapası kollarına kadar taşan koruma reçinesi Talkumu zımparalanarak çıkarılmalıdır.
8) İtme bloğundaki açıklıklar döküm çapası yüzeyine bağlı olarak Plastaband ile kapatılmalıdır.
9) Laminasyon reçinesi, döküm çapası üzerine yerleştirilmelidir ve mevcut vidalarla vidalanmalıdır.
10) Döküm ankrajındaki vida delikleri Plastaband ile kapatılmalıdır.

Protez soketinin tamamlanması

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
Yumuşatılmış PVA hazır folyo 99B81, Nylglas Stakinet 623T9, Karbon elyaf dokuma 616G12, stakinet 99B25, karbon elyaf stakinet 616G15, cam elyaf stakinet 616G13, C Orthocryl® 617H55

1) İki kat karbon stakinet döküm çapası kolu üstüne yerleştirilmelidir. (bkz. Şek. 12).
2) Stakinet geçirilmelidir.
3) Bir karbon stakinet distal **1/3** olarak geçirilmelidir ve döküm çapasının yuvasında bağlanmalıdır. (bkz. Şek. 13).
4) Karbon Stakinet **1/4** üzerinden katlanmalıdır.
5) Bir Nylglas Stakinet iki kat soket uzunluğunda kesilmelidir.
6) Nylglas Stakinet herhangi bir uzunlukta soketin üzerine geçirilmelidir ve döküm çapasındaki yuvasında bağlanmalıdır.
7) Bir kat karbon elyaf dokuma, döküm çapası üstüne yerleştirilmelidir.
8) Hasta 3. mobilite derecesindeyse ve kilosu **100 kg**'dan fazla ise, döküm çapası üzerine ilave bir karbon elyaf dokuma yerleştirilmelidir.
9) Nylglas stokineti katlanmalıdır.
10) Laminasyon işlemi C Orthocryl ile yürütülmelidir.
11) **Opsiyonel:** döküm reçinesi sertleşmeye bırakılmalıdır ve döküm işlemi ısı desen kağıdı ile yapılmalıdır.
12) **DUYURU! Döküm çapasının kaygan yüzeyi ve oluğu zımparalanmalıdır.**
Laminasyon reçinesinin sertleşmesinden ve soğumasından sonra laminasyon dummysi çıkarılmalıdır.

5.4.2 Protez ayağın montajı

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
İç altı köşeli anahtar (2,5 mm), tork anahtarı 710D4

1) Ayar vidaları, döküm çapasına monte edilmelidir.
2) Protez ayağı döküm çapasına konumlanmalıdır ve işaretlenen pozisyona getirilmelidir.
3) İnce yivli vida vidalanmalıdır (Montaj-Sıkma momenti: **46 Nm**).
4) **Opsiyonel:** ayak kılıfını soket biçimine uydurmak için proksimal kısımda kesip zımparalanmalıdır.
5) Ayak kılıfı, topuk yayına yerleşene kadar protez ayağın üzerine çekilmelidir ve sünger ön ayak kısmına itilmelidir.

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

Ebat [cm]	**25**	**26**	**27**	**28**
Topuk yüksekliği [mm]	10 ±5			
Kurulum yüksekliği mesafe plakası olmadan [mm]	43			
Kurulum yüksekliği mesafe plakasıyla beraber [mm]	52			
Ayak kılıfı olmadan ürünün ve döküm çapasının ağırlığı [g]	465	475	490	495
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	100	100 (Sertlik 2) 125 (Sertlik 3)		
Mobilite derecesi	2 + 3			

Ελληνικά

1 Περιγραφή προϊόντος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2022-01-24

- ► 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 ProSymes 1C20 προορίζεται για την αντικατάσταση του κάτω άκρου σε ακρωτηριασμούς κατά Syme και ενδεχομένως κατά Pirogoff, καθώς και για μετέπειτα ακρωτηριασμούς κολοβώματος κατά Chopart. Το προθετικό πέλμα είναι εξοπλισμένο με εγχυτευόμενο άγκιστρο και συνδέεται απευθείας στο στέλεχος της πρόθεσης. Χάρη στο πολύ μικρό ύψος κατασκευής του, ενδείκνυται ιδιαίτερα για πολύ μακριά κολοβώματα με ελάχιστη απόσταση από το έδαφος.

Οι λειτουργικές ιδιότητες του προθετικού πέλματος επιτυγχάνονται χάρη στην κατασκευή του από διπλά ελατηριωτά στοιχεία άνθρακα με ενδιάμεση στρώση από ελαστομερές πολυουρεθάνης.

Ιδιότητες του προθετικού πέλματος	
Ύψος κατασκευής (με εγχυτευόμενο άγκιστρο και περίβλημα πέλματος)	**43 mm** ή **52 mm** (με αποστατική πλάκα)
Πελματιαία κάμψη και ραχιαία έκταση	**±6 °**
Προσαγωγή και απαγωγή	**±6 °**
Περιστροφή	**±30 °**

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 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.

Μέγεθος 25 σκληρότητα 1, μεγέθη 26 έως 28 σκληρότητα 2

Το προϊόν συνιστάται για το βαθμό κινητικότητας 2 (άτομα με περιορισμένη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους) και το βαθμό κινητικότητας 3 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους). Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **100 κιλά**.

Μεγέθη 26 έως 28 σκληρότητα 3

Το προϊόν συνιστάται για το βαθμό κινητικότητας 2 (άτομα με περιορισμένη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους) και το βαθμό κινητικότητας 3 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους). Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **125 κιλά**.

2.2 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60 °C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.3 Διάρκεια ζωής

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

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 143).
- ► Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ► Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ► Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ► Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν αφού παρέλθει η ελεγμένη διάρκεια ζωής του, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ► Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ► Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

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

1C20 ProSymes			
Εικ.	**Ποσότητα**	**Περιγραφή**	**Κωδικός**
–	1	οδηγίες χρήσης	–
1	1	προθετικό πέλμα	–
1	1	εγχυτευόμενο άγκιστρο με κάλυμμα διαστρωμάτωσης	2G120
–	1	προστατευτική κάλτσα	SL=Spectra-Sock

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)	
Περιγραφή	**Κωδικός**
περίβλημα πέλματος (με συνδετικό κάλυμμα)	2C2
εργαλείο ρύθμισης με βίδα	2Z328
σετ βιδών	2Z120

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση
Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης
► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τρόχισμα του προθετικού πέλματος
Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προθετικό πέλμα
► Μην τροχίζετε το προθετικό πέλμα.

Η τρισδιάστατη διάταξη του στελέχους της πρόθεσης επηρεάζει τη λειτουργία της πρόθεσης. Μόνο με τη σωστή ευθυγράμμιση μπορεί ο ασθενής να αξιοποιήσει τις ιδιαίτερες ιδιότητες του προθετικού πέλματος.
Η θέση του κολοβώματος, π.χ. προσαγωγή, απαγωγή και κάμψη, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την τοποθέτηση του εγχυτευόμενου αγκίστρου. Έτσι, διασφαλίζεται το μέγιστο διάκενο για τη διενέργεια ρυθμίσεων.
Η ευθυγράμμιση της πρόθεσης διεξάγεται σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα:

- Προετοιμασία του προθετικού στελέχους
- Βασική ευθυγράμμιση
- Δυναμική δοκιμή
- Ολοκλήρωση της πρόθεσης

5.1 Προετοιμασία του προθετικού στελέχους

5.1.1 Δημιουργία στελέχους πρόθεσης

> **Απαιτούμενα υλικά:**
θήκη μεμβράνης PVA 99B81, πλεκτή θήκη Nylglas 623T9, πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12, πλεκτή θήκη υαλονημάτων 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Στο άπω άκρο, περάστε πάνω από το πρότυπο μία μονωτική, νωπή θήκη μεμβράνης PVA.
2) Επικαλύψτε με δύο στρώσεις πλεκτής θήκης Nylglas.
3) Τοποθετήστε μία λωρίδα πλέγματος ανθρακονημάτων στο μέσο και στο πλάι, από το άπω άκρο του κολοβώματος μέχρι τους κονδύλους.
4) Τοποθετήστε μια λωρίδα πλέγματος ανθρακονημάτων (πάχους **8 cm** περίπου) κυκλικά γύρω από το σημείο MPT (μέσο επιγονατιδικού τένοντα).
5) Καλύψτε τις ελεύθερες επιφάνειες χωρίς ανθρακονήματα στην περιοχή εφαρμογής του εγχυτευόμενου αγκίστρου με πλέγμα ανθρακονημάτων.
6) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης υαλονημάτων (**1,5 φορές** το μήκος του θετικού γύψινου προτύπου).
7) Περάστε την πλεκτή θήκη υαλονημάτων μέχρι το άκρο πάνω στο πρότυπο.
8) Δέστε την πλεκτή θήκη υαλονημάτων στην άπω πλευρά και αναδιπλώστε την πάνω στο πρότυπο.
9) Εκτελέστε τη διαδικασία έγχυσης με C-Orthocryl.

5.1.2 Δοκιμή στελέχους πρόθεσης

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
LaserLine 743L30 ή αλφάδι

> Ο ασθενής στέκεται χωρίς παπούτσια στο ύψος του τακουνιού. Στέκεται άνετα, με τα γόνατα σε φυσιολογική στάση.

> Η απόσταση του στελέχους από το έδαφος αντισταθμίζεται.

1) Ελέγξτε την ευθύγραμμη θέση της λεκάνης και διορθώστε, αν είναι απαραίτητο.
2) Μετρήστε και σημειώστε την απόσταση από το άκρο του στελέχους ως το έδαφος.

3) Μεταφέρετε τη θέση του κολοβώματος με τη βοήθεια του LaserLine ή ενός αλφαδιού σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο πάνω στο στέλεχος (βλ. εικ. 3, βλ. εικ. 4). Στο πλαίσιο αυτό, επισημάνετε σε μετωπιαίο επίπεδο την απόσταση από το μέσο της επιγονατίδας έως το άκρο του κολοβώματος.

