ottobock.

1D10, 1D11

CE

DE Gebrauchsanweisung 3
EN Instructions for use 8
FR Instructions d'utilisation 14
IT Istruzioni per l'uso 20
ES Instrucciones de uso 26
PT Manual de utilização 31
NL Gebruiksaanwijzing 37
SV Bruksanvisning 43
DA Brugsanvisning 48
NO Bruksanvisning 54
FI Käyttöohje 59
PL Instrukcja użytkowania 64
HU Használati utasítás 70
CS Návod k použití 76
RO Instrucțiuni de utilizare 81
HR Upute za uporabu 87
SL Navodila za uporabo 93
SK Návod na používanie 98
BG Инструкция за употреба 104
TR Kullanma talimatı 110
EL Οδηγίες χρήσης 115
RU Руководство по применению 122
JA 取扱説明書 128
ZH 使用说明书 133
KO 사용 설명서 138

1

1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-06-30

- ► 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

Die Prothesenfüße 1D10 und 1D11 sind für den Einsatz in Modular-Prothesen und für Prothesen in Schalenbauweise geeignet. Die funktionellen Eigenschaften werden durch die Kombination aus einem konturierten Kern und Funktionsschaum erreicht.

Der Prothesenfuß 1D10 ist entweder ohne Fußadapter oder mit einem vorinstallierten Fußadapter aus Titan verfügbar. Nur ohne den vorinstallierten Fußadapter ist die Montage eines Knöchelformteils möglich.

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.

Zulässige Knöchelformteile und Verschraubungen		
Kennzeichen (Prothesenfuß)	**Fußgröße [cm]**	**Kennzeichen (Knöchelformteil und Verschraubung)**
1D10 (ohne Adapter)	alle Größen	2K34* und 2Z22=M10
1D11	22 bis 25	2K34* und 2Z22=M8x90
	26 bis 28	2K34* und 2Z22=M10

Zulässige Fußadapter		
Kennzeichen (Prothesenfuß)	**Fußgröße [cm]**	**Kennzeichen (Fußadapter)**
1D10 (ohne Adapter)	alle Größen	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
1D11	22 bis 25	2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8
	26 bis 28	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

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

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

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 7).

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: –10 °C bis +45 °C
Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser
Feststoffe: Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

Sonstige Umgebungsbedingungen	
UV-Licht	nicht beständig
Hydrolyse	nicht beständig

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

2.4 Lebensdauer

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT!

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ► Verwenden Sie das Produkt nicht über die geprüfte Lebensdauer hinaus, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ► Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ► Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 3).
- ► Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.

HINWEIS!

Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

- ► Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ► Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.
- ► Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)
- ► Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ► Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- ► Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).

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

4 Lieferumfang

Menge	Benennung
1	Gebrauchsanweisung
1	Prothesenfuß

Ersatzteile/Zubehör (Nicht im Lieferumfang)	
Benennung	**Kennzeichen**
Verbindungsplatte	2R14
Nur für 1D10 ohne Adapter und für 1D11	
Fußadapter mit Verschraubung	2R8*, 2R31*, 2R54*
Knöchelformteil (Schalenbauweise)	2K34=*
Verschraubung für Knöchelformteil (Schalenbauweise)	2Z22=M8x90, 2Z22=M10
Ottobock Spezialkleber mit Härter	636W28 oder 636W18 und 636W19

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ **VORSICHT**

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

HINWEIS

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

5.1 Fußadapter oder Knöchelformteil montieren

Wenn der Prothesenfuß nicht mit einem Fußadapter oder Knöchelformteil ausgestattet ist, muss die Montage durchgeführt werden.

5.1.1 Fußadapter montieren

► Den Fußadapter gemäß den Anweisungen seiner Gebrauchsanweisung am Prothesenfuß montieren.

5.1.2 Knöchelformteil montieren (Schalenbauweise)

> **Benötigte Materialien:** Verschraubung (siehe Seite 5), Drehmomentschlüssel 710D4, Schleifpapier 40er Körnung, Siegelharz 617H21, Härterpulver 617P37, geeignetes Lösungsmittel (z. B. 634A28), Nur für 1WR95: Kunststoffklebstoff 636W17

1) Die Gewindebuchse der Verschraubung in die proximale Seite der Bohrung im Knöchelformteil einstecken.
2) Die Schraube auf der Fußsohlenseite in den Prothesenfuß einstecken und das Knöchelformteil mit dem Prothesenfuß verschrauben (Anzugsmoment: **30 Nm**).
3) Die Anprobe des Knöchelformteils durchführen.
4) Die Schraubverbindung zwischen Prothesenfuß und Knöchelformteil lösen.
5) Das Knöchelformteil entsprechend der Kontur des Prothesenfußes beschleifen.
6) Die Anschlussfläche des Prothesenfußes in a – p Richtung mit Schleifpapier aufrauen.
7) Die beschliffenen Flächen von Staub befreien.
8) Das Siegelharz mit **2 %** bis **3 %** Härterpulver für die Verbindung des Knöchelformteils mit dem Prothesenfuß anmischen.
9) **INFORMATION: Das Harz nicht in die Bohrung für die Verschraubung einbringen.**
   Das Harz gleichmäßig auf die Anschlussflächen von Knöchelformteil und Prothesenfuß auftragen. Aufgrund der Saugfähigkeit des Holzes, mindestens **2 mal** auftragen.
10) Wenn das Harz leicht angetrocknet ist (Fäden am Spatel), das Knöchelformteil und den Prothesenfuß zueinander ausrichten.

11) Die Schraube auf der Fußsohlenseite in den Prothesenfuß einstecken und das Knöchelformteil mit dem Prothesenfuß verschrauben (Anzugsmoment: **30 Nm**).
12) Das aus der Fuge austretende Harz mit einem Tuch abwischen.
13) **Nur 1WR95:** Den Stöpsel für die Verschraubung mit Kunststoffklebstoff versehen und vollständig in den Prothesenfuß eindrücken.
14) Die Kleberreste mit einem geeigneten Lösungsmittel entfernen.
15) Die Verklebung aushärten lassen.

5.2 Aufbau

5.2.1 Grundaufbau

Grundaufbau TT

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

Grundaufbau TF

► Die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

5.2.2 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.

5.2.3 Dynamische Anprobe

- Den Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene anpassen (z. B. durch Winkeländerung oder Verschiebung), um eine optimale Schrittabwicklung sicherzustellen.
- Entfernen Sie den Schutz aus Kunststoff nach Abschluss der dynamischen Anprobe und der Gehübungen vom Justierkern.

5.3 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

1D10									
Größen [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Absatzhöhe [mm]	10 ±5								

1D10									
Größen [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Systemhöhe mit Adapter [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Einbauhöhe mit Adapter [mm]	73	79	79	82	85	88	90	92	94
Produktgewicht ohne Adapter [g]	290	320	350	390	470	505	565	605	685
Max. Körpergewicht [kg]	125								
Mobilitätsgrad	1 und 2								

1D10 mit vormontiertem Fußadapter									
Größen [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Absatzhöhe [mm]	10 ±5								
Systemhöhe [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Einbauhöhe [mm]	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Produktgewicht ohne Fußhülle [g]	385	415	445	485	565	600	660	700	780
Max. Körpergewicht [kg]	150								
Mobilitätsgrad	1 + 2								

1D11							
Größen [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Absatzhöhe [mm]	20 ±5						
Systemhöhe mit Adapter [mm]	55	58	61	64	67	70	72

1D11							
Größen [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Einbauhöhe mit Adapter [mm]	73	76	79	82	85	88	90
Produktgewicht ohne Adapter [g]	285	290	345	375	435	495	540
Max. Körpergewicht [kg]	100				125		
Mobilitätsgrad	1 und 2						

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-06-30

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

1.1 Construction and Function

The 1D10 and 1D11 prosthetic feet are suitable for use in both modular and exoskeletal prostheses. The functional properties are achieved through the combination of a contoured core and functional foam.

The 1D10 prosthetic foot is available either without a foot adapter or with a preinstalled titanium foot adapter. An ankle block can only be installed without the preinstalled foot adapter.

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.

Allowable ankle blocks and screw connections		
Reference number (prosthetic foot)	**Foot size [cm]**	**Reference number (ankle block and screw connection)**
1D10 (without adapter)	All sizes	2K34* and 2Z22=M10
1D11	22 to 25	2K34* and 2Z22=M8x90
	26 to 28	2K34* and 2Z22=M10

Allowable foot adapters		
Reference number (prosthetic foot)	**Foot size [cm]**	**Reference number (foot adapter)**
1D10 (without adapter)	All sizes	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
1D11	22 to 25	2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8
	26 to 28	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

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

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

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see page 13).

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range: –10 °C to +45 °C (14 °F to 113 °F)
Moisture: relative humidity: 20% to 90%, non-condensing

Unacceptable environmental conditions
Chemicals/liquids: fresh water, salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water
Solids: dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

Other environmental conditions	
UV light	Not resistant
Hydrolysis	Not resistant

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

2.4 Lifetime

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

⚠ **CAUTION**	Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

⚠ CAUTION!

Risk of injury and risk of product damage

- ► To avoid the risk of injury and product damage, do not use the product beyond the tested lifetime.
- ► To avoid the risk of injury and product damage, only use the product for a single patient.
- ► Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 9).
- ► Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.

NOTICE!

Risk of product damage and limited functionality

- ► To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ► If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ► Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ► Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ► Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ► Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Scope of delivery

Quantity	Designation
1	Instructions for use
1	Prosthetic foot

Spare parts/options (not included in the scope of delivery)	
Designation	**Reference number**
Connection plate	2R14
Only for 1D10 without adapter and for 1D11	
Foot adapter with screw connection	2R8*, 2R31*, 2R54*
Ankle block (exoskeletal design)	2K34=*
Screw connection for ankle block (exoskeletal design)	2Z22=M8x90, 2Z22=M10
Ottobock special adhesive with hardener	636W28 or 636W18 and 636W19

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ► Observe the alignment and assembly instructions.

