ottobock.

1E56 Axtion

CE

DE Gebrauchsanweisung 3
EN Instructions for use 12
FR Instructions d'utilisation 20
IT Istruzioni per l'uso 29
ES Instrucciones de uso 38
PT Manual de utilização 47
NL Gebruiksaanwijzing 55
SV Bruksanvisning 64
DA Brugsanvisning 72
NO Bruksanvisning 80
FI Käyttöohje 88
PL Instrukcja użytkowania 96
HU Használati utasítás 105
CS Návod k použití 113
RO Instrucțiuni de utilizare 122
HR Upute za uporabu 130
SL Navodila za uporabo 138
SK Návod na používanie 146
BG Инструкция за употреба 155
TR Kullanma talimatı 164
EL Οδηγίες χρήσης 172
RU Руководство по применению 181
JA 取扱説明書 190
ZH 使用说明书 198
KO 사용 설명서 205

1

2

1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-04-05

- ► 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 1E56 Axtion eignet sich zum Gehen auf unterschiedlichen Untergründen und in einem großen Geschwindigkeitsbereich.
Die spezielle Kombination aus Carbon und Polyurethan absorbiert den Stoß beim Fersenauftritt. Der Prothesenfuß erlaubt eine spürbare Plantarflexion beim Fersenauftritt und eine natürliche Abrollbewegung. Dabei geben die Federelemente die gespeicherte Energie wieder ab.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

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

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

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

Körpergewicht [kg]	Federsteifigkeit
bis 50	1
51 bis 65	2
66 bis 85	3
86 bis 100	4
101 bis 125	5

2.3 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)

2.4 Nutzungsdauer

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ► Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 3).

⚠ VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ► Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.
- ► Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

⚠ VORSICHT

Verwenden des Prothesenfußes ohne Fußhülle

Verletzungsgefahr durch fehlende Bodenhaftung und Funktionsverlust des Prothesenfußes

- ► Verwenden Sie den Prothesenfuß immer mit der passenden Fußhülle.

HINWEIS

Mechanische Beschädigung des Produkts

Funktionsveränderung oder –verlust durch Beschädigung

- ► Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ► Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.

- ► Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ► Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

HINWEIS

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Prothesenfuß	–
1	Schutzsocke (schwarz)	SL=Spectra-Sock-7
1	Fersenkeil-Set (weich, hart)	2F20*

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)	
Benennung	**Kennzeichen**
Fußhülle mit Anschlusskappe	2C5*
Anschlusskappe	2C10*
Wechselhilfe	2C100

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

⚠ VORSICHT

Verwenden von Talkum

Verletzungsgefahr, Beschädigung des Produkts durch Entzug von Schmierstoff

► Verwenden Sie kein Talkum am Produkt oder weiteren Prothesenkomponenten.

HINWEIS

Beschleifen von Prothesenfuß oder Fußhülle

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Produkts

► Beschleifen Sie den Prothesenfuß oder die Fußhülle nicht.

5.1 Aufbau

INFORMATION

Am proximalen Anschluss des Prothesenfußes befindet sich ein Adapterschutz aus Kunststoff. So wird der Anschlussbereich während des Aufbaus und der Anprobe der Prothese vor Kratzern geschützt.

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

5.1.1 Fußhülle aufziehen/entfernen

INFORMATION

► Ziehen Sie die Schutzsocke über den Prothesenfuß, um Geräusche in der Fußhülle zu vermeiden.

► Verwenden Sie den Prothesenfuß immer mit Fußhülle.

► Die Fußhülle aufziehen oder entfernen, wie in der Gebrauchsanweisung der Fußhülle beschrieben.

5.1.2 Grundaufbau

Grundaufbau TT

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

a–p Positionierung der Prothesenfußmitte	
Fußgröße [cm]	**Fußmitte vor Aufbaulinie [mm]**
22 bis 25	25 bis 30
26 bis 28	30
29 bis 31	30 bis 35

Grundaufbau TF

► Die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

5.1.3 Statischer Aufbau

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

5.1.4 Dynamische Anprobe

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

5.1.4.1 Fersencharakteristik optimieren

Die Fersencharakteristik wird durch den Einsatz von Fersenkeilen optimiert. Wenn der Fersenauftritt oder der Fersenkontakt während der mittleren Standphase zu weich ist, kann die Ferse mit einem Fersenkeil versteift werden.

Es stehen zwei Fersenkeile zur Auswahl (transparent=weich, schwarz=hart). Ottobock empfiehlt mit dem transparenten Fersenkeil zu beginnen.

1) Die Aussparung des Fersenkeils nach proximal und posterior ausrichten.
2) Den Fersenkeil (siehe Abb. 2, Pos. 1) zwischen die obere und untere Carbonfeder drücken, bis der Fersenkeil in die Aussparung der Gewindeplatte einrastet (siehe Abb. 2, Pos. 2).
3) Um den Fersenkeil zu entfernen, den Fersenkeil seitlich herausdrücken.

5.2 Optional: Schaumstoffüberzug montieren

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

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

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

6 Reinigung

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

7 Wartung

- ► Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- ► Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ► Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

8 Entsorgung

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

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

10 Technische Daten

Größe [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**
Absatzhöhe [mm]	13 ± 5									
Systemhöhe [mm]	34	35				36				37
Produktgewicht [g]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Max. Körpergewicht [kg]	125									
Mobilitätsgrad	3 und 4									

1 Product description

INFORMATION

Date of last update: 2024-04-05

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

1.1 Construction and Function

The 1E56 Axtion prosthetic foot is suitable for walking on various surfaces and for a wide range of speeds.

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

1.2 Combination possibilities

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

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

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

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

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

Body weight [kg] (lbs)	Spring stiffness
up to 50 (110)	1
51 to 65 (111 to 143)	2
66 to 85 (144 to 187)	3
86 to 100 (188 to 220)	4
101 to 125 (221 to 275)	5

2.3 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)

2.4 Service life

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

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

3.2 General safety instructions

⚠ CAUTION

Exceeding the service life and reuse on another patient

Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product

- ► Ensure that the approved service life is not exceeded.
- ► Only use the product on a single patient.

⚠ **CAUTION**

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ► Use the product according to the specified area of application (see page 12).

⚠ **CAUTION**

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ► Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- ► Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

⚠ **CAUTION**

Using the prosthetic foot without footshell

Risk of injury due to lack of surface grip and loss of functionality of the prosthetic foot

- ► Always use the prosthetic foot with a suitable footshell.

NOTICE

Mechanical damage to the product

Change in or loss of functionality due to damage

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

NOTICE

Use under unallowable environmental conditions

Damage to product due to unallowable environmental conditions

- ► Do not expose the product to unallowable environmental conditions.
- ► If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.

- ► If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ► Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop, etc.).

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

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Prosthetic foot	–
1	Protective sock (black)	SL=Spectra-Sock-7
1	Heel wedge kit (soft, hard)	2F20*

Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)	
Designation	**Reference number**
Foot shell with connection cap	2C5*
Connection cap	2C10*
Changing device	2C100

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.

⚠ CAUTION
Use of talcum
Risk of injury, damage to the product due to lack of lubrication
► Do not use talcum on the product or other prosthesis components.

NOTICE
Grinding the prosthetic foot or footshell
Premature wear resulting from damage to the product
► Do not grind the prosthetic foot or footshell.

5.1 Alignment

INFORMATION

There is a plastic adapter cover on the proximal connection of the prosthetic foot. This protects the connecting section from scratches during the alignment and trial fitting.

► Remove the adapter cover before the patient leaves the workshop/fitting area.

5.1.1 Applying/removing the footshell

INFORMATION

► Pull the protective sock over the prosthetic foot to prevent noises in the footshell.

► Always use the prosthetic foot with the footshell.

► Apply or remove the footshell as described in the footshell instructions for use.

5.1.2 Bench Alignment

TT bench alignment

Bench alignment process	
Required materials: 662M4 goniometer, 743S12 heel height measuring apparatus, 743A80 50:50 gauge, alignment apparatus (e.g. 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly)	
Perform the assembly and alignment of the prosthetic components in the alignment apparatus according to the following specifications:	
Sagittal plane	
❶	Heel height: **Effective heel height** (shoe heel height **–** sole thickness of forefoot) **+ 5 mm**
❷	Exterior foot rotation: **approx. 5°**
❸	a–p positioning, middle of the prosthetic foot to the alignment reference line: **positioning according to the table below**
❹	Connect the prosthetic foot and prosthetic socket using the chosen adapters. The instructions for use of the adapters must be observed.
❺	Determine the centre of the prosthetic socket with the 50:50 gauge. Align the prosthetic socket centrally to the alignment reference line. Socket flexion: **Individual residual limb flexion + 5°**
Frontal plane	
❻	Alignment reference line of prosthetic foot: **between big toe and second toe** Alignment reference line of prosthetic socket: **along the lateral patella edge**

Bench alignment process	
❼	Observe the abduction or adduction position.

a–p positioning, middle of the prosthetic foot	
Foot size [cm]	**Mid-foot anterior to the alignment reference line [mm]**
22 to 25	25 to 30
26 to 28	30
29 to 31	30 to 35

TF bench alignment

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

5.1.3 Static Alignment

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

5.1.4 Dynamic Trial Fitting

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

5.1.4.1 Optimising the heel characteristics

The heel characteristics are optimised by using heel wedges. In case the heel strike or heel contact is too soft during the mid-stance phase, the heel can be stiffened by means of a heel wedge.

Two heel wedges are available (transparent=soft, black=hard). Ottobock recommends starting with the transparent heel wedge.

1) Align the recesses in the heel wedge, in the proximal and posterior directions.

2) Press the heel wedge (see fig. 2, item 1) between the top and bottom carbon springs until the heel wedge locks into the recess of the threaded plate (see fig. 2, item 2).
3) To remove the heel wedge, push it out to the side.

5.2 Optional: Installing the foam cover

The foam cover sits between the prosthetic socket and prosthetic foot. It is cut longer in order to compensate for the movements of the prosthetic foot and prosthetic knee joint. During flexion of the prosthetic knee joint, the foam cover undergoes posterior compression and anterior elongation. The foam cover should be stretched as little as possible in order to increase its service life. There is a connecting element (such as a connection plate, connection cap or connection cover) on the prosthetic foot.

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

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

6 Cleaning

1) Clean the product with a damp, soft cloth.

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

7 Maintenance

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

8 Disposal

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

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

10 Technical data

Size [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**
Heel height [mm]	13 ± 5									
System height [mm]	34	35				36				37
Product weight [g]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410

Size [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Max. body weight [kg]	125									
Mobility grade	3 and 4									

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2024-04-05

- ► 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 Axtion 1E56 convient pour la marche sur différents terrains et dans une large plage de vitesses.

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

1.2 Combinaisons possibles

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

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

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

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

Le tableau suivant indique la rigidité adaptée de la lame du pied prothétique en fonction du poids du patient.

Poids du patient [kg]	Rigidité de la lame
Jusqu'à 50	1
51 à 65	2
66 à 85	3
86 à 100	4
101 à 125	5

2.3 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.)

2.4 Durée d'utilisation

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

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

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

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

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

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ► Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 21).

⚠ PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ► Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
- ► Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

⚠ PRUDENCE

Utilisation du pied prothétique sans enveloppe de pied

Risque de blessure en raison d'un manque d'adhérence au sol et perte de fonctionnalité du produit

- ► Utilisez toujours le pied prothétique avec une enveloppe de pied adéquate.

AVIS

Dégradation mécanique du produit

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation

- ► Manipulez le produit avec précaution.

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

AVIS

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Dommages sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

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

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

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

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	–
1	Pied prothétique	–
1	Chaussette de protection (noire)	SL=Spectra-Sock-7
1	Kit de cales de talon (souples, rigides)	2F20*

Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)	
Désignation	**Référence**
Enveloppe de pied avec plaque d'attache	2C5*
Plaque d'attache	2C10*
Outil pour la pose et le retrait	2C100

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.

⚠ PRUDENCE

Utilisation de talc

Risque de blessure, dégradation du produit dus à la suppression du lubrifiant

► N'utilisez pas de talc sur le produit ou sur d'autres composants prothétiques.

AVIS

Ponçage du pied prothétique ou de l'enveloppe de pied

Usure précoce due à une dégradation du produit

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

5.1 Alignement

INFORMATION

Une protection de l'adaptateur en plastique se trouve sur le raccord proximal du pied prothétique. La zone du raccord est ainsi protégée contre les rayures pendant l'alignement et l'essai de la prothèse.

► Enlevez la protection de l'adaptateur avant que le patient quitte l'atelier/le lieu d'essayage.

5.1.1 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

INFORMATION

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

► Utilisez toujours le pied prothétique avec une enveloppe de pied.

► Posez ou retirez l'enveloppe de pied comme décrit dans les instructions d'utilisation de l'enveloppe de pied.

5.1.2 Alignement de base

Alignement de base TT

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

Position a–p du milieu du pied prothétique	
Taille de pied [cm]	**Milieu du pied avant la ligne d'alignement [mm]**
22 à 25	25 à 30
26 à 28	30
29 à 31	30 à 35

Alignement de base TF

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

5.1.3 Alignement statique

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

5.1.4 Essai dynamique

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

5.1.4.1 Optimisation des caractéristiques du talon

Les caractéristiques du talon sont optimisées grâce à l'utilisation de cales de talon. Si la pose du talon ou le contact du talon au milieu de la phase d'appui sont trop mous, le talon peut être raidi à l'aide d'une cale de talon.

Deux cales de talon sont disponibles au choix (transparente=souple, noire=rigide). Ottobock recommande de commencer avec la cale de talon transparente.

1) Orientez l'ouverture de la cale de talon vers le côté proximal et le côté postérieur.
2) Enfoncez la cale de talon (voir ill. 2, pos. 1) entre les lames en carbone supérieure et inférieure jusqu'à ce que la cale de talon s'enclenche dans l'ouverture de la plaque taraudée (voir ill. 2, pos. 2).
3) Pour retirer la cale de talon, appuyez dessus pour la sortir sur le côté.

5.2 Facultatif : pose du revêtement en mousse

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

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

1) Mesurer la prothèse et y ajouter une marge pour déterminer la longueur du revêtement en mousse.
   Prothèses TT : prévoir de la marge côté distal pour le mouvement du pied prothétique.
   Prothèses TF : prévoir de la marge côté proximal par rapport au centre de rotation du genou pour la flexion de l'articulation de genou prothétique et de la marge côté distal pour le mouvement du pied prothétique.
2) Découpez la longueur de mousse requise et mettez-la en place dans la zone proximale de l'emboîture de prothèse.
3) Placez la mousse sur la prothèse.
4) Placez l'élément de raccordement sur l'enveloppe de pied ou sur le pied prothétique. En fonction du modèle, l'élément de raccordement s'enclenche dans le bord ou est posé sur l'adaptateur de pied.
5) Assemblez le pied prothétique avec la prothèse.
6) Tracez le contour extérieur de l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse.
7) Démontez le pied prothétique et retirez l'élément de raccordement.
8) Nettoyez l'élément de raccordement à l'aide d'un dégraissant.
9) Collez l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse en fonction du tracé du contour extérieur.
10) Laissez la colle sécher (env. **10 minutes**).
11) Montez le pied prothétique et adaptez le revêtement esthétique externe. Tenez compte de la compression de la mousse exercée par des bas cosmétiques ou SuperSkin.

6 Nettoyage

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

7 Maintenance

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

8 Mise au rebut

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

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

10 Caractéristiques techniques

Taille [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**
Hauteur de talon [mm]	13 ± 5									
Hauteur du système [mm]	34	35				36				37
Poids du produit [g]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Poids corporel max. [kg]	125									
Niveau de mobilité	3 et 4									

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2024-04-05

- ► 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 1E56 Axtion è indicato per la deambulazione su fondi di diverso tipo e a velocità diverse.

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

1.2 Possibilità di combinazione

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

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

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

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

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

Peso corporeo [kg]	Rigidità elemento elastico
fino a 50	1
da 51 a 65	2
da 66 a 85	3
da 86 a 100	4
da 101 a 125	5

2.3 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)

2.4 Durata di utilizzo

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

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

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

► Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.

► Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

⚠ **CAUTELA**

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

► Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 29).

⚠ **CAUTELA**

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

► Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.

► Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

⚠ **CAUTELA**

Utilizzo del piede protesico senza rivestimento cosmetico

Pericolo di lesioni dovuto a mancata aderenza al suolo e perdita di funzionalità del piede protesico

► Utilizzare il piede protesico sempre con il rivestimento cosmetico adeguato.

AVVISO

Danno meccanico del prodotto

Danno dovuto a cambiamento o perdita funzionale

► Utilizzare il prodotto in modo accurato.

► In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.

► Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).

► Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

AVVISO

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

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

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	–
1	Piede protesico	–
1	Calza protettiva (nera)	SL=Spectra-Sock-7
1	Set cunei per il tallone (morbido, rigido)	2F20*

Ricambi/accessori (non in dotazione)	
Denominazione	**Codice**
Rivestimento cosmetico con cappuccio di collegamento	2C5*
Cappuccio di collegamento	2C10*
Strumento di sostituzione	2C100

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.

⚠ CAUTELA

Utilizzo di talco

Pericolo di lesioni e pericolo di danno al prodotto dovuti alla diminuzione del lubrificante

► Non utilizzare talco sul prodotto o su altri componenti protesici.

AVVISO

Fresatura del piede protesico o del rivestimento cosmetico

Usura precoce dovuta a danneggiamento del prodotto

► Non fresare il piede protesico o il rivestimento cosmetico.

5.1 Allineamento

INFORMAZIONE

Sull'attacco prossimale del piede protesico si trova una protezione in plastica. In questo modo si protegge contro eventuali graffiature la zona intorno all'attacco durante l'allineamento e la prova della protesi.

► Rimuovere la protezione dell'attacco prima che il paziente lasci l'officina/la zona di prova.

5.1.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

INFORMAZIONE

► Infilare la calza protettiva sopra il piede protesico per evitare rumori nel rivestimento cosmetico.

► Utilizzare il piede protesico sempre con il rivestimento cosmetico.

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

5.1.2 allineamento base

Allineamento base TT

Svolgimento dell'allineamento base	
Materiali necessari: goniometro 662M4, strumento di misurazione dell'altezza del tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A Assembly 743A200)	
Eseguire il montaggio e l'allineamento dei componenti protesici nello strumento di allineamento come di seguito riportato:	
Piano sagittale	
❶	Altezza tacco: **altezza del tacco effettiva** (altezza tacco calzatura **–** spessore suola zona avampiede) **+ 5 mm**

Svolgimento dell'allineamento base	
❷	Rotazione esterna del piede: **ca. 5°**
❸	Posizionamento a-p del centro del piede protesico rispetto alla linea di allineamento: **posizionamento secondo la seguente tabella**
❹	Collegare il piede protesico e l'invasatura mediante gli adattatori scelti. Osservare le istruzioni per l'uso dell'adattatore.
❺	Individuare il centro dell'invasatura con il calibro 50:50. Sistemare l'invasatura in posizione centrale rispetto alla linea di allineamento. Flessione dell'invasatura: **flessione individuale del moncone + 5°**
Piano frontale	
❻	Linea di allineamento piede protesico: **tra l'alluce e il secondo dito del piede** Linea di allineamento dell'invasatura: **lungo il bordo laterale della patella**
❼	Osservare la posizione di abduzione o adduzione.

Posizionamento a-p del centro del piede protesico	
Misura piede [cm]	**Centro del piede anteposto alla linea di allineamento [mm]**
da 22 a 25	da 25 a 30
da 26 a 28	30
da 29 a 31	da 30 a 35

Allineamento base TF

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

5.1.3 Allineamento statico

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

5.1.4 Prova dinamica

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

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

5.1.4.1 Miglioramento delle caratteristiche del tallone

Utilizzando i cunei per il tallone si ottimizzano le caratteristiche del tallone. Se l'appoggio del tallone o il contatto del tallone al suolo nella fase di mid-stance è troppo morbido, è possibile rendere più rigido il tallone utilizzando un cuneo per il tallone.
Sono disponibili due cunei per il tallone (trasparente= morbido, nero=duro). Ottobock consiglia di iniziare sempre con il cuneo per il tallone trasparente.