5.2 Βασική ευθυγράμμιση

5.2.1 Προαιρετικά: τοποθέτηση αποστατικής πλάκας

Η ενσωμάτωση της αποστατικής πλάκας αυξάνει το ύψος κατασκευής του προθετικού πέλματος από 43 mm σε 52 mm.

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
δυναμόκλειδο 710D4,

1) **Αν χρειάζεται:** αποσυναρμολογήστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο από την κοίλη πλάκα (βλ. εικ. 5).
2) Χαλαρώστε τις 2 κυλινδρικές βίδες στα πλαϊνά της κοίλης πλάκας (βλ. εικ. 6).
3) Χαλαρώστε τη φρεζάτη βίδα πάνω στην κοίλη πλάκα (βλ. εικ. 7).
4) Αφαιρέστε την κοίλη πλάκα προς τα πάνω.
5) Βγάλτε την κοντή βίδα λεπτού σπειρώματος από την κόντρα πλάκα και αντικαταστήστε την με τη μακριά βίδα λεπτού σπειρώματος (βλ. εικ. 8).
6) Βγάλτε τη ροδέλα σύσφιγξης από την κοντή βίδα λεπτού σπειρώματος και τοποθετήστε την στη μακριά βίδα λεπτού σπειρώματος με την κοίλη πλευρά προς τα πάνω.
7) Τοποθετήστε την κοίλη πλάκα (βλ. εικ. 9).
8) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Βιδώστε τις βίδες χωρίς ροπή.**
Βιδώστε τελείως τις δύο κυλινδρικές βίδες και τη φρεζάτη βίδα.
9) Σφίξτε πρώτα τη φρεζάτη βίδα (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης: **46 Nm**).
10) Σφίξτε τις 2 κυλινδρικές βίδες (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης: **6 Nm**).
11) Τοποθετήστε την αποστατική πλάκα πάνω στην κοίλη πλάκα με τέτοιο τρόπο, ώστε ο πείρος σύσφιγξης να βρίσκεται στην κεφαλή της φρεζάτης βίδας.

5.2.2 Τοποθέτηση εγχυτευόμενου αγκίστρου

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
δυναμόκλειδο 710D4

1) Ευθυγραμμίστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο προς τα πίσω μαζί με τους βραχίονες που βρίσκονται δίπλα-δίπλα και τοποθετήστε το προσεκτικά πάνω στη βίδα λεπτού σπειρώματος.
2) Αφήστε το εργαλείο ρύθμισης του εγχυτευόμενου αγκίστρου να εφαρμόσει στον οδηγό (εγκοπή) της κοίλης πλάκας.
3) Σφίξτε τη βίδα λεπτού σπειρώματος (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης **46 Nm**).

5.2.3 Τοποθέτηση προθετικού πέλματος

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ή 743L300, ειδικό εργαλείο λυγίσματος 711S4*, καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαρών ουσιών (π.χ. ασετόν 634A3), μονόκλωνη κολλητική ταινία 627B2=19 (εναλλακτικά Cellacast 699G30=*)

1) Ρυθμίστε το προθετικό πέλμα στη συσκευή ευθυγράμμισης στο ύψος του τακουνιού.
2) Ευθυγραμμίστε το προθετικό πέλμα στην εξωτερική θέση και σταθεροποιήστε το στη συσκευή ευθυγράμμισης.
3) Τοποθετήστε το στέλεχος στο εγχυτευόμενο άγκιστρο και ευθυγραμμίστε.
Σε μετωπιαία προβολή, τοποθετήστε τη σχεδιασμένη γραμμή στο μέσο τρίτο του προθετικού πέλματος.
Σε οβελιαία προβολή, ευθυγραμμίστε το οπίσθιο άκρο του στελέχους σε φυσική ευθεία με την πτέρνα.
4) Προσαρμόστε τους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου στο σχήμα του κολοβώματος χρησιμοποιώντας το ειδικό εργαλείο λυγίσματος (βλ. εικ. 10).
5) Τραχύνετε το άπω άκρο του στελέχους.

6) Καθαρίστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο με καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαρών ουσιών.
7) Σκεπάστε το προθετικό πέλμα για να το προστατέψετε από ρύπους.
8) Ετοιμάστε ένα παχύρρευστο μείγμα σφραγιστικής ρητίνης και τάλκης.
9) Επαλείψτε με το μείγμα σφραγιστικής ρητίνης και τάλκης το εγχυτευόμενο άγκιστρο και το στέλεχος, αντισταθμίζοντας πιθανές αποκλίσεις στο ύψος.
10) Τοποθετήστε το στέλεχος στο εγχυτευόμενο άγκιστρο, ευθυγραμμίστε και αφήστε το μείγμα σφραγιστικής ρητίνης και τάλκης να σκληρύνει.
11) Αφαιρέστε την πρόθεση από τη συσκευή ευθυγράμμισης.
12) Ετοιμάστε ένα παχύρρευστο μείγμα σφραγιστικής ρητίνης και τάλκης.
13) Επαλείψτε με το μείγμα σφραγιστικής ρητίνης και τάλκης την περιοχή των βραχιόνων του αγκίστρου για λόγους ενίσχυσης και λειάνετε (βλ. εικ. 11).
14) Αφήστε το μείγμα σφραγιστικής ρητίνης και τάλκης να σκληρύνει.
15) Τυλίξτε κυκλικά την περιοχή των βραχιόνων του αγκίστρου με κολλητική ταινία ενισχυμένη με υαλονήματα ή Cellacast και ασφαλίστε την.

5.2.4 Τοποθέτηση περιβλήματος πέλματος

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
περίβλημα πέλματος, αφρώδες υλικό για τοποθέτηση στην κοιλότητα του εμπρόσθιου τμήματος του πέλματος, εργαλείο εξομάλυνσης

1) Τρίψτε το αφρώδες υλικό που προορίζεται για να γεμίσετε την κοιλότητα στην εμπρόσθια περιοχή του πέλματος.
2) **Προαιρετικά:** Κόψτε και τρίψτε το περίβλημα πέλματος στην εγγύς περιοχή, για να το προσαρμόσετε στο σχήμα του στελέχους.
3) Τοποθετήστε το περίβλημα στο προθετικό πέλμα, έως ότου εφαρμόσει στο ελατήριο της πτέρνας και σπρώξτε τον αφρό στην εμπρόσθια περιοχή του πέλματος.

5.3 Δυναμική δοκιμή

Κατά τη διάρκεια της δυναμικής δοκιμής ελέγχεται και διορθώνεται η ευθυγράμμιση της πρόθεσης. Αν απαιτείται επιπρόσθετη πλευρική κλίση του προθετικού πέλματος, τότε το εγχυτευόμενο άγκιστρο θα πρέπει να τοποθετηθεί εκ νέου στο στέλεχος της πρόθεσης.

> Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι η στερέωση του πέλματος στο στέλεχος της πρόθεσης δεν είναι παρά προσωρινή.

1) Ελέγξτε το μήκος της πρόθεσης και τον προσανατολισμό του προθετικού πέλματος.
2) **Αν χρειάζεται:** ρυθμίστε τον προσανατολισμό του προθετικού πέλματος (βλ. σελίδα 147).

5.3.1 Ευθυγράμμιση προθετικού πέλματος

Η θέση του πέλματος ως προς τον άξονα της πρόθεσης μπορεί να ρυθμίζεται μετατοπίζοντας το εγχυτευόμενο άγκιστρο. Μπορούν να διεξάγονται οι ακόλουθες ρυθμίσεις ακριβείας:

- πελματιαία κάμψη/ ραχιαία έκταση: **±6 °**
- περιστροφή: **±30 °**
- προσαγωγή/ απαγωγή: **±6 °**

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
δυναμόκλειδο 710D4

1) Ξεβιδώστε τη βίδα λεπτού σπειρώματος, έως ότου το εγχυτευόμενο άγκιστρο να μπορεί να μετατοπιστεί.
2) Ρυθμίστε το εργαλείο ρύθμισης προς τα εμπρός για μέγιστη πελματιαία κάμψη ή προς τα πίσω για μέγιστη ραχιαία έκταση (βλ. εικ. 2).
3) Εφαρμόστε το εργαλείο ρύθμισης στον οδηγό (εγκοπή).
4) Ρυθμίστε την επιθυμητή απαγωγή ή προσαγωγή.
5) Ρυθμίστε την επιθυμητή περιστροφή.
6) Σφίξτε τη βίδα λεπτού σπειρώματος (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης **46 Nm**).

5.4 Ολοκλήρωση της πρόθεσης

5.4.1 Ολοκλήρωση στελέχους πρόθεσης

Μετά από τη δοκιμή της πρόθεσης και τον προσανατολισμό του προθετικού πέλματος ολοκληρώνεται το στέλεχος της πρόθεσης. Πριν από την ολοκλήρωση της κατασκευής, επισημαίνεται η θέση του προθετικού πέλματος και το πέλμα αποσυναρμολογείται.

Επισήμανση θέσης πέλματος

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
μολύβι, πόντα, κλειδί άλλεν (2,5 mmκαι3 mm), εργαλείο εξομάλυνσης, Plastaband 638K8

1) Επισημάνετε με μία πόντα τη θέση του εγχυτευόμενου αγκίστρου στις εγκοπές της κοίλης πλάκας.
2) Επισημάνετε με ένα μολύβι τη θέση του εργαλείου ρύθμισης.
3) Επισημάνετε με ένα μολύβι τη θέση του κινητού τμήματος στο εγχυτευόμενο άγκιστρο.
4) Ξεβιδώστε τη βίδα λεπτού σπειρώματος και αποσυναρμολογήστε το πέλμα από το στέλεχος.
5) Τονίστε τις επισημάνσεις στις επιφάνειες του εγχυτευόμενου αγκίστρου.
6) Ξεβιδώστε με ένα κλειδί άλλεν τη φρεζάτη βίδα από το εργαλείο ρύθμισης και αφαιρέστε το εργαλείο ρύθμισης.
7) Τρίψτε και αφαιρέστε το περίσσιο μείγμα σφραγιστικής ρητίνης και τάλκης από το στέλεχος μέχρι τους βραχίονες του αγκίστρου.
8) Σφραγίστε πλήρως τα ανοίγματα στο κινητό τμήμα μέχρι την επιφάνεια του εγχυτευόμενου αγκίστρου με Plastaband.
9) Τοποθετήστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης στο εγχυτευόμενο άγκιστρο και βιδώστε το με τις παρεχόμενες βίδες.
10) Σφραγίστε τις οπές των βιδών στο εγχυτευόμενο άγκιστρο με Plastaband.