NOTICE

Grinding the prosthetic foot

Premature wear resulting from damage to the prosthetic foot

- ► Do not grind the prosthetic foot.

5.1 Installing the foot adapter or ankle block

The installation must be performed if the prosthetic foot is not equipped with a foot adapter or ankle block.

5.1.1 Installing the foot adapter

► Install the foot adapter on the prosthetic foot according to its instructions for use.

5.1.2 Installing the ankle block (exoskeletal design)

> **Required materials :** Screw connection (see page 10), 710D4 torque wrench, 40 grit sandpaper, 617H21 sealing resin, 617P37 hardener powder, suitable solvent (e.g. 634A28), only for 1WR95: 636W17 plastic adhesive

1) Insert the threaded socket of the screw connection in the proximal side of the hole in the ankle block.
2) Insert the screw on the foot sole side in the prosthetic foot and screw the ankle block to the prosthetic foot (mounting torque: **30 Nm**).
3) Conduct the fitting of the ankle block.
4) Loosen the screw connection between the prosthetic foot and the ankle block.
5) Sand the ankle block according to the contour of the prosthetic foot.
6) Roughen the connection surface of the prosthetic foot in an a – p direction using the sandpaper.
7) Remove the dust from the sanded surfaces.
8) Mix the sealing resin with **2%** to **3%** hardener powder for the connection between the ankle block and the prosthetic foot.
9) **INFORMATION: Do not put the resin in the hole for the screw connection.**
   Apply the resin evenly to the connection surfaces of the ankle block and prosthetic foot. At least **2 applications** are required due to the absorbency of the wood.
10) When the resin is slightly cured (threads on the spatula), align the ankle block and prosthetic foot with each other.
11) Insert the screw on the foot sole side in the prosthetic foot and screw the ankle block to the prosthetic foot (mounting torque: **30 Nm**).
12) Wipe off resin that comes out of the joint using a cloth.
13) **1WR95 only:** Apply plastic adhesive to the plug for the screw connection and press it fully into the prosthetic foot.
14) Remove any remnants of the adhesive using a suitable solvent.
15) Allow the adhesive to cure.

5.2 Alignment

5.2.1 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	Anterior placement, middle of the prosthetic foot to the alignment reference line: **30 mm**
❹	Connect the prosthetic foot and prosthetic socket using the chosen adapters. The instructions for use of the adapters must be observed.
❺	Determine the centre of the prosthetic socket with the 50:50 gauge. Align the prosthetic socket centrally to the alignment reference line. Socket flexion: **Individual residual limb flexion + 5°**

Bench alignment process	
Frontal plane	
❻	Alignment reference line of prosthetic foot: **between big toe and second toe** Alignment reference line of prosthetic socket: **along the lateral patella edge**
❼	Observe the abduction or adduction position.

TF bench alignment

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

5.2.2 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.

5.2.3 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.
- Remove the plastic protector from the pyramid after completing the dynamic fitting and the walking exercises.

5.3 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

1D10									
Sizes [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Heel height [mm]	10 ±5								

1D10									
Sizes [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
System height with adapter [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Build height with adapter [mm]	73	79	79	82	85	88	90	92	94
Product weight without adapter [g]	290	320	350	390	470	505	565	605	685
Max. body weight [kg]	125								
Mobility grade	1 and 2								

1D10 with pre-installed foot adapter									
Sizes [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Heel height [mm]	10 ±5								
System height [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Build height [mm]	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Product weight without foot-shell [g]	385	415	445	485	565	600	660	700	780
Max. body weight [kg]	150								
Mobility grade	1 + 2								

1D11							
Sizes [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Heel height [mm]	20 ±5						

1D11							
Sizes [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
System height with adapter [mm]	55	58	61	64	67	70	72
Build height with adapter [mm]	73	76	79	82	85	88	90
Product weight without adapter [g]	28-5	29-0	34-5	37-5	43-5	49-5	54-0
Max. body weight [kg]	100				125		
Mobility grade	1 and 2						

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-06-30

- ► 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

Les pieds prothétiques 1D10 et 1D11 sont conçus pour être utilisés avec des prothèses modulaires et des prothèses exosquelettiques. Les propriétés fonctionnelles sont obtenues grâce à l'association d'un noyau modelé et d'une mousse fonctionnelle.

Le pied prothétique 1D10 est disponible soit sans adaptateur de pied, soit avec un adaptateur de pied en titane préinstallé. Le montage d'un élément préformé de cheville n'est possible que sur le modèle sans adaptateur de pied préinstallé.

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.

Éléments préformés de cheville et fixations		
Référence (pied prothétique)	**Taille de pied [cm]**	**Référence (élément préformé de cheville et fixation)**
1D10 (sans adaptateur)	toutes tailles	2K34* et 2Z22=M10
1D11	22 à 25	2K34* et 2Z22=M8x90
	26 à 28	2K34* et 2Z22=M10

Adaptateurs de pied autorisés		
Référence (pied prothétique)	**Taille de pied [cm]**	**Référence (adaptateur de pied)**
1D10 (sans adaptateur)	toutes tailles	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
1D11	22 à 25	2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8
	26 à 28	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

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

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

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 19).

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures : –10 °C à +45 °C
Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées
Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée
Particules solides : poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.)

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

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

2.4 Durée de vie

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

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE !

Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ► N'utilisez pas le produit au-delà de la durée de vie testée pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ► Utilisez le produit uniquement pour un patient pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ► Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 15).
- ► Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.

AVIS !

Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

- ► Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.

- ► En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ► Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ► Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ► En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.
- ► Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

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

Une réduction de 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
1	Instructions d'utilisation
1	Pied prothétique

Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)	
Désignation	**Référence**
Plaque de raccordement	2R14
Uniquement pour 1D10 sans adaptateur et pour 1D11	
Adaptateur de pied avec fixation	2R8*, 2R31*, 2R54*
Elément préformé de cheville (conception exosquelettique)	2K34=*

Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)	
Désignation	**Référence**
Fixation pour élément préformé de cheville (conception exosquelettique)	2Z22=M8x90, 2Z22=M10
Colle spéciale Ottobock avec durcisseur	636W28 ou 636W18 et 636W19

5 Mise en service du produit

⚠ PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

AVIS

Ponçage du pied prothétique

Usure précoce due à une dégradation du pied prothétique

► Ne poncez pas le pied prothétique.

5.1 Montage de l'adaptateur de pied ou de l'élément préformé de cheville

Si le pied prothétique n'est pas équipé d'un adaptateur de pied ou d'un élément préformé de cheville, il faut procéder au montage.

5.1.1 Montage de l'adaptateur de pied

► Montez l'adaptateur de pied sur le pied prothétique selon les consignes des instructions d'utilisation de l'adaptateur.

5.1.2 Montage de l'élément préformé de cheville (conception exosquelettique)

> **Matériaux et matériel requis :** fixation (consulter la page 16), clé dynamométrique 710D4, papier abrasif de grain 40, résine à cacheter 617H21, durcisseur en poudre 617P37, solvant adéquat (par ex. 634A28), uniquement pour 1WR95 : colle synthétique 636W17

1) Enfoncez la douille filetée de la fixation du côté proximal du trou de l'élément préformé de cheville.
2) Insérez la vis dans le pied prothétique du côté de la plante du pied et vissez l'élément préformé de cheville au pied prothétique (couple de serrage : **30 Nm**).
3) Effectuez l'essayage de l'élément préformé de cheville.
4) Dévissez le raccord vissé entre le pied prothétique et l'élément préformé de cheville.
5) Meulez l'élément préformé de cheville conformément au contour du pied prothétique.
6) À l'aide du papier abrasif, poncez la surface de jointure du pied prothétique pour la rendre rugueuse dans le sens a - p.
7) Enlevez la poussière des surfaces poncées.
8) Mélangez la résine à de scellement avec **2** à **3 %** de durcisseur en poudre pour ensuite joindre l'élément préformé de cheville et le pied prothétique.
9) **INFORMATION: Ne mettez pas de résine dans le trou prévu pour la fixation.**
   Répartissez la résine de manière homogène sur les surfaces de jointure de l'élément préformé de cheville et du pied prothétique. En raison du pouvoir absorbant du bois, appliquez ce mélange **2 fois**.
10) Une fois que la résine a légèrement séché (fils sur la spatule), alignez l'élément préformé de cheville et le pied prothétique.
11) Insérez la vis dans le pied prothétique du côté de la plante du pied et vissez l'élément préformé de cheville au pied prothétique (couple de serrage : **30 Nm**).
12) Essuyez avec un chiffon la résine débordant hors du joint.
13) **Uniquement pour 1WR95 :** appliquez de la colle synthétique sur le bouchon destiné à la fixation et enfoncez-le complètement dans le pied prothétique.
14) Éliminez les restes de colle avec un solvant adéquat.
15) Laissez durcir la colle.

5.2 Alignement

5.2.1 Alignement de base

Alignement de base TT

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

Déroulement de l'alignement de base	
Plan frontal	
❻	Ligne d'alignement du pied prothétique : **entre le gros orteil et le deuxième orteil** Ligne d'alignement de l'emboîture de prothèse : **le long de l'arête latérale de la rotule**
❼	Tenez compte de la position en abduction ou en adduction.

Alignement de base TF

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

5.2.2 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***).

5.2.3 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.
- Retirez la protection en plastique de la pyramide une fois l'essayage dynamique terminé et après les exercices d'entraînement à la marche.