1) Rivolgere l'incavo del cuneo per il tallone verso il lato prossimale e posteriore.
2) Spingere il cuneo per il tallone (v. fig. 2, pos. 1) tra la molla di carbonio superiore e inferiore fino a quando il cuneo si inserisce nell'incavo della piastra filettata (v. fig. 2, pos. 2).
3) Per estrarlo, spingere lateralmente il cuneo per il tallone.

5.2 Opzione: montaggio del rivestimento in espanso

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

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

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

6 Pulizia

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

7 Manutenzione

► Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.

► In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.

► Eseguire controlli annuali di sicurezza.

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

10 Dati tecnici

Misura [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**
Altezza tacco [mm]	13 ± 5									
Altezza del sistema [mm]	34	35				36				37
Peso prodotto [g]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Peso corporeo max. [kg]	125									
Grado di mobilità	3 e 4									

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2024-04-05

- ► 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 Axtion 1E56 es apropiado para caminar por distintas superficies y dentro de un amplio rango de velocidades.

La combinación especial de carbono y poliuretano amortigua el choque al apoyar el talón en el suelo. El pie protésico permite realizar una flexión plantar notable al apoyar el talón y un movimiento natural hacia delante. Al hacerlo, los elementos de resorte vuelven a liberar la energía almacenada.

1.2 Posibilidades de combinación

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

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

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

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

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

Peso corporal [kg]	Rigidez del resorte
Hasta 50	1
51 a 65	2
66 a 85	3
86 a 100	4
101 a 125	5

2.3 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)

2.4 Vida útil

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

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ► Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 38).

⚠ PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Utilizar el pie protésico sin funda de pie

Riesgo de lesiones debido a una falta de adherencia al suelo y fallos en el funcionamiento del pie protésico

- ► Utilice el pie protésico siempre con la funda de pie adecuada.

AVISO

Daño mecánico del producto

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños

- ► Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ► Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ► No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).

- ► Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

AVISO

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

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

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Pie protésico	–
1	Calcetín protector (negro)	SL=Spectra-Sock-7
1	Juego de cuñas para el talón (blandas, duras)	2F20*

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)	
Denominación	**Referencia**
Funda de pie con con capuchón conector	2C5*
Capuchón conector	2C10*
Herramienta para cambiar la funda de pie	2C100

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.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de polvos de talco

Riesgo de lesiones, daños en el producto debidos a la falta de lubricante

► No utilice polvos de talco en el producto ni en otros componentes protésicos.

AVISO

Lijado del pie protésico o de la funda de pie

Desgaste prematuro por daños en el producto

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

5.1 Alineamiento

INFORMACIÓN

En la conexión proximal del pie protésico se encuentra un protector de plástico para el adaptador. De este modo, la zona de conexión queda protegida de los arañazos durante el alineamiento y la prueba de la prótesis.

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

5.1.1 Ponerse/quitarse la funda de pie

INFORMACIÓN

► Cubra el pie protésico con un calcetín protector para evitar ruidos en la funda de pie.

► Utilice el pie protésico siempre con una funda de pie.

► Póngase o quítese la funda de pie del modo descrito en las instrucciones de uso de la funda de pie.

5.1.2 Alineamiento básico

Alineamiento básico TT

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

Proceso del alineamiento básico	
❶	Altura del tacón: **altura efectiva del tacón** (altura del tacón del zapato **–** grosor de la suela en la zona del antepié) **+ 5 mm**
❷	Rotación externa del pie: **aprox. 5°**
❸	Posicionamiento a–p del punto medio del pie protésico con respecto a la línea de alineamiento: **posicionamiento conforme a la siguiente tabla**
❹	Una el pie protésico y el encaje protésico con los adaptadores seleccionados. Para ello, observe las instrucciones de uso de los adaptadores.
❺	Determine el centro del encaje protésico empleando el patrón 50:50. Centre el encaje protésico con respecto a la línea de alineamiento. Flexión del encaje: **flexión individual del muñón + 5°**
Plano frontal	
❻	Línea de alineamiento del pie protésico: **entre el dedo gordo y el segundo dedo del pie** Línea de alineamiento del encaje protésico: **a lo largo del borde lateral de la rótula**
❼	Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción.

Posicionamiento a–p del punto medio del pie protésico	
Tamaño del pie [cm]	**Posición del punto medio del pie por delante de la línea de alineamiento [mm]**
22 a 25	25 a 30
26 a 28	30
29 a 31	30 a 35

Alineamiento básico TF

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

5.1.3 Alineamiento estático

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

5.1.4 Prueba dinámica

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

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

5.1.4.1 Optimizar las características del talón

El empleo de cuñas para el talón optimiza las características del mismo. Se puede endurecer el talón con una cuña para el talón en caso de notar que el apoyo o el contacto del talón con el suelo es demasiado blando durante la fase media de apoyo.

Hay dos cuñas para el talón a elegir (transparente = blanda, negra = dura). Ottobock recomienda comenzar con la cuña transparente para el talón.

1) Alinee el hueco de la cuña para el talón hacia proximal y posterior.
2) Presione la cuña para el talón (véase fig. 2, pos. 1) entre el resorte de carbono superior e inferior hasta que la cuña para el talón encaje en el hueco de la placa roscada (véase fig. 2, pos. 2).
3) Para retirar la cuña para el talón hay que empujarla lateralmente hacia fuera.

5.2 Opcional: montar una funda de espuma

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

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

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

6 Limpieza

1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
2) Seque el producto con un paño suave.
3) Deje secar al aire la humedad residual.

7 Mantenimiento

► Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.

► Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.

► Realizar inspecciones anuales de seguridad.

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

10 Datos técnicos

Tamaño [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**
Altura del tacón [mm]	13 ± 5									
Altura del sistema [mm]	34	35				36				37
Peso del producto [g]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Peso corporal máx. [kg]	125									
Grado de movilidad	3 y 4									

1 Descrição do produto

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2024-04-05

- ► 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 Axtion 1E56 é adequado para caminhadas em diferentes solos e em uma grande amplitude de velocidade.

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

1.2 Possibilidades de combinação

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

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

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

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

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

Peso corporal [kg]	Rigidez da mola
até 50	1
51 a 65	2
66 a 85	3
86 a 100	4
101 a 125	5

2.3 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)

2.4 Vida útil

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

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

► Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.

► Use o produto somente em um único paciente.

⚠ **CUIDADO**

Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

► Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada (consulte a página 47).

⚠ **CUIDADO**

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

► Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim.

► Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

⚠ **CUIDADO**

Utilização do pé protético sem a capa de pé

Risco de lesões devido à falta de aderência ao solo e perda da função do pé protético

► Sempre utilize o pé protético com a capa de pé adequada.

INDICAÇÃO

Danificação mecânica do produto

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação

► Trabalhe cuidadosamente com o produto.

► Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.

► Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).

► Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

INDICAÇÃO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

► Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.

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

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

4 Material fornecido

Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	–
1	Pé protético	–
1	Meia de proteção (preta)	SL=Spectra-Sock-7
1	Conjunto de calços de calcanhar (macio, duro)	2F20*

Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)	
Denominação	**Código**
Capa de pé com tampa de conexão	2C5*
Tampa de conexão	2C10*
Auxiliar de troca	2C100

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.

⚠ CUIDADO

Uso de talco
Risco de lesões e danificação do produto devido à falta de lubrificante
► Não use talco no produto ou em outros componentes protéticos.

INDICAÇÃO

Lixamento do pé protético ou da capa de pé

Desgaste precoce devido à danificação do produto

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

5.1 Alinhamento

INFORMAÇÃO

Junto à conexão proximal do pé protético encontra-se uma proteção do adaptador feita de plástico. Desta forma, a área de conexão permanece protegida de riscos durante o alinhamento e a prova da prótese.

► Remova a proteção do adaptador antes do paciente deixar a área da oficina/local de prova.

5.1.1 Colocação/remoção da capa de pé

INFORMAÇÃO

► Vista a meia protetora no pé protético para evitar ruídos na capa de pé.

► Utilize o pé protético sempre com a capa de pé.

► Colocar ou remover a capa de pé como descrito no manual de utilização da capa de pé.

5.1.2 Alinhamento básico

Alinhamento básico TT

Procedimento do alinhamento básico	
Materiais necessários: goniômetro 662M4, dispositivo de medição de salto 743S12, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A Assembly 743A200)	
Efetuar a montagem e o alinhamento dos componentes protéticos no dispositivo de alinhamento de acordo com as seguintes especificações:	
Plano sagital	
❶	Altura do salto: **altura efetiva do salto** (altura do salto do calçado **–** espessura da sola na área do antepé) **+ 5 mm**
❷	Rotação externa do pé: **aprox. 5°**
❸	Posicionamento a–p do meio do pé protético até a linha de alinhamento: **posicionamento de acordo com a tabela abaixo**
❹	Conectar o pé protético e o encaixe protético por meio dos adaptadores escolhidos. Observar o manual de utilização dos adaptadores.
❺	Determinar o centro do encaixe protético com o calibre 50:50. Posicionar o encaixe protético centralmente em relação à linha de alinhamento. Flexão do encaixe: **flexão do coto individual + 5°**

Procedimento do alinhamento básico	
Plano frontal	
❻	Linha de alinhamento do pé protético: **entre o hálux e o segundo dedo do pé** Linha de alinhamento do encaixe protético: **ao longo da borda lateral da patela**
❼	Observar a posição de abdução ou de adução.

Posicionamento a–p do meio do pé protético	
Tamanho do pé [cm]	**Centro do pé à frente da linha de alinhamento [mm]**
22 a 25	25 a 30
26 a 28	30
29 a 31	30 a 35

Alinhamento básico TF

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

5.1.3 Alinhamento estático

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

5.1.4 Prova dinâmica

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

5.1.4.1 Otimização da característica do calcanhar

A característica do calcanhar é otimizada mediante o uso de calços de calcanhar. Se o apoio do calcanhar ou o contato do calcanhar for muito macio durante a fase de apoio central, o calcanhar pode ser reforçado com um calço.

Existem dois calços de calcanhar à disposição (transparente=macio, preto=duro). A Ottobock recomenda começar com o calço de calcanhar transparente.

1) Alinhar a reentrância do calço de calcanhar no sentido proximal e posterior.
2) Pressionar o calço de calcanhar (veja a fig. 2, pos. 1) entre as molas de carbono superior e inferior, até que ele encaixe na reentrância da placa roscada (veja a fig. 2, pos. 2).
3) Para retirar o calço de calcanhar, pressioná-lo lateralmente para fora.

5.2 Opcional: montar o revestimento de espuma

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

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

1) Medir o comprimento do revestimento de espuma na prótese e adicionar o acréscimo no comprimento.
   Próteses transtibiais: adição no sentido distal para o movimento do pé protético.
   Próteses transfemorais: adição no sentido proximal do ponto de rotação do joelho para a flexão da articulação de joelho protética e adição no sentido distal para o movimento do pé protético.
2) Cortar a peça em bruto de espuma no comprimento adequado e ajustá-la na área proximal do encaixe protético.
3) Revestir a prótese com a peça em bruto de espuma.
4) Colocar o elemento de conexão na capa de pé ou no pé protético. De acordo com o modelo, o elemento de conexão se engata na borda ou se encontra posicionado no adaptador de pé.
5) Montar o pé protético na prótese.
6) Delinear o contorno externo do elemento de conexão na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
7) Desmontar o pé protético e remover o elemento de conexão.
8) Limpar o elemento de conexão com um detergente desengordurante.

9) Colar o elemento de conexão conforme o contorno externo delineado na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
10) Deixar a cola secar (aprox. **10 minutos**).
11) Montar o pé protético e adaptar o molde cosmético externo. Ter em conta a compressão da espuma devido às meias cosméticas ou SuperSkin.

6 Limpeza

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

7 Manutenção

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

8 Eliminação

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

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

10 Dados técnicos

Tamanho [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Altura do salto [mm]	13 ± 5									
Altura do sistema [mm]	34	35				36				37
Peso do produto [g]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Peso corporal máx. [kg]	125									
Grau de mobilidade	3 e 4									

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2024-04-05

- ► 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 Axtion 1E56 is geschikt om te lopen op verschillende ondergronden en in een groot snelheidsgebied.

De speciale combinatie van carbon en polyurethaan absorbeert de schok bij hielcontact. De prothesevoet maakt een merkbare plantaire flexie bij het neerzetten van de hiel en een natuurlijke afrolbeweging mogelijk. Daarbij geven de veerelementen de opgeslagen energie weer af.

1.2 Combinatiemogelijkheden

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

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

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

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

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

Lichaamsgewicht [kg]	Veerstijfheid
tot 50	1
51 t/m 65	2
66 t/m 85	3
86 t/m 100	4
101 t/m 125	5

2.3 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)

2.4 Gebruiksduur

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.
- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 56).

⚠ VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van de prothesevoet zonder voetovertrek

Gevaar voor verwonding doordat het product geen grip heeft en door functieverlies van de prothesevoet

► Gebruik de prothesevoet altijd met de passende voetovertrek.

LET OP

Mechanische beschadiging van het product

Functieverandering of -verlies door beschadiging

► Ga zorgvuldig met het product om.

► Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.

► Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).

► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

LET OP

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

► Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.

► Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.

► Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.

► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	–

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	prothesevoet	–
1	beschermsok (zwart)	SL=Spectra-Sock-7
1	set hielwiggen (zacht, hard)	2F20*

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)	
Omschrijving	**Artikelnummer**
Voetovertrek met aansluitkap	2C5*
Aansluitkap	2C10*
Wisselgereedschap	2C100

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van talkpoeder

Gevaar voor verwonding, beschadiging van het product door onttrekking van smeermiddel

► Gebruik geen talkpoeder voor het product of voor andere prothesecomponenten.

LET OP

Afschuren van de prothesevoet of voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van het product

► Schuur de prothesevoet of de voetovertrek niet af.

5.1 Opbouw

INFORMATIE

De proximale aansluiting van de prothesevoet is voorzien van een kunststof adapterbescherming. Deze beschermt het aansluitgedeelte tijdens de opbouw en het passen van de prothese tegen krassen.

► Verwijder de adapterbescherming voordat de patiënt de werkplaats/pasruimte verlaat.

5.1.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

INFORMATIE

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

► Breng de voetovertrek aan en verwijder de voetovertrek zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de voetovertrek.

5.1.2 Basisopbouw

Basisopbouw TT

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
Benodigde materialen: goniometer 662M4, meetapparaat voor de hakhoogte 743S12, 50:50-mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200)	
Monteer de prothesecomponenten en lijn ze uit in het opbouwapparaat zoals hieronder aangegeven:	
Sagittale vlak	
❶	Hakhoogte: **effectieve hakhoogte** (hakhoogte schoen **–** zooldikte voorvoetgedeelte) **+ 5 mm**
❷	Exorotatie van de voet: **ca. 5°**
❸	a–p-positionering van het midden van de prothesevoet ten opzichte van de opbouwlijn: **positionering volgens de onderstaande tabel**
❹	Verbind de prothesevoet en de prothesekoker met de gekozen adapters. Neem daarbij de gebruiksaanwijzing van de adapters in acht.
❺	Bepaal met de 50:50-mal het midden van de prothesekoker. Positioneer de prothesekoker zo, dat de opbouwlijn zich in het midden van de koker bevindt. Kokerflexie: **individuele stompflexie + 5°**
Frontale vlak	
❻	Opbouwlijn prothesevoet: **tussen de grote teen en de tweede teen** Opbouwlijn prothesekoker: **langs de laterale rand van de patella**
❼	Let op de abductie- of adductiestand.

a-p-positionering van het midden van de prothesevoet	
Voetmaat [cm]	**Midden voet voor opbouwlijn [mm]**
22 t/m 25	25 tot 30
26 t/m 28	30
29 t/m 31	30 tot 35

Basisopbouw TF

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

5.1.3 Statische opbouw

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

5.1.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

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

5.1.4.1 Hielkarakteristiek optimaliseren

De hielkarakteristiek wordt geoptimaliseerd door het gebruik van hielwiggen. Wanneer het neerzetten van de hiel of het hielcontact halverwege de standfase te zacht is, kan de hiel met een hielwig worden verstijfd.
Er kan worden gekozen tussen twee hielwiggen (transparant = zacht, zwart = hard). Ottobock adviseert te beginnen met de transparante hielwig.

1) Richt de uitsparing in de hielwig uit naar proximaal en posterior.
2) Duw de hielwig (zie afb. 2, pos. 1) tussen de bovenste en onderste carbonveer naar voren tot de hielwig vastklikt in de uitsparing van de schroefdraadplaat (zie afb. 2, pos. 2).
3) Om de hielwig te verwijderen, duwt u deze in zijwaartse richting naar buiten.

5.2 Optioneel: schuimstofovertrek monteren

De schuimstofovertrek zit tussen de prothesekoker en de prothesevoet. Deze wordt wat langer gesneden om de bewegingen van de prothesevoet en het prothesekniescharnier te kunnen compenseren. Bij het buigen van het pro-

thesekniescharnier wordt de schuimstofovertrek posterior samengedrukt en anterior uitgerekt. Om de levensduur te verhogen, moet de schuimovertrek zo min mogelijk worden gerekt. Aan de prothesevoet bevindt zich een verbindingselement (bijv. verbindingsplaat, verbindingskap, aansluitkap).

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

1) Meet de lengte van de schuimstofovertrek aan de prothese en tel het extra stuk erbij op.
   Transtibiale prothesen: extra stuk distaal voor de beweging van de prothesevoet.
   Transfemorale prothesen: extra stuk proximaal t.o.v. het kniedraaipunt voor de buiging van het prothesekniescharnier en extra stuk distaal voor de beweging van de prothesevoet.
2) Kort het onbewerkte stuk schuimstof in en pas het in het proximale gedeelte aan de prothesekoker aan.
3) Trek de schuimstof over de prothese.
4) Plaats het verbindingselement op de voetovertrek of de prothesevoet. Afhankelijk van de uitvoering klikt het verbindingselement vast in de rand of zit het tegen de voetadapter aan.
5) Monteer de prothesevoet aan de prothese.
6) Teken de buitencontour van het verbindingselement af op het distale snijvlak van het onbewerkte stuk schuimstof.
7) Demonteer de prothesevoet en verwijder het verbindingselement.
8) Reinig het verbindingselement met een ontvettend reinigingsmiddel.
9) Lijm het verbindingselement aan de hand van de gemarkeerde buitencontour op het distale snijvlak van het onbewerkte stuk schuimstof.
10) Laat de lijmverbinding drogen (ca. **10 minuten**).
11) Monteer de prothesevoet en pas de cosmetische buitenvorm aan. Houd hierbij rekening met de compressie door overtrekkousen of SuperSkin.

6 Reiniging

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

7 Onderhoud

► Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.

► Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.

► Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

10 Technische gegevens

Maat [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**
Hakhoogte [mm]	13 ± 5									
Systeem-hoogte [mm]	34	35				36				37
Productge-wicht [g]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Max. lichaamsge-wicht [kg]	125									
Mobiliteits-graad	3 en 4									

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2024-04-05

- ► 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 1E56 Axtion lämpar sig för att gå på olika underlag inom ett stort hastighetsomfång.

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

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

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

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

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

Kroppsvikt [kg]	Fjäderstyvhet
upp till 50	1
51 till 65	2
66 till 85	3
86 till 100	4
101 till 125	5

2.3 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)

2.4 Produktens livslängd

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

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

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

⚠ OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ► Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 64).

⚠ OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

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

⚠ OBSERVERA

Användning av protesfoten utan fotkosmetik

Risk för personskador på grund av dåligt grepp och funktionsförlust i protesfoten

- ► Använd alltid protesfoten tillsammans med avsedd fotkosmetik.

ANVISNING

Mekaniska skador på produkten

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador

- ► Arbeta försiktigt med produkten.
- ► Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ► Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se ”Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning” i det här kapitlet).

► Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

ANVISNING

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

► Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.

► Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.

► Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.

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

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Protesfot	–
1	Skyddsstrumpa (svart)	SL=Spectra-Sock-7
1	Hälkilsats (mjuk, hård)	2F20*

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)	
Benämning	**Artikelnummer**
Fotkosmetik med anslutningskåpa	2C5*
Anslutningskåpa	2C10*
Hjälpmedel för byte	2C100

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.

⚠ OBSERVERA

Användning av talk

Risk för personskador, risk för skador på produkten på grund av bristfällig smörjning

► Använd inte talk på produkten eller på andra proteskomponenter.