Ολοκλήρωση του προθετικού στελέχους

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
νωπή θήκη μεμβράνης PVA 99B81, πλεκτή θήκη Nylglas 623T9, πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12, ελαστική κάλτσα 99B25, πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων 616G15, πλεκτή θήκη υαλονημάτων 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Τοποθετήστε δύο στρώσεις πλέγματος ανθρακονημάτων πάνω στους βραχίονες του αγκίστρου (βλ. εικ. 12).
2) Επικαλύψτε με μια ελαστική κάλτσα.
3) Περάστε μια πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων πάνω από το άπω **1/3** και δέστε την στην εγκοπή του εγχυτευόμενου αγκίστρου (βλ. εικ. 13).
4) Αναδιπλώστε την πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων πάνω στο άπω **1/4**.
5) Ξακρίστε μια πλεκτή θήκη Nylglas στο διπλάσιο του μήκους του στελέχους.
6) Περάστε κατά μήκος μία φορά την πλεκτή θήκη Nylglas πάνω στο στέλεχος και δέστε στην εγκοπή του εγχυτευόμενου αγκίστρου.
7) Τοποθετήστε μια στρώση πλέγματος ανθρακονημάτων πάνω στους βραχίονες του αγκίστρου.
8) Αν ο ασθενής με βαθμό κινητικότητας 3 ζυγίζει πάνω από **100 kg**, τοποθετήστε τότε πρόσθετο πλέγμα ανθρακονημάτων πάνω στους βραχίονες του αγκίστρου.
9) Αναδιπλώστε την πλεκτή θήκη Nylglas.
10) Εκτελέστε τη διαδικασία διαστρωμάτωσης με C-Orthocryl.
11) **Προαιρετικά:** Αφήστε τη ρητίνη χύτευσης να σκληρύνει και εκτελέστε διαδικασία έγχυσης με κοσμητική υφασμάτινη κάλτσα στελέχους.
12) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Αποφύγετε τις αμυχές στη λεία επιφάνεια και την εγκοπή του εγχυτευόμενου αγκίστρου.**
Μετά από τη σκλήρυνση και ψύξη της ρητίνης χύτευσης, αφαιρέστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης.

5.4.2 Τοποθέτηση προθετικού πέλματος

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
κλειδί άλλεν (2,5 mm), δυναμόκλειδο 710D4

1) Συναρμολογήστε το εργαλείο ρύθμισης στο εγχυτευόμενο άγκιστρο.
2) Τοποθετήστε το προθετικό πέλμα στο εγχυτευόμενο άγκιστρο και μεταφέρετε την επισημασμένη θέση.
3) Βιδώστε τη βίδα λεπτού σπειρώματος (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης: **46 Nm**).
4) **Προαιρετικά:** Κόψτε και τρίψτε το περίβλημα πέλματος στην εγγύς περιοχή, για να το προσαρμόσετε στο σχήμα του στελέχους.
5) Τοποθετήστε το περίβλημα στο προθετικό πέλμα, έως ότου εφαρμόσει στο ελατήριο της πτέρνας και σπρώξτε τον αφρό στην εμπρόσθια περιοχή του πέλματος.

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

Μέγεθος [cm]	**25**	**26**	**27**	**28**
Ύψος τακουνιού [mm]	10 ±5			
Ύψος κατασκευής χωρίς αποστατική πλάκα [mm]	43			
Ύψος κατασκευής με αποστατική πλάκα [mm]	52			
Βάρος προϊόντος με εγχυτευόμενο άγκιστρο, χωρίς περίβλημα πέλματος [g]	465	475	490	495
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	100	100 (σκληρότητα 2) 125 (σκληρότητα 3)		
Βαθμός κινητικότητας	2 + 3			

1 Описание изделия

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-01-24

- ► 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 ProSymes 1C20 предназначена для протезирования после ампутации по Сайму и, в определенных условиях, по Пирогову, а также при наличии культи по Шопару. Стопа имеет гильзовый РСУ и соединяется напрямую с культеприемной гильзой. Благодаря небольшой монтажной высоте она особенно подходит для длинных культей с небольшим расстоянием до поверхности пола.

Функциональные характеристики стопы обеспечиваются за счет использования конструкции с двойными пружинными элементами из карбона и промежуточным слоем из ПУ-эластомера.

Характеристики стопы	
Монтажная высота (вместе с гильзовым РСУ и оболочкой стопы)	**43 мм** или **52 мм** (с разделительной пластиной)
Подошвенное сгибание и тыльное разгибание	**±6 °**
Отведение и приведение	**±6 °**
Вращение	**±30 °**

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 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.

Размер 25 Жесткость 1, Размер 26-28 Жесткость 2

Рекомендовано для уровней активности **2** (для пациентов с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и **3** (для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире). Допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 100 кг**.

Размер 26-28 Жесткость 3

Изделие рекомендовано для пациентов со 2-м (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 3-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире). Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 125 кг**.

2.2 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.3 Срок службы

Продукт прошел испытания на соблюдение 2 миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерному сроку службы 3 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ► Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 150).
- ► Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ► Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ► Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ► Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ► С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его запрещено использовать по истечении проверенного срока службы.
- ► С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его можно применять только для одного пациента.
- ► Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.

- ► Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ► Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации
Уменьшение сопротивления носка стопы или изменение характеристик переката являются очутимыми признаками потери функциональности.

4 Объем поставки

1C20 ProSymes			
Рис.	**Количество**	**Наименование**	**Артикул**
–	1	Руководство по применению	–
1	1	Стопа	–
1	1	Гильзовый РСУ с протектором для ламинирования	2G120
–	1	Защитный носок	SL = Spectra-Sock

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)	
Наименование	**Артикул**
Оболочка стопы (с соединительной крышкой)	2C2
Регулировочное устройство с винтом	2Z328
Комплект винтов	2Z120

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.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Обтачивание стопы
Преждевременный износ вследствие повреждения стопы
► Не обтачивайте стопу.

Трехмерное расположение культеприемной гильзы влияет на функциональность протеза. Пациент сможет использовать специфические характеристики стопы только при правильно выполненной сборке.
При определении положения гильзового РСУ должно учитываться положение культи, напр., отведение, приведение и сгибание. Таким образом обеспечиваются максимальные возможности регулировки.
Сборка протеза состоит из следующих этапов:
- Подготовка культеприемной гильзы
- Базовая сборка
- Динамическая примерка
- Завершение работ по изготовлению протеза

5.1 Подготовка культеприемной гильзы

5.1.1 Изготовление культеприемной гильзы

> **Необходимые материалы:**
Рукав из ПВА 99B81, трикотажный полиамидный рукав, армированный стекловолокном 623T9, карбоновая ткань 616G12, плетеный рукав из стекловолокна 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Склеенный на дистальном конце замоченный рукав из ПВА натянуть на модель.
2) Поверх натянуть два слоя трикотажного полиамидного рукава, армированного стекловолокном.
3) Полоску карбоновой ткани разместить на медиальной и латеральной стороне, начиная с дистального конца культи вплоть до мыщелков.
4) Разместить одну полоску карбоновой ткани (ширина: ок. **8 см**) вкруговую в области середины пателлярной связки.
5) Поверхности без карбонового покрытия закрыть карбоновой тканью в месте подсоединения гильзового РСУ.
6) Отрезать кусок плетеного рукава из стекловолокна (**1,5** длины гипсового позитива).
7) Плетеный рукав из стекловолокна натянуть на модель до края.
8) Перевязать плетеный рукав из стекловолокна в дистальной части и отвернуть на модель.
9) Выполнить отливку, используя смолу C-Orthocryl.

5.1.2 Примерка культеприемной гильзы

> **Необходимые инструменты и материалы:**
LaserLine 743L30 или отвес

> Пациент стоит без обуви с учетом высоты каблука. Стояние должно быть удобно, колени находятся в нормальном положении.

> Откорректировать расстояние между гильзой и полом.

1) Проконтролировать прямое положение таза и, если необходимо, откорректировать.
2) Измерить расстояние между концом гильзы и полом и записать его.
3) С помощью LaserLine или отвеса перенести положение культи с фронтальной и сагиттальной стороны на гильзу (см. рис. 3, см. рис. 4). При этом сделать отметки на фронтальной стороне от середины надколенника до конца культи.

5.2 Основная сборка

5.2.1 Опция: применение разделительной пластины

Установка разделительной пластины увеличивает монтажную высоту стопы с 43 мм до 52 мм.

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Динамометрический ключ 710D4

1) **В случае необходимости:** демонтировать гильзовый РСУ с вогнутой пластины (см. рис. 5).
2) Ослабить 2 винта с цилиндрической головкой на обеих сторонах вогнутой пластины (см. рис. 6).
3) Ослабить винт с потайной головкой на наружной поверхности вогнутой пластины (см. рис. 7).
4) Снять вогнутую пластину, потянув вверх.
5) Вынуть короткий болт с мелкой резьбой из контр-пластины и заменить на длинный болт с мелкой резьбой (см. рис. 8).
6) Снять упругую зажимную шайбу с короткого болта с мелкой резьбой и (вогнутой стороной вверх) насадить на длинный болт с мелкой резьбой.
7) Насадить вогнутую пластину (см. рис. 9).
8) **ИНФОРМАЦИЯ: Ввернуть винты без момента затяжки.**
Полностью ввернуть два винта с цилиндрической головкой и винт с потайной головкой.
9) Затянуть сначала винт с потайной головкой (момент затяжки при монтаже: **46 Нм**)

10) Затянуть 2 винта с цилиндрической головкой (момент затяжки при монтаже: **6 Нм**)
11) Насадить разделительную пластину на вогнутую пластину так, чтобы распорный штифт располагался в головке винта с потайной головкой.