5.3 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

1D10									
Tailles [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Hauteur de talon [mm]	10 ±5								
Hauteur de système avec adaptateur [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Hauteur de montage avec adaptateur [mm]	73	79	79	82	85	88	90	92	94
Poids du produit sans adaptateur [g]	290	320	350	390	470	505	565	605	685
Poids max. du patient [kg]	125								
Niveau de mobilité	1 et 2								

1D10 avec adaptateur de pied pré-monté									
Tailles [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Hauteur de talon [mm]	10 ±5								
Hauteur du système [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Hauteur de montage [mm]	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Poids du produit sans enveloppe de pied [g]	385	415	445	485	565	600	660	700	780

1D10 avec adaptateur de pied pré-monté									
Tailles [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Poids max. du patient [kg]	150								
Niveau de mobilité	1 + 2								

1D11							
Tailles [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Hauteur de talon [mm]	20 ±5						
Hauteur de système avec adaptateur [mm]	55	58	61	64	67	70	72
Hauteur de montage avec adaptateur [mm]	73	76	79	82	85	88	90
Poids du produit sans adaptateur [g]	285	290	345	375	435	495	540
Poids max. du patient [kg]	100				125		
Niveau de mobilité	1 et 2						

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-06-30

- ► 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

I piedi protesici 1D10 e 1D11 sono indicati per l'impiego in protesi modulari e per protesi con struttura a valva. Le caratteristiche funzionali sono realizzate mediante una combinazione tra anima sagomata e schiuma funzionale.

Il piede protesico 1D10 è disponibile senza attacco piede oppure con un attacco piede in titanio premontato. Il montaggio di una sagoma per malleolo è possibile soltanto senza l'attacco piede premontato.

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.

Sagome per malleolo e collegamenti a vite ammessi		
Codice (piede protesico)	**Misura piede [cm]**	**Codice (sagoma per malleolo e collegamento a vite)**
1D10 (senza attacco)	tutte le misure	2K34* e 2Z22=M10
1D11	da 22 a 25	2K34* e 2Z22=M8x90
	da 26 a 28	2K34* e 2Z22=M10

Attacchi piede ammessi		
Codice (piede protesico)	**Misura piede [cm]**	**Codice (attacco piede)**
1D10 (senza attacco)	tutte le misure	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
1D11	da 22 a 25	2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8
	da 26 a 28	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

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

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

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 25).

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo temperatura: –10 °C … +45 °C
Umidità: umidità relativa: 20 % … 90 %, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite
Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata
Sostanze solide: polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (p. es. talco)

Altre condizioni ambientali	
Raggi UV	non resistente
Idrolisi	non resistente

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

2.4 Vita utile

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

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

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA!

Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ► Non utilizzare il prodotto oltre la sua vita utile comprovata, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ► Utilizzare il prodotto solo su un paziente, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ► Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 21).
- ► Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.

AVVISO!

Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali

- ► Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ► Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ► Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)
- ► Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ► Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.
- ► Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

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

4 Fornitura

Quantità	Denominazione
1	Libretto di istruzioni per l'uso
1	Piede protesico

Ricambi/accessori (non in dotazione)	
Denominazione	**Codice**
Piastra di collegamento	2R14
Solo per 1D10 senza attacco e per 1D11	
Attacco piede con collegamento a vite	2R8*, 2R31*, 2R54*
Sagoma per malleolo (protesi con struttura a valva)	2K34=*
Collegamento a vite per sagoma per malleolo (protesi con struttura a valva)	2Z22=M8x90, 2Z22=M10

Ricambi/accessori (non in dotazione)	
Denominazione	**Codice**
Ottobock collante speciale con indurente	636W28 o 636W18 e 636W19

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

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

AVVISO

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

5.1 Montaggio dell'attacco piede o della sagoma per malleolo

Se il piede protesico non è dotato di un attacco piede o una sagoma per malleolo, occorre effettuare il montaggio.

5.1.1 Montaggio dell'attacco piede

► Montare l'attacco al piede protesico secondo quanto descritto nelle istruzioni per l'uso.

5.1.2 Montaggio della sagoma per malleolo (protesi con struttura a valva)

> **Materiale necessario:** collegamento a vite (v. pagina 22), chiave dinamometrica 710D4, carta abrasiva di grana 40, sigillante in resina 617H21, indurente in polvere 617P37, solvente adeguato (ad es. 634A28), solo per 1WR95: colla sintetica 636W17

1) Inserire la boccola filettata del collegamento a vite nel lato prossimale del foro nella sagoma per malleolo.

2) Inserire la vite sul lato della pianta nel piede protesico e avvitare la sagoma per malleolo al piede protesico (coppia di serraggio: **30 Nm**).
3) Eseguire la prova della sagoma per malleolo.
4) Svitare il collegamento a vite tra piede protesico e sagoma per malleolo.
5) Levigare la sagoma per malleolo in base al contorno del piede protesico.
6) Irruvidire con carta abrasiva la superficie di attacco del piede protesico in direzione a – p.
7) Eliminare la polvere dalle superfici levigate.
8) Mescolare il sigillante in resina con un **2 %** - **3 %** di indurente in polvere per la giunzione tra sagoma per malleolo e piede protesico.
9) **INFORMAZIONE: Non applicare il sigillante in resina nel foro per il collegamento a vite.**
   Applicare in modo omogeneo il sigillante in resina sulle superfici di attacco della sagoma per malleolo e del piede protesico. In considerazione del potere assorbente del legno, applicare almeno **2 volte**.
10) Quando il sigillante in resina è leggermente indurito (fili sulla spatola) allineare tra loro la sagoma per malleolo e il piede protesico.
11) Inserire la vite sul lato della pianta nel piede protesico e avvitare la sagoma per malleolo al piede protesico (coppia di serraggio: **30 Nm**).
12) Rimuovere con un panno il sigillante in resina che fuoriesce dal punto di giunzione.
13) **Solo 1WR95:** applicare della colla sintetica sul tappo per il collegamento a vite e inserirlo completamente nel piede protesico.
14) Rimuovere con un solvente adeguato i residui di colla.
15) Lasciare indurire la colla.

5.2 Allineamento

5.2.1 allineamento base

Allineamento base TT

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

Allineamento base TF

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

5.2.2 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.

5.2.3 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.
- Rimuovere la protezione di plastica dalla piramide di registrazione al termine della prova dinamica e degli esercizi di deambulazione.

5.3 Opzione: montaggio del rivestimento in espanso

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

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

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

6 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

1D10									
Misure [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Altezza tacco [mm]	10 ±5								
Altezza sistema con adattatore [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Altezza di montaggio con adattatore [mm]	73	79	79	82	85	88	90	92	94

1D10									
Misure [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Peso del prodotto senza adattatore [g]	290	320	350	390	470	505	565	605	685
Peso corporeo max. [kg]	125								
Grado di mobilità	1 e 2								

1D10 con adattatore piede premontato									
Misure [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Altezza tacco [mm]	10 ±5								
Altezza del sistema [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Altezza di montaggio [mm]	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Peso del prodotto senza rivestimento cosmetico [g]	385	415	445	485	565	600	660	700	780
Peso corporeo max. [kg]	150								
Grado di mobilità	1 + 2								

1D11							
Misure [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Altezza tacco [mm]	20 ±5						
Altezza sistema con adattatore [mm]	55	58	61	64	67	70	72
Altezza di montaggio con adattatore [mm]	73	76	79	82	85	88	90

1D11							
Misure [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Peso del prodotto senza adattatore [g]	28-5	29-0	34-5	37-5	43-5	49-5	54-0
Peso corporeo max. [kg]	100				125		
Grado di mobilità	1 e 2						

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-06-30

- ► 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

Los pies protésicos 1D10 y 1D11 están diseñados para su uso en prótesis modulares y prótesis monocasco. Las propiedades funcionales se logran combinando un núcleo contorneado y espuma funcional.

El pie protésico 1D10 está disponible tanto sin adaptador de pie como con un adaptador de pie preinstalado de titanio. Solo sin el adaptador de pie preinstalado es posible montar una pieza con forma de tobillo.

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.

Piezas en forma de tobillo y conexiones de tornillos permitidas		
Referencia (pie protésico)	**Tamaño del pie [cm]**	**Referencia (pieza con forma de tobillo y conexión de tornillos)**
1D10 (sin adaptador)	Todos los tamaños	2K34* y 2Z22=M10
1D11	22 a 25	2K34* y 2Z22=M8x90
	26 a 28	2K34* y 2Z22=M10

Adaptadores de pie permitidos		
Referencia (pie protésico)	**Tamaño del pie [cm]**	**Referencia (adaptador de pie)**
1D10 (sin adaptador)	Todos los tamaños	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
1D11	22 a 25	2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8
	26 a 28	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

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

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

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 31).

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Margen de temperatura: –10 °C a +45 °C
Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada
Sustancias sólidas: polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

Otras condiciones ambientales	
Luz ultravioleta	no resistente
Hidrólisis	no resistente

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

2.4 Vida útil

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

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ ¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ► No utilice el producto una vez alcanzada la vida útil verificada a fin de evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ► Utilice el producto en un único paciente para evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ► Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 26).
- ► Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.

¡AVISO!

Riesgo de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento

- ► Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ► Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- ► No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ► No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ► Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.

► No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Una 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
1	Instrucciones de uso
1	Pie protésico

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)	
Denominación	**Referencia**
Placa de conexión	2R14
Solo para 1D10 sin adaptador y para 1D11	
Adaptador de pie con conexión de tornillo	2R8*, 2R31*, 2R54*
Pieza con forma de tobillo (monocasco)	2K34=*
Conexión de tornillos para pieza con forma de tobillo (monocasco)	2Z22=M8x90, 2Z22=M10
Ottobock Pegamento especial con endurecedor	636W28 o 636W18 y 636W19

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

► Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

AVISO

Someter el pie protésico a rozaduras

Desgaste prematuro por daños del pie protésico

► No someta el pie protésico a rozaduras.

5.1 Montaje del adaptador de pie o de la pieza con forma de tobillo

Wenn der Prothesenfuß nicht mit einem Fußadapter oder Knöchelformteil ausgestattet ist, muss die Montage durchgeführt werden.

5.1.1 Montaje del adaptador de pie

► Monte el adaptador en el pie protésico según se indica en sus instrucciones de uso.