ANVISNING

Slipning av protesfot eller fotkosmetiken

Ökat slitage på produkten till följd av skador

► Slipa inte protesfoten eller fotkosmetiken.

5.1 Inriktning

INFORMATION

Vid den proximala anslutningen av protesfoten befinner sig ett adapterskydd i plast. Så skyddas anslutningsområdet mot repor vid inriktning och provning av protesen.

► Ta bort adapterskyddet innan patienten lämnar verkstads-/provutrymmet.

5.1.1 Ta på och av fotkosmetiken

INFORMATION

► Trä på skyddsstrumpan på protesfoten för att dämpa oljud i fotkosmetiken.

► Använd alltid protesfoten tillsammans med en fotkosmetik.

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

5.1.2 Grundinriktning

Grundinriktning TT

Procedur för grundinriktning	
Material som behövs: Goniometer 662M4, verktyg för mätning av klackhöjd 743S12, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Montera och rikta proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande instruktioner:	
Sagittalplanet	
❶	Klackhöjd: **Effektiv klackhöjd** (skons klackhöjd **-** sulans tjocklek i framfoten) **+ 5 mm**

Procedur för grundinriktning	
❷	Fotens utåtrotation: **ca 5°**
❸	a-p-justering av protesfotens mitt i förhållande till referenslinjen: **Justering enligt nedanstående tabell**
❹	Sätt ihop protesfoten och proteshylsan med de utvalda adaptrarna. Följ adaptrarnas bruksanvisning.
❺	Hitta mitten på proteshylsan med hjälp av 50:50-schablonen. Rikta in proteshylsan så att den är mitt i referenslinjen. Hylsflexion: **Individuell stumpflexion + 5°**
Frontalplanet	
❻	Referenslinje protesfot: **mellan stortån och andra tån** Referenslinje proteshylsa: **längs den laterala patellakanten**
❼	Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

A/P-justering av protesfotens mitt	
Fotstorlek [cm]	**Fotmitt framför referenslinjen [mm]**
22 till 25	25 till 30
26 till 28	30
29 till 31	30 till 35

Grundinriktning TF

► Följ uppgifterna i bruksanvisningen till protesknäleden.

5.1.3 Statisk inriktning

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

5.1.4 Dynamisk provning

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

5.1.4.1 Optimera hälegenskaperna

Hälens egenskaper optimeras med hjälp av hälkilar. Om hälisättningen eller hälkontakten är för mjuk i mitten av ståfasen, så kan hälen göras styvare med en hälkil.

Det finns två hälkilar att välja mellan (transparent=mjuk, svart=hård). Ottobock rekommenderar att du börjar med den transparenta hälkilen.

1) Rikta in hälkilens ursparning proximalt och posteriort.
2) Tryck in hälkilen (se bild 2, pos. 1) mellan den övre och den undre kolfiberfjädern tills hälkilen snäpper på plats i ursparningen på gängplattan (se bild 2, pos. 2).
3) Tryck ut hälkilen åt sidan om du vill ta bort den.

5.2 Valfritt: montera skumkosmetik

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

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

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

6 Rengöring

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

7 Underhåll

► Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
► Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
► Genomför årliga säkerhetskontroller.

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

10 Tekniska uppgifter

Storlek [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**
Klackhöjd [mm]	13 ± 5									
Systemhöjd [mm]	34	35				36				37
Produktvikt [g]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410

Storlek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Max. kroppsvikt [kg]	125									
Mobilitets-grad	3 och 4									

1 Produktbeskrivelse

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2024-04-05

- ► 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 1E56 Axtion er velegnet til at gå på forskellige overflader og inden for et stort hastighedsområde.
Den særlige kombination med karbon og polyurethan absorberer stødet, når hælen sættes i. Protesefoden tillader en mærkbar plantarfleksion, når hælen sættes i, og muliggør en naturlig afrulning. Herved frigiver fjederelementerne den lagrede energi.

1.2 Kombinationsmuligheder

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

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

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

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

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

Kropsvægt [kg]	Fjederstivhed
op til 50	1
51 til 65	2
66 til 85	3
86 til 100	4
101 til 125	5

2.3 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)

2.4 Brugstid

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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ► Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 73).

⚠ FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

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

⚠ FORSIGTIG

Brug af protesefoden uden fodkosmetik

Risiko for tilskadekomst på grund af fodens manglende vejgreb og svigtende funktioner

- ► Brug altid protesefoden med passende fodkosmetik.

BEMÆRK

Mekanisk beskadigelse af produktet

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse

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

BEMÆRK

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

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

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Protesefod	–
1	Beskyttelsessok (sort)	SL=Spectra-Sock-7
1	Hælkilesæt (blød, hård)	2F20*

Reservedele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)	
Betegnelse	**Identifikation**
Fodkosmetik med tilslutningskappe	2C5*
Tilslutningskappe	2C10*
Skiftehjælp	2C100

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af talkum

Risiko for tilskadekomst, beskadigelse af produktet grundet manglende smøring

► Anvend ingen talkum på produktet eller andre protesekomponenter.

BEMÆRK

Slibning af protesefoden eller fodkosmetikken

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af produktet

► Slib ikke protesefoden eller fodkosmetikken.

5.1 Opbygning

INFORMATION

På den proksimale tilslutning af protesefoden sidder en adapterbeskyttelse af kunststof. På denne måde beskyttes tilslutningsområdet mod ridser under protesens opbygning og prøvning.

► Fjern adapterbeskyttelsen inden patienten forlader værksteds-/prøveområdet.

5.1.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

INFORMATION

► Træk beskyttelsessokken over protesefoden for at undgå støj i fodkosmetikken.

► Brug altid protesefoden med fodkosmetik.

► Tag fodkosmetikken på eller af, som beskrevet i brugsanvisningen til fodkosmetikken.

5.1.2 Grundopbygning

Grundopbygning TT

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Montering og positionering af protesekomponenterne i opbygningsapparatet skal gennemføres i henhold til følgende anvisninger:	
Sagittalplan	
❶	Hælhøjde: **Effektiv hælhøjde** (hælhøjde sko **–** såltykkelse forfodsområde) **+ 5 mm**
❷	Fodens udadrotation: **ca. 5°**
❸	a-p positionering af fodprotesens midte i forhold til opbygningslinjen: **Positionering i overensstemmelse med nedenstående tabel**
❹	Protesefoden og protesehylsteret forbindes med de valgte adaptere. Vær her opmærksom på brugsanvisningen til adapteren.

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
❺	Udregn midten af protesehylsteret med 50:50 læren. Placering af protesehylsteret midt på i forhold til opbygningslinjen. Hylsterfleksion: **Individuel stumpfleksion + 5°**
Frontalplan	
❻	Opbygningslinje protesefod: **Mellem storetå og tåen ved siden af** Opbygningslinje protesehylster: **Langs den laterale patellakant**
❼	Vær opmærksom på abduktionsstilling eller adduktionsstilling.

a–p positionering af protesefodens midte	
Fodstørrelse [cm]	**Fodens midte foran opbygningslinjen [mm]**
22 til 25	25 til 30
26 til 28	30
29 til 31	30 til 35

Grundopbygning TF

► Overhold anvisningerne i brugsanvisningen til proteseknæleddet.

5.1.3 Statisk opbygning

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

5.1.4 Dynamisk afprøvning

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

5.1.4.1 Optimering af hælkarakteristikken

Hælkarakteristikken optimeres ved anvendelse af hælkiler. Hvis hælisættet eller hælkontakten er for svag under den mellemste standfase, kan hælen stives af med en hælkile.

Der fås to forskellige hælkiler (transparent=blød, sort=hård). Ottobock anbefaler, at man altid starter med den transparente hælkile.

1) Juster hælkilens udsparing proksimalt og posteriort.
2) Tryk på hælkilen (se ill. 2, pos. 1) mellem den øverste og nederste karbonfjeder, indtil hælkilen går i indgreb i gevindpladens udsparing (se ill. 2, pos. 2).
3) Tryk hælkilen sideværts ud for at fjerne den.

5.2 Som option: Montering af skumkosmetik

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

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

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

6 Rengøring

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

7 Vedligeholdelse

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

8 Bortskaffelse

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

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

10 Tekniske data

Størrelse [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**
Hælhøjde [mm]	13 ± 5									

Størrelse [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Systemhøjde [mm]	34	35				36				37
Produktvægt [g]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Maks. kropsvægt [kg]	125									
Mobilitetsgrad	3 og 4									

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2024-04-05

- ► 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 1E56 Axtion egner seg til bruk på ulike typer underlag og i mange hastigheter.

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

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

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

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

Følgende tabell viser protesefotens egnede fjærstivhet som passer til brukerens kroppsvekt.

Kroppsvekt [kg]	Fjærstivhet
opptil 50	1
51 til 65	2
66 til 85	3
86 til 100	4
101 til 125	5

2.3 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)

2.4 Brukstid

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

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ **FORSIKTIG**

Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

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

⚠ **FORSIKTIG**

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ► Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 81).

⚠ **FORSIKTIG**

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

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

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

⚠ **FORSIKTIG**

Bruk av protesefoten uten fotkosmetikk

Fare for skade grunnet manglende bakkegrep eller funksjonstap på protesefoten

- ► Protesefoten skal alltid brukes med passende fotkosmetikk.

LES DETTE

Mekanisk skade på produktet

Fare for funksjonsendring eller -tap på grunn av skade

- ► Vær nøye ved arbeid med produktet.

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

LES DETTE

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

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

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Protesefot	–
1	Beskyttelsessokk (svart)	SL=Spectra-Sock-7
1	Hælkile-sett (myk, hard)	2F20*

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)	
Betegnelse	**Merking**
Fotkosmetikk med koblingskappe	2C5*
Koblingskappe	2C10*
Byttehjelp	2C100

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

► Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av talkum

Fare for personskade, skade på produktet fordi smøringen trekkes ut

► Ikke bruk talkum på produktet eller andre protesekomponenter.

LES DETTE

Sliping av protesefot eller fotkosmetikk

Tidlig slitasje grunnet skade på produktet

► Slip ikke protesefoten eller fotkosmetikken.

5.1 Oppbygging

INFORMASJON

Protesefotens proksimale kobling er utstyrt med en adapterbeskyttelse av plast. Denne beskytter koblingsområdet mot riper under oppbygging og prøving.

► Fjern adapterbeskyttelsen før brukeren forlater verkstedet/prøveområdet.

5.1.1 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

INFORMASJON

► Trekk vernesokken over protesefoten for å hindre lyder i fotkosmetikken.

► Protesefoten skal alltid brukes med fotkosmetikk.

► Trekk på eller ta av fotkosmetikken slik det er beskrevet i bruksanvisningen til fotkosmetikken.

5.1.2 Grunnoppbygging

Grunnoppbygging TT

Grunnoppbygging
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, hælhøydemåler 743S12, 50:50 målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)
Monter og posisjoner protesekomponentene i oppbyggingsenheten i henhold til følgende angivelser:
Sagittalplanet

Grunnoppbygging	
❶	Hælhøyde: **Effektiv hælhøyde** (hælhøyde sko **–** såletykkelse forfotområde) **+ 5 mm**
❷	Utoverrotasjon fot: **ca. 5°**
❸	a–p-posisjonering av protesefotens midtpunkt i forhold til oppbyggingslinjen: **Posisjonering iht. tabellen nedenfor**
❹	Sett sammen protesefoten og protesehylsen med de valgte adapterne. Følg da bruksanvisningen til adapterne.
❺	Finn midten av protesehylsen ved hjelp av 50:50-målelæren. Plasser protesehylsen sentrert i forhold til oppbyggingslinjen. Hylsefleksjon: **individuell stumpfleksjon + 5°**
Frontalplanet	
❻	Oppbyggingslinje protesefot: **mellom storå og andre tå** Oppbyggingslinje protesehylse: **langs den laterale patellakanten**
❼	Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.

a–p-posisjonering av protesefotens midtpunkt	
Fotstørrelse [cm]	**Midten av foten før oppbyggingslinjen [mm]**
22 til 25	25 til 30
26 til 28	30
29 til 31	30 til 35

Grunnoppbygging TF

► Følg angivelsene i bruksanvisningen til protesekneleddet.

5.1.3 Statisk oppbygging

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

5.1.4 Dynamisk prøving

- Tilpass oppbyggingen av protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. ved vinkelendring eller forskyvning) for å sikre optimal skrittavvikling.
- **TT-utrustninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse i sagittal- og frontalplanet ved lastoverføringen etter at hælen er satt ned. Unngå bevegelse av kneleddet mot medial. Hvis kneleddet beveger seg mot medial i den første halvdelen av ståfasen, må protesefoten forskyves i medial retning. Dersom bevegelsen mot medial kommer i den andre halvdelen av ståfasen, må utoverrotasjonen til protesefoten reduseres.
- Fjern adapterbeskyttelsen når den dynamiske prøvingen og gåøvelsene er avsluttet.

5.1.4.1 Optimalisere hælkarakteristikk

Hælkarakteristikken optimeres ved å bruke hælkiler. Hvis hælen settes ned for mykt eller hvis hælkontakten i den midtre ståfasen er for myk, kan hælen gjøres stivere med en hælkile.

Det er to hælkiler å velge mellom (transparent = myk, svart = hard). Ottobock anbefaler å begynne med den transparente hælkilen.

1) Posisjoner utsparingen i hælkilen mot proksimal og posterior.
2) Press inn hælkilen (se fig. 2, pos. 1) mellom den øvre og nedre karbonfjæren, slik at hælkilen smekker på plass i gjengeplatens utsparing (se fig. 2, pos. 2).
3) Trykk hælkilen ut til siden for å fjerne den.

5.2 Valgfritt: montere skumplastovertrekk

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

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

1) Mål lengden til skumplastovertrekket på protesen og legg til lengdetillegget.
   TT-proteser: Tillegg distalt for bevegelse av protesefoten.
   TF-proteser: Tillegg proksimalt til kneets dreiepunkt for bøying av proteseknelleddet og tillegg distalt for bevegelse av protesefoten.
2) Kapp til skumplastemnet og tilpass det i det proksimale området på protesehylsen.
3) Trekk skumplastemnet på protesen.
4) Sett forbindelseselementet på fotkosmetikken eller protesefoten. Avhengig av utførelse smekker forbindelseselementet på plass i kanten eller sitter på fotadapteren.
5) Monter protesefoten på protesen.
6) Tegn opp den ytre konturen til forbindelseselementet på den distale snittflaten til skumplastemnet.
7) Demonter protesefoten og fjern forbindelseselementet.
8) Rens forbindelseselementet med et avfettingsmiddel.
9) Lim forbindelseselementet på den distale snittflaten på skumplastemnet i henhold til den tegnede konturen.

10) La limet tørke (ca. **10 minutter**).
11) Monter protesefoten og tilpass den kosmetiske ytre formen. Ta hensyn til kompresjonen som følge av overtrekksstrømper eller SuperSkin.

6 Rengjøring

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

7 Vedlikehold

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

8 Kassering

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

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

10 Tekniske data

Størrelse [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Hælhøyde [mm]	13 ± 5									
Systemhøyde [mm]	34	35				36				37
Produktvekt [g]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Maks. kroppsvekt [kg]	125									
Mobilitetsgrad	3 og 4									

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2024-04-05

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

1.1 Rakenne ja toiminta

Proteesin jalkaterä 1E56 soveltuu kävelyyn eri alustoilla ja suurella nopeusalueella.

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

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

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

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

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

Ruumiinpaino [kg]	Jousen jäykkyys
kork. 50	1
51 kork. 65	2
66 kork. 85	3
86 kork. 100	4
101 kork. 125	5

2.3 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)

2.4 Käyttöikä

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

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

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

3.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO

Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

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

⚠ HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ► Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 89).

⚠ HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ► Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat sallittuja.
- ► Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.

⚠ HUOMIO

Proteesin jalkaterän käyttö ilman jalan kosmetiikkaa

Loukkaantumisvaara proteesin jalkaterän puuttuvan pitokyvyn ja toimintojen heikkenemisen seurauksena

- ► Käytä proteesin jalkaterää aina sopivan jalan kosmetiikan kanssa.

HUOMAUTUS

Tuotteen mekaaniset vauriot

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi

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

HUOMAUTUS

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa

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

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Proteesin jalkaterä	–
1	Suojaava sukka (musta)	SL=Spectra-Sock-7
1	Kantakiilasarja (pehmeä, kova)	2F20*

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)	
Nimi	**Koodi**
Jalkaterän kosmetiikka sisältäen liitäntäkauluksen	2C5*

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)	
Nimi	**Koodi**
Liitäntäkaulus	2C10*
Vaihtoapu	2C100

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

⚠ HUOMIO

Talkin käyttö

Loukkaantumisvaara , tuotteen vaurioituminen voiteluaineen poistamisen seurauksena

► Älä käytä talkkia tuotteessa tai muissa proteesikomponenteissa.

HUOMAUTUS

Proteesin jalkaterän tai jalan kosmetiikan hiominen

Vaurioitumisesta johtuva tuotteen ennenaikainen kuluminen

► Älä hio jalkateräkomponenttia tai jalan kosmetiikkaa.

5.1 Asentaminen

TIEDOT

Proteesin jalkaterän proksimaalisessa liitännässä on muovinen adapterisuoja. Näin suojataan liitäntäaluetta naarmuilta proteesia asennettaessa ja päälle sovitettaessa.

► Poista adapterisuoja, ennen kuin potilas poistuu verstastilasta/sovitusalueelta.

5.1.1 Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen

TIEDOT

► Vedä suojasukka proteesin jalkaterään estämään jalan kosmetiikan äänet.

► Käytä proteesin jalkaterää aina jalan kosmetiikan kanssa.

► Vedä jalan kosmetiikka päälle tai poista se käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

5.1.2 Perusasennus

Perusasennus TT

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

Proteesin jalkaterän keskipisteen a–p-sijainti	
Jalkaterän koko [cm]	**Jalkaterän keskipiste asennusviivan edessä [mm]**
22 - 25	25 - 30
26 - 28	30
29 - 31	30 - 35

Perusasennus TF

► Ota huomioon proteesin polvinivelen käyttöohjeen ohjeet.

5.1.3 Staattinen asennus

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

5.1.4 Dynaaminen päällesovitus

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

5.1.4.1 Kantapään ominaisuuksien optimointi

Kantapään ominaisuudet optimoidaan kantapääkiilojen käytöllä. Jos kantaisku tai kantapään kontakti on keskimmäisessä tukivaiheessa liian pehmeä, kantapään voi jäykistää kantapääkiilalla.

Valittavina on kaksi kantapääkiilaa (läpinäkyvä=pehmeä, musta=kova). Ottobock suosittelee aloittamaan läpinäkyvällä kantapääkiilalla.

1) Kohdista kantapääkiilan aukko proksimaaliseen ja posteriooriseen suuntaan.
2) Paina kantapääkiilaa (katso Kuva 2, kohta 1) ylemmän ja alemman hiilikuitujousen välillä, kunnes kantapääkiila lukittuu kierteityslevyn syvennykseen (katso Kuva 2, kohta 2).
3) Paina kantapääkiila sivuttain ulos poistaaksesi kantapääkiilan.

5.2 Valinnaisesti: Asenna vaahtomuovipäällyste

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

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

1) Mittaa vaahtomuopäällysteen pituus proteesissa ja lisää siihen lisäpituus.
   TT-proteesit: Lisäys distaalisesti jalkaterän proteesin liikettä varten.
   TF-proteesit: Lisäys proksimaalisesti polven kiertopisteestä proteesin polvinivelen liikettä varten ja distaalisesti jalkaterän proteesin liikettä varten.

2) Katkaise vaahtomuoviaihio ja sovita proteesin holkin proksimaaliselle alueelle.
3) Vedä vaahtomuoviaihio proteesin päälle.
4) Aseta liitoselementti jalan kosmetiikan tai proteesin jalkaterän päälle. Sen mukaan, minkälainen malli on kyseessä, liitoselementti lukittuu paikalleen reunaan tai on kiinni jalkaterän adapterissa.
5) Asenna proteesin jalkaterä proteesiin.
6) Merkitse liitoselementin ääriviiva vaahtomuoviaihion distaaliselle leikkauspinnalle.
7) Irrota proteesin jalkaterä ja poista liitoselementti.
8) Puhdista liitoselementti rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
9) Liimaa liitoselementti merkityn ääriviivan mukaisesti kiinni vaahtomuoviaihion distaaliseen leikkauspintaan.
10) Anna liimauksen kuivua (n. **10 minuuttia**).
11) Asenna proteesin jalkaterä ja sovita ulkoinen kosmetiikkaosa. Tällöin on otettava huomioon päällyssukkien tai SuperSkin-päällysten aiheuttama puristuspaine.