5.2.2 Монтаж гильзового РСУ

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Динамометрический ключ 710D4

1) Расположить гильзовый РСУ с собранными вместе лепестками РСУ в направлении назад и осторожно насадить на болт с мелкой резьбой.
2) Регулировочное устройство гильзового РСУ вставить в направляющий паз вогнутой пластины, оно должно зафиксироваться.
3) Затянуть болт с мелкой резьбой (момент затяжки при монтаже **46 Нм**)

5.2.3 Монтаж стопы

> **Необходимые инструменты и материалы:**
L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или 743L300, инструмент для разводки 711S4*, обезжиривающий очиститель (напр., ацетон 634A3), клеевая лента на основе моноволокна 627B2=19 (в качестве альтернативы: Cellacast 699G30=*)

1) Установить стопу в сборочном аппарате на высоте каблука.
2) Расположить стопу с учетом направления наружу и зажать в сборочном аппарате.
3) Расположить гильзу в гильзовом РСУ и выровнять ее.
Вид с фронтальной стороны: разместить отмеченную линию в средней трети стопы.
Вид с сагиттальной стороны: расположенный сзади конец гильзы выровнять с пяткой в виде естественной линии.
4) С помощью инструмента для разводки подогнать лепестки гильзового РСУ к форме культи (см. рис. 10).
5) Придать поверхности дистального конца гильзы шероховатость.
6) Очистить гильзовый РСУ с помощью обезжиривающего очистителя.
7) Защитить стопу от загрязнения, закрыв ее.
8) Изготовить вязкую смесь из герметизирующей смолы и талька.
9) Смесь из герметизирующей смолы и талька нанести на гильзовый РСУ и гильзу, при этом выровнять небольшую разницу в высоте.
10) Расположить гильзу на гильзовом РСУ, выровнять и оставить смесь из герметизирующей смолы и талька отвердевать.
11) Извлечь протез из сборочного аппарата.
12) Изготовить вязкую смесь из герметизирующей смолы и талька.
13) Для армирования нанести смесь герметизирующей смолы и талька на область лепестков РСУ и разровнять (см. рис. 11).
14) Оставить смесь из герметизирующей смолы и талька отвердевать.
15) Обмотать область лепестков РСУ клейкой лентой, армированной стекловолокном, или целлакастом (Cellacast) вкруговую и зафиксировать.

5.2.4 Монтаж оболочки стопы

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Оболочка стопы, пенопласт для вложения в полое пространство передней части стопы, шлифовальный инструмент

1) Обточить пенопласт для заполнения полого пространства в области передней части стопы.
2) **Опция:** для того, чтобы выполнить подгонку к форме гильзы, можно обрезать и обточить оболочку стопы в проксимальной части.
3) Надеть оболочку на стопу так, чтобы она зафиксировалась на пяточной пружине, и вставить пенопласт в область передней части стопы.

5.3 Динамическая примерка

Во время динамической примерки проверяется и корректируется сборка протеза. Если необходима дополнительная латерализация стопы, то надо заново расположить гильзовый РСУ на культеприемной гильзе.

> Пациент проинформирован о том, что закрепление стопы на культеприемной гильзе является предварительным.

1) Следует проконтролировать длину протеза и положение стопы.
2) **В случае необходимости:** отрегулировать положение стопы (см. стр. 155).

5.3.1 Выверка стопы

Позиционирование стопы по отношению к культеприемной гильзе можно отрегулировать посредством смещения гильзового РСУ. Возможно осуществление следующих видов регулировки:

- Подошвенное сгибание/тыльное разгибание: **±6 °**
- Вращение: **±30 °**
- Приведение/отведение: **±6 °**

> **Необходимые инструменты и материалы:**
> Динамометрический ключ 710D4

1) Развинтить болт с мелкой резьбой так, чтобы можно было передвинуть гильзовый РСУ.
2) Установить регулировочное устройство на максимальное подошвенное сгибание в направлении вперед или на максимальное тыльное разгибание в направлении назад (см. рис. 2).
3) Зафиксировать регулировочное устройство гильзового РСУ в направляющем пазе.
4) Установить необходимое приведение или отведение.
5) Установить необходимое вращение.
6) Затянуть болт с мелкой резьбой (момент затяжки при монтаже **46 Нм**)

5.4 Завершение подгонки протеза

5.4.1 Завершение работ по изготовлению культеприемной гильзы

После примерки протеза и регулировки положения стопы производится завершение работ по изготовлению культеприемной гильзы. До завершения работ по изготовлению маркируется положение стопы, и ее демонтируют.

Маркирование положения стопы

> **Необходимые инструменты и материалы:**
> Карандаш, гравировальная игла, торцовый шестигранный ключ (2,5 мми3 мм), шлифовальный инструмент, лента Plastaband 638K8

1) С помощью гравировальной иглы на пазах вогнутой пластины отметить положение гильзового РСУ.
2) С помощью карандаша отметить положение регулировочного устройства.
3) С помощью карандаша отметить положение передвижного узла на гильзовом РСУ.
4) Ослабить болт с мелкой резьбой и демонтировать стопу с гильзы.
5) Четко нанести маркировку на поверхности гильзового РСУ.
6) С помощью торцового шестигранного ключа вывинтить винт с потайной головкой на регулировочном устройстве и снять регулировочное устройство.
7) Обточить излишки смеси из герметизирующей смолы и талька на гильзе вплоть до лепестков.
8) С помощью ленты Plastaband закрыть отверстия на передвижном узле вровень с наружной поверхностью гильзового РСУ.
9) Насадить протектор для ламинирования на гильзовый РСУ и привинтить с помощью прилагаемых в комплекте винтов.
10) Закрыть отверстия под винты на гильзовом РСУ с помощью ленты Plastaband.

Завершение работ по изготовлению культеприемной гильзы

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Замоченный рукав из ПВА 99B81, трикотажный полиамидный рукав, армированный стекловолокном 623T9, карбоновая ткань 616G12, рукавный чехол 99B25, плетеный карбоновый рукав 616G15, плетеный рукав из стекловолокна 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) Разместить два слоя карбоновой ткани поверх лепестков РСУ (см. рис. 12).
2) Натянуть рукавный чехол.
3) Натянуть плетеный карбоновый рукав на **1/3** дистальной части и обвязать по выемке гильзового РСУ (см. рис. 13).
4) Отвернуть плетеный карбоновый рукав на **1/4** дистальной части.
5) Отрезать трикотажный полиамидный рукав, армированный стекловолокном, на двойную длину гильзы.
6) Натянуть трикотажный полиамидный рукав, армированный стекловолокном, обычной длины на гильзу и обвязать по выемке гильзового РСУ.
7) Разместить один слой карбоновой ткани поверх лепестков РСУ.
8) Если пациент с уровнем активности 3 весит более **100 кг**, то следует разместить над лепестками РСУ дополнительный слой карбоновой ткани.
9) Отвернуть трикотажный полиамидный рукав, армированный стекловолокном.
10) Выполнить ламинирование с помощью смолы C-Orthocryl.
11) **Опция:** оставить литьевую смолу отвердевать и выполнить отливку с помощью тканевого рукава для декора гильзы.
12) **УВЕДОМЛЕНИЕ Не отшлифовывать поверхность скольжения и выемку гильзового РСУ.**
После отверждения и охлаждения литьевой смолы удалить протектор для ламинирования.

5.4.2 Монтаж стопы

> **Необходимые материалы и инструменты:**
Торцовый шестигранный ключ ключ (2,5 мм), динамометрический ключ 710D4

1) Смонтировать регулировочное устройство на гильзовом РСУ.
2) Насадить стопу на гильзовый РСУ и расположить в соответствии с отмеченным положением.
3) Завинтить болт с мелкой резьбой (момент затяжки при монтаже: **46 Нм**).
4) **Опция:** чтобы выполнить подгонку в соответствии с формой гильзы, можно обрезать и обточить оболочку стопы в проксимальной части.
5) Надеть оболочку на стопу так, чтобы она зафиксировалась на пяточной пружине, и вставить пенопласт в область передней части стопы.