5.1.2 Montaje de la pieza con forma de tobillo (monocasco)

> **Materiales necesarios:** conexión de tornillos (véase la página 28), llave dinamométrica 710D4, papel de lija con granulado de 40, resina de sellado 617H21, polvo endurecedor 617P37, disolvente adecuado (p. ej., 634A28), solo para 1WR95: pegamento para plástico 636W17

1) Introduzca el casquillo roscado de la conexión de tornillos en el lado proximal del orificio de la pieza con forma de tobillo.
2) Introduzca el tornillo en el pie protésico por la parte de la suela y atornille la pieza con forma de tobillo al pie protésico (par de apriete: **30 Nm**).
3) El usuario debe probarse la pieza con forma de tobillo.
4) Afloje el tornillo que une el pie protésico con la pieza con forma de tobillo.
5) Lije la pieza con forma de tobillo según el contorno del pie protésico.
6) Raspe con papel de lija las superficies de contacto del pie protésico en sentido a – p.
7) Limpie el polvo de las superficies lijadas.

8) Mezcle la resina de sellado con entre un **2 %** y **3 %** de polvo de endurecimiento para la unión entre la pieza con forma de tobillo y el pie protésico.
9) **INFORMACIÓN: Asegúrese de que no entre resina en el orificio para la conexión de tornillos.**
   Aplique uniformemente la resina sobre las superficies de contacto de la pieza con forma de tobillo y del pie protésico. Debido a la absorbencia de la madera, efectúe al menos **2** aplicaciones.
10) Cuando la resina se haya secado ligeramente (filamentos en la espátula), centre la pieza con forma de tobillo y el pie protésico entre sí.
11) Introduzca el tornillo en el pie protésico por la parte de la suela y atornille la pieza con forma de tobillo al pie protésico (par de apriete: **30 Nm**).
12) Limpie con un trapo la resina que se salga de la junta.
13) **Solo 1WR95:** aplique pegamento para plástico al tapón para la conexión de tornillos y presiónelo hasta el fondo en el pie protésico.
14) Retire los restos de pegamento con un disolvente adecuado.
15) Deje que se endurezca la adhesión.

5.2 Alineamiento

5.2.1 Alineamiento básico

Alineamiento básico TT

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

Alineamiento básico TF

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

5.2.2 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***).

5.2.3 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.
- Retire el protector de plástico del núcleo de ajuste una vez concluidos la prueba dinámica y los ejercicios de movilidad.

5.3 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

1D10									
Tamaños [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Altura del tacón [mm]	10 ±5								
Altura del sistema con adaptador [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Altura de montaje con adaptador [mm]	73	79	79	82	85	88	90	92	94
Peso del producto sin adaptador [g]	29-0	32-0	35-0	39-0	47-0	50-5	56-5	60-5	68-5
Peso corporal máx. [kg]	125								
Grado de movilidad	1 y 2								

1D10 con adaptador de pie ya montado									
Tamaños [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Altura del tacón [mm]	10 ±5								
Altura del sistema [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Altura de montaje [mm]	73	76	79	82	85	88	90	92	94

1D10 con adaptador de pie ya montado									
Tamaños [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Peso del producto sin funda de pie [g]	38-5	41-5	44-5	48-5	56-5	60-0	66-0	70-0	78-0
Peso corporal máx. [kg]	150								
Grado de movilidad	1 + 2								

1D11							
Tamaños [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Altura del tacón [mm]	20 ±5						
Altura del sistema con adaptador [mm]	55	58	61	64	67	70	72
Altura de montaje con adaptador [mm]	73	76	79	82	85	88	90
Peso del producto sin adaptador [g]	28-5	29-0	34-5	37-5	43-5	49-5	54-0
Peso corporal máx. [kg]	100				125		
Grado de movilidad	1 y 2						

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-06-30

- ► 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

Os pés protéticos 1D10 e 1D11 são adequados para o uso com próteses modulares e próteses de construção laminar. As propriedades funcionais são obtidas através da combinação de um núcleo moldado com uma espuma funcional.

O pé protético 1D10 está disponível sem adaptador de pé ou com um adaptador de pé pré-instalado, em titânio. A montagem de uma peça moldada de tornozelo somente é possível sem o adaptador de pé pré-instalado.

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.

Peças moldadas de tornozelo e conexões roscadas permitidas		
Código (Pé protético)	**Tamanho do pé [cm]**	**Código (Peça moldada de tornozelo e conexão roscada)**
1D10 (sem adaptador)	Todos os tamanhos	2K34* e 2Z22=M10
1D11	22 a 25	2K34* e 2Z22=M8x90
	26 a 28	2K34* e 2Z22=M10

Adaptadores de pé permitidos		
Código (Pé protético)	**Tamanho do pé [cm]**	**Código (Adaptador de pé)**
1D10 (sem adaptador)	Todos os tamanhos	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

Adaptadores de pé permitidos		
Código (Pé protético)	**Tamanho do pé [cm]**	**Código (Adaptador de pé)**
1D11	22 a 25	2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8
	26 a 28	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

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

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

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 37).

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura: –10 °C a +45 °C
Umidade: umidade relativa do ar: 20% a 90%, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis
Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, suor, urina, ácidos, água saponácea, água clorada

Condições ambientais inadmissíveis
Partículas sólidas: poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

Outras condições ambientais	
Luz ultravioleta	não resistente
Hidrólise	não resistente

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

2.4 Vida útil

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

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO!

Risco de lesões e de danos ao produto

- ► Não utilize o produto além da vida útil testada, para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ► Use o produto somente em um único paciente para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ► Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 32).
- ► Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.

INDICAÇÃO!

Perigo de danos ao produto e restrições das funções

- ► Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ► Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ► Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)
- ► Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ► Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ► Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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
1	Manual de utilização
1	Pé protético

Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)	
Denominação	**Código**
Placa de conexão	2R14
Somente para 1D10 sem adaptador e para 1D11	
Adaptador de pé com conexão roscada	2R8*, 2R31*, 2R54*
Peça moldada de tornozelo (construção laminar)	2K34=*
Conexão roscada para peça moldada de tornozelo (construção laminar)	2Z22=M8x90, 2Z22=M10
Ottobock Cola especial com endurecedor	636W28 ou 636W18 e 636W19

5 Estabelecer a operacionalidade

⚠ **CUIDADO**

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

► Observe as indicações de alinhamento e montagem.

INDICAÇÃO

Lixamento do pé protético

Desgaste precoce devido à danificação do pé protético

► Não lixe o pé protético.

5.1 Montar o adaptador de pé sem peça moldada de tornozelo

Se o pé protético não estiver equipado com um adaptador de pé ou peça moldada de tornozelo, a montagem tem que ser realizada.

5.1.1 Montar o adaptador de pé

► Montar o adaptador de pé no pé protético de acordo com as instruções contidas no respectivo manual de utilização.

5.1.2 Montar a peça moldada de tornozelo (construção laminar)

> **Materiais necessários:** conexão roscada (consulte a página 33), chave dinamométrica 710D4, lixa de papel com granularidade 40, resina selante 617H21, pó endurecedor 617P37, solvente apropriado (p. ex., 634A28), só para 1WR95: cola para plásticos 636W17

1) Inserir a bucha roscada da conexão roscada no lado proximal do furo da peça moldada de tornozelo.
2) Inserir o parafuso localizado no lado da planta do pé no pé protético e aparafusar a peça moldada de tornozelo com o pé protético (torque de montagem: **30 Nm**).
3) Efetuar a prova da peça moldada de tornozelo.
4) Soltar a conexão roscada entre o pé protético e a peça moldada de tornozelo.
5) Lixar a peça moldada de tornozelo conforme o contorno do pé protético.
6) Com a lixa de papel, tornar áspera a superfície de conexão do pé protético no sentido a – p.
7) Remover o pó das superfícies lixadas.
8) Misturar a resina selante com **2 %** a **3 %** de pó endurecedor para unir a peça moldada de tornozelo ao pé protético.
9) **INFORMAÇÃO: Não aplicar a resina no furo da conexão roscada.**
   Aplicar a resina de forma homogênea sobre as superfícies de conexão da peça moldada de tornozelo e do pé protético. Devido à capacidade de absorção da madeira, aplicar no mínimo **2 vezes**.
10) Quando a resina estiver levemente seca (fios na espátula), alinhar a peça moldada de tornozelo com o pé protético.
11) Inserir o parafuso localizado no lado da planta do pé no pé protético e aparafusar a peça moldada de tornozelo com o pé protético (torque de montagem: **30 Nm**).
12) Com um pano, retirar o excesso de resina na junção.

13) **Só 1WR95:** aplicar a cola para plástico na tampa da conexão roscada e pressioná-la completamente para dentro do pé protético.
14) Remover os resíduos de cola com um solvente adequado.
15) Deixar a colagem endurecer.

5.2 Alinhamento

5.2.1 Alinhamento básico

Alinhamento básico TT

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

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

Alinhamento básico TF

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

5.2.2 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.

5.2.3 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.
- Remova a proteção de plástico do núcleo de ajuste após o término da prova dinâmica e dos exercícios de marcha.

5.3 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

1D10									
Tamanhos [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Altura do salto [mm]	10 ±5								
Altura do sistema com adaptador [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Altura de montagem com adaptador [mm]	73	79	79	82	85	88	90	92	94
Peso do produto sem o adaptador [g]	29-0	32-0	35-0	39-0	47-0	50-5	56-5	60-5	68-5
Peso corporal máx. [kg]	125								
Grau de mobilidade	1 e 2								

1D10 com adaptador de pé pré-montado									
Tamanhos [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Altura do salto [mm]	10 ±5								
Altura do sistema [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Altura de montagem [mm]	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Peso do produto sem capa de pé [g]	38-5	41-5	44-5	48-5	56-5	60-0	66-0	70-0	78-0
Peso corporal máx. [kg]	150								

1D10 com adaptador de pé pré-montado									
Tamanhos [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Grau de mobilidade	1 + 2								

1D11							
Tamanhos [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Altura do salto [mm]	20 ±5						
Altura do sistema com adaptador [mm]	55	58	61	64	67	70	72
Altura de montagem com adaptador [mm]	73	76	79	82	85	88	90
Peso do produto sem o adaptador [g]	28-5	29-0	34-5	37-5	43-5	49-5	54-0
Peso corporal máx. [kg]	100				125		
Grau de mobilidade	1 e 2						

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-06-30

- ► 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 prothesevoeten 1D10 en 1D11 zijn geschikt voor gebruik in modulaire prothesen en voor prothesen met schaalconstructie. De functionele eigenschappen zijn te danken aan de combinatie van een contourkern met functioneel schuim.