6 Puhdistus

1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 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.

8 Jätehuolto

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

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

10 Tekniset tiedot

Koko [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**
Kannan korkeus [mm]	13 ± 5									
Järjestelmäkorkeus [mm]	34	35				36				37
Tuotteen paino [g]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	125									
Aktiviteettitaso	3 ja 4									

Polski

1 Opis produktu

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2024-04-05

- ► 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 1E56 Axtion nadaje się do chodzenia po różnego rodzaju podłożach i do poruszania się w szerokim zakresie prędkości ruchu.
Specjalne zestawienie z włókna węglowego i poliuretanu absorbuje uderzenie podczas podparcia pięty. Omawiana stopa protezowa umożliwia odczuwalne zgięcie podeszwowe podczas podparcia pięty i naturalny ruch przekolebania. Elementy sprężyste oddają przy tym zgromadzoną energię.

1.2 Możliwości zestawień

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

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

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

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

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

Masa ciała [kg]	Wytrzymałość sprężyny
do 50	1
51 do 65	2
66 do 85	3
86 do 100	4
101 do 125	5

2.3 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)

2.4 Okres użytkowania

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

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

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

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ► Produkt należy stosować odpowiednio do podanego zakresu zastosowania (patrz stona 97).

⚠ PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

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

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie stopy protezowej bez pokrycia

Niebezpieczeństwo urazu wskutek brakującej przyczepności do podłoża i utrata funkcjonowania stopy protezowej

- ► Stopę protezową należy stosować zawsze z dopasowanym pokryciem.

NOTYFIKACJA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Zmiany w działaniu lub utrata funkcji wskutek uszkodzenia

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

NOTYFIKACJA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Uszkodzenia produktu wskutek niewłaściwych warunków otoczenia

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

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

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Stopa protezowa	–
1	Skarpetka ochronna (czarna)	SL=Spectra-Sock-7
1	Klin piętowy-zestaw (miękki, twardy)	2F20*

Części zamienne/osprzęt (nie wchodzą w skład zestawu)	
Nazwa	**Symbol**
Pokrycie stopy z kapą łączącą	2C5*
Kapa łącząca	2C10*
Element pomocniczy do wymiany	2C100

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

⚠ PRZESTROGA

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

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie talku
Niebezpieczeństwo urazu, uszkodzenie produktu wskutek braku smaru
► Nie należy stosować talku na produkcie lub pozostałych komponentach protezowych.

NOTYFIKACJA

Szlifowanie stopy protezowej lub pokrycia stopy
Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia produktu
► Stopy protezowej lub pokrycia stopy nie należy szlifować.

5.1 Osiowanie

INFORMACJA

Na złączu w obrębie bliższym stopy protezowej znajduje się osłona adaptera z tworzywa sztucznego. Obręb złącza zostaje w ten sposób chroniony przed zadrapaniami podczas osiowania i przymiarki protezy.

► Osłonę adaptera należy zdemontować, zanim pacjent opuści warsztat/pomieszczenia do przymiarki.

5.1.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

INFORMACJA

► Aby uniknąć powstawaniu odgłosów w pokryciu stopy, skrapetkę ochronną należy naciągnąć na stopę protezową,.

► Stopę protezową stosować zawsze z pokryciem stopy.

► Pokrycie stopy należy zamontować lub usunąć, jak opisano w instrukcji użytkowania pokrycia.

5.1.2 Osiowanie podstawowe

Osiowanie podstawowe w przypadku protezy podudzia

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

Przebieg osiowania podstawowego	
❼	Zwrócić uwagę na pozycję odwodzenia lub pozycję przywodzenia.

Pozycja a-p środka stopy protezowej	
Wielkość stopy [cm]	**Środek stopy przed linią osiowania [mm]**
22 do 25	25 do 30
26 do 28	30
29 do 31	30 do 35

Osiowanie podstawowe protezy uda

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

5.1.3 Osiowanie statyczne

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

5.1.4 Przymiarka dynamiczna

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

5.1.4.1 Optymalizacja charakterystyki pięty

Charakterystyka pięty zostaje zoptymalizowana poprzez zastosowanie klinów piętowych. Jeśli podparcie piętą lub kontakt pięty podczas środkowej fazy podporu jest zbyt miękki, wtedy pięta może być usztywniona za pomocą klina piętowego.

Dostępne są dwa rodzaje klinów piętowych (przezroczysty=miękki, czarny=twardy). Ottobock zaleca rozpoczęcie optymalizacji przy użyciu przezroczystego klina piętowego.

1) Szczelinę klina piętowego ustawić w kierunku obrębu bliższego i do tyłu.
2) Klin piętowy (patrz ilustr. 2, poz. 1) wcisnąć pomiędzy górne a dolne sprężyny z włókna węglowego, aż klin zablokuje się w szczelinie płyty gwintowej (patrz ilustr. 2, poz. 2).
3) Aby usunąć klin piętowy, wycisnąć go w bok.

5.2 Opcjonalnie: montaż pokrycia piankowego

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

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

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

11) Zamontować stopę protezową i dokonać kosmetycznych poprawek kształtu. Uwzględnić przy tym nacisk wywierany przez pończochy kompresyjne lub SuperSkin.

6 Czyszczenie

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

7 Konserwacja

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

8 Utylizacja

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

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

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

10 Dane techniczne

Wielkość [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Wysokość obcasa [mm]	13 ± 5									
Wysokość systemowa [mm]	34	35				36				37
Ciężar produktu [g]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Maks. ciężar ciała [kg]	125									
Stopień mobilności	3 i 4									

1 Termékleírás

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2024-04-05

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

1.1 Felépítés és működés

Az 1E56 Axtion protézisláb járásra különféle talajokon és nagy sebességtartományban alkalmas.

A szénszálas anyag és a poliuretán különleges kombinációja felveszi a sarokra-lépés lökését. A protézisláb a sarokra lépésnél lehetővé teszi az érezhető

talp irányú kinyújtást és a természetes legördülő mozgást. Eközben a rugós elemek a tárolt energiát ismét leadják.

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Alkalmazási terület

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

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

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

Testsúly [kg]	Rugómerevség
50-ig	1
51-tól 65-ig	2
66-tól 85-ig	3
86-tól 100-ig	4
101-tól 125-ig	5

2.3 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)

2.4 A használat időtartama

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

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

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

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik páciensnek

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

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

⚠ VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése matt

- ► A terméket a megadott felhasználási célnak megfelelően használja (ld. 106 old.).

⚠ VIGYÁZAT

Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

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

⚠ VIGYÁZAT

A protézisláb használata lábborítás nélkül

Sérülésveszély a hiányos talajfogás és a protézisláb funkciók elvesztése miatt

► A protézislábat mindig a hozzávaló lábborítással használja.

TUDNIVALÓ!

A termék mechanikus sérülése

Funkcióváltozás vagy -vesztés sérülés miatt

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

TUDNIVALÓ!

Használat nem megengedett környezeti körülmények között

Termékrongálódás nem megengedett környezeti körülmények miatt

► A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
► Ha a terméket nem megengedett környezeti körülmények érték, ellenőrizze az épségét.
► Ne használja tovább a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétsége merül fel.
► Szükség esetén gondoskodjon a megfelelő intézkedésekről (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

Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
1	Használati utasítás	–
1	Protézisláb	–
1	Védőzokni (fekete)	SL=Spectra-Sock-7
1	Sarokék készlet (lágy, kemény)	2F20*

Pótalkatrészek / tartozékok (nincsenek a szállítási terjedelemben)	
Megnevezés	**Megjelölés**
Lábburkolat csatlakozó sapkával	2C5*
Csatlakozó sapka	2C10*
Cseresegéd	2C100

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.

⚠ VIGYÁZAT

Talkum használata

Sérülésveszély, a termék károsodása a kenőanyag hiánya miatt

► A terméken vagy egyéb protézis alkatrészeken ne használjon talkumot.

TUDNIVALÓ!

A protézisláb vagy a lábborítás megcsiszolása

A termék idő előtti elhasználódása a rongálódás miatt

► Ne csiszolja be a protézislábat vagy a lábborítást.

5.1 Felépítés

TÁJÉKOZTATÁS

A protézisláb testközeli csatlakozásán található a műanyag adaptervédő. Ez védi a csatlakozó területét a protézis felépítése és a felpróbálása közben a karcolódástól.

► Mielőtt a paciens eltávozik a műhelyből / a felpróbálás területéről, távolítsa el az adaptervédőt.

5.1.1 A lábburkolat felhúzása/levétele

TÁJÉKOZTATÁS

► Gyűrődés nélkül húzza fel a védőzoknit a protézislábra, így kerülje el a zajokat a lábborításban.

► A protézislábat mindig lábborítással használja.

► A lábborítást úgy húzza fel vagy vegye le, ahogyan a lábborítás használati utasításában leírtuk.

5.1.2 Alapfelépítés

Alapfelépítés, TT

Az alapfelépítés menete	
Szükséges anyagok: 662M4 Goniometer, 743S12 sarokmagasság mérőkészülék, 743A80 50:50-es idomszer, felépítő készülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PROS.A. Assembly 743A200)	
A protézis alkatrészek beigazítása és felszerelése történjen a felépítő készülékben a következő adatok szerint:	
Függőleges [sagittal] testsík	
❶	Sarokmagasság: **Hatásos sarokmagasság** (A cipő sarokmagassága **-** a lábujjak területének talpvastagsága)**+ 5 mm**
❷	Láb elfordítása kifelé: **kb. 5°**
❸	A protézisláb közepének "a-p" beállítása a felépítő középvonalhoz képest: **Helyzetbe állítás a következő táblázat szerint**
❹	A kiválasztott adapterrel kösse össze a protézislábat és a protézistokot. Tartsa be az adapter használati utasítását.
❺	A protézistok középvonalát az 50:50-es idomszerrel állapítsa meg. A protézistokot a felépítés középvonala szerint középre rendezze el. Tok behajlás: **Egyéni csonk-behajlás + 5°**
Mellső sík	
❻	A protézisláb felépítő vonala: **A nagy és a második lábujj között** A protézistok felépítő vonala: **A térdkalács szélét érintő vonal mentén**
❼	Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.

A protézisláb közepének 'a-p' beállítása	
Lábméret [cm]	**Lábközép a felépítővonal előtt [mm]**
22-től 25-ig	25-től 30-ig
26-től 28-ig	30
29-től 31-ig	30-től 35-ig

Alapfelépítés, TF

► Vegye figyelembe a protézis térdízület használati utasításának adatait.

5.1.3 Statikai felépítés

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

5.1.4 Dinamikus próba

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

5.1.4.1 Sarokkarakterisztika optimalizálása

A sarok karakterisztikáját sarokékek alkalmazásával optimalizáljuk. Ha a sarokra lépés, vagy a sarokérintkezés a középső állásfázisban túl lágy, a sarkot egy sarokékkel lehet merevíteni.

Két sarokék közül választhat (átlátszó=lágy, fekete=kemény). Az Ottobock javasolja, hogy mindig az átlátszó sarokékkel kezdjen.

1) A sarokék kivágását igazítsa be testközeli és a test mögötti irányba.
2) Annyira nyomja a sarokéket (ld. 2 ábra, 1. tétel) a felső és alsó szénszálas rugó közé, amíg a sarokék a meneteslap kivágásába bepattan (ld. 2 ábra, 2. tétel).
3) A sarokék eltávolításához oldalra nyomja ki a sarokéket.

5.2 Opció: A habszivacs burkolat felszerelése

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

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

1) Mérje meg a habszivacs burkolat hosszát a protézisen és adja hozzá a megadott hosszt.
   TT-protézisek: Disztális irányú hozzáadás a protézisláb mozgásához.
   TF-protézisek: Proximális irányú hozzáadás a térdforgásponthoz a térdízület hajlításához, és disztális irányú hozzáadás a protézisláb mozgásához.

2) Vágja le a habanyag nyersdarabot és illessze a protézistokra a test közeli területen.
3) Húzza fel a habanyag nyersdarabot a protézisre.
4) Tegye fel az összekötő elemet a lábborításra vagy a protézislábra. A kiviteltől függően az összekötőelem bekattan a perembe vagy a lábadapteren ül.
5) Szerelje fel a protézislábat a protézisre.
6) A habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületén jelölje be az összekötő elem külső körvonalát.
7) Szerelje le a protézislábat és vegye le az összekötő elemet.
8) Egy zsírtalanító tisztítóval tisztítsa meg az összekötő elemet.
9) Ragassza fel az összekötőelemet a kirajzolt külső körvonal szerint a habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületére.
10) Hagyja a ragasztást kiszáradni (kb. **10 perc**).
11) Szerelje össze a protézislábat és igazítsa be a funkcionális kozmetikai külső részbe. Eközben vegye figyelembe a ráhúzó harisnya vagy a „SuperSkin" összenyomó hatását.

6 Tisztítás

1) Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.
2) A terméket puha ruhával törölgessük szárazra.
3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszárítani.

7 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.

8 Ártalmatlanítás

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

9 Jogi tudnivalók

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

9.1 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.

9.2 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.

10 Műszaki adatok

Méret [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**
Sarokmagasság [mm]	13 ± 5									
Rendszermagasság [mm]	34	35				36				37
A termék súlya [g]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Legnagyobb testsúly [kg]	125									
Mobilitási fok	3 és 4									

Česky

1 Popis produktu

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2024-04-05

- ► 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 1E56 Axtion je vhodné k chůzi na různém povrchu a ve velkém rozsahu rychlostí.
Speciální kombinace z karbonu a polyuretanu absorbuje ráz při došlapu paty. Protézové chodidlo umožňuje došlap paty s citelnou plantární flexí a přirozený odval chodidla. Přitom vydají pružinové elementy naakumulovanou energii.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

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

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

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

Tělesná hmotnost [kg]	Tuhost pružiny
do 50	1
51 až 65	2
66 až 85	3
86 až 100	4
101 až 125	5

2.3 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)

2.4 Doba použití

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

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

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

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

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

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ► Používejte produkt podle uvedené oblasti použití (viz též strana 114).

⚠ POZOR

Nepřípustná kombinace protézových komponentů

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

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

⚠ POZOR

Použití protézového chodidla bez kosmetického krytu

Nebezpečí poranění v důsledku neulpívání k podložce a nefunkčnosti protézového chodidla

- ► Protézové chodidlo používejte vždy s kosmetickým krytem odpovídající velikosti.

UPOZORNĚNÍ

Mechanické poškození produktu

Změny funkce nebo ztráta funkčnosti z důvodu poškození

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

UPOZORNĚNÍ

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

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

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

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Protézové chodidlo	–
1	Ochranná punčoška (černá)	SL=Spectra-Sock-7
1	Sada patních klínů (měkké, tvrdé)	2F20*

Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)	
Název	**Označení**
Kosmetický kryt chodidla s připojovací podložkou	2C5*
Podložka na chodidlo	2C10*
Pomůcka pro výměnu	2C100

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

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

⚠ POZOR

Používání talku
Nebezpečí poranění, poškození produktu v důsledku odstranění maziva
► Nepoužívejte talek u produktu ani u dalších protézových komponentů.

UPOZORNĚNÍ

Zbroušení protézového chodidla nebo kosmetického krytu chodidla
Předčasné opotřebení z důvodu poškození produktu
► Protézového chodidlo nebo kosmetický kryt chodidla nezbrušujte.

5.1 Konstrukce

INFORMACE

Na proximálním připojení protézového chodidla je nasazena plastová ochrana adaptéru. Tím je chráněna oblast připojení před poškrábáním během stavby a zkoušky protézy.

► Předtím, než pacient opustí dílnu/zkoušební místnost, ochranu adaptéru sejměte.

5.1.1 Nasazení/sejmutí krytu chodidla

INFORMACE

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

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

5.1.2 Základní stavba

+Základní stavba TT

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

A–p polohování středu protézového chodidla:	
Velikost chodidla [cm]	**Střed chodidla před stavební linií [mm]**
22 až 25	25 až 30
26 až 28	30
29 až 31	30 až 35

Základní stavba TF

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

5.1.3 Statická stavba

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

5.1.4 Dynamická zkouška

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

5.1.4.1 Optimalizace patní charakteristiky

Patní charakteristika se optimalizuje pomocí patních klínů. Když je dosednutí paty nebo patní kontakt během střední stojné fáze příliš měkký, lze patu vyztužit použitím některého z patních klínů.
Na výběr jsou k dispozici dva patní klíny (transparentní=měkký, černý=tvrdý). Ottobock doporučuje začínat s transparentním patním klínem.

1) Vyrovnejte vybrání patního klínu v proximálním a posteriorním směru.
2) Zamáčkněte patní klín (viz obr. 2, poz. 1) mezi horní a dolní karbonovou pružinu, až patní klín zaaretuje do vybrání v závitové desce (viz obr. 2, poz. 2).
3) Patní klín se odstraní tak, že se vytlačí ze strany.

5.2 Volitelně: Montáž pěnové kosmetiky

Pěnový kosmetický potah se nachází mezi pahýlovým lůžkem a protézovým chodidlem. Přiřízne se delší, aby mohl vyrovnávat pohyby protézového chodidla a protézového kolenního kloubu. Během flexe protézového kolenního kloubu se pěnový kosmetický potah posteriorně pěchuje a anteriorně protahuje. V zájmu prodloužení trvanlivosti pěnového potahu by mělo docházet k jeho co nejmenšímu natahování. Na protézovém chodidle se nachází spojo-

vací element (např. podložka na chodidlo, spojovací čepička, připojovací čepička).

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

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

6 Čištění

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

7 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.

8 Likvidace

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

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

10 Technické údaje

Velikost [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**
Výška podpatku [mm]	13 ± 5									
Systémová výška [mm]	34	35				36				37
Hmotnost produktu [g]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Max. tělesná hmotnost [kg]	125									
Stupeň aktivity	3 a 4									

1 Descrierea produsului

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2024-04-05

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

1.1 Construcția şi modul de funcționare

Laba protetică 1E56 Axtion este adecvată pentru mersul pe diferite suprafețe şi într-un domeniu larg de viteze.
Combinația specială din Carbon şi Poliuretan absoarbe şocul la păşirea pe călcâi. Laba protetică permite o flexiune plantară sensibilă la păşirea pe călcâi şi o mişcare naturală de rulare. În acest proces elementele arc cedează din nou energia înmagazinată.

1.2 Posibilități de combinare

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

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

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

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

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

Greutate corporală [kg]	Rigiditatea elementului arc
până la 50	1
51 până la 65	2
66 până la 85	3
86 până la 100	4
101 până la 125	5

2.3 Condiții de mediu

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

Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau şocuri mecanice
Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi
Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

2.4 Durata de utilizare

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

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

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

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Depășirea duratei de utilizare și reutilizarea la un alt pacient

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorări la produs

- ► Asigurați-vă că nu este depășită durata de utilizare testată și aprobată.
- ► Utilizați produsul doar la un singur pacient.

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- ► Utilizați produsul corespunzător domeniului de utilizare indicat (vezi pagina 122).

⚠ ATENȚIE

Combinație inadmisibilă a componentelor protetice

Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului

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

⚠ ATENȚIE

Folosirea labei protetice fără înveliș cosmetic

Pericol de vătămare datorită lipsei aderenței la sol și pierderea funcției labei protetice

- ► Folosiți întotdeauna laba protetică cu învelișul cosmetic adecvat.

INDICAȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Modificarea sau pierderea funcționalității datorită deteriorării

- ► Lucrați îngrijit cu produsul.
- ► În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- ► Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).

► Dacă este necesar, asiguraţi adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparaţie, înlocuire, control de către serviciul pentru clienţi al producătorului, etc.).

INDICAŢIE

Utilizarea în condiţii de mediu inadmisibile

Deteriorarea produsului prin expunere la condiţii de mediu inadmisibile

► Nu expuneţi produsul la condiţii de mediu inadmisibile.