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 указания 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

Размер [см]	**25**	**26**	**27**	**28**
Высота каблука [мм]	10 ±5			
Монтажная высота без разделительной пластины [мм]	43			
Монтажная высота с разделительной пластиной [мм]	52			
Вес изделия с гильзовым РСУ без оболочки стопы [г]	465	475	490	495
Макс. вес тела [кг]	100	100 (жесткость 2) 125 (жесткость 3)		
Уровень активности	2 + 3			

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2022-01-24

- ► 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

1C20　プロサイムは、サイム切断用の義足足部(以下、足部）です。また、一部のピロゴフ切断、ショパール切断への使用にも適しています。本足部は、ラミネーションアンカーと義足ソケット（以下、ソケット）を直接接続させることを特徴としています。低床設計で、クリアランスの少ない長断端に適しています。
本足部の機能は、2枚のカーボンスプリングの間に挟まれたポリウレタンエラストマー層からなる構造によって生み出されます。

本足部の特徴	
構造高さ（ラミネーションアンカーとフットシェルを含む）	43 mm　または　52 mm　（スペーサープレートを含む）
底屈と背屈	±6 °
外転と内転	±6 °
回旋	±30 °

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

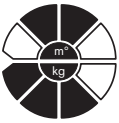
2.1 適用範囲

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。

サイズ25・カテゴリー1、サイズ26～28・カテゴリー2

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)および**モビリティグレード3**(移動距離に制限がなく屋外歩行が可能な方）に適しています。体重制限： **100 kg**まで

サイズ26～28・カテゴリー3



モビリティグレード 2（移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方）またはモビリティグレード 3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）に適しています。体重制限： **125 kg**（275ポンド）まで

2.2 環境条件

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 ° C から +60 ° C
許容可能な相対湿度 0 % から 90 %、結露の無い状態

使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

2.3 製品寿命

本製品は、製造元にて200万サイクルの負荷耐性試験を行っています。　使用者の活動レベルにより異なりますが、これは3年の耐用年数に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

⚠ 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

装着者の負傷、製品破損の危険

- ► 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。（158 ページ参照）。
- ► 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ► 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ► 推奨されていない環境に放置したり、そのよう環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ► 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、　修理、交換、検査など）。
- ► 負傷や製品破損の危険があるため、製品寿命を超過した製品は使用しないでください。
- ► 負傷や製品破損の危険があるため、本製品は1人の患者にのみ使用してください。
- ► 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ► 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ► 正常な機能性が確認できない場合、製品は使用しないでください。　適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

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

4 納品時のパッケージ内容

1C20 ProSymes			
図	数	名称	製品番号
–	1	取扱説明書	–
1	1	義肢足部	–
1	1	ラミネーションアンカー（ラミネーションダミー付き）	2G120
–	1	保護ソックス	SL=Spectra-Sock（スペクトラ・ソック）

交換部品／付属品（納品時のパッケージ内容に含まれない）	
名称	製品番号
フットシェル（コネクションプレート付）	2C2
取付補助具（スクリュー付）	2Z328
止めネジ	2Z120

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。

注記

義肢足部の研磨

義肢足部が磨耗し早期に劣化するおそれがあり ます。

► 義肢足部を研磨しないでください。

義足の機能は、ソケットの3次元アライメントに影響されます。 アライメントが適切な場合にのみ、足部の機能が充分発揮されます。
外旋、内旋、屈曲時の断端の位置などを予想した上でラミネーションアンカーの位置決めをする必要があります。 これにより調整の幅が充分に確保されます。
義足のアライメントは以下の手順で行います。

- ソケットの準備
- ベンチアライメント
- 試歩行
- 義足の仕上げ

5.1 ソケットの準備

5.1.1 ソケットの成形

> **必要な材料**
99B81 PVAバッグ、623T9 ナイグラス ストッキネット、616G12 カーボンファイバーシート、616G13 ファイバーグラスストッキネット、617H55 C-オルソクリル

1) 端部を熱溶接したPVAバッグを陽性モデルに被せます。
2) ナイグラス ストッキネットを2層被せます。
3) カーボンファイバーシートを断端遠位末端の顆部にかけて内側と外側に被せます。
4) カーボンファイバーシート（約8 cm幅）をMPT（膝蓋腱中央）に巻きつけます。
5) ラミネーションアンカー周囲の覆われていない場所をカーボンファイバーシートで覆います。
6) ファイバーグラスストッキネットを切取ります（陽性モデルの約1.5倍）。
7) ファイバーグラススストッキネットを陽性モデルの端まで被せます。
8) ファイバーグラススストッキネットの端を結び、陽性モデルに被せます。
9) C-オルソクリル注型用樹脂を使用して成形を行ってください。

5.1.2 義肢ソケットの仮合わせ

> **必要な工具と材料：**
743L30 レーザーラインまたは重錘

> 装着者は靴を脱いで床に踵をつけて立ってください。普段と同じように膝をリラックスさせてください。

> 床からソケットまでの距離を補正します。

1) 立位での骨盤位置を確認し、必要であれば修正します。
2) ソケット端部から床までの距離を測定して記録します。
3) レーザーラインまたは重錘を使用して、ソケット前額面と矢状面の断端の位置に印をつけます（画像参照 3、画像参照 4）。この時、正面膝蓋骨中央から断端端部に向かって線を引きます。

5.2 ベンチアライメント

5.2.1 オプション：スペーサープレートの取り付け

スペーサープレートを挿入することで、構造高さ（43 mm）を52 mmに変更することができます。

> **必要な工具と材料：**
710D4 トルクレンチ

1) **必要であれば：**ラミネーションアンカーを凹型プレートから外します（画像参照 5）。
2) 2本の止めネジを凹型プレートから外します（画像参照 6）。
3) 凹型プレート表面の皿頭ネジをゆるめます（画像参照 7）。
4) 凹型プレートを持ち上げます。
5) 短い細目ネジを凹型プレートから外し、長い細目ネジを取付けます（画像参照 8）。
6) ワッシャーを短い細目ネジから外し、凹面側の長い細目ネジに上向きに取付けます。
7) 凹型プレートを取付けます（画像参照 9）。
8) **備考: ネジを軽く締めます。**
2本の止めネジと皿頭ネジをしっかりと締めます。

9) まず、皿頭ネジを締めます（締付トルク値：46 Nm）
10) 2本の止めネジを締めます（締付トルク値：6 Nm）
11) スペーサープレートを凹型プレートに取付けると、ダウエルピンを皿頭ネジの頭部に固定することができます。

5.2.2 ラミネーションアンカーの取り付け

> **必要な工具と材料：**
710D4 トルクレンチ

1) ラミネーションアンカーの接している2本のアンカーアームを後方に配置し、その上に注意深く細目ネジを取付けます。
2) ラミネーションアンカーの取付補助具を凹型プレートのガイド溝にカチッとはめ込みます。
3) 細目ネジを締めます（締付トルク値：46 Nm）

5.2.3 義肢足部の取り付け

> **必要な工具と材料：**
743L200または743L300 L.A.S.A.R.（ラザー）アッセンブリ、711S4* ベンディングアイロン、脱脂クリーナー（634A3 アセトンなど）、627B2=19 モノフィラメント粘着テープ

1) 足部を、差高に合わせてアライメント治具に置きます。
2) 足部を外転させてアライメント治具に固定します。
3) ラミネーションアンカーの中にソケットを置いて、アライメント調整を行います。
前額面で、足部の内側3分の1の線上に合わせてソケットを置きます。
矢状面で、ソケット後方端部が踵部から自然なラインになるように設置します。
4) ベンディングアイロン(ハッカー)で、ラミネーションアンカーアームを断端の形に沿うように調整します（画像参照 10）。
5) ソケット遠位端部を粗く削ります。
6) 脱脂クリーナーでラミネーションアンカーをきれいにします。
7) 足部は乾燥しないよう包んでおいてください。
8) ジーゲルハルツとタルクを混ぜて補強剤（タルクパテ）をつくります。
9) 補強剤（以下タルクパテ）を、ラミネーションアンカー、ソケット、その他のあらゆる突起部分に塗布します。
10) ソケットをラミネーションアンカーの上に置き、アライメント調整を行った後、タルクパテが固まるまで待ちます。
11) 義足をアライメント装置から取出します。
12) タルクパテをつくります。
13) タルクパテをアンカーアームに塗布して伸ばします（画像参照 11）。
14) タルクパテが固まるまで待ちます。
15) グラスファイバーで補強した粘着テープまたはセラキャストをアンカーアームに円状に巻きつけて固定します。

5.2.4 フットシェルの取り付け

> **必要な工具と材料：**
フットシェル、爪先挿入用フォーム、研磨剤

1) 爪先の空洞に合わせてフォームを削ります。
2) **オプション：**フットシェルの近位部分をカットし、ソケットの形状に合わせて削ります。
3) フットシェルへの挿入は、前足部をスライドするように入れ、ヒールスプリングがフットシェルの突起部にカチッとはまるように取付けます。

5.3 試歩行

足部のアライメントを確認し、試歩行を行って調整してください。足部をさらに外側に移動する必要がある場合は、ソケットに再度ラミネーションアンカーを取付ける必要があります。

> 装着者には、足部は一時的にソケット内で固定されているだけであることをお知らせください。

1) 義足の長さを確認して、足部のアライメント調整を行います。
2) **必要であれば：**足部のアライメントを行ってください（162 ページ参照）。

5.3.1 義肢足部のアラインメント

ラミネーションアンカーを動かして、ソケットに対する足部の位置を調整することができます。以下の調整を行うことができます。

- 底屈/背屈：±6 °
- 回旋：±30 °
- 外転/内転：±6 °

> **必要な工具と材料：**
> 710D4 トルクレンチ

1) ラミネーションアンカーが動くところまで細目ネジを緩めます。
2) 取付補助具を、最大底屈の状態で前方に、または、最大背屈の状態で後方に調整します（画像参照 2）。
3) 取付補助具をガイド溝にカチッとはめます。
4) 適度な外転/内転に調整します。
5) 適度な回旋に調整します。
6) 細目ネジを締めます（締付けトルク値：46 Nm）

5.4 外装仕上げ

5.4.1 ソケットの仕上げ

義足を仮合わせして足部のアライメント調整を行った後に、ソケットの仕上げを行います。仕上げの前に、足部の位置に印を付けて足部を取外します。

足部位置の印付け

> **必要な工具と材料：**
> ペン、けがき針、六角レンチ（2.5 mmおよび3 mm）、やすり、638K8 プラスタバンド

1) けがき針を使用して凹型プレートの穴の近くにあるラミネーションアンカーの位置に印を付けます。
2) ペンで取付補助具の位置に印を付けます。
3) ラミネーションアンカーにスライディングブロックの位置をペンで印付けします。
4) 細目ネジを緩め、ソケットから足部を外します。
5) ラミネーションアンカー表面の印をなぞり、くっきりさせます。
6) 六角レンチを使用して取付補助具の皿頭ネジを緩め、取付補助具を取外します。
7) ソケットからアンカーアームまでの余分なタルクパテを削ります。
8) スライディングブロックの開口部とラミネーションアンカーの接合部表面をプラスタバンドでふさぎます。
9) ラミネーションアンカー上にラミネーションダミーを置き、同梱のネジで締めます。
10) ラミネーションアンカーのネジ穴をプラスタバンドでふさぎます。