De prothesevoet 1D10 is verkrijgbaar zonder voetadapter of met een voorgeïnstalleerde voetadapter van titanium. Alleen zonder voorgeïnstalleerde voetadapter kan een enkelklos worden gemonteerd.

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.

Toegestane enkelklossen en schroefverbindingen		
Artikelnummer (prothesevoet)	**Voetmaat [cm]**	**Artikelnummer (enkelklos en schroefverbinding)**
1D10 (zonder adapter)	alle maten	2K34* en 2Z22=M10
1D11	22 t/m 25	2K34* en 2Z22=M8x90
	26 t/m 28	2K34* en 2Z22=M10

Toegestane voetadapters		
Artikelnummer (prothesevoet)	**Voetmaat [cm]**	**Artikelnummer (voetadapter)**
1D10 (zonder adapter)	alle maten	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
1D11	22 t/m 25	2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8
	26 t/m 28	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

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

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

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 42).

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Temperatuurgebied: –10 °C tot +45 °C
Vocht: relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater
Vaste stoffen: stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

Overige omgevingscondities	
Uv-licht	niet bestendig
Hydrolyse	niet bestendig

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

2.4 Levensduur

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG!

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ► Gebruik het product niet langer dan de gecontroleerde levensduur, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ► Gebruik het product slechts voor één patiënt, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ► Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 38).
- ► Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.

LET OP!

Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

- ► Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ► Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.
- ► Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ► Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ► Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ► Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving
1	gebruiksaanwijzing
1	prothesevoet

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)	
Omschrijving	**Artikelnummer**
Verbindingsplaat	2R14
Alleen voor 1D10 zonder adapter en voor 1D11	
Voetadapter met schroefverbinding	2R8*, 2R31*, 2R54*
Enkelklos (schaalconstructie)	2K34=*

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)	
Omschrijving	**Artikelnummer**
Schroefverbinding voor enkelklos (schaalconstructie)	2Z22=M8x90, 2Z22=M10
Ottobock speciale lijm en hardingsmiddel	636W28 of 636W18 en 636W19

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

LET OP

Prothesevoet afschuren

Voortijdige slijtage door beschadiging van de prothesevoet

► Schuur de prothesevoet niet af.

5.1 Voetadapter of enkelklos monteren

Wanneer de prothesevoet geen voetadapter of enkelklos heeft, moet deze worden gemonteerd.

5.1.1 Voetadapter monteren

► Monteer de voetadapter op de prothesevoet zoals aangegeven in de instructies van de gebruiksaanwijzing.

5.1.2 Enkelklos monteren (schaalconstructie)

> **Benodigde materialen:** schroefverbinding (zie pagina 39), momentsleutel 710D4, schuurpapier korrel 40, zegelhars 617H21, hardingspoeder 617P37, geschikt oplosmiddel (bijv. 634A28); alleen voor de 1WR95: kunststoflijm 636W17

1) Steek de schroefdraadbus van de schroefverbinding aan de proximale kant in het boorgat in de enkelklos.
2) Steek de bout aan de kant van de voetzool in de prothesevoet en schroef de enkelklos vast aan de prothesevoet (aanhaalmoment: **30 Nm**).
3) Controleer of de enkelklos past.
4) Draai de schroefverbinding tussen de prothesevoet en de enkelklos los.
5) Schuur de enkelklos af in overeenstemming met de contour van de prothesevoet.
6) Ruw het aansluitvlak van de prothesevoet in de a – p-richting op met schuurpapier.
7) Verwijder het stof van de schuurvlakken.
8) Meng de zegelhars voor de verbinding van de enkelklos met de prothesevoet met **2%** tot **3%** hardingspoeder.
9) **INFORMATIE: Breng in het boorgat voor de schroefverbinding geen hars aan.**
   Verdeel de hars gelijkmatig over de aansluitvlakken van de enkelklos en de prothesevoet. Breng vanwege het absorptievermogen van het hout minimaal **twee keer** hars aan.
10) Als de hars begint te drogen (draden aan de spatel), richt dan de enkelklos en de prothesevoet op elkaar uit.
11) Steek de bout aan de kant van de voetzool in de prothesevoet en schroef de enkelklos vast aan de prothesevoet (aanhaalmoment: **30 Nm**).
12) Veeg de hars die uit de naad naar buiten komt, met een doek af.
13) **Alleen bij de 1WR95:** Bestrijk de stop voor de schroefverbinding met kunststoflijm en duw de stop in zijn geheel in de prothesevoet.
14) Verwijder de lijmresten met een geschikt oplosmiddel.
15) Laat de lijmverbinding uitharden.

5.2 Opbouw

5.2.1 Basisopbouw

Basisopbouw TT

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
Benodigde materialen: goniometer 662M4, meetapparaat voor de hakhoogte 743S12, 50:50-mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200)	
Monteer de prothesecomponenten en lijn ze uit in het opbouwapparaat zoals hieronder aangegeven:	
Sagittale vlak	
❶	Hakhoogte: **effectieve hakhoogte** (hakhoogte schoen – zooldikte voorvoetgedeelte) **+ 5 mm**
❷	Exorotatie van de voet: **ca. 5°**
❸	Verplaatsing van het midden van de prothesevoet naar voren ten opzichte van de opbouwlijn: **30 mm**
❹	Verbind de prothesekoker met behulp van de gekozen adapters met de prothesevoet. Neem daarbij de gebruiksaanwijzing van de adapters in acht.
❺	Bepaal met de 50:50-mal het midden van de prothesekoker. Positioneer de prothesekoker zo, dat de opbouwlijn zich in het midden van de koker bevindt. Kokerflexie: **individuele stompflexie + 5°**
Frontale vlak	
❻	Opbouwlijn prothesevoet: **tussen grote teen en tweede teen** Opbouwlijn prothesekoker: **langs de laterale rand van de patella**
❼	Let op de abductie- of adductiestand.

Basisopbouw TF

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

5.2.2 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.

5.2.3 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.
- Verwijder na het afsluiten van de dynamische passessie en de loopoefeningen de kunststof bescherming van de afsteladapter.

5.3 Optioneel: schuimstofovertrek monteren

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

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

1) Meet de lengte van de schuimstofovertrek aan de prothese en tel het extra stuk erbij op.
   Transtibiale prothesen: extra stuk distaal voor de beweging van de prothesevoet.
   Transfemorale prothesen: extra stuk proximaal t.o.v. het kniedraaipunt voor de buiging van het prothesekniescharnier en extra stuk distaal voor de beweging van de prothesevoet.
2) Kort het onbewerkte stuk schuimstof in en pas het in het proximale gedeelte aan de prothesekoker aan.
3) Trek de schuimstof over de prothese.

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

6 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

	1D10								
Maten [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Hakhoogte [mm]	10 ±5								
Systeemhoogte met adapter [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Inbouwhoogte met adapter [mm]	73	79	79	82	85	88	90	92	94
Productgewicht zonder adapter [g]	290	320	350	390	470	505	565	605	685

1D10									
Maten [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Max. lichaamsgewicht [kg]	125								
Mobiliteitsgraad	1 en 2								

1D10 met voorgemonteerde voetadapter									
Maten [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Hakhoogte [mm]	10 ±5								
Systeemhoogte [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Inbouwhoogte [mm]	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Productgewicht zonder voetovertrek [g]	385	415	445	485	565	600	660	700	780
Max. lichaamsgewicht [kg]	150								
Mobiliteitsgraad	1 + 2								

1D11							
Maten [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Hakhoogte [mm]	20 ±5						
Systeemhoogte met adapter [mm]	55	58	61	64	67	70	72
Inbouwhoogte met adapter [mm]	73	76	79	82	85	88	90
Productgewicht zonder adapter [g]	285	290	345	375	435	495	540
Max. lichaamsgewicht [kg]	100				125		

1D11							
Maten [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Mobiliteitsgraad	1 en 2						

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-06-30

- ► 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

Protesfötterna 1D10 och 1D11 är avsedda att användas i modulproteser och exoskeletala proteser. De funktionella egenskaperna erhålls genom kombinationen av en kärna med tydliga konturer och funktionsskum.

Protesfoten 1D10 kan antingen beställas utan fotadapter eller med en förinställd fotadapter av titan. Det är endast möjligt att montera ett ankelstycke utan den förinställda fotadaptern.

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.

Godkända ankelstycken och skruvförband		
Artikelnummer (protesfot)	**Fotstorlek [cm]**	**Artikelnummer (ankelstycke och skruvförband)**
1D10 (utan adapter)	Alla storlekar	2K34* och 2Z22=M10
1D11	22 till 25	2K34* och 2Z22=M8x90
	26 till 28	2K34* och 2Z22=M10

Tillåtna fotadaptrar		
Artikelnummer (protesfot)	**Fotstorlek [cm]**	**Artikelnummer (fotadapter)**
1D10 (utan adapter)	Alla storlekar	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
1D11	22 till 25	2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8
	26 till 28	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

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

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

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 48).

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden
Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, syror, tvålvatten, klorvatten
Fasta ämnen: damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

Övriga omgivningsförhållanden	
UV-ljus	ej beständig
Hydrolys	ej beständig

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

2.4 Livslängd

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

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA!

Risk för personskador och skador på produkten

- ► Fortsätt inte använda produkten när livslängden har passerats för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ► Använd endast produkten till en brukare för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ► Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 44).
- ► Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.

ANVISNING!