► Dacă produsul a fost expus la condiţii de mediu inadmisibile, controlaţi-l pentru a detecta eventualele deteriorări.

► Nu folosiţi produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveţi îndoieli privind siguranţa.

► Dacă este necesar, luaţi măsurile corespunzătoare (de ex. curăţare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).

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

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucţiuni de utilizare	–
1	Labă protetică	–
1	Ciorap de protecţie (negru)	SL=Spectra-Sock-7
1	Set susţinători calcanieni (moale, dur)	2F20*

Piese de schimb/Accesorii (nu sunt incluse în conţinutul livrării)	
Denumire	**Cod**
Înveliş cosmetic cu placă de conexiune	2C5*
Capac de conexiune	2C10*
Unealtă auxiliară de schimbare	2C100

5 Realizarea capacităţii de utilizare

⚠ ATENŢIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

► Respectaţi indicaţiile privind alinierea şi asamblarea.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea pudrei de talc

Pericol de vătămare, deteriorarea produsului prin eliminarea lubrifiantului

► Nu utilizați pudră de talc la produs sau la alte componente ale protezei.

INDICAȚIE

Șlefuirea labei protetice sau a învelișului cosmetic

Uzura prematură cauzată de deteriorarea produsului

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

5.1 Alinierea

INFORMAȚIE

La racordul proxim al labei protetice se găseşte o protecție a adaptorului din material plastic. Astfel este protejată de zgârieturi zona de racord în timpul alinierii şi testării protezei.

► Îndepărtați protecția adaptorului înainte ca pacientul să părăsească zona atelierului /testare.

5.1.1 Aplicarea/Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

INFORMAȚIE

► Îmbrăcați ciorapul de protecție peste laba protetică, pentru a evita zgomotele în învelișul cosmetic al labei protetice.

► Folosiți întotdeauna laba protetică cu învelișul cosmetic.

► Aplicarea sau îndepărtarea învelișului cosmetic precum este descris în instrucțiunile de utilizare ale învelișului cosmetic.

5.1.2 Alinierea structurii de bază

Alinierea structurii de bază TT

Derularea instalării de bază	
Materiale necesare: Goniometru 662M4, aparat de măsurare a înălțimii tocului 743S12, 50:50 şablon 743A80, dispozitiv pentru aliniere (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 sau PROS.A. Assembly 743A200)	
Efectuați montarea şi alinierea componentelor protezei în dispozitivul de montare conform următoarelor date:	
Planul sagital	
❶	Înălțimea tocului: **înălțimea efectivă a tocului** (înălțime toc încălțăminte **-** înălțimea tălpii în partea anterioară a labei) **+ 5 mm**

Derularea instalării de bază	
❷	Rotația exterioară a labei protetice: **cca. 5°**
❸	a–p poziționarea mijlocului labei protetice față de linia de referință: **poziționare conform tabelului următor**
❹	Îmbinați laba protetică şi cupa protetică cu adaptoarele selectate. În acest sens respectați instrucțiunile de utilizare ale adaptorului.
❺	Determinați mijlocul cupei protetice cu ajutorul şablonului 50:50. Poziționați cupa protetică central față de linia de referință. Flexiunea cupei protetice: **Flexiunea individuală a bontului + 5°**
Planul frontal	
❻	Linia de referință a labei protetice: **între degetul mare şi degetul următor** Linia de referință a cupei protetice: **de-a lungul marginii patelei**
❼	Acordați atenție poziției de abducție sau de aducție.

a–p Poziționarea mijlocului labei protetice	
Mărimea piciorului [cm]	**Mijlocul labei piciorului în fața liniei de referință de aliniere [mm]**
22 până la 25	25 până la 30
26 până la 28	30
29 până la 31	30 până la 35

Alinierea structurii de bază TF

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

5.1.3 Alinierea statică

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

5.1.4 Proba dinamică

- Adaptarea montării protezei în nivelul frontal şi în nivelul sagital (de ex. prin modificarea unghiului sau deplasare prin împingere), pentru a asigura o derulare optimă a pasului.
- **Tratamente TT:** La preluarea sarcinii după aşezarea călcâiului pe bază acordați atenție unei mişcări fiziologice a genunchiului în plan sagital şi frontal. Evitați o mişcare a articulației genunchiului către medial. Dacă articulația genunchiului se mişcă către medial în prima jumătate a fazei de poziție, atunci deplasați laba protetică spre medial. Dacă mişcarea are loc către medial în a doua jumătate a fazei de poziție atunci reduceți rotația exterioară a labei protetice.

- Îndepărtați protecția adaptorului labei protetice după încheierea testării dinamice şi a exercițiilor de mers.

5.1.4.1 Optimizare caracteristici călcâi

Caracteristica călcâiului este optimizată prin utilizarea susținătorului calcanian. Atunci când păşirea pe călcâi sau contactul călcâiului este prea moale în faza de staționare, călcâiul poate fi rigidizat cu un susținător calcanian.

Sunt la dispoziție pentru alegere doi susținători calcanieni (transparent=moale, negru=tare). Ottobock recomandă să se înceapă cu susținătorul calcanian transparent.

1) Aliniați degajarea susținătorului calcanian conform proxim şi posterior.
2) Presați susținătorul calcanian (vezi fig. 2, poz. 1) între penele superioară şi inferioară de carbon, până când susținătorul calcanian se încliche-tează în degajarea plăcii cu filet (vezi fig. 2, poz. 2).
3) Pentru a îndepărta susținătorul calcanian îl apăsați lateral în afară.

5.2 Opțional: Montarea învelişului cosmetic din material expandat

Învelișul cosmetic din material expandat se așează între cupa protetică și laba protetică. Se taie la o lungime mai mare pentru a permite egalizarea mișcărilor labei protetice și a articulației protetice de genunchi. În timpul îndoirii articulației protetice de ghenunchi învelișul cosmetic din material expandat posterior este comprimat și cel anterior întins. Pentru a mări durabilitatea, învelișul cosmetic din material expandat trebuie întins cât mai puțin posibil. Pe laba protetică găsește un element de îmbinare (de ex. placa de asamblare, capac de conexiune, capac de racordare).

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

1) Măsurați lungimea învelișul cosmetic din material expandat la proteză și adăugați adausul de lungime.
   Proteze TT: Adaus distal pentru mișcarea labei protetice.
   Proteze TF: Adaus proximal al punctului de rotație al genunchiului pentru îndoirea articulației protetice de genunchi și adaus distal pentru mișcarea labei protetice.
2) Tăiați semifabricatul din material expandat și adaptați în zona proximală la cupa protetică.
3) Trageți semifabricatul din material expandat pe proteză.
4) Plasați elementul de îmbinare pe învelișul cosmetic sau pe laba protetică. În funcție de varianta de execuție, elementul de îmbinare încliche-tează în margine sau stă pe adaptorul pentru laba protetică.
5) Montați laba protetică pe proteză.

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

6 Curățare

1) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.
2) Uscați produsul cu un prosop moale.
3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

7 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.

8 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.

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

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

10 Date tehnice

Mărimea [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**
Înălțimea tocului [mm]	13 ± 5									
Înălțimea sistemului [mm]	34	35				36				37
Greutatea produsului [g]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Greutatea corporală max. [kg]	125									
Gradul de mobilitate	3 şi 4									

Hrvatski

1 Opis proizvoda

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2024-04-05

- ► 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 1E56 Axtion prikladno je za hodanje po različitim podlogama i u velikom rasponu brzina.
Posebna kombinacija od karbona i poliuretana apsorbira udarac pri oslanjanju na petu. Protetsko stopalo omogućuje osjetnu plantarnu fleksiju pri oslanjanju na petu i prirodan pokret kotrljanja. Pritom elastični elementi vraćaju pohranjenu energiju.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

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

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

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

Tjelesna težina [kg]	Krutost opruge
do 50	1
51 do 65	2
66 do 85	3
86 do 100	4
101 do 125	5

2.3 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)

2.4 Vijek uporabe

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

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

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

3.2 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

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

⚠ OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ► Proizvod upotrijebite u skladu s navedenim područjem primjene (vidi stranicu 131).

⚠ OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

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

⚠ OPREZ

Uporaba protetskog stopala bez navlake za stopalo

Opasnost od ozljede uslijed neprianjanja uz tlo i gubitak funkcije protetskog stopala

- ► Protetsko stopalo rabite uvijek s odgovarajućom navlakom za stopalo.

NAPOMENA

Mehaničko oštećenje proizvoda

Promjena ili gubitak funkcije uslijed oštećenja

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

NAPOMENA

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

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

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	protetsko stopalo	–
1	zaštitna čarapa (crna)	SL=Spectra-Sock-7
1	komplet klinova za petu (mekani, tvrdi)	2F20*

Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)	
Naziv	**Oznaka**
Navlaka za stopalo s priključnim čepom	2C5*
Priključni čep	2C10*
Pomagalo za izmjenu	2C100

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

⚠ OPREZ

Primjena talka

Opasnost od ozljede, oštećenje proizvoda uslijed uklanjanja maziva

► Na proizvodu ili drugim komponentama proteze nemojte rabiti talk.

NAPOMENA

Brušenje protetskog stopala ili navlake za stopalo

Prijevremeno trošenje uslijed oštećenja proizvoda

► Nemojte brusiti protetsko stopalo ili navlaku za stopalo.

5.1 Konstrukcija

INFORMACIJA

Na proksimalnom priključku protetskog stopala nalazi se plastična zaštita prilagodnika. Tako se područje priključivanja štiti od ogrebotina tijekom poravnavanja i probe proteze.

► Zaštitu prilagodnika uklonite prije nego što pacijent napusti radionicu/prostor za probu.

5.1.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

INFORMACIJA

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

► Navucite ili uklonite navlaku za stopalo kako je opisano u uputama za uporabu navlake za stopalo.

5.1.2 Osnovno poravnanje

Osnovno poravnanje za TT

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

a–p pozicioniranje sredine protetskog stopala	
Duljina stopala [cm]	**Sredina stopala ispred linije poravnanja [mm]**
22 do 25	25 do 30
26 do 28	30
29 do 31	30 do 35

Osnovno poravnanje za TF

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

5.1.3 Statičko poravnanje

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

5.1.4 Dinamička proba

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

5.1.4.1 Optimiziranje karakteristike pete

Svojstvo pete optimizira se primjenom klinova za pete. Ako je stupanje na petu ili kontakt pete tijekom srednje faze oslonca premekan, peta se može ukrutiti klinom za petu.

Možete birati između dvaju klinova za petu (proziran=mekan, crni=tvrd). Ottobock preporučuje da počnete s prozirnim klinom za petu.

1) Otvor klina za petu poravnajte prema proksimalno i posteriorno.
2) Klin za petu (vidi sl. 2, poz. 1) pritisnite između gornje i donje karbonske opruge tako da se klin za petu uglavi u otvor ploče s navojem (vidi sl. 2, poz. 2).
3) Za uklanjanje klina za petu klin za petu pritisnite bočno prema van.

5.2 Opcijski: montaža pjenaste navlake

Pjenasta navlaka stoji između drška proteze i protetskog stopala. Navlaku treba odrezati na veću duljinu kako bi se pokreti protetskog stopala i protetskog zgloba koljena mogli izjednačiti. Pri savijanju protetskog zgloba koljena pjenasta se navlaka zbija posteriorno i rasteže anteriorno. Radi povećanja trajnosti pjenasta navlaka trebala bi se rastezati što je manje moguće. Na

protetskom stopalu nalazi se spojni element (npr. spojna ploča, spojni čep, priključni čep).

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

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

6 Čišćenje

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

7 Održavanje

► Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.

► Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.

► Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

8 Zbrinjavanje

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

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

10 Tehnički podatci

Duljina [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**
Visina potpetice [mm]	13 ± 5									
Visina sustava [mm]	34	35				36				37
Težina proizvoda [g]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Maks. tjelesna težina [kg]	125									
Stupanj mobilnosti	3 i 4									

Slovenščina

1 Opis izdelka

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2024-04-05

- ► 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 1E56 Axtion je primerno za hojo na različnih podlagah in v velikem razponu hitrosti.
Posebna kombinacija iz karbona in poliuretana absorbira udarec ob stopanju na peto. Protezno stopalo omogoča občutno plantarno fleksijo pri stopanju na peto in naraven odriv stopala. Pri tem vzmetni elementi znova oddajo shranjeno energijo.

1.2 Možnosti kombiniranja

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

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

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

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

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

Telesna teža [kg]	Togost vzmeti
do 50	1

Telesna teža [kg]	Togost vzmeti
51 do 65	2
66 do 85	3
86 do 100	4
101 do 125	5

2.3 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)

2.4 Življenjska doba

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

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

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

3.2 Splošni varnostni napotki

⚠ POZOR

Prekoračitev življenjske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku

Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku

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

⚠ POZOR

Preobremenitev izdelka

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

► Izdelek uporabljajte v skladu z navedenim področjem uporabe (glej stran 139).

⚠ POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

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

⚠ POZOR

Uporaba proteznega stopala brez estetske proteze stopala

Nevarnost poškodb zaradi nezadostnega oprijema tal in izgube funkcije proteznega stopala

► Protezno stopalo vedno uporabljajte s primerno estetsko protezo stopala.

OBVESTILO

Mehanska poškodba izdelka

Sprememba ali izguba funkcije zaradi poškodbe

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

OBVESTILO

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Poškodbe izdelka zaradi neprimernih pogojev okolice

► Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
► Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
► Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.

► Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).

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

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Protezno stopalo	–
1	Zaščitna nogavica (črna)	SL=Spectra-Sock-7
1	Komplet zagozd za peto (mehke, trde)	2F20*

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)	
Naziv	**Oznaka**
Estetska proteza stopala s povezovalnim čepom	2C5*
Povezovalni čep	2C10*
Pripomoček za menjavo	2C100

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

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

⚠ POZOR

Uporaba talkuma
Nevarnost telesnih poškodb, poškodb izdelka zaradi odvzema maziva
► Na izdelku ali drugih proteznih komponentah ne uporabljajte talkuma.

OBVESTILO

Brušenje proteznega stopala ali estetske proteze stopala
Predčasna obraba zaradi poškodbe izdelka
► Proteznega stopala in estetske proteze stopala ne brusite.

5.1 Zgradba

INFORMACIJA

Na proksimalnem priključku proteznega stopala se nahaja plastična zaščita adapterja. Tako je priključno območje med sestavljanjem in pomerjanjem proteze zaščiteno pred praskami.

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

5.1.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze stopala

INFORMACIJA

► Zaščitno nogavico povlecite čez protezno stopalo, da preprečite nastajanje zvokov v proteznem stopalu.

► Protezno stopalo vedno uporabljajte z estetsko protezo stopala.

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

5.1.2 Osnovno sestavljanje

Osnovno sestavljanje TT

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

Potek osnovnega sestavljanja	
❼	Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije.

a–ppozicioniranje sredine proteznega stopala:	
Velikost stopala [cm]	**Sredina stopala pred linijo za poravnavo [mm]**
22 do 25	25 do 30
26 do 28	30
29 do 31	30 do 35

Osnovno sestavljanje TF

► Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo proteznega kolena.

5.1.3 Statično sestavljanje

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

5.1.4 Dinamično pomerjanje

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

5.1.4.1 Optimiranje karakteristike pete

Zagozde za peto se uporabljajo za optimiranje karakteristike pete. Če je udarec s peto ali stik s peto med srednjo fazo opore premehak, lahko peto ojačate z zagozdo za peto.

Na voljo sta dve zagozdi za peto (prozorna=mehka, črna=trda). Ottobock priporoča, da začnete s prozorno zagozdo za peto.

1) Odprtino zagozde za peto naravnajte proksimalno in posteriorno.
2) Zagozdo za peto (glej sliko 2, pol. 1) potisnite med zgornjo in spodnjo karbonsko vzmet, dokler zagozda za peto ne zaskoči v odprtino navojne plošče (glej sliko 2, pol. 2).
3) Da bi zagozdo za peto odstranili, jo od strani potisnite navzven.

5.2 Izbirno: montiranje prevleke iz pene

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

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

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

6 Čiščenje

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

7 Vzdrževanje

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

8 Odstranjevanje

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

9 Pravni napotki

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

9.1 Jamstvo

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

9.2 Skladnost CE

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

10 Tehnični podatki

Velikost [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**
Višina pete [mm]	13 ± 5									
Sistemska višina [mm]	34	35				36				37
Teža izdelka [g]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Najv. telesna teža [kg]	125									
Stopnja mobilnosti	3 in 4									

Slovaško

1 Popis výrobku

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2024-04-05

- ► 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 1E56 Axtion je vhodná na chôdzu po rozličných podkladoch a vo veľkom rozsahu rýchlostí.
Špeciálna kombinácia karbónu a polyuretánu pohlcuje náraz pri došľape päty. Protéza chodidla dovoľuje citeľnú plantárnu flexiu pri došľape päty a prirodzený pohyb odvaľovania. Pružinové prvky pri tom opäť odovzdávajú uloženú energiu.

1.2 Možnosti kombinácie

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

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

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

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

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

Telesná hmotnosť [kg]	Tuhosť pružiny
do 50	1
51 až 65	2
66 až 85	3
86 až 100	4
101 až 125	5

2.3 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)

2.4 Doba používania

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

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

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

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR

Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi

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

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

⚠ POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ► Výrobok používajte podľa uvedenej oblasti použitia (viď stranu 147).

⚠ POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

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

⚠ POZOR

Použitie protézy chodidla bez vonkajšieho dielu chodidla

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chýbajúcej povrchovej priľnavosti a straty funkčnosti protézy chodidla

- ► Protézu chodidla používajte vždy s vhodným vonkajším dielom chodidla.

UPOZORNENIE

Mechanické poškodenie výrobku

Poškodenie v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

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

UPOZORNENIE

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Škody na výrobku spôsobené nepovolenými podmienkami okolia

- ► Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ► Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ► Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.

► V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).

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

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Protéza chodidla	–
1	Ochranná ponožka (čierna)	SL=Spectra-Sock-7
1	Súprava klinov päty (mäkké, tvrdé)	2F20*

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)	
Pomenovanie	**Označenie**
Vonkajší diel chodidla s pripojovacím vekom	2C5*
Pripojovacia čiapočka	2C10*
Pomôcka na výmenu	2C100

5 Sprevádzkovanie

⚠ POZOR

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

⚠ POZOR

Používanie talkumu
Nebezpečenstvo poranenia, poškodenie výrobku v dôsledku uniknutia maziva
► Nepoužívajte talkum na výrobku ani ďalších komponentoch protézy.

UPOZORNENIE

Prebrúsenie protézy chodidla alebo vonkajšieho dielu chodidla
Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia výrobku
► Nebrúste protézu chodidla ani vonkajší obal chodidla.

5.1 Konštrukcia

INFORMÁCIA

Na proximálnom pripojení protézy chodidla sa nachádza ochrana adaptéra z plastu. Vďaka tomu sa oblasť pripojenia počas stavby a skúšania protézy chráni pred škrabancami.

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

5.1.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

INFORMÁCIA

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

► Protézu chodidla používajte vždy s vonkajším dielom chodidla.

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

5.1.2 Základná stavba

Základná stavba TT

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

a–p umiestnenie stredu protézy chodidla	
Veľkosť chodidla [cm]	**Stred chodidla pred stavebnou líniou [mm]**
22 až 25	25 až 30
26 až 28	30
29 až 31	30 až 35

Základná stavba TF

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

5.1.3 Statická konštrukcia

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

5.1.4 Dynamické vyskúšanie

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

5.1.4.1 Optimalizácia charakteristiky päty

Charakteristika päty sa optimalizuje použitím klinov päty. Ak je vystúpenie päty alebo kontakt päty počas strednej fázy päty príliš mäkké, môže sa päta vystužiť pomocou klina päty.

Na výber sú dva kliny päty (transparentný=mäkký, čierny=tvrdý). Ottobock odporúča začať s priehľadným klinom päty.

1) Vybratie klinu päty vyrovnajte proximálne a posteriórne.
2) Tlačte klin päty (viď obr. 2, poz. 1) medzi hornú a dolnú karbónovú pružinu, kým klin päty nezapadne do vybratia dosky so závitom (viď obr. 2, poz. 2).
3) Na odstránenie klinu päty ho zboku vytlačte.