ソケットの仕上げ

> **必要な工具と材料：**
> 99B81 PVAバッグ、623T9 ナイグラス ストッキネット、616G12 カーボンファイバーシート、99B25　ナイロンソックス、616G15　カーボンファイバー　ストッキネット、616G13　ファイバーグラス ストッキネット、617H55 C-オルソクリル

1) 2層のカーボンファイバーシートをアンカーアームの周囲に配置します（画像参照 12）。
2) ナイロンソックスを被せてください。
3) カーボンファイバー　ストッキネットを遠位3分の1まで被せ、ラミネーションアンカーの溝の部分で結びます（画像参照 13）。
4) カーボンファイバー ストッキネットの遠位4分の1まで被せます。
5) ナイグラス ストッキネットをソケットの2倍の長さにカットします。
6) ナイグラス　ストッキネットをソケットに被せてからラミネーションアンカーの溝の部分で結びます。
7) 1層のカーボンファイバーシートをアンカーアームの上に被せます。
8) 装着者の体重が100 kg以上でモビリティグレード3の場合、アンカーアームの上にさらにカーボンファイバーシートを被せてください。
9) ナイグラス ストッキネットを折りたたみます。

10) C-オクソクリル注型用樹脂を使用してラミネーションを行ってください。
11) **オプション**：装飾布を使用する際には、樹脂を流し入れ、少し硬くなるくらいまで待ってから成形します。
12) **注記! ラミネーションアンカーのスライド表面や溝を削らないでください。**
ラミネーション樹脂が固まって冷えたら、ラミネーションダミーを取外します。

5.4.2 義肢足部の取り付け

> **必要な工具と材料：**
六角レンチ（2.5 mm）、710D4 トルクレンチ

1) 取付補助具をラミネーションアンカーに取付けます。
2) 足部をラミネーションアンカーの上に置き、印に合わせます。
3) 細目ネジを締めて固定します（締付けトルク値：46 Nm）。
4) **オプション**：フットシェルの近位部分をカットし、ソケットの形状に合わせて削ります。
5) フットシェルへの挿入は、前足部をスライドするように入れ、ヒールスプリングがフットシェルの突起部にカチッとはまるように取付けます。

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)	25	26	27	28
差高 (mm)	10 ±5			
スペーサープレートを除いた構造高さ (mm)	43			
スペーサープレートを含めた構造高さ (mm)	52			
フットシェルを除いた製品重量（ラミネーションアンカーを含む）（g）	465	475	490	495
装着者の体重制限 (kg)	100	100（カテゴリー2） 125（カテゴリー3）		
モビリティグレード	2 + 3			

1 产品描述

信息

最后更新日期：2022-01-24

- ► 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

假脚ProSymes 1C20用于赛姆截肢术（Syme）的配置，特定情况下也可用于皮罗果夫截肢术（Pirogoff）和再截肢的肖帕特残肢（Chopart）。假脚有一个四爪连接座，同假肢接受腔直接相连。由于其安装高度低，特别适用于离地间隙较小的长残肢。

假脚结构为带PU弹性体中间层的双重碳纤弹簧部件，以实现其功能属性。

假脚属性	
安装高度（带四爪连接座和足套）	**43mm**或**52mm**（带间隔板）
跖屈和背伸	**±6°**
外展和内收	**±6°**
旋转	**±30°**

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

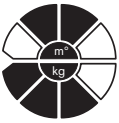
2.1 应用范围

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。

尺寸25刚度1，尺寸26至28刚度2

该产品推荐用于运动等级2（受限户外步行者）和运动等级3（不受限户外步行者）。最大体重为**100kg**。

尺寸26至28刚度3



该产品推荐用于运动等级 2（受限户外步行者）和运动等级 3（不受限户外步行者）。允许的最大体重为**125 kg**。

2.2 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60° C
允许的相对空气湿度0 % 至 90 %，无冷凝

不允许的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.3 使用寿命

制造商对该产品进行了 2 百万次应力循环检测。依据用户不同的运动等级需求，其使用寿命最长可达 3 年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

⚠ 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

⚠ 小心！

受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请遵守产品的使用范围，不得让其过度负荷（见第 164 页）。
- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查其损坏情况。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ▶ 在超出经测试的使用寿命后，不得使用产品，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ▶ 产品仅限一名患者使用，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ▶ 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 如果怀疑出现损坏，请检查产品功能，查看其是否能够继续使用。
- ▶ 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

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

1C20 ProSymes			
图	数量	名称	标识
–	1	使用说明书	–
1	1	假脚	–
1	1	四爪连接座，带有层压盖板	2G120
–	1	保护袜	SL=Spectra-Sock

备件/配件（不包括在供货范围内）	
名称	标识
足套（包含连接帽）	2C2
设置辅助装置，带螺钉	2Z328
螺钉组套	2Z120

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。

注意

打磨假脚
由于假脚损坏造成过早磨损
► 请勿打磨假脚。

假肢接受腔的三维建模对假肢功能将会产生影响。仅当正确对线时，患者才能够使用假脚的特殊属性。
四爪连接座的定位必须考虑残肢末端的位置（例如：外展、内收、屈曲）。这样才能保证设置的最大余地。
假肢对线按下列步骤：
- 假肢接受腔的准备
- 工作台对线
- 动态试戴
- 假肢的最终组装

5.1 假肢接受腔的准备

5.1.1 制作假肢接受腔

> **所需材料：**
PVA膜套99B81、Nylglas针织膜套623T9、碳纤维织物616G12、玻璃纤维编织套616G13、C-Orthocryl 617H55

1) 将一段在远端末端封口、浸泡过的PVA膜套套在模型上。
2) 套上两层Nylglas针织纱套。
3) 在内侧和外侧放置一条碳纤维织物，放置范围从残肢的远端末端直至髁部。
4) 将一条碳纤维织物（宽度约**8cm**）围绕MPT点（髌骨韧带中心）缠绕好。
5) 四爪连接座套口部位没有碳纤维的部分用碳纤维织物覆盖。
6) 将一段玻璃纤维编织套剪下（石膏阳模长度的**1.5倍**）。
7) 将玻璃纤维编织套套至模型边缘处。
8) 将玻璃纤维编织套远端扎紧并且翻卷在模型上。
9) 采用C-Orthocryl材料进行浇铸。

5.1.2 试戴假肢接受腔

> **所需工具和材料：**
激光投线仪743L30或铅垂

> 患者不穿鞋站立于跟高高度。患者站立舒适，膝关节处于普通位置。

> 接受腔同地面的距离均衡稳定。

1) 检查骨盆直立状况，如有必要进行校正。
2) 测量并记录接受腔末端至地面的距离。
3) 用激光投线仪或铅垂将残肢位置标记到接受腔的额状面和矢状面（见图 3，见图 4）。在额状面画出髌骨中心到残肢末端的线。

5.2 工作台对线

5.2.1 可选：使用间隔板

装入间隔板后，假脚的安装高度从43mm增大到52mm。

> **所需工具和材料：**
扭矩扳手710D4，

1) **如果需要：**将四爪连接座从凹形板上卸下（见图 5）。
2) 将凹形板侧面的2个圆柱头螺钉松开（见图 6）。
3) 松开凹形板表面的沉头螺钉（见图 7）。
4) 将凹形板向上取下。
5) 将短的细纹螺钉从对面板中取出并用长的细纹螺钉替换（见图 8）。
6) 将张紧垫片从短的细纹螺钉取出，凹面向上，插到长的细纹螺钉上。
7) 装上凹形板（见图 9）。
8) **信息：将螺钉不用扭矩地旋入。**
将两个圆柱头螺钉以及沉头螺钉完全旋入。
9) 先将沉头螺钉拧紧（安装扭矩：**46Nm**）
10) 将2个圆柱头螺钉拧紧（安装扭矩：**6Nm**）
11) 间隔板在凹形板上的摆放位置应该使夹紧销位于沉头螺钉的头部之中。

5.2.2 安装四爪连接座

> **所需工具和材料：**
扭矩扳手710D4

1) 将四爪连接座的锚爪并排竖立向后对齐，并仔细地放置于细纹螺钉之上。
2) 将四爪连接座的设置辅助装置扣合在凹形板的导槽中。
3) 将细纹螺钉拧紧（安装扭矩：**46Nm**）

5.2.3 安装假脚

> **所需工具和材料：**
L.A.S.A.R. Assembly对线仪743L200或743L300、扳手711S4*、脱脂清洁剂（例如Aceton 634A3）、单丝纤维胶带627B2=19（或者Cellacast 699G30=*）

1) 将假脚在对线仪中设置到跟高。
2) 将假脚在外侧位置对齐并在对线仪中夹紧。
3) 将接受腔放置于四爪连接座之中并对齐。
在额状面将画出的线置于假脚内侧三分之一处。
在矢状面将后置的接受腔末端作为自然线同足跟对齐。
4) 将四爪连接座的锚爪通过扳手与残肢形状相匹配（见图 10）。
5) 将远端接受腔末端磨粗糙。
6) 使用脱脂清洁剂清洁四爪连接座。
7) 覆盖假脚保护其不被弄脏。
8) 制作黏稠的密封树脂滑石混合物。
9) 将密封树脂滑石混合物涂抹于四爪连接座和接受腔，注意平衡微小的高度偏差。
10) 将接受腔放置在四爪连接座上，对齐并让密封树脂滑石混合物固化。
11) 将假肢从对线仪中取出。
12) 制作黏稠的密封树脂滑石混合物。
13) 将密封树脂滑石混合物在锚爪区域涂抹并整平，用于加固（见图 11）。
14) 让密封树脂滑石混合物固化。
15) 锚爪区域用玻璃纤维增强型胶带或Cellacast缠绕加固。

5.2.4 安装足套

> **所需工具和材料：**
足套、泡沫塑料用于填充前足空腔、打磨工具

1) 将用于前足区域空腔填充的泡沫塑料打磨成型。
2) **可选：**将足套在近端区域修剪磨整，使其同接受腔形状相匹配。
3) 将足套套在假脚上，直至其在足跟弹簧处扣合，将泡沫塑料推入前足区域。