Fara för produktskador och funktionsbegränsningar

- ► Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ► Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ► Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- ► Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ► Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ► Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning
1	Bruksanvisning
1	Protesfot

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)	
Benämning	**Artikelnummer**
Förbindelseplatta	2R14
Gäller endast 1D10 utan adapter och för 1D11	
Fotadapter med skruvförband	2R8*, 2R31*, 2R54*
Ankelstycke (exoskeletala proteser)	2K34=*
Skruvförband för ankelstycke (exoskeletala proteser)	2Z22=M8x90, 2Z22=M10
Ottobock Speciallim med härdare	636W28 eller 636W18 och 636W19

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- ► Observera anvisningarna för inriktning och montering.

ANVISNING

Slipning av protesfoten

Ökat slitage på protesfoten till följd av skador

- ► Slipa inte protesfoten.

5.1 Montera fotadaptern eller ankelstycket

Om protesfoten inte är försedd med någon fotadapter eller något ankelstycke måste man genomföra monteringen.

5.1.1 Montera fotadaptern

- ► Montera fotadaptern på protesfoten enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

5.1.2 Montera ankelstycket (exoskeletala proteser)

> **Material som behövs:** Skruvförband (se sida 45), momentnyckel 710D4, sandpapper kornstorlek 40, förseglingsharts 617H21, härdarpulver 617P37, lämpligt lösningsmedel (t.ex. 634A28), endast för 1WR95: plastlim 636W17

1) Stick in skruvförbandets gänghylsa i borrhålets proximala sida i ankelstycket.
2) Stick in skruven i fotsulsidan i protesfoten och skruva ihop ankelstycket med protesfoten (åtdragningsmoment: **30 Nm**).
3) Prova ankelstycket.
4) Lossa skruvförbindelsen mellan protesfot och ankelstycke.
5) Slipa ankelstycket så att det följer konturen på protesfoten.
6) Rugga upp anslutningsytan på protesfoten i riktning a – p med sandpapper.
7) Befria de slipade ytorna från damm.
8) Blanda förseglingshartset med **2 %** till **3 %** härdarpulver för förbindelsen av ankelstycket med protesfoten.
9) **INFORMATION: För inte in harts i borrhålet för skruvförbandet.**
   Stryk på ett jämnt lager harts på anslutningsytorna på ankelstycket och protesfoten. På grund av träets absorptionsförmåga bör man stryka på harts minst **2 gånger**.
10) När hartset har torkat något (trådar bildas på spateln): rikta in ankelstycket och protesfoten med varandra.
11) Stick in skruven i fotsulsidan i protesfoten och skruva ihop ankelstycket med protesfoten (åtdragningsmoment: **30 Nm**).
12) Torka av hartset som trängt ut ur fogen med en trasa.
13) **Enbart 1WR95:** Stryk på plastlim på pluggen till skruvförbandet och tryck in den i protesfoten.
14) Avlägsna limrester med ett lämpligt lösningsmedel.
15) Låt limmet härda.

5.2 Inriktning

5.2.1 Grundinriktning

Grundinriktning TT

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

Grundinriktning TF

► Följ uppgifterna i bruksanvisningen till protesknäleden.

5.2.2 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.

5.2.3 Dynamisk provning

- Anpassa protesen i frontalplanet och sagittalplanet (t.ex. genom vinkeländringar och förskjutningar) för att garantera optimala fotrörelser vid varje steg.
- Ta bort plastskyddet när den dynamiska provningen och gångövningarna med pyramidkopplingen är klara.

5.3 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 Super-Skin.

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

1D10									
Storlek [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Klackhöjd [mm]	10 ±5								
Systemhöjd med adapter [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Inbyggnadshöjd med adapter [mm]	73	79	79	82	85	88	90	92	94
Produktvikt utan adapter [g]	290	320	350	390	470	505	565	605	685
Maximal kroppsvikt [kg]	125								
Mobilitetsgrad	1 och 2								

1D10 med förmonterad fotadapter									
Storlek [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Klackhöjd [mm]	10 ±5								
Systemhöjd [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Inbyggnadshöjd [mm]	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Produktvikt utan fotkosmetik [g]	385	415	445	485	565	600	660	700	780
Maximal kroppsvikt [kg]	150								

1D10 med förmonterad fotadapter									
Storlek [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Mobilitetsgrad	1 + 2								

1D11							
Storlek [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Klackhöjd [mm]	20 ±5						
Systemhöjd med adapter [mm]	55	58	61	64	67	70	72
Inbyggnadshöjd med adapter [mm]	73	76	79	82	85	88	90
Produktvikt utan adapter [g]	285	290	345	375	435	495	540
Maximal kroppsvikt [kg]	100				125		
Mobilitetsgrad	1 och 2						

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-06-30

- ► 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

Protesefødderne 1D10 og 1D11 er egnet til brug i modulære og i exoskeletale proteser. De funktionelle egenskaber opnås ved hjælp af kombinationen af en kontureret kerne og funktionsskum.

Protesefoden 1D10 er enten til rådighed uden fodadapter eller med en forudinstalleret fodadapter af titan. En ankelformdel kan kun monteres uden den forudinstallerede fodadapter.

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.

Tilladte ankelformdele og skrueforbindelser		
Identifikation (protesefod)	**Fodstørrelse [cm]**	**Identifikation (ankelformdel og skrueforbindelse)**
1D10 (uden adapter)	Alle størrelser	2K34* og 2Z22=M10
1D11	22 til 25	2K34* og 2Z22=M8x90
	26 til 28	2K34* og 2Z22=M10

Tilladte fodadaptere		
Identifikation (protesefod)	**Fodstørrelse [cm]**	**Identifikation (fodadaptere)**
1D10 (uden adapter)	Alle størrelser	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
1D11	22 til 25	2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8
	26 til 28	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

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

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

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 53).

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Temperaturområde: –10 °C til +45 °C
Fugtighed: Relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand
Faste partikler: Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

Andre omgivelsesbetingelser	
UV-lys	ikke bestandig
Hydrolyse	ikke bestandig

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

2.4 Levetid

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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG!

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ► For at undgå risiko for tilskadekomst og produktskader må produktet ikke anvendes udover den testede levetid.
- ► Brug kun produktet til én patient for ikke at risikere tilskadekomst og produktskader.
- ► Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 49).
- ► Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelser i brugsanvisningerne til produkterne.

BEMÆRK!

Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen

- ► Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ► Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- ► Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)
- ► Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ► Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ► Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse
1	Brugsanvisning
1	Protesefod

Reservedele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)	
Benævnelse	**Identifikation**
Forbindelsesplade	2R14
Kun til 1D10 uden adapter og til 1D11	
Fodadapter med skrueforbindelse	2R8*, 2R31*, 2R54*
Ankelformdel (exoskeletal opbygning)	2K34=*
Skrueforbindelse til ankelformdel (exoskeletal opbygning)	2Z22=M8x90, 2Z22=M10
Ottobock speciallim med hærder	636W28 eller 636W18 og 636W19

5 Indretning til brug

⚠ **FORSIGTIG**

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

BEMÆRK

Slibning af protesefoden

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af protesefoden

► Slib ikke protesefoden.

5.1 Montering af fodadapter eller ankelformdel

Hvis protesefoden ikke er udstyret med en fodadapter eller ankelformdel, skal den respektive del monteres.

5.1.1 Montering af fodadapter

► Monter fodadapteren iht. anvisningerne i brugsanvisningen på protesefoden.

5.1.2 Montering af ankelformdel (exoskeletal opbygning)

> **Nødvendige materialer:** Skrueforbindelse (se side 50), momentnøgle 710D4, sandpapir korn str. 40, forseglingsharpiks 617H21, hærder i pulverform 617P37, egnet opløsningsmiddel (f.eks. 634A28), Kun til 1WR95: plastlim 636W17

1) Stik gevindbøsningen for skrueforbindelsen ind i den proksimale side af boringen i ankelformdelen.
2) Stik skruen på fodsålens side ind protesefoden og skru ankelformdelen sammen med protesefoden (tilspændingsmoment: **30 Nm**).
3) Gennemfør prøvepåføring af ankelformdelen.
4) Løsn skrueforbindelsen mellem protesefoden og ankelformdelen.
5) Slib ankelformdelen i henhold til protesefodens kontur.
6) Gør kontaktfladen på protesefoden ru i a – p retning med sandpapir.
7) Befri de slebne flader for støv.
8) Bland forseglingsharpiksen med **2 %** til **3 %** hærdningspulver til forbindelsen af ankelformdelen med protesefoden.
9) **INFORMATION: Der må ikke komme harpiks i udboringen til skrueforbindelsen.**
   Påfør harpiksen jævnt på kontaktfladen mellem ankelformdelen og protesefoden. Påfør harpiksen mindst **2 gange** pga. træets sugeevne.
10) Når harpiksen er tørret en smule (tråde på spatel), justeres ankelformdelen og protesefoden korrekt i forhold til hinanden.
11) Stik skruen på fodsålens side ind protesefoden og skru ankelformdelen sammen med protesefoden (tilspændingsmoment: **30 Nm**).
12) Harpiksen, som kommer ud af fugen, tørres af med en klud.
13) **Kun 1WR95:** Forsyn hætten til skruesamlingen med plastlim og tryk den fuldstændig ind i protesefoden.
14) Fjern limrester med et egnet opløsningsmiddel.
15) Lad limningen hærde.

5.2 Opbygning

5.2.1 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°**

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
❸	Fremadforskydning af protesefodens midte til opbygningslinjen: **30 mm**
❹	Protesefoden og protesehylsteret forbindes ved hjælp af den valgte adapter. Vær her opmærksom på brugsanvisningen til adapteren.
❺	Udregn midten af protesehylsteret med 50:50 læren. Placering af protesehylsteret midt på i forhold til opbygningslinjen. Hylsterfleksion: **Individuel stumpfleksion + 5°**
Frontalplan	
❻	Opbygningslinje fodprotese: **Mellem storetå og tåen ved siden af** Opbygningslinje protesehylster: **Langs den laterale patellakant**
❼	Vær opmærksom på abduktionsstilling eller adduktionsstilling.

Grundopbygning TF

► Overhold anvisningerne i brugsanvisningen til proteseknæleddet.