5.2 Voliteľné: montáž penového pokrytia

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

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

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

6 Čistenie

1) Produkt očistite mäkkou vlhkou handričkou.
2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.
3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

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

8 Likvidácia

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

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

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

10 Technické údaje

Veľkosť [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**
Výška opätku [mm]	13 ± 5									
Systémová výška [mm]	34	35				36				37
Hmotnosť výrobku [g]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Max. telesná hmotnosť [kg]	125									

Veľkosť [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Stupeň mobility	3 a 4									

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2024-04-05

- ► 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 1E56 Axtion е предназначено за ходене по различни повърхности с широк обхват от скорости.

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

1.2 Възможности за комбиниране

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

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

Нашите компоненти работят най-добре, когато са комбинирани с подходящи компоненти, избрани на база телесно тегло и степен на подвижно-

ст, които могат да се идентифицират с нашата информация за класифициране MOBIS и разполагат с подходящи модулни свързващи елементи.

Продуктът се препоръчва за степен на подвижност 3 (на пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства) и степен на подвижност 4 (на пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства с особено строги изисквания).

Таблицата по-долу съдържа подходящата твърдост на пружината за протезното стъпало, отговаряща на телесното тегло на пациента.

Телесно тегло·[кг]	Твърдост на пружината
до 50	1
51 до 65	2
66 до 85	3
86 до 100	4
101 до 125	5

2.3 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 %, неконденсираща

Недопустими условия на околната среда
Механични вибрации или удари
Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини
Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на употреба

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

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

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

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Надвишаване срока на употреба и предоставяне за използване от друг пациент

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

- ► Следете да не бъде надвишен одобреният срок на употреба.
- ► Използвайте продукта само за един пациент.

⚠ ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ► Използвайте продукта в съответствие с посочената област на приложение (виж страница 155).

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на протезното стъпало обвивка за стъпало

Опасност от нараняване поради липсващо сцепление със земята и загуба на функции на протезното стъпало

- ► Винаги използвайте протезното стъпало с подходяща обвивка за стъпало.

УКАЗАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Промяна или загуба на функции поради увреждане

- ► Работете внимателно с продукта.
- ► Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.

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

УКАЗАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Нанасяне на вреди на продукта поради употреба в неподходящи условия

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

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

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

4 Окомплектовка

Количество	Наименование	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Протезно стъпало	–
1	Защитен чорап (черен)	SL=Spectra-Sock-7
1	Комплект опори за пета (меки, твърди)	2F20*

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)	
Наименование	**Референтен номер**
Обвивка за стъпало със свързваща капачка	2C5*
Свързваща капачка	2C10*
Инструмент за смяна	2C100

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на талк

Опасност от нараняване, повреди на продукта поради отнемане на смазка

► Не използвайте талк за продукта или други компоненти на протезата.

УКАЗАНИЕ

Шлифоване на протезно стъпало или обвивка за стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на продукта

► Не пилете протезното стъпало или обвивката за стъпало.

5.1 Конструкция

ИНФОРМАЦИЯ

На проксималната връзка на протезното стъпало има пластмасова защита за адаптора. Така областта на свързване се предпазва от надраскване при монтажа и изпробването на протезата.

► Отстранете защитата за адаптора, преди пациентът да напусне зоната на изработка/изпробване.

5.1.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

ИНФОРМАЦИЯ

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

► Винаги използвайте протезното стъпало с подходяща обвивка за стъпало.

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

5.1.2 Статична центровка

Статична центровка на транстибиални протези

Ход на статичната центровка	
Необходими материали: гониометър 662M4, уред за измерване височината на петата 743S12, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)	
Монтирайте и подравнете компонентите на протезата в уреда за монтаж съгласно следните данни:	
Сагитална равнина	
❶	Височина на петата: **ефективна височина на петата** (височина на петата в обувка **–** дебелина на ходилото в предната част на стъпалото) **+ 5 мм**
❷	Външна ротация на стъпалото: **прибл. 5°**
❸	a–p позициониране на средата на протезното стъпало спрямо референтната линия: **Позициониране съгласно таблицата по-долу**
❹	Свържете протезното стъпало и гилзата на протезата с помощта на избраните адаптори. За целта спазвайте инструкцията за употреба на адапторите.
❺	Определете центъра на гилзата на протезата с калибъра за измерване 50:50. Центрирайте гилзата на протезата спрямо референтната линия. Флексия на гилзата: **индивидуална флексия на чукана + 5°**
Фронтална равнина	
❻	Референтна линия на протезното стъпало: **между палеца и втория пръст на крака** Референтна линия на гилзата на протезата: **покрай страничния ръб на пателата**
❼	Спазвайте положението за аддукция или абдукция.

a–p позициониране на средата на протезното стъпало	
Размер на стъпалото [см]	**Средата на стъпалото пред референтната линия [мм]**
22 до 25	25 до 30
26 до 28	30
29 до 31	30 до 35

Статична центровка на трансфеморални протези

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

5.1.3 Статична центровка

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

- При необходимост могат да бъдат изискани препоръките за центровка от Ottobock (модулни трансфеморални протези: **646F219***, модулни транстибиални протези: **646F336***).

5.1.4 Динамична проба

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

5.1.4.1 Оптимизиране на характеристиката на петата

Характеристиката на петата се оптимизира чрез използване на опори за пета. Ако стъпването на петата или контактът с нея по време на средната фаза на стоеж е твърде мек, петата може да се укрепи с опора.

На разположение са две опори за пета (прозрачна=мека, черна=твърда). Ottobock препоръчва да се започва с прозрачната опора за пета.

1) Подравнете гнездото на опората за пета проксимално и постериорно.
2) Натиснете опората за пета (виж фиг. 2, поз. 1) между горната и долната пружина от въглеродни влакна, докато опората за пета се фиксира в гнездото на плочата с резба (виж фиг. 2, поз. 2).
3) За да премахнете опората за пета, избутайте я настрани.

5.2 Опция: Монтиране на козметиката на протезата

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

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

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

6 Почистване

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

7 Поддръжка

► След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.

► По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.

► Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

8 Изхвърляне като отпадък

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

9 Правни указания

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

9.1 Отговорност

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

9.2 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.

10 Технически данни

Размер [см]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**
Височина на петата [мм]	13 ± 5									
Височина на системата [мм]	34	35				36				37
Тегло на продукта [г]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Макс. телесно тегло [кг]	125									
Степен на подвижност	3 и 4									

1 Ürün açıklaması

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2024-04-05

- ► 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

Ayak protezi 1E56 Axtion farklı zeminlerde ve büyük bir hız aralığında yürümek için uygundur.
Karbon ve poliüretan oluşan özel kombinasyon, topuk üzerine basıldığında darbeleri absorbe eder. Ayak protezi, topuğa basma durumunda hissedilebilir bir plantar fleksiyon ve doğal bir yuvarlanma hareketi sağlar. Yay elemanları bu esnada depolanmış enerjiyi tekrar geri verir.

1.2 Kombinasyon olanakları

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

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

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

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

Aşağıdaki tabela hastanın vücut ağırlığına uyumlu bir şekilde protez ayak için uygun yay sertliğini içermektedir.

Vücut ağırlığı [kg]	Yay sertliği
maks. 50	1
51 ile 65 arası	2
66 ile 85 arası	3
86 ile 100 arası	4
101 ile 125 arası	5

2.3 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)

2.4 Kullanım süresi

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

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız.

► Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ **DİKKAT**

Ürünün aşırı zorlanması

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Ürünü, belirtilen kullanım yerine uygun şekilde yerleştiriniz (bkz. Sayfa 164).

⚠ **DİKKAT**

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz

► Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

⚠ **DİKKAT**

Protez ayağının ayak kılıfsız kullanılması

Eksik zemin tutunmasından dolayı yaralanma tehlikesi ve protez ayağın fonksiyon kaybı

► Protez ayağını daima uygun ayak kılıfı ile birlikte kullanın.

DUYURU

Ürünün mekanik hasarı

Hasar nedeniyle fonksiyon değişimi veya kaybı

► Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.

► Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.

► Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)

► Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

DUYURU

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

► Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.

► Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.

- ► Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ► Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

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

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Protez ayak	–
1	Koruma çorabı (siyah)	SL=Spectra-Sock-7
1	Topuk kaması seti (yumuşak, sert)	2F20*

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)	
Tanımlama	**Ürün kodu**
Bağlantı kapaklı ayak kılıfı	2C5*
Bağlantı kapağı	2C10*
Değişim yardımı	2C100

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

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

⚠ DİKKAT

Talk pudranın kullanılması
Yağlama maddesinin çekilmesinden dolayı yaralanma tehlikesi, ürünün hasar görmesi
► Üründe veya diğer protez bileşenlerinde talk pudrası kullanmayınız.

DUYURU

Ayak protezinin veya ayak kılıfının zımparalanması
Ürünün hasarı nedeniyle erken aşınma

► Ayak protezini veya ayak kılıfını zımparalamayınız.

5.1 Yapı

BİLGİ

Ayak protezinin proksimal bağlantısında plastik malzemeden adaptör koruması bulunur. Böylece bağlantı bölgesi protezin yapılmasında ve provasında çizilmeye karşı korunur.

► Hasta atölyeyi/prova bölgesini terk etmeden önce adaptör korumasını çıkarınız.

5.1.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

BİLGİ

► Ayak kılıfındaki sesleri önlemek için koruma çorabını protez ayak üzerine çekiniz.

► Protez ayağı her zaman ayak kılıfı ile birlikte kullanınız.

► Ayak kılıfını, ayak kılıfı kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde giyin ve çıkarın.

5.1.2 Temel kurulum

Temel kurulum TT

Temel kurulumun yapılması	
Gerekli malzemeler: Goniometre 662M4, topuk uzunluğu ölçme aleti 743S12, 50:50 mastar 743A80, kurulum cihazı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PROS.A. Assembly 743A200)	
Protez bileşenlerinin ek cihaza montajını ve ayarlanmasını aşağıdaki veriler doğrultusunda yapınız:	
Sagital düzey	
❶	Topuk yüksekliği: **Efektif topuk yüksekliği** (Ayakkabının topuk yüksekliği **–** ayak ön bölümünün taban kalınlığı) **+ 5 mm**
❷	Ayak dış rotasyonu: **yakl. 5°**
❸	Protez ayağı ortasının kurulum çizgisine göre a–p konumlandırılması: **Aşağıdaki tabloya göre konumlandırma**
❹	Protez ayağı ve protez soketini seçilen adaptörler ile bağlayınız. Bu esnada adaptörün kullanım kılavuzunu dikkate alınız.
❺	Protez soketinin orta noktası 50:50 mastarı ile belirlenmelidir. Protez soketini, kurulum çizgisini ortalayarak yerleştiriniz. Soket fleksiyonu: **Kişiye özel güdük fleksiyonu + 5°**
Frontal düzlem	

Temel kurulumun yapılması	
❻	Ayak protezinin kurulum çizgisi: **Ayak baş parmağı ve ikinci parmak arası** Protez soketinin kurulum çizgisi: **Lateral patella kenarı boyunca**
❼	Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir.

a–p Protez ayağı ortasının konumlandırılması	
Ayak ebadı [cm]	**Kurulum çizgisi öncesi ayak ortası [mm]**
22 ile 25 arası	25 ile 30 arası
26 ile 28 arası	30
29 ile 31 arası	30 ile 35 arası

Temel kurulum TF

► Protez diz ekleminin kullanım kılavuzundaki talimatları dikkate alınız.

5.1.3 Statik kurulum

- Ottobock protez kurulumunun L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edilmesini ve gerektiğinde uyarlanmasını önermektedir.
- Kurulum önerileri, gerekli olduğunda (TF modüler bacak protezleri: **646F219***, TT modüler bacak protezleri: **646F336***) Ottobock firmasından istenebilir.

5.1.4 Dinamik prova

- Optimum adım atmayı sağlamak için protezin kurulumu frontal düzeyde ve sagital düzeyde uyarlanmalıdır (örn . açı değiştirme veya kaydırma ile).
- **TT uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında sagital ve frontal düzeyde fizyolojik diz hareketine dikkat edilmelidir. Diz eklemi-nin bir medial hareketi önlenmelidir. Diz eklemi ilk duruş fazı yarısında mediale doğru hareket ediyorsa protez ayak medial konuma getirilmelidir. Hareket ikinci duruş fazı yarısında mediale doğru gerçekleşiyorsa, bu durumda protez ayağın dış rotasyonu azaltılmalıdır.
- Ayak protezinin adaptör koruması dinamik provadan ve yürüme denemelerinden sonra çıkarılmalıdır.

5.1.4.1 Topuk karakteristiği optimizasyonu

Topuk karakteristiği, topuk kamalarının kullanımıyla en uygun duruma getirilir. Orta duruş fazı esnasında topuğa basma ya da topuk teması çok yumuşak ise topuk, bir topuk kaması ile sertleştirilebilir.

İki topuk kaması bulunmaktadır (saydam=yumuşak, siyah=sert). Ottobock saydam topuk kaması ile başlamayı önerir.

1) Topuk kamasının girintisi, proksimal ve posterior doğrultusunda hizalanmalıdır.

2) Topuk kaması (bkz. Şek. 2, Poz. 1), topuk kaması dişli plakasının oyuğu üst ve karbon yay arasına oturuncaya kadar bastırılmalıdır (bkz. Şek. 2, Poz. 2).
3) Topuk kamasını çıkarmak için topuk kaması yanlardan dışarı itilmelidir.

5.2 Opsiyonel: Kozmetik sünger montajı

Kozmetik kılıf, protez soketi ve protez ayak arasında oturmaktadır. Protez ayağın ve protez diz ekleminin hareketlerini dengelemek için daha uzun kesilir. Protez diz ekleminin bükülmesi sırasında kozmetik kılıf posterior şekilde ezilerek genişler ve anterior şekilde uzar. Dayanım süresini uzatmak için kozmetik kılıf olabildiğince az uzatılmalıdır. Protez ayakta bir bağlantı elemanı bulunmaktadır (örn. bağlantı plakası, bağlantı kapağı, kapak).

> **Gerekli malzemeler:** Yağ arındırıcı temizleyici (örn. izopropil alkol 634A58), kontak yapıştırıcı 636N9 veya plastik yapıştırıcı 636W17

1) Protezdeki kozmetik kılıf uzunluğu ölçülmeli ve uzunluk eki toplanmalıdır.
   TT protezleri: Protez ayağın hareketi için ek.
   TF protezleri: Protez diz ekleminin hareketi için diz dönme noktası proksimal eki ve protez ayağın hareketi için ek.
2) Kozmetik kılıfı kısaltın ve protez soketinin proksimal alanına yerleştirin.
3) Kozmetik kılıf protezin üzerine çekilmelidir.
4) Bağlantı elemanı ayak kılıfına veya ayak protezine yerleştirilmelidir. Bağlantı elemanı modele göre kenar kısmında yerine oturur veya ayak adaptörüne yerleşir.
5) Ayak protezi, proteze monte edilmelidir.
6) Bağlantı elemanının dış konturu, kozmetik kılıfın distal kesim alanına işaretlenmelidir.
7) Ayak protezi sökülmeli ve bağlantı elemanı çıkarılmalıdır.
8) Bağlantı elemanı yağ arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir.
9) Bağlantı elemanı işaretlenmiş dış kontura göre kozmetik kılıfın distal kesim alanına yapıştırılmalıdır.
10) Yapışkan kurumaya bırakılmalıdır (yakl. **10 dakika**).
11) Protez ayak monte edilmeli ve kozmetik dış form ayarlanmalıdır. Bu esnada giydirilen çoraplar veya SuperSkin nedeniyle oluşabilecek kompresyon dikkate alınmalıdır.

6 Temizleme

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

7 Bakım

- ► Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- ► Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ► Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

10 Teknik veriler

Ebat [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**
Topuk yüksekliği [mm]	13 ± 5									
Sistem yüksekliği [mm]	34	35				36				37
Ürün ağırlığı [g]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Maks. vücut ağırlığı [kg]	125									
Mobilite derecesi	3 ve 4									

1 Περιγραφή προϊόντος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2024-04-05

- ► 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 Axtion 1E56 ενδείκνυται για τη βάδιση σε διάφορα υποστρώματα με μεγάλο εύρος ταχυτήτων.

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

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

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

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Τα εξαρτήματά μας λειτουργούν τέλεια όταν συνδυάζονται με κατάλληλα εξαρτήματα, τα οποία επιλέγονται με βάση το σωματικό βάρος και το βαθμό κινητικότητας, μπορούν να ταυτοποιηθούν με τις πληροφορίες ταξι-

νόμησης MOBIS της εταιρείας μας και διαθέτουν αντίστοιχα δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία.

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

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθεται η κατάλληλη σκληρότητα ελατηρίου του προθετικού πέλματος, ανάλογα με το σωματικό βάρος του ασθενή.

Σωματικό βάρος [kg]	Σκληρότητα ελατηρίου
έως 50	1
51 έως 65	2
66 έως 85	3
86 έως 100	4
101 έως 125	5

2.3 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)

2.4 Διάρκεια χρήσης

Το προϊόν έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές κατά το ISO 22675 με 2 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από 2 ως 3 χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ► Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης.
- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής (βλ. σελίδα 172).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ► Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό.
- ► Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προθετικού πέλματος χωρίς περίβλημα

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ελλιπούς πρόσφυσης στο έδαφος και απώλεια λειτουργικότητας του προθετικού πέλματος

- ► Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα πάντα με το κατάλληλο περίβλημα.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Μεταβολή ή απώλεια λειτουργικότητας λόγω ζημιών

- ► Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ► Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.

- ► Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ► Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

- ► Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ► Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ► Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ► Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	Οδηγίες χρήσης	–
1	προθετικό πέλμα	–
1	προστατευτική κάλτσα (μαύρη)	SL=Spectra-Sock-7
1	σετ σφηνών πτέρνας (μαλακή, σκληρή)	2F20*

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)	
Περιγραφή	**Κωδικός**
Περίβλημα πέλματος με συνδετικό κάλυμμα	2C5*
Συνδετικό κάλυμμα	2C10*
Βοήθημα αντικατάστασης	2C100

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση ταλκ

Κίνδυνος τραυματισμού, πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω αφαίρεσης λιπαντικού

► Μην χρησιμοποιείτε ταλκ στο προϊόν ή σε άλλα προθετικά εξαρτήματα.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τρόχισμα προθετικού πέλματος ή περιβλήματος πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

► Μην τροχίζετε το προθετικό πέλμα ή το περίβλημα πέλματος.

5.1 Ευθυγράμμιση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στην εγγύς σύνδεση του προθετικού πέλματος υπάρχει ένα πλαστικό προστατευτικό προσαρμογέα. Με τον τρόπο αυτό, προστατεύεται η περιοχή σύνδεσης από γρατσουνιές κατά την ευθυγράμμιση και τη δοκιμή της πρόθεσης.

► Αφαιρείτε το προστατευτικό προσαρμογέα προτού ο ασθενής φύγει από το εργαστήριο/ το χώρο δοκιμής.

5.1.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

► Περάστε την προστατευτική κάλτσα στο προθετικό πέλμα για να αποφύγετε θορύβους στο περίβλημα πέλματος.

► Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα πάντα με το περίβλημα.

► Τοποθετήστε ή αφαιρέστε το περίβλημα πέλματος όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του περιβλήματος.