5.3 动态试戴

在动态试戴过程中将对假肢的对线进行检测和校正。如果需要对假脚进行额外的偏侧，则必须将四爪连接座在假肢接受腔上重新放置。

> 必须告知患者：假脚在假肢接受腔上的固定只是临时性的。
1) 检查假肢的长度，假脚是否对齐。
2) **如果需要：**设置假脚的对齐（见第 168 页）。

5.3.1 假脚对齐

可以通过移动四爪连接座设置假脚同假肢接受腔之间的定位。可以进行下列调节：
- 跖屈/背伸：**±6°**
- 旋转：**±30°**
- 外展/内收：**±6°**

> **所需工具和材料：**
扭矩扳手710D4
1) 松开细纹螺钉，直至可以移动四爪连接座。
2) 调节设置辅助装置：向前用于最大跖屈，或者向后用于最大背伸（见图 2）。
3) 将设置辅助装置在导槽中扣合。
4) 设置到所需的外展或内收。
5) 设置到所需的旋转。
6) 将细纹螺钉拧紧（安装扭矩：**46Nm**）

5.4 假肢的最终组装

5.4.1 完成假肢接受腔

假肢试戴和假脚对齐之后将完成假肢接受腔。在完成设置之前标记假脚的位置并将假脚卸下。

假脚位置的标记

> **所需工具和材料：**
笔、划线工具、内六角扳手（2.5mm和3mm）、打磨工具、Plasta带 638K8
1) 使用划线工具在凹形板的腔孔处标记四爪连接座的位置。
2) 用笔标记设置辅助装置的位置。
3) 用笔标记四爪连接座移动块的位置。
4) 松开细纹螺钉并将假脚从接受腔卸下。
5) 将四爪连接座表面上的标记位置描绘清楚。
6) 使用内六角扳手将设置辅助装置上的沉头螺钉旋出，取下设置辅助装置。
7) 将接受腔上多余的密封树脂滑石混合物磨去，直至锚爪。
8) 将移动块开口用Plasta带封闭，使其同四爪连接座表面齐平。
9) 将抽真空模具放置于四爪连接座上，并用随附的螺钉固定。
10) 四爪连接座上的螺钉孔用Plasta带封闭。

假肢接受腔的完成

> **所需工具和材料：**
浸泡过的PVA膜套99B81、Nylglas针织膜套623T9、碳纤维织物616G12、套袜99B25、碳纤维编织套616G15、玻璃纤维编织套616G13、C-Orthocryl 617H55
1) 将两层碳纤维织物置于锚爪上（见图 12）。
2) 套上一层套袜。
3) 将碳纤维编织套套上远端的**1/3**并在四爪连接座的导槽中扎紧（见图 13）。
4) 将碳纤维编织套翻卷在远端的**1/4**上。
5) 剪下一段长度为接受腔长度两倍的Nylglas针织膜套。
6) 将Nylglas针织膜套以单倍长度套在接受腔上，并在四爪连接座的导槽内扎紧。
7) 将一层碳纤维织物置于锚爪上。
8) 如果运动等级3级的患者体重超过**100kg**，在锚爪上再额外放置一层碳纤维织物。
9) 翻卷Nylglas针织纱套。
10) 使用C-Orthocryl进行层压过程。
11) **可选：**让铸模树脂固化，用接受腔装饰布套进行浇铸。
12) **注意！ 不要打磨四爪连接座的滑动面和导槽。**
在浇铸树脂固化并且冷却后拆除抽真空模具。

5.4.2 安装假脚

> **所需的材料和工具：**
内六角扳手（2.5mm）、扭矩扳手710D4

1) 将设置辅助装置安装在四爪连接座上。
2) 将假脚置于四爪连接座上并摆放到所标记的位置。
3) 将细纹螺钉固定（安装扭矩：**46Nm**）。
4) **可选：**将足套在近端区域修剪磨整，使其同接受腔形状相匹配。
5) 将足套套在假脚上，直至其在足跟弹簧处扣合，将泡沫塑料推入前足区域。

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

规格[cm]	25	26	27	28
跟高[mm]	10 ±5			
不带间隔板的安装高度[mm]	43			
带间隔板的安装高度[mm]	52			
带四爪连接座的产品重量，不含足套[g]	465	475	490	495
最大体重[kg]	100	100（刚度2） 125（刚度3）		
运动等级	2+3			

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2022-01-24

► 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 ProSymes 1C20은 Syme 절단부, Pirogoff 절단부, 재절단된 Chopart 절단부에 사용됩니다. 의족은 라미네이션 앵커를 갖추고 있고 의지 소켓에 직접 결합됩니다. 낮은 장착 높이로 인해 특히 지면과 간격이 적은 절단부에 적합합니다.
의족의 기능적 특징은 PU 엘라스토머 중간 층이 있는 카본 이중 스프링 구조에서 비롯됩니다.

의족의 특징	
장착 높이(라미네이션 앵커와 풋쉘 포함)	**43 mm** 또는 **52 mm** (스페이서 플레이트 포함)
족저 굴곡과 후방 신전	±6 °
외전과 내전	±6 °
회전	±30 °

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 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.

사이즈 25 강성 1, 사이즈 26에서 28 강성 2

이 제품은 활동성 등급 2(실외 활동이 제한된 보행자) 및 활동성 등급 3(실외 활동이 제한되지 않은 보행자)용으로 권장됩니다. **최대** 100kg 체중까지 허용됨.

사이즈 26에서 28 강성 3

이 제품은 활동성 등급 2(실외 활동이 제한된 보행자) 및 활동성 등급 3(실외 활동이 제한되지 않은 보행자)용으로 권장됩니다. **최대** 125kg까지의 체중에 허용됩니다.

2.2 주변 조건

허용된 주변 조건
사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C
허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음

허용되지 않은 주변 조건
기계적 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 염수, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.3 수명

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

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

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

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(170 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태에서는 제품을 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예 : 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 검증된 수명 이상 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 한 명의 환자에게만 제품을 사용하십시오.
- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예 : 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

의지발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화는 기능 손실의 징후입니다.

4 인도 품목

1C20 ProSymes			
그림	**수량**	**명칭**	**표시**
-	1	사용 설명서	-
1	1	의족 발	-
1	1	라미네이션 커버가 있는 라미네이션 앵커	2G120
-	1	보호 양말	SL=Spectra Sock

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)	
명칭	**표시**
풋쉘(연결캡 포함)	2C2
나사가 있는 조절 보조장치	2Z328
나사 세트	2Z120

5 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

주의 사항

의족의 연마
의족의 손상으로 인한 조기 마모
► 의족을 연마하지 마십시오.

의지 소켓의 3차원적 배열은 의지 기능에 영향을 끼칩니다. 올바로 장착한 경우에만 환자가 의족의 고유한 기능을 이용할 수 있습니다.
라미네이션 앵커의 위치를 조정하기 위해 절단부의 위치, 예를 들어 외전, 내전 및 굴곡을 고려해야 합니다. 그렇게 해야 설정을 위한 최대 여유 공간이 보장됩니다.
의지의 구조는 다음 단계로 이루어집니다.

의지 소켓의 준비
기본 장착
시험 보행
의지의 마무리 조립

5.1 의지 소켓의 준비

5.1.1 의지 소켓 제작

> **필요한 재료:**
PVA 필름 튜브 99B81, Nylglas 스토키네트 623T9, 탄소 섬유 616G12, 유리 섬유 브레이디드 슬리브 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) 말단 끝에 연결된, 적신 PVA 필름 튜브를 모형 위로 씌우십시오.
2) Nylglas 스토키네트를 두 겹 씌우십시오.
3) 탄소 섬유 직물 테이프로 절단부 종단에서 관절구까지 내측과 측면에 접착합니다.
4) 탄소 섬유 직물 테이프를(폭: 약 **8 cm**) 슬개건 중앙 지점을 중심으로 빙 둘러 접착합니다.
5) 라미네이션 앵커의 장착 영역에 카본이 없는 면을 탄소 섬유 직물 테이프로 덮으십시오.
6) 유리 섬유 브레이디드 슬리브를 조금 자르십시오(양각 석고 길이의 **1.5배**).
7) 유리 섬유 브레이디드 슬리브를 테두리까지 모형에 씌우십시오.
8) 유리 섬유 브레이디드 슬리브를 말단에서 묶고 모형 위로 뒤집으십시오.
9) C-Orthocryl을 사용하여 주조 과정을 실행합니다.

5.1.2 의지 소켓 시험 착용

> **필요한 공구 및 재료:**
LaserLine 743L30 또는 땜납

> 환자는 신발 없이 뒤꿈치 높이로 섭니다. 무릎을 정상 위치에 놓고 편안하게 섭니다.
> 소켓에서 바닥까지의 간격을 조절합니다.

1) 골반 정위를 점검하고 필요하면 수정하십시오.
2) 소켓 끝과 바닥의 간격을 측정하고 기록하십시오.
3) LaserLine이나 땜납으로 정면과 시상면에서 소켓 쪽으로 절단부의 위치를 표시합니다(그림 3 참조, 그림 4 참조). 이때 슬개골 중앙에서 절단부 끝까지 정면으로 표시합니다.

5.2 기본 장착

5.2.1 옵션: 스페이서 플레이트 삽입

스페이서 플레이트를 삽입하면 43mm에서 52mm로 의족의 장착 높이가 높아집니다.