5.2.2 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.

5.2.3 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.
- Fjern afdækningen af plast fra justeringskernen, når den dynamiske prøvning og gangøvelserne er afsluttet.

5.3 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

1D10									
Størrelser [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Hælhøjde [mm]	10 ±5								
Systemhøjde med adapter [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Monteringshøjde med adapter [mm]	73	79	79	82	85	88	90	92	94
Produktvægt uden adapter [g]	290	320	350	390	470	505	565	605	685
Maks. kropsvægt [kg]	125								
Mobilitetsgrad	1 og 2								

1D10 med formonteret fodadapter									
Størrelser [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Hælhøjde [mm]	10 ±5								
Systemhøjde [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Monteringshøjde [mm]	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Produktvægt uden fodkosmetik [g]	385	415	445	485	565	600	660	700	780
Maks. kropsvægt [kg]	150								
Mobilitetsgrad	1 + 2								

1D11							
Størrelser [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Hælhøjde [mm]	20 ±5						
Systemhøjde med adapter [mm]	55	58	61	64	67	70	72
Monteringshøjde med adapter [mm]	73	76	79	82	85	88	90
Produktvægt uden adapter [g]	285	290	345	375	435	495	540
Maks. kropsvægt [kg]	100				125		
Mobilitetsgrad	1 og 2						

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-06-30

- ► 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

Proteseføttene 1D10 og 1D11 egner seg til bruk i modulære proteser og til proteser med skålkonstruksjon. De funksjonelle egenskapene oppnås gjennom kombinasjonen av en konturert kjerne og funksjonsskum.

Protesefoten 1D10 er tilgjengelig enten uten fotadapter eller med en forhåndsinstallert fotadapter av titan. Montering av en ankelformdel er kun mulig uten den forhåndsinstallerte fotadapteren.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

Godkjente ankelformdeler og forskruinger		
Merking (protesefot)	**Fotstørrelse [cm]**	**Merking (ankelformdel og forskruing)**
1D10 (uten adapter)	Alle størrelser	2K34* og 2Z22=M10
1D11	22 til 25	2K34* og 2Z22=M8x90
	26 til 28	2K34* og 2Z22=M10

Godkjente fotadaptere		
Merking (protesefot)	**Fotstørrelse [cm]**	**Merking (fotadapter)**
1D10 (uten adapter)	Alle størrelser	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
1D11	22 til 25	2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8
	26 til 28	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

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 mobilitets-

grad som kan identifiseres med vår MOBIS-klassifiseringsinformasjon, og som har passende modulære forbindelseselementer.

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

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 58).

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøbetingelser
Temperaturområde: –10 °C til +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tillatte miljøbetingelser
Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann
Faste stoffer: støv, sand, sterkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

Øvrige miljøforhold	
UV-lys	ikke bestandig
Hydrolyse	ikke bestandig

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

2.4 Levetid

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

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG!

Fare for personskader og fare for produktskader

- ► Ikke bruk produktet utover den testede levetiden for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ► Bruk produktet bare til én bruker for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ► Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 54).
- ► Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.

LES DETTE!

Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger

- ► Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ► Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ► Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ► Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ► Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.

► Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

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

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse
1	Bruksanvisning
1	Protesefot

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)	
Betegnelse	**Merking**
Forbindelsesplate	2R14
Kun for 1D10 uten adapter og for 1D11	
Fotadapter med forskruing	2R8*, 2R31*, 2R54*
Ankelformdel (skålkonstruksjon)	2K34=*
Forskruing til ankelformdel (skålkonstruksjon)	2Z22=M8x90, 2Z22=M10
Ottobock Spesiallim og herder	636W28 eller 636W18 og 636W19

5 Klargjøring til bruk

⚠ **FORSIKTIG**

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

LES DETTE

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

5.1 Montere fotadapter eller ankelformdel

Når protesefoten ikke er utstyrt med en fotadapter eller ankelformdel, må monteringen gjennomføres.

5.1.1 Montere fotadapter

► Monter fotadapteren på protesefoten i samsvar med anvisningene i bruksanvisningen.

5.1.2 Montere ankelformdel (skallkonstruksjon)

> **Nødvendige materialer:** forskruing (se side 56), momentnøkkel 710D4, slipepapir med korning 40, seglharpiks 617H21, herdepulver 617P37, egnet løsemiddel (f.eks. 634A28), bare til 1WR95: plastlim 636W17

1) Sett forskruingens gjengebøssing inn i den proksimale siden av hullet i ankelformdelen.
2) Sett skruen inn i protesefoten på fotsålesiden og skru ankelformdelen sammen med protesefoten (tiltrekkingsmoment: **30 Nm**).
3) Prøv ankelformdelen på.
4) Løsne skrueforbindelsen mellom protesefoten og ankelformdelen.
5) Slip ankelformdelen i samsvar med konturen på protesefoten.
6) Bruk slipepapiret til å rubbe opp limflaten på protesefoten i a–p-retning.
7) Fjern støv fra de slipte flatene.
8) Bland seglharpiksen med **2 %** til **3 %** herdepulver for å forbinde ankelformdelen med protesefoten.
9) **INFORMASJON: Pass på at harpiksen ikke kommer inn i hullet til forskruingen.**
   Påfør harpiksen jevnt på kontaktflatene på ankelformdelen og protesefoten. På grunn av treets sugeevne må det påføres minst **2 ganger**.
10) Når harpiksen har tørket litt (tråder på sparkelspaden), skal ankelformdelen og protesefoten rettes inn mot hverandre.
11) Sett skruen inn i protesefoten på fotsålesiden og skru ankelformdelen sammen med protesefoten (tiltrekkingsmoment: **30 Nm**).

12) Harpiks som tyter ut av fugen, tørkes bort med en klut.
13) **Bare 1WR95:** Appliser plastlim på pluggen til forskruingen og trykk den helt inn i protesefoten.
14) Limrestene fjernes med et egnet løsemiddel.
15) La limet herde.

5.2 Oppbygging

5.2.1 Grunnoppbygging

Grunnoppbygging TT

Grunnoppbyggingens forløp	
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, hælhøydemåler 743S12, 50:50 målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Monter og rett opp protesekomponentene i oppbyggingsenheten i henhold til de følgende angivelsene:	
Sagittalplanet	
❶	Hælhøyde: **Effektiv hælhøyde** (hælhøyde sko **-** såletykkelse forfotområde) **+ 5 mm**
❷	Utoverrotasjon fot: **ca. 5°**
❸	Forskyvning fremover av midten av protesefoten i forhold til oppbyggingslinjen: **30 mm**
❹	Protesefoten og protesehylsen kobles sammen ved hjelp av de valgte adapterne. Følg da bruksanvisningen til adapterne.
❺	Finn midten av protesehylsen med 50:50-målelære. Plasser protesehylsen sentrert i forhold til oppbyggingslinjen. Hylsefleksjon: **individuell stumpfleksjon + 5°**
Frontalplanet	
❻	Oppbyggingslinje protesefot: **mellom storå og annen tå** Oppbyggingslinje protesehylse: **langs den laterale patellakanten**
❼	Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.

Grunnoppbygging TF

► Følg angivelsene i bruksanvisningen til protesekneleddet.

5.2.2 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.

5.2.3 Dynamisk prøving

- Tilpass oppbyggingen av protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. ved vinkelendring eller forskyvning) for å sikre optimal skrittavvikling.
- Fjern beskyttelsen av plast fra justeringskjernen etter avslutning av den dynamiske prøvingen og gåøvelsene.

5.3 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

1D10									
Størrelser [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Hælhøyde [mm]	10 ±5								
Systemhøyde med adapter [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Monteringshøyde med adapter [mm]	73	79	79	82	85	88	90	92	94
Produktvekt uten adapter [g]	290	320	350	390	470	505	565	605	685
Maks. kroppsvekt [kg]	125								
Mobilitetsgrad	1 og 2								

1D10 mit vormontiertem Fußadapter									
Størrelser [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Hælhøyde [mm]	10 ±5								

1D10 mit vormontiertem Fußadapter									
Størrelser [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Systemhøyde [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Monteringshøyde [mm]	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Produktvekt uten fotkosmetikk [g]	385	415	445	485	565	600	660	700	780
Maks. kroppsvekt [kg]	150								
Mobilitetsgrad	1 + 2								

1D11							
Størrelser [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Hælhøyde [mm]	20 ±5						
Systemhøyde med adapter [mm]	55	58	61	64	67	70	72
Monteringshøyde med adapter [mm]	73	76	79	82	85	88	90
Produktvekt uten adapter [g]	285	290	345	375	435	495	540
Maks. kroppsvekt [kg]	100				125		
Mobilitetsgrad	1 og 2						

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-06-30

- ► 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

Jalkateräkomponentit 1D10 ja 1D11 sopivat sekä modulaarisiin että ei-modulaarisiin proteeseihin. Toiminnalliset ominaisuudet saavutetaan yhdistämällä muotoiltu ydin ja funktionaalinen vaahdotettu muovi.

Proteesin jalkaterä 1D10 on saatavilla joko ilman jalkaterän adapteria tai titaanista valmistetun, valmiiksi asennetun jalkaterän adapterin kanssa. Nilkkaosan asennus on mahdollista vain ilman valmiiksi asennettua jalkaterän adapteria.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

Sallitut nilkkaosat ja ruuviliitokset		
Koodi (proteesin jalkaterä)	**Jalkaterän koko [cm]**	**Koodi (nilkkaosa ja ruuvikiinnitys)**
1D10 (ilman adapteria)	kaikki koot	2K34* ja 2Z22=M10
1D11	22 - 25	2K34* ja 2Z22=M8x90
	26 - 28	2K34* ja 2Z22=M10

Sallittu jalkaterän adapteri		
Koodi (proteesin jalkaterä)	**Jalkaterän koko [cm]**	**Koodi (jalkaterän adapteri)**
1D10 (ilman adapteria)	kaikki koot	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

Sallittu jalkaterän adapteri		
Koodi (proteesin jalkaterä)	**Jalkaterän koko [cm]**	**Koodi (jalkaterän adapteri)**
1D11	22 - 25	2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8
	26 - 28	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

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

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

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 64).