5.1.2 Βασική ευθυγράμμιση

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση κνήμης

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης	
Απαιτούμενα υλικά: γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουνιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ή PROS.A. Assembly 743A200)	
Εκτελέστε τη συναρμολόγηση και διευθέτηση των προθετικών εξαρτημάτων στη συσκευή ευθυγράμμισης σύμφωνα με τα ακόλουθα στοιχεία:	
Οβελιαίο επίπεδο	
❶	Ύψος τακουνιού: **πραγματικό ύψος τακουνιού** (ύψος τακουνιού υποδήματος **-** πάχος σόλας στο μπροστινό τμήμα του πέλματος) **+ 5 mm**
❷	Έξω στροφή πέλματος: **περ. 5°**
❸	Εμπροσθοπίσθια τοποθέτηση του μέσου του προθετικού πέλματος ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης: **τοποθέτηση σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα**
❹	Συνδέστε το προθετικό πέλμα και το στέλεχος της πρόθεσης με τους επιλεγμένους προσαρμογείς. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης των προσαρμογέων.
❺	Υπολογίστε το μέσο του στελέχους της πρόθεσης με το όργανο μέτρησης 50:50. Ρυθμίστε το στέλεχος της πρόθεσης κεντρικά ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης. Κάμψη στελέχους: **ατομική κάμψη κολοβώματος + 5°**
Μετωπιαίο επίπεδο	
❻	Γραμμή ευθυγράμμισης προθετικού πέλματος: **μεταξύ μεγάλου και δεύτερου δακτύλου** Γραμμή ευθυγράμμισης στελέχους πρόθεσης: **κατά μήκος του πλαϊνού άκρου της επιγονατίδας**
❼	Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

Εμπροσθοπίσθια τοποθέτηση του μέσου του προθετικού πέλματος	
Μέγεθος πέλματος [cm]	**Μέσο πέλματος μπροστά από τη γραμμή ευθυγράμμισης [mm]**
22 έως 25	25 έως 30
26 έως 28	30
29 έως 31	30 έως 35

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση μηρού

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

5.1.3 Στατική ευθυγράμμιση

- Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο και, εφόσον απαιτείται, την αναπροσαρμογή της ευθυγράμμισης της πρόθεσης χρησιμοποιώντας το L.A.S.A.R. Posture.
- Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να ζητήσετε τις συστάσεις ευθυγράμμισης (δομοστοιχειωτές προθέσεις κάτω άκρων κατά μήκος του μηρού: **646F219***, δομοστοιχειωτές προθέσεις κνήμης: **646F336***) από την Ottobock.

5.1.4 Δυναμική δοκιμή

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

5.1.4.1 Βελτιστοποίηση χαρακτηριστικών πτέρνας

Η χρήση σφηνών πτέρνας βελτιστοποιεί τα χαρακτηριστικά της πτέρνας. Όταν το πάτημα της πτέρνας ή η επαφή της πτέρνας είναι πολύ απαλή στο μέσο της φάσης στήριξης, η πτέρνα μπορεί να ενισχυθεί με μία σφήνα.

Μπορείτε να επιλέξετε ανάμεσα σε δύο σφήνες πτέρνας (διάφανη=μαλακή, μαύρη=σκληρή). Η Ottobock συνιστά να ξεκινάτε με τη διάφανη σφήνα πτέρνας.

1) Γυρίστε την εγκοπή της σφήνας πτέρνας προς την εγγύς πλευρά και προς τα πίσω.
2) Πιέστε τη σφήνα πτέρνας (βλ. εικ. 2, στοιχείο 1) ανάμεσα στο πάνω και κάτω ελατήριο άνθρακα, ωσότου η σφήνα εφαρμόσει στην εγκοπή της σπειροτομημένης πλάκας (βλ. εικ. 2, στοιχείο 2).
3) Για να βγάλετε τη σφήνα πτέρνας, πιέστε την προς τα έξω από το πλάι.

5.2 Προαιρετικά: τοποθέτηση αφρώδους επένδυσης

Η επένδυση αφρώδους υλικού εφαρμόζει ανάμεσα στο προθετικό στέλεχος και το προθετικό πέλμα. Κόβεται σε μεγαλύτερο μέγεθος, για να μπορεί να εξισορροπεί τις κινήσεις του προθετικού πέλματος και της προθετικής

άρθρωσης γόνατος. Κατά την κάμψη της προθετικής άρθρωσης γόνατος, η επένδυση αφρώδους υλικού συμπιέζεται πίσω και τεντώνεται μπροστά. Για να διατηρηθεί η ανθεκτικότητα της επένδυσης αφρώδους υλικού, η επένδυση πρέπει να τεντώνεται όσο το δυνατόν λιγότερο. Στο προθετικό πέλμα βρίσκεται ένα συνδετικό στοιχείο (π.χ. συνδετική πλάκα, ενωτικό κάλυμμα, συνδετικό κάλυμμα).

> **Απαιτούμενα υλικά:** απολιπαντικό (π.χ. ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58), κόλλα επαφής 636N9 ή κόλλα πλαστικού 636W17

1) Μετρήστε το μήκος της επένδυσης αφρώδους υλικού στην πρόθεση και προσθέστε το συμπληρωματικό μήκος.
   Διακνημιαίες προθέσεις: άπω συμπλήρωμα για την κίνηση του προθετικού πέλματος.
   Διαμηριαίες προθέσεις: εγγύς συμπλήρωμα του κέντρου περιστροφής του γόνατος για την κάμψη της προθετικής άρθρωσης γόνατος και άπω συμπλήρωμα για την κίνηση του προθετικού πέλματος.
2) Κοντύνετε την επένδυση αφρώδους υλικού και προσαρμόστε την στην εγγύς περιοχή στο στέλεχος της πρόθεσης.
3) Περάστε την επένδυση αφρώδους υλικού πάνω στην πρόθεση.
4) Τοποθετήστε το συνδετικό εξάρτημα πάνω στο περίβλημα πέλματος ή στο προθετικό πέλμα. Ανάλογα με την έκδοση, το συνδετικό εξάρτημα κουμπώνει στα άκρα ή εφαρμόζει στον προσαρμογέα πέλματος.
5) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα στην πρόθεση.
6) Επισημάνετε το εξωτερικό περίγραμμα του συνδετικού εξαρτήματος στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού.
7) Αποσυναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και απομακρύνετε το συνδετικό εξάρτημα.
8) Καθαρίστε το συνδετικό εξάρτημα με ένα απολιπαντικό.
9) Κολλήστε το συνδετικό εξάρτημα στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού σύμφωνα με το εξωτερικό περίγραμμα που σχεδιάσατε.
10) Αφήστε την κόλληση να στεγνώσει (περ. **10 λεπτά**).
11) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και προσαρμόστε την κοσμητική εξωτερική όψη. Στο πλαίσιο αυτό, λάβετε υπόψη σας τη συμπίεση που προκαλούν οι ελαστικές κάλτσες ή οι κοσμητικές επενδύσεις SuperSkin.

6 Καθαρισμός

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

7 Συντήρηση

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

8 Απόρριψη

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

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

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

9.2 Συμμόρφωση CE

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

10 Τεχνικά στοιχεία

Μέγεθος [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**
Ύψος τακουνιού [mm]	13 ± 5									
Ύψος συστήματος [mm]	34	35				36				37

Μέγεθος [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Βάρος προϊόντος [g]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	125									
Βαθμός κινητικότητας	3 και 4									

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2024-04-05

- ► 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 1E56 Axtion подходит для ходьбы в широком диапазоне скоростей по различным типам поверхности.

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

1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей,

имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Наши компоненты функционируют оптимально, когда они сочетаются с подходящими, выбранными на основе массы тела и уровня активности, компонентами, определяемыми с помощью нашей классификационной системы MOBIS и имеющими соответствующие модульные соединительные элементы.

Изделие рекомендовано для пациентов с 3-м (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 4-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию).

В следующей таблице приведены значения соответствующей жесткости пружины модуля стопы в зависимости от веса тела пациента.

Вес тела [кг]	Жесткость пружины
до 50	1
От 51 до 65	2
От 66 до 85	3
От 86 до 100	4
От 101 до 125	5

2.3 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)

2.4 Срок эксплуатации

В соответствии с требованиями стандарта ISO 22675 данный продукт прошел испытания на соблюдение 2-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 2 до 3 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ► Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.
- ► Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ► Используйте изделие в соответствии с указанной областью применения (см. стр. 182).

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ► Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
- ► Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование стопы протеза без оболочки стопы

Опасность травмирования вследствие отсутствия сцепления с грунтом и утраты функций стопы протеза

- ► Используйте стопу протеза всегда только с подходящей оболочкой стопы.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическое повреждение изделия

Изменение или утрата функций вследствие повреждения

- ► Следует бережно обращаться с изделием.
- ► Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ► Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ► В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

- ► Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ► Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ► Не применяйте изделие при обнаружении видимых дефектов или в сомнительных случаях.
- ► В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

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

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	Стопа	–
1	Защитный носок (черный)	SL=Spectra-Sock-7
1	Комплект пяточных клиньев (мягкие, жесткие)	2F20*

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)	
Наименование	**Артикул**
Оболочка стопы с соединительной крышкой	2C5*
Соединительная крышка	2C10*
Вспомогательное устройство для замены	2C100

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.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование талька

Опасность травмирования, повреждение изделия вследствие отсутствия смазки

► Не используйте тальк в изделии или прочих компонентах протеза.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Шлифование стопы или оболочки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения изделия

► Не выполняйте обработку стопы или оболочки стопы шлифованием.

5.1 Сборка

ИНФОРМАЦИЯ

В месте проксимального соединения стопы расположен пластиковый протектор адаптера. Это позволяет защитить место соединение от царапин во время сборки и примерки протеза.

► Протектор адаптера следует удалить перед тем как пациент покинет мастерскую/примерочную.

5.1.1 Надевание/снимание оболочки стопы

ИНФОРМАЦИЯ

► Во избежание шумов в оболочке стопы следует натянуть на стопу защитный носок.
► Используйте модуль стопы только с оболочкой стопы.

► Надеть или снять оболочку стопы, как описано в руководстве по применению.

5.1.2 Основная сборка

Базовая сборка для транстибиальных протезов (TT)

Ход базовой сборки	
Необходимые материалы: гониометр 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)	
Выверку и монтаж компонентов протеза в сборочном аппарате выполнить в соответствии со следующими указаниями:	
Сагиттальная плоскость	
❶	Высота каблука: **эффективная высота каблука** (высота каблука обуви **–** толщина подошвы в области передней части стопы) **+ 5 мм**
❷	Вращение стопы кнаружи: **ок. 5°**
❸	a – p позиционирование центра стопы по отношению к линии сборки: **позиционирование в соответствии со следующей таблицей**
❹	Соединить приемную гильзу и стопу при помощи выбранных РСУ. При этом необходимо соблюдать руководство по применению РСУ.
❺	Определить середину культеприемной гильзы с помощью лекала 50:50. Культеприемную гильзу разместить таким образом, чтобы линия сборки проходила по центру. Сгибание гильзы: **индивидуальная величина сгибания культи + 5°**
Фронтальная плоскость	
❻	Линия сборки стопы: **между большим и вторым пальцем стопы** Линия сборки культеприемной гильзы: **вдоль латерального края коленной чашечки**
❼	Учитывать положения отведения или приведения.

a–p позиционирование центра протезной стопы	
Размер стопы [см]	**Расстояние от середины стопы до линии сборки [мм]**
22–25	25–30

a–p позиционирование центра протезной стопы	
Размер стопы [см]	**Расстояние от середины стопы до линии сборки [мм]**
26–28	30
29–31	30–35

Базовая сборка для трансфеморальных протезов (TF)

► Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

5.1.3 Статическая сборка

- Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза с помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture, а при необходимости – выполнять подгонку.
- При необходимости в компании Ottobock можно запросить рекомендации по сборке (модульные протезы TF: **646F219***, модульные протезы TT: **646F336***).

5.1.4 Динамическая примерка

- Для обеспечения оптимального процесса шагания при сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагиттальной плоскости (напр., за счет изменения и/или смещения угла).
- **Транстибиальные протезы (TT):** следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки в сагиттальной и фронтальной плоскости. Избегать движения коленного модуля в медиальном направлении. Если коленный модуль в первой половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении, то стопу следует сместить в медиальном направлении. Если движение в медиальном направлении происходит во второй половине фазы опоры, то следует уменьшить вращение стопы кнаружи.
- После завершения динамической примерки и тренировки ходьбы следует удалить протектор адаптера.

5.1.4.1 Оптимизация характеристик пятки

Характеристики пятки оптимизируются в результате применения пяточного клина. Если в средней фазе опоры наступание на пятку или контакт пятки с опорной поверхностью является слишком мягким, то можно придать пятке дополнительную жесткость при помощи пяточного клина.

На выбор предлагаются два пяточных клина (прозрачный=мягкий, черный=твердый). Ottobock рекомендует начинать с прозрачного пяточного клина.

1) Канавку пяточного клина направить в проксимальном направлении и назад.
2) Нажать на пяточный клин (см. рис. 2, поз. 1) между верхней и нижней карбоновой пружиной так, чтобы пяточный клин зафиксировался в выемке пластины с резьбовыми отверстиями (см. рис. 2, поз. 2).
3) Для вынимания пяточного клина его необходимо выдавить в боковом направлении.

5.2 Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки

Косметический пенопластовый чехол размещен между культеприемной гильзой и модулем стопы. Его отрезают до большей длины, чтобы можно было компенсировать движения модуля стопы и коленного узла протеза. Во время сгибания коленного узла протеза косметический пенопластовый чехол сморщивается сзади и растягивается спереди. Чтобы повысить долговечность косметического пенопластового чехла, он должен растягиваться в минимальном объеме. На модуле стопы находится соединительный элемент (например, соединительная пластина или любого рода соединительные крышки).

> **Необходимые материалы:** чистящее средство для удаления жира (например, изопропиловый спирт 634A58), контактный клей 636N9 или синтетический клей 636W17

1) Измерить длину косметического пенопластового чехла на протезе и добавить припуск по длине.

   Транстибиальные протезы (TT): припуск в дистальной части для движения модуля стопы.

   Трансфеморальные протезы (TF): припуск в проксимальной части в центре вращения коленного узла для сгибания коленного узла протеза и припуск в дистальной части для движения модуля стопы.
2) Отрезать заготовку из пенопласта до нужной длины и подогнать в проксимальной области к культеприемной гильзе.
3) Натянуть заготовку из пенопласта на протез.
4) Наложить соединительный элемент на оболочку стопы или модуль стопы. В зависимости от исполнения соединительный элемент фиксируется на кромке или насаживается на РСУ стопы.
5) Выполнить монтаж модуля стопы на протез.
6) Отметить наружный контур соединительного элемента на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта.
7) Демонтировать модуль стопы и снять соединительный элемент.
8) Очистить соединительный элемент при помощи чистящего средства для удаления жира.

9) Наклеить соединительный элемент на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта в соответствии с обозначенным наружным контуром.
10) Склеенные части оставить сохнуть (прим. **10 минут**).
11) Смонтировать модуль стопы и подогнать форму косметической оболочки. При этом следует учитывать возможную компрессию вследствие надетых чулок или покрытия SuperSkin.

6 Очистка

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

7 Техническое обслуживание

► Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
► Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
► Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

10 Технические характеристики

Размер [см]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**
Высота каблука [мм]	13 ± 5									
Системная высота [мм]	34	35				36				37
Вес изделия [г]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Макс. масса тела [кг]	125									
Уровень активности	3 и 4									

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2024-04-05

- ▶ 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

義肢足部 1E56 Axtion は、ゆっくりから普通歩きの歩行スピードに対応し、不整路面の歩行にも適しています。

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

1.2 可能な組み合わせ

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

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティーグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクターが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。

本製品は、モビリティグレード 3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに 4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、機能的な要求の高い方）に適しています。

以下の表に、患者の体重に適した義肢足部の剛性を示しています。

体重 [kg]（lbs）	ばね剛性
50（110)まで	1
51から65（111から143）	2
66から85（144から187）	3
86から100（188から220）	4
101から125（221から275）	5

2.3 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

2.4 耐用年数

本製品は、ISO 22675に従い200万サイクルの負荷耐性試験を行っています。装着者の活動レベルにもよりますが、これは2年から3年の使用による負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

⚠ 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

耐用年数を超えて使用する場合や他の装着者に使用する場合 に発生する危険性

機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。
- ▶ 本製品は 1 人の装着者にのみご使用ください。

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は指定された適用範囲に従って使用してください（191 ページ参照）。

⚠ 注意

不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性

製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてご使用ください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

⚠ 注意

フットシェルを装着せずに義肢足部を使用した場合に発生する危険性

地面を踏みしめる力が弱まったり、機能が喪失することで、負傷するおそれがあります。

- ▶ 必ず適切なフットシェルを装着してからご使用ください。

注記

製品への衝撃により発生する危険性

損傷により、機能に異変が生じるか喪失する危険性があります。

- ▶ 装着中は注意してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能異変・機能喪失の兆候について」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要な処置をとってください　（製造元のテク　ニカルサービスによるクリーニング、修理、交 換、点検など）。

注記

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷する危険性があります。

- ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

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

4 納品時のパッケージ内容

数	名称	製品番号
1	取扱説明書	–
1	義肢足部	–
1	保護ソックス（黒）	SL=Spectra-Sock-7
1	ヒールウェッジ・キット（ソフト、ハード）	2F20*

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、コネクションキャップ付き	2C5*
コネクションキャップ	2C10*

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
端末の変更	2C100

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。

⚠ 注意

タルカムパウダーの使用により発生する危険性

製品のすべりが悪くなるため、装着者が負傷したり、製品が破損するおそれがあります。

▶ 製品や他の義肢パーツにタルカムパウダーを使用しないでください。

注記

義肢足部またはフットシェルの研磨

製品の損傷による早期摩耗の危険性

▶ 義肢足部またはフットシェルを研磨しないでく ださい。

5.1 アライメント

備考

義肢足部の近位接続部にはプラスチック製のア プターカバーがついています。これにより、アライメント調整中や試歩行の際に接続部に傷が付かないよう保護されます。

▶ 製作施設や試着室を離れて使用を開始する際に はアダプターカバーを外してください。

5.1.1 フットシェルの取り付と取り外し

備考

▶ 義肢足部に保護ソックスを着用して、フットシェル内に異音が発生しないようにしてください。

▶ 必ずフットシェルを装着してから義肢足部をご使用ください。

▶ フットシェルの取扱説明書に記載のとおりにフットシェルの着脱を行ってください。

5.1.2 ベンチアライメント

下腿義肢のベンチアライメント

ベンチアライメントの手順	
必要な道具：662M4 ゴニオメーター、743S12 差高計測器、743A80 50:50 ゲージ、アライメント治具（ 743L200 L.A.S.A.R. アッセンブリまたは 743A200 PROS.A. アッセンブリ）	
以下の手順に従ってアラインメント治具内で義肢パーツのアラインメントと組み立てを行います。	
矢状面	
❶	差高：**必要な差高**（靴の差高 - 前足部分のソール厚さ）+ 5 mm
❷	足部の外旋：**約 5°**
❸	AP面、アラインメント基準線に対する義肢足部の中央：**下表に従って配置してください。**
❹	選択したアダプターを使用して義肢ソケットと義肢足部を接続します。アダプターの取扱説明書をよくお読みください。
❺	50:50 ゲージを使って義肢ソケットの中心点を決定します。アラインメント基準線に対して中央に義肢ソケットを位置させます。 ソケットの屈曲：**それぞれの断端の屈曲位** + 5
前額面	
❻	義肢足部のアラインメント基準線：**親指と人差し指の間** 義肢ソケットのアラインメント基準線：**外側膝蓋骨端部に沿わせます**
❼	内外転の角度を確認します。

A–P位置、義肢足部の中央	
足部サイズ (cm)	アライメント基準線に対する足部中心線の前方位置 (mm)
22 から 25	25 から 30
26 から 28	30
29 から 31	30 から 35

大腿義肢のベンチアライメント

► 膝継手の取扱説明書を参照してください。

5.1.3 下腿義肢のベンチアライメント

- オットーボック社では、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）を使用して義肢のアライメントの確認と適合をすることをお勧めいたします。
- 必要に応じてオットーボック社が推奨するアラインメントガイドに従ってください（モジュラー大腿義肢：646F219*、モジュラー下腿義肢：646F336*）。

5.1.4 試歩行

- 角度の変更やスライド調節など、前額面および矢状面での義肢のアライメントを最適化することで、最適な歩行パターンが得られます。

- **下腿義肢への装着**：踵接地の後、脚に負荷がかかる際に、膝が前額面および矢状面で生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。立脚相の前半で膝継手が内側方向にずれる場合は、義肢足部を内側に配置してください。立脚相の後半で内側へのずれが生じる場合は、外転を少なくしてください。
- 試歩行や歩行訓練が終わったら、義肢足部からアダプターカバーを外してください。

5.1.4.1 ヒールの硬さの最適化

ヒールウェッジを使ってヒールの硬さを最適化します。立脚中期のヒールの蹴り返しまたは踵接地が柔らかい場合、ヒールウェッジを使用し、ヒールの硬さを強くすることができます。
ヒールウェッジは 2 つ同梱されています（透明＝ソフト、黒＝ハード）
オットーボック社では透明なヒールウェッジから使用し始めることを推奨しています。