> **필요한 공구 및 재료:**
토크 렌치 710D4

1) **필요하면:** 오목한 플레이트에서 라미네이션 앵커를 분해합니다(그림 5 참조).
2) 2개의 실린더 나사를 오목한 플레이트의 사이드에서 풉니다(그림 6 참조).
3) 오목한 플레이트 면에 있는 접시머리 나사를 푸십시오(그림 7 참조).
4) 오목한 플레이트를 위로 떼어내십시오.
5) 짧고 가는 나사를 카운터 플레이트에서 빼서 길고 가는 나사로 교체하십시오(그림 8 참조).
6) 짧고 가는 나사에서 와셔를 분리하고 오목한 면을 위로 해서 길고 가는 나사를 끼우십시오.
7) 오목한 플레이트를 얹으십시오(그림 9 참조).

8) **정보: 토크 없이 나사를 끼워 넣으십시오.**
두 개의 실린더 나사와 접시머리 나사를 완전히 돌려 끼우십시오.
9) 먼저 접시머리 나사를 조이십시오(조립 조임 토크: 46 Nm)
10) 2개의 실린더 나사를 조이십시오(조립 조임 토크: 6 Nm)
11) 코일 스프링 핀이 접시머리 나사의 헤드에 오도록 스페이서 플레이트를 오목한 플레이트 위에 얹으십시오.

5.2.2 라미네이션 앵커 조립

> **필요한 공구 및 재료:**
토크 렌치 710D4

1) 나란히 있는 앵커 암과 라미네이션 앵커를 뒤로 향하게 하고 가는 나사를 조심스럽게 끼우십시오.
2) 라미네이션 앵커의 조절 보조장치를 오목한 플레이트의 가이드 맞물리게 하십시오.
3) 가는 나사를 조입니다(조립 조임 토크: 46Nm).

5.2.3 의족 발 조립

> **필요한 공구 및 재료:**
L.A.S.A.R. 어셈블리 743L200 또는 743L300, 벤딩 아이런 711S4*, 탈지 세척제(예: Aceton 634A3), 모노 필라멘트 접착 테이프 627B2=19(또는 Cellacast 699G30=*)

1) 조립 장치에서 의족을 굽 높이로 설정하십시오.
2) 의족을 외부 위치로 향하도록 조립 장치에 고정하십시오.
3) 라미네이션 앵커에 소켓을 두고 정렬하십시오.
정면에서 봤을 때 표시된 라인을 의족의 내측 삼분의 일에 오도록 맞춥니다.
시상면에서 봤을 때 소켓의 끝이 발꿈치와 자연스럽게 라인을 형성하도록 합니다.
4) 라미네이션 앵커의 앵커 암을 벤딩 아이런을 이용하여 절단부의 형태에 맞게 조정하십시오(그림 10 참조).
5) 소켓의 말단부를 거칠게 하십시오.
6) 라미네이션 앵커를 탈지 세척제로 청소하십시오.
7) 의지를 덮어 오염을 방지하십시오.
8) 점착성 실링 수지 활석 혼합물을 만드십시오.
9) 실링 수지 활석 혼합물을 라미네이션 앵커와 소켓에 도포하고 높이 차이가 최대한 나지 않도록 조정합니다.
10) 라미네이션 앵커에 소켓을 두고 방향을 맞춘 후 실링 수지 활석 혼합물을 경화시키십시오.
11) 조립 장치에서 의지를 빼내십시오.
12) 점착성 실링 수지 활석 혼합물을 만드십시오.
13) 앵커 암 부분을 보강하기 위해 실링 수지 활석 혼합물을 매끈하게 도포하십시오(그림 11 참조).
14) 실링 수지 활석 혼합물을 경화시키십시오.
15) 앵커 암 부분을 유리 섬유 접착 테이프나 Cellacast로 빙 둘러 감아 고정시키십시오.

5.2.4 풋쉘 조립

> **필요한 공구 및 재료:**
풋쉘, 앞발 빈 공간에 삽입하기 위한 폼, 연삭공구

1) 앞발 빈 공간을 채우기 위한 폼을 연삭하십시오.
2) **옵션:** 몸쪽 부위의 풋쉘을 자르고 소켓 형태에 맞게 조정하십시오.
3) 발꿈치 스프링에 맞물릴 때까지 의족을 풋쉘에 삽입한 후 앞발 부분을 폼으로 채워주십시오.

5.3 시험 보행

시험 착용을 통하여 의지 장착을 점검하고 수정합니다. 만약 의족을 바깥쪽으로 추가 이동해야 할 경우에는 의지 소켓 위의 라미네이션 앵커 위치를 새로 조정해야 합니다.

> 환자에게 발이 의지 소켓에 임시로 고정되어 있음을 알려줍니다.

1) 의지의 길이와 의족의 방향을 점검하십시오.
2) **필요하면:** 의족의 방향을 조정하십시오(174 페이지를 참조하십시오.).

5.3.1 의족 발 정렬

라미네이션 앵커를 밀어서 의지 소켓 쪽으로 발의 위치를 조정할 수 있습니다. 다음과 같은 조정이 이루어질 수 있습니다.

족저 굴곡/후방 신전:±6 °
회전: ±30 °
외전/내전: ±6 °

> **필요한 공구 및 재료:**
토크 렌치 710D4

1) 라미네이션 앵커가 밀릴 때까지 가는 나사를 푸십시오.
2) 최대 족저 굴곡을 위해 조절 보조장치를 앞으로 또는 최대 후방 신전을 위해 뒤로 조절하십시오(그림 2 참조).
3) 조절 보조장치를 가이드 홈에 끼우십시오.
4) 원하는 외전이나 내전을 설정하십시오.
5) 원하는 회전을 설정하십시오.
6) 가는 나사를 조입니다(조립 조임 토크: 46Nm).

5.4 의지의 마무리 조립

5.4.1 의지 소켓 마무리

의지의 시험착용과 의족의 조정을 마친 후 소켓을 마무리 조립합니다. 마무리 조립 전에 의족의 위치를 표시하고 발을 분리합니다.

발 위치의 표시

> **필요한 공구 및 재료:**
펜, 스크라이버, 육각 렌치(2.5 mm및3 mm), 연삭공구, 플라스틱 테이프 638K8

1) 오목한 플레이트의 홈에 스크라이버로 라미네이션 앵커의 위치를 표시하십시오.
2) 펜으로 조절 보조장치의 위치를 표시하십시오.
3) 라미네이션 앵커에서 이동 블록의 위치를 펜으로 표시하십시오.
4) 가는 나사를 풀고 소켓에서 발을 분리하십시오.
5) 라미네이션 앵커면에 있는 표시를 확실하게 다시 표시하십시오.
6) 조절 보조장치에 있는 접시머리 나사를 육각 렌치로 돌려서 풀고 조절 보조장치를 떼어내십시오.
7) 소켓에 남은 실링 수지 활석 혼합물을 앵커 암까지 연삭하십시오.
8) 라미네이션 앵커 표면 쪽 이동 블록에 있는 구멍을 플라스틱 테이프로 막으십시오.
9) 라미네이션 앵커에 라미네이션 캡을 씌우고 함께 제공된 나사로 고정시키십시오.
10) 라미네이션 앵커에 있는 나사 구멍을 플라스틱 테이프로 막으십시오.

의지 소켓의 마무리 조립

> **필요한 공구 및 재료:**
적신 PVA 필름 튜브 99B81, Nylglas 스토키네트 623T9, 탄소 섬유 616G12, 튜브형 양말 99B25, 카본 섬유 브레이디드 슬리브 616G15, 유리 섬유 브레이디드 슬리브 616G13, C-Orthocryl 617H55

1) 탄소 섬유 직물을 앵커 암 위로 겹쳐서 올려 놓으십시오(그림 12 참조).
2) 튜브형 양말을 씌우십시오.
3) 탄소 섬유 브레이디드 슬리브를 말단 1/3에 씌우고 라미네이션 앵커의 홈에 묶으십시오(그림 13 참조).
4) 탄소 섬유 브레이디드 슬리브를 말단 1/4에 씌우십시오.
5) Nylglas 스토키네스 한 겹을 소켓에 씌우고 라미네이션 앵커의 홈에 묶으십시오.
6) Nylglas 스토키네트를 한 겹 소켓에 씌우고 라미네이션 앵커의 홈에 묶으십시오.
7) 탄소 섬유 직물 한 겹을 앵커 암 위에 놓습니다.
8) 활동성 등급 3에 체중 100 kg 이상의 환자는 추가 탄소 섬유 직물을 앵커 암에 두십시오.
9) Nylglas 스토키네트를 씌우십시오.
10) C-Orthocryl을 사용하여 라미네이트 과정을 실행하십시오.
11) **옵션:** 에폭시 수지를 경화시키고 소켓 직물 호스로 주조 과정을 실행하십시오.

12) **주의 사항! 슬라이딩 면과 라미네이션 앵커의 홈은 연삭하지 마십시오.**
주형용 수지가 경화하고 냉각된 후 라미네이션 캡을 제거하십시오.

5.4.2 의족 발 조립

> **필요한 재료 및 공구:**
육각 렌치(2.5 mm), 토크 렌치 710D4

1) 라미네이션 앵커에 조절 보조장치를 조립하십시오.
2) 라미네이션 앵커에 의족을 끼우고 표시된 위치로 조정하십시오.
3) 가는 나사를 체결하십시오(조립 조임 토크: **46 Nm**).
4) **옵션:** 몸쪽 부위의 풋쉘을 자르고 소켓 형태에 맞게 조정하십시오.
5) 발꿈치 스프링에 맞물릴 때까지 의족을 풋쉘에 삽입한 후 앞발 부분을 폼으로 채워주십시오.

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]	25	26	27	28
뒤꿈치 높이[mm]	10 ±5			
스페이서 플레이트를 제외한 장착 높이[mm]	43			
스페이서 플레이트를 포함한 장착 높이[mm]	52			
풋쉘 제외, 라미네이션 앵커를 포함한 제품 중량 [g]	465	475	490	495
최대 체중 [kg]	100	100(강성 2) 125(강성 3)		
활동성 등급	2 + 3			

The 1C20 ProSymes is covered by the following patents:

European Patent: EP 1 510 191 in AT, DE, ES, FR, GB, IT, NL, SE

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 · 647G174=all_INT-13-2202