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Lämpötila-alue: –10 °C … +45 °C
Kosteus: suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippualiuos, kloorivesi

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kiinteät aineet: pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

Muut ympäristöolosuhteet	
UV-valo	ei kestä
Hydrolyysi	ei kestä

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

2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tuotteen 2 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen enintään 3 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

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

3.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO!

Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ► Älä käytä tuotetta tarkastettua käyttöikää kauemmin, koska se voi johtaa loukkaantumisvaaraan ja tuotteen vaurioitumiseen.
- ► Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle loukkaantumisvaaran ja tuotteen vaurioitumisen estämiseksi.
- ► Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 60).

► Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.

HUOMAUTUS!

Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

► Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
► Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
► Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
► Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
► Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
► Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

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
1	Käyttöohje
1	Proteesin jalkaterä

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)	
Nimi	**Koodi**
Liitoslevy	2R14

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)	
Nimi	**Koodi**
Vain 1D10 ilman adapteria ja 1D11	
Ruuviliitoksellinen jalkaterän adapteri	2R8*, 2R31*, 2R54*
Nilkkaosa (ei-modulaarinen)	2K34=*
Ruuvikiinnitys nilkkaosaan (ei-modulaarinen)	2Z22=M8x90, 2Z22=M10
Ottobock-erikoisliima ja kovetin	636W28 tai 636W18 ja 636W19

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

HUOMAUTUS!

Jalkateräkomponentin hiominen

Vaurioitumisesta johtuva jalkateräkomponentin ennenaikainen kuluminen

► Älä hio jalkateräkomponenttia.

5.1 Jalkaterän adapterin tai nilkkaosan asennus

Jos proteesin jalkaterää ei ole varustettu jalkaterän adapterilla tai nilkkaosalla, on suoritettava asennus.

5.1.1 Jalkaterän adapterin asennus

► Asenna jalkaterän adapteri sen käyttöohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti proteesin jalkaterään.

5.1.2 Nilkkaosan asennus (ei-modulaarinen)

> **Tarvittavat materiaalit:** ruuvikiinnitys (katso sivu 61), momenttiavain 710D4, hiekkapaperi karkeus 40, tiivistehartsi 617H21, karkaisujauhe 617P37, sopiva liuotin (esim. 634A28), vain 1WR95 varten: muoviliima 636W17

1) Kiinnitä ruuvauksen kierreholkki nilkkaosan proksimaalisen puolen reikään.
2) Kiinnitä jalkapohjanpuoleinen ruuvi jalkateräkomponenttiin, ja ruuvaa nilkkaosa ja jalkateräkomponentti yhteen (kiristysmomentti: **30 Nm**).
3) Suorita nilkkaosan sovitus.
4) Irrota jalkateräkomponentin ja nilkkaosan ruuviliitos.
5) Hio nilkkaosa jalkateräkomponentin muodon mukaisesti.
6) Karhenna jalkateräkomponentin liitospinta hiomapaperilla suuntaan a–p.
7) Puhdista hiotut pinnat pölystä.
8) Sekoita tiivistehartsi **2 %** - **3 %**:n karkaisujauheen kanssa nilkkaosan ja jalkateräkomponentin liittämistä varten.
9) **TIEDOT: Älä päästä hartsia ruuvin reikään.**
   Levitä hartsi tasaisesti nilkkaosan ja jalkateräkomponentin liitäntäkohtiin. Puun imukyvyn perusteella levitä vähintään **2 kertaa**.
10) Kun hartsi on hieman kuivanut (säikeitä lastalla), kohdista nilkkaosa ja jalkateräkomponentti toisiinsa.
11) Kiinnitä jalkapohjanpuoleinen ruuvi jalkateräkomponenttiin, ja ruuvaa nilkkaosa ja jalkateräkomponentti yhteen (kiristysmomentti: **30 Nm**).
12) Pyyhi saumasta valuva hartsi pois rievulla.
13) **Vain 1WR95:** varusta pistoke ruuviliitosta varten muoviliimalla ja paina täysin sisään proteesin jalkaterään.
14) Poista liiman jäänteet sopivalla liuottimella.
15) Anna liimauksen kovettua.

5.2 Asentaminen

5.2.1 Perusasennus

Perusasennus TT

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

Perusasennus TF

► Ota huomioon proteesin polvinivelen käyttöohjeen ohjeet.

5.2.2 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***).

5.2.3 Dynaaminen päällesovitus

- Sovita proteesin asennus frontaalitasossa ja sagittaalitasossa (esim. muuttamalla sen kulmaa tai siirtämällä sitä) varmistaaksesi kävelyn optimaalisen sujumisen.
- Poista muovinen suoja säätöytimestä dynaamisen sovituksen ja kävelyharjoitusten lopettamisen jälkeen.

5.3 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

1D10									
Koot [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Kannan korkeus [mm]	10 ±5								
Järjestelmäkorkeus adapterin kanssa [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Asennuskorkeus adapterin kanssa [mm]	73	79	79	82	85	88	90	92	94
Tuotteen paino ilman adapteria [g]	290	320	350	390	470	505	565	605	685
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	125								
Aktiivisuustaso	1 ja 2								

1D10 valmiiksi asennetulla jalkaterän adapterilla									
Koot [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Kannan korkeus [mm]	10 ±5								
Järjestelmäkorkeus [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Asennuskorkeus [mm]	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Tuotteen paino ilman jalan kosmetiikkaa [g]	385	415	445	485	565	600	660	700	780
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	150								
Aktiivisuustaso	1 + 2								

1D11							
Koot [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Kannan korkeus [mm]	20 ±5						
Järjestelmäkorkeus adapterin kanssa [mm]	55	58	61	64	67	70	72
Asennuskorkeus adapterin kanssa [mm]	73	76	79	82	85	88	90
Tuotteen paino ilman adapteria [g]	285	290	345	375	435	495	540
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	100				125		
Aktiivisuustaso	1 ja 2						

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-06-30

- ► 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

Protezowe stopy 1D10 i 1D11 są przeznaczone do zastosowania w protezach modularnych i do protez w systemie skorupowym. Właściwości funkcjonalne zostają osiągnięte poprzez zestawienie wyprofilowanego rdzenia i pianki funkcyjnej.

Stopa protezowa 1D10 jest dostępna albo bez adaptera stopy, albo z fabrycznie zamocowanym adapterem tytanowym. Montaż kształtki kostki jest możliwy tylko bez fabrycznie zamontowanego adaptera stopy.

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.

Dopuszczalne kształtki kostki i złącza śrubowe		
Symbol (stopa protezowa)	**Rozmiar stopy [cm]**	**Symbol (kształtka kostki i złącze śrubowe)**
1D10 (bez adaptera)	wszystkie rozmiary	2K34* oraz 2Z22=M10
1D11	22 do 25	2K34* oraz 2Z22=M8x90
	26 do 28	2K34* oraz 2Z22=M10

Dopuszczalne adaptery stopy		
Symbol (stopa protezowa)	**Rozmiar stopy [cm]**	**Symbol (adapter stopy)**
1D10 (bez adaptera)	wszystkie rozmiary	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
1D11	22 do 25	2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8
	26 do 28	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

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

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

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz stona 70).

2.3 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia
Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C
Wilgotność: względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia
Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, mocz, kwasy, ług mydlany, woda chlorowana
Materiały stałe: pył, piasek, silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk)

Pozostałe warunki otoczenia	
Światło ultrafioletowe	nieodporna
Hydroliza	nieodporna

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

2.4 Okres użytkowania

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

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ UWAGA!

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ► Aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu, nie należy używać produktu po upływie dopuszczonego okresu użytkowania.
- ► Używać produktu tylko dla jednego pacjenta, aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu.
- ► Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz stona 65).
- ► Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.

WSKAZÓWKA!

Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności

- ► Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ► W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- ► Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)
- ► Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ► Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- ► Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa
1	Instrukcja użytkowania

Ilość	Nazwa
1	Stopa protezowa

Części zamienne/osprzęt (nie wchodzą w skład zestawu)	
Nazwa	**Symbol**
Płytka łącząca	2R14
Tylko do 1D10 bez adaptera oraz do 1D11	
Adapter stopy ze złączem śrubowym	2R8*, 2R31*, 2R54*
Kształtka kostki (konstrukcja skorupowa)	2K34=*
Złącze śrubowe do kształtki kostki (konstrukcja skorupowa)	2Z22=M8x90, 2Z22=M10
Ottobock Klej specjalny z utwardzaczem	636W28 lub 636W18 oraz 636W19

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

NOTYFIKACJA

Szlifowanie stopy protezowej

Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia stopy protezowej

► Prosimy nie szlifować stopy protezowej.

5.1 Montaż adaptera stopy lub kształtki kostki

Jeżeli stopa protezowa nie jest wyposażona w adapter stopy lub kształtkę kostki, trzeba dokonać montażu.

5.1.1 Montaż adaptera stopy

► Adapter stopy należy zamontować do stopy protezowej zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użytkowania adaptera.

5.1.2 Montaż kształtki kostki (konstrukcja skorupowa)

> **Wymagane materiały:** Połączenie skręcane (patrz stona 66), klucz dynamometryczny 710D4, papier ścierny grubości 40, żywica akrylowa 617H21, utwardzacz w proszku 617P37, odpowiedni rozpuszczalnik (np. 634A28), tylko do 1WR95: klej do tworzyw sztucznych 636W17

1) Tulejkę gwintowaną złącza skręcanego wsunąć do otworu od strony w obrębie bliższym w kształtce kostki.
2) Śrubę wsunąć od strony podeszwy do stopy protezowej i kształtkę kostki połączyć ze stopą protezową (moment dokręcenia: **30 Nm**).
3) Przeprowadzić przymiarkę kształtki kostki.
4) Poluzować połączenie śrubowe pomiędzy stopą protezową a kształtką kostki