1) ヒールウェッジのくぼみの向きを近位後方に整えます。
2) 上下のカーボンスプリングの間にあるヒールウェッジ（画像参照 2、項目 1）がネジプレート（画像参照 2、項目 2）の窪みにロックされるまでヒールウェッジを押します。
3) ヒールウェッジを外すには、横方向に押してください。

5.2 オプション：フォームカバーの取り付け

フォームカバーは義肢ソケットと義肢足部の間に設置されます。義肢足部と膝継手の動作補正のために、長めに切ってください。膝継手を屈曲させると、フォームカバー後方が圧迫され、前方が伸長します。フォームカバーの耐用年数を延ばすためには、わずかにストレッチした状態にしてください。義肢足部には、コネクションプレート、コネクションキャップ、またはコネクションカバーなどのコネクションパーツがあります。

> **必要な材料**：脱脂性クリーナー（634A58イソプロピルアルコール）、636N9接着剤または636W17プラスチック接着剤

1) 義肢のフォームカバーの長さを測定し、許容量を加えます。
   下腿義肢：義肢足部が動く際の遠位許容量。
   大腿義肢：義肢足部が屈曲する際の膝回転中心近位の許容量および義肢足部が動く際の遠位許容量。
2) 成形前のフォームカバーを適切な長さに切り、義肢ソケットの近位に装着します。
3) 義肢の上からフォームカバーを被せます。
4) コネクションツールを、フットシェルまたは義肢足部に配置します。
   バージョンによって異なりますが、コネクションツールをフットアダプターの端に取り付けるか、フットアダプターの上に置きます。
5) 義肢に義肢足部を取り付けます。

6) コネクションツールの外側の形状通りにフォームカバー遠位面上に印をつけてください。
7) 義肢足部を外し、フットシェルからコネクションプレートを取り外します。
8) 脱脂性クリーナーでコネクションプレートをきれいに拭きます。
9) コネクションキャップを、外側形状の印に沿ってフォームカバーの遠位面に接着します。
10) 接着剤を乾燥させます（約10分。）
11) 義肢足部を取り付け、コスメティックカバーの外観を仕上げてください。コスメティックストッキングやスーパースキンを使用する場合は、その分の圧も考慮してください。

6 お手入れ方法

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

7 メンテナンス

► 義肢パーツは、使用開始から 30 日後に目視点検および機能試験を実施してください。
► 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
► 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

8 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。

9 法的事項について

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

9.1 保証責任

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

9.2 ＣＥ整合性

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

10 テクニカル データ

サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
差高 (mm)	13 ± 5									
システムハイ (mm)	34	35				36				37
製品重量 (g)	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
体重制限 (kg)	125									
モビリティグレード	3および4									

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2024-04-05

- ▶ 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

Axtion假脚1E56适用于在不同地面类型上进行行走，具有较大的步速范围。由碳纤和聚氨酯组成的特殊组合吸收足跟着地时的冲击。假脚在足跟着地时可明显感觉到跖屈，并形成自然的迈步动作。此时弹簧部件将所储存的能量重新释放。

1.2 组合方式

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

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

我们的组件在与合适组件组合使用的情况下实现最佳的工作方式，匹配组件的选择根据体重和运动等级，其中运动等级通过我们的MOBIS分类信息加以鉴别，匹配组件须带有合适的模块式连接件。

该产品推荐用于运动等级 3（不受限户外步行者）和运动等级 4（具有特别高要求的不受限户外步行者）。

根据患者体重，在下表中列出了假脚合适的弹簧刚度。

体重 [kg]	弹簧刚度
最大 50	1
51 至 65	2
66 至 85	3
86 至 100	4
101 至 125	5

2.3 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）

2.4 使用期限

制造商对该产品根据 ISO 22675 标准进行了2百万次应力循环检测。 依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达2至3年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

⚠ 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

⚠ 小心

超出使用期限以及转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意不要超出经过验证的使用期限。
- ▶ 产品仅限患者本人使用。

⚠ 小心

产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 请根据相应规定的应用范围使用该产品（见第 199 页）。

⚠ 小心

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

- ▶ 该产品仅可与允许的假肢组件组合使用。
- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

⚠ 小心

不带足套使用假脚

地面附着力不足造成受伤危险，假脚功能丧失

- ▶ 使用假脚时应始终佩戴合适的足套。

注意

产品的机械损伤

功能变化或丧失导致损坏

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

注意

在不允许的环境条件下使用

不当的环境条件造成产品损坏

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。

- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆
前足阻力减小或足部翻卷特性改变是功能丧失的明显征兆。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	–
1	假脚	–
1	保护袜（黑色）	SL=Spectra-Sock-7
1	足跟楔垫组套（软，硬）	2F20*

备件/配件（不包括在供货范围内）	
名称	标识
足套（包含连接帽）	2C5*
连接帽	2C10*
更换辅助装置	2C100

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。

⚠ 小心
使用滑石粉
由于缺乏润滑剂造成受伤危险以及产品损坏
▶ 请勿在产品或其他假肢组件上使用滑石粉。

注意
假脚或足套的打磨
由于产品损坏造成过早磨损
▶ 请勿打磨假脚或足套。

5.1 对线

信息

假脚的近端连接点上有一个塑料的接头保护装置。这样在假肢的对线和试戴过程中就可保护接头部位免受刮擦。

▶ 在患者离开工作室/试戴区域之前，请将接头保护装置去除。

5.1.1 套上/取下足套

信息

▶ 将保护袜套在假脚上，以避免足套内发出噪音。

▶ 使用假脚时应始终佩戴足套。

▶ 按照足套使用说明书中的描述，套上或取下足套。

5.1.2 工作台对线

工作台对线 TT

工作台对线的过程	
所需材料：测角仪662M4、鞋跟高度计743S12、50:50 量规743A80、对线仪（例如：L.A.S.A.R. Assembly 743L200或PROS.A. Assembly 743A200）	
假肢组件在对线仪中的安装和对齐按照以下描述进行：	
矢状面	
❶	跟高：**鞋跟的有效高度**（鞋的跟高 - 前足部位的鞋底厚度） **+ 5 mm**
❷	足外旋：**约 5°**
❸	a–p 假脚中点与对线参考线之间的定位：**根据下列表格进行定位**
❹	借助选定的连接件将假脚和假肢接受腔连接起来。也请注意连接件的使用说明书。
❺	通过50:50量规确定假肢接受腔的中点。将假肢接受腔同对线参考线居中对齐。 接受腔屈曲：**患者个人的残肢屈曲 + 5°**
额状面	
❻	假脚对线参考线：**大脚趾与第二个脚趾之间** 假肢接受腔对线参考线：**沿着外侧髌骨边沿**
❼	注意外展或内收姿态。

假脚中点的a–p 定位	
足长 [cm]	足中心位于对线参考线之前 [mm]
22至25	25至30
26至28	30
29至31	30至35

工作台对线 TF

▶ 注意假肢膝关节使用说明书的描述。

5.1.3 静态对线

- 奥托博克建议使用L.A.S.A.R. Posture检查假肢的对线，必要时进行调整。
- 如果需要可以向奥托博克索取对线建议（TF-模块式腿部假肢：**646F219***、TT-模块式腿部假肢：**646F336***）。

5.1.4 动态试戴

- 在额状面和矢状面调整对线（例如通过角度改变或推移），以便确保最佳的迈步展开动作。
- **TT 配置：**在足跟着地后的负荷接受过程中，注意矢状面和额状面中的膝关节运动符合生理学特性。避免膝关节向内侧的运动。如果膝关节在站立期的前一半出现向内侧的运动，应向内侧推移假脚。如果在站立期的后一半出现向内侧的运动，则应减少假脚的外旋。
- 在动态试戴和行走练习完成之后，将假脚的接头保护装置去除。

5.1.4.1 优化足跟特性

足跟特性通过足跟楔垫的使用进行优化。如果在中间站立期中足跟着地或足跟接触过软，可以使用一个足跟楔垫加固足跟。

有两个足跟楔垫可供选择（透明=软，黑色=硬）。奥托博克推荐在开始时候使用透明的足跟楔垫。

1) 将足跟楔垫的镂空处向近端和后方对齐。
2) 将足跟楔垫（见图 2，位置 1）压入上下碳纤弹簧之间，直至足跟楔垫在螺纹板的镂空处卡止（见图 2，位置 2）。
3) 如需取出足跟楔垫，请将其从侧面推出。

5.2 可选：安装泡沫装饰套

泡沫装饰套位于假肢接受腔和假脚之间。采用较长的方式对其进行裁剪，以便能够平衡假脚和假肢膝关节的运动。在假肢膝关节屈曲期间，泡沫装饰套会向后压紧并向前伸长。为了能够提高耐久性，泡沫装饰套的拉伸应尽可能小。假脚上有一个连接组件（例如：连接片、接合帽和连接帽）。

> **所需材料：**脱脂清洁剂（例如：异丙醇 634A58）、接触型粘合剂 636N9 或塑料粘合剂 636W17

1) 在假肢上测量泡沫装饰套的长度并留出富余量。
   TT 假肢：针对假脚运动远端添加富余量。
   TF 假肢：针对假肢膝关节屈曲的膝关节转动点近端和假脚运动远端添加富余量。
2) 裁剪泡沫塑料坯件。裁剪泡沫塑料坯件，并将其在假肢接受腔的近端区域进行调整。
3) 将泡沫塑料坯件套在假肢上。
4) 将连接组件置于足套或假脚上。视规格不同，连接组件在边缘内卡止或者在假脚连接件中就位。

5) 将假脚安装在假肢上。
6) 将连接组件的外部轮廓画在泡沫塑料坯件的远端截面上。
7) 将假脚卸下，并将连接组件取下。
8) 使用脱脂清洁剂清洁连接组件。
9) 根据所画出的外部轮廓将连接组件粘贴在泡沫塑料坯件的远端截面上。
10) 待粘胶连接干燥（约**10 分钟**）。
11) 安装假脚并且对外形的美观性进行修整。同时要留意在穿戴袜套或 SuperSkin 时会造成的挤压情况。

6 清洁

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

7 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。

8 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

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

9.2 CE符合性

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

10 技术数据

尺寸[cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
跟高[mm]	13 ± 5									
系统高度[mm]	34	35				36				37
产品重量[g]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410

尺寸[cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
最大体重[kg]	125									
运动等级	3和4									

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2024-04-05

- ▶ 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 발 1E56 Axtion은 다양한 지면에서 여러 속도로 보행하기에 적합합니다.
카본과 폴리우레탄의 특수 조합이 뒤꿈치를 디딜 때 충격을 흡수합니다. 의족 발 덕택에 뒤꿈치를 디딜 때 뚜렷한 발바닥 굽힘과 자연스러운 굴림 동작이 가능합니다. 이때 스프링 요소는 저장된 에너지를 다시 방출합니다.

1.2 조합 방법

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

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

당사의 구성요소는 체중과 활동성 등급을 기초로 선택하여 당사의 MOBIS 분류 정보로 식별 가능하고 적합한 모듈식 커넥터를 구비하고 있는 적당한 구성요소와 조합될 때 가장 잘 작동합니다.

이 제품은 활동성 등급 3(실외 활동이 제한되지 않는 보행자)과 활동성 등급 4(특히 높은 수준의 실외 활동이 제한되지 않는 보행자)용으로 권장됩니다.

다음 표에는 환자의 체중에 맞는 의족 발의 적합한 스프링 강성이 제시되어 있습니다.

체중 [kg]	스프링 강성
~ 50	1
51 ~ 65	2
66 ~ 85	3
86 ~ 100	4
101 ~ 125	5

2.3 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)

2.4 사용 기간

본 제품은 제조사가 ISO 22675에 따라 2백만 부하 주기로 검사했습니다. 이 횟수는 환자의 활동 정도에 따라 2년에서 3년의 사용 기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
주의 사항	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의

사용기간 초과 및 다른 환자의 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오.
- ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

⚠ 주의

제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

▶ 지정된 용도에 맞게 제품을 사용하십시오(205 페이지를 참조하십시오.).

⚠ 주의

의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.

▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

⚠ 주의

풋쉘 없이 의족 사용

의족의 기능 상실과 잘못된 접지력으로 인한 부상 위험

▶ 반드시 적당한 풋쉘과 함께 의족을 사용하십시오.

주의 사항

제품의 기계적 손상

손상으로 인한 기능 변경 또는 기능 손실

▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.

▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.

▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있는 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오(본 단원의 "사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후" 참조).

▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

주의 사항

허용되지 않는 주변 조건에서 사용

허용되지 않는 주변 조건으로 인한 제품의 손상

▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.

▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.

▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.

▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후
의지발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화는 기능 손실의 징후입니다.

4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	의족 발	-
1	보호 양말(검은색)	SL=Spectra-Sock-7
1	힐 웨지 세트(연질, 경질)	2F20*

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)	
명칭	**표시**
연결 캡이 포함된 풋쉘	2C5*
연결 캡	2C10*
교환 보조장치	2C100

5 사용 준비 작업

⚠ 주의
잘못된 장착 또는 조립
의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험
▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

⚠ 주의
활석 사용
윤활제의 유출로 인한 제품의 손상, 부상 위험
▶ 이 제품이나 다른 의지 부품에 활석을 사용하지 마십시오.

주의 사항
풋쉘이나 의족의 연삭
제품의 손상으로 인한 조기 마모
▶ 의족이나 풋쉘을 연마하지 마십시오.

5.1 장착

정보
의족의 중심 연결부에는 플라스틱 소재의 보호 어댑터가 있습니다. 이 어댑터는 의족을 장착해서 시험 착용해보는 동안 연결 부분에 흠집이 생기지 않도록 보호해줍니다.

▶ 환자가 작업장/시범 보행 영역을 떠나기 전에 보호 어댑터를 제거하십시오.

5.1.1 풋쉘 씌우기/제거

정보
▶ 풋쉘에서 소음을 방지하기 위해서는 의족 발에 보호 양말을 씌우십시오. ▶ 반드시 풋쉘과 함께 의족 발을 사용하십시오.

▶ 풋쉘 사용 설명서의 설명에 따라 풋쉘을 씌우거나 제거하십시오.

5.1.2 기본 장착

TT 기본 장착

기본 장착의 진행 단계	
필요한 재료: 각도계 662M4, 뒤꿈치 높이 측정장치 743S12, 50:50 게이지 743A80, 장착장치(예: L.A.S.A.R. 어셈블리 743L200 또는 PROS.A. 어셈블리 743A200)	
다음 표시사항에 따라 장착장치에서 의지 부품의 정렬과 조립을 실시하십시오.	
시상면	
❶	뒤꿈치 높이: **유효한 뒤꿈치 높이**(신발 뒷굽 높이- 앞발 부분 밑창 두께) + 5 mm
❷	발 외전: **약** 5 °
❸	장착 라인 방향으로 의족 발 중심의 a - p 위치 결정: **다음 표에 따라 위치 결정**
❹	선택한 어댑터를 사용하여 의족 발과 의지 소켓을 연결합니다. 이때 어댑터의 사용 설명서에 유의하십시오.
❺	의지 소켓의 중심을 50:50 게이지로 측정하십시오. 의지 소켓을 중앙에서 장착 라인 쪽으로 배열하십시오. 소켓 굴절: **개별 절단부 굴절** + 5 °
관상면	
❻	의족 발 장착 라인: **엄지발가락과 두 번째 발가락 사이** 의지 소켓 장착 라인: **외측 무릎뼈 모서리와 평행**
❼	외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

a - p 의족 중심의 위치 설정	
발 크기[cm]	**장착 라인 전방의 발 중앙 [mm]**
22 ~ 25	25 ~ 30
26 ~ 28	30
29 ~ 31	30 ~ 35

TF **기본 장착**

► 의지 무릎 관절용 사용 설명서의 표시사항에 유의하십시오.

5.1.3 정역학적 장착

오토복에서는 L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 점검하고 필요하면 조정할 것을 권장합니다.

필요 시 장착 권장안(TF-모듈형-하지 의지: **646F219***, TT-모듈형-하지 의지: **646F336***)을 오토복 사에 요청할 수 있습니다.

5.1.4 시험 보행

최적의 보행이 보장되도록 관상면과 시상면(예: 각도 변경 또는 이동을 통해)에서 의지의 장착을 조정하십시오.

TT **의지:** 발뒤꿈치에 하중을 가할 때 시상면과 관상면에서 생리학적인 무릎 움직임을 관찰하십시오. 내측으로 무릎 관절 움직임을 피하십시오. 입각기 전반부에 무릎 관절을 내측으로 움직이면 의족 발이 내측으로 이동합니다. 입각기 후반부에 내측으로 움직이면 의족 발의 외회전이 줄어듭니다.

움직이면서 시험 착용해 보고 보행 연습을 해본 다음에는 의족의 보호 어댑터를 제거하십시오.

5.1.4.1 뒤꿈치 특성 최적화

힐 특성이 힐 웨지 사용으로 최적화됩니다. 중간 입각기에서 발꿈치 접촉이나 발꿈치 충격이 너무 약하면 힐 웨지로 발꿈치를 보강할 수 있습니다.

두 개의 힐 웨지를 선택할 수 있습니다(투명 = 연질, 검은색 = 경질). 오토복에서는 투명한 힐 웨지를 먼저 사용할 것을 권장합니다.

1) 힐 웨지의 홈이 근위와 후방으로 향하도록 합니다.
2) 상하단 카본 스프링 사이로 힐 웨지(그림 2 참조, 위치 1)를 나사산 플레이트의 홈에 힐 웨지가 맞물릴 때까지(그림 2 참조, 위치 2) 누르십시오.
3) 힐 웨지를 제거하기 위해서는 힐 웨지를 옆으로 밀어내십시오.

5.2 옵션: 폼 커버 장착

폼 커버는 의지 소켓과 족부 의족 사이에 있습니다. 족부 의족과 무릎관절 의족의 움직임을 조정하기 위해 폼 커버를 더 길게 자릅니다. 무릎관절 의족을 구부리면 폼 커버는 후방에서 눌리고 전방에서 늘어납니다. 내구성을 높이려면 폼 커버를 가능한 한 적게 늘려야 합니다. 족부 의족에는 연결 요소가 있습니다(예: 연결판, 커넥터 캡, 연결 캡).

> **필요한 재료:** 탈지 세척제(예: 아이소프로필 알코올 634A58), 접촉부 접착제 636N9 또는 플라스틱 접착제 636W17

1) 의지에서 폼 커버의 길이를 재고 여분의 추가 길이를 더합니다.
   TT 의지: 족부 의족의 움직임을 위한 원위 추가.
   TF 의지: 무릎관절 의족의 굽힘을 위한 무릎 회전점 근위 추가 및 족부 의족 움직임을 위한 원위 추가.
2) 폼 재료를 자르고 의지 소켓 근위 영역에서 맞춰 넣으십시오.
3) 폼 재료를 의지에 씌우십시오.
4) 연결 요소를 풋쉘이나 족부 의족에 위치시키십시오. 버전에 따라 연결 요소가 가장자리에서 맞물리거나 풋 어댑터에 놓입니다.
5) 의지에 족부 의족을 조립하십시오.
6) 연결 요소의 외부 윤곽을 폼 재료의 원위 절단면에 표시하십시오.
7) 족부 의족을 분리하고 연결 요소를 제거하십시오.
8) 연결 요소를 탈지 세척제로 청소하십시오.
9) 연결 요소를 표시된 외부 윤곽에 따라 폼 재료의 원위 절단면에 접착하십시오.
10) 접착제를 말리십시오(약 **10 분**).
11) 족부 의족을 조립하고 미관상 외형을 조정하십시오. 이때 위에 신을 양말이나 SuperSkin에 의한 압박을 고려하십시오.

6 청소

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

7 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.

8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

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

9.1 책임

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

9.2 CE 적합성

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

10 기술 데이터

사이즈 [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
뒤꿈치 높이 [mm]	13 ± 5									
시스템 높이 [mm]	34	35				36				37
제품 중량 [g]	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
최대 체중 [kg]	125									
활동성 등급	3와 4									

EC REP

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

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

© Ottobock · 647G493=all_INT-11-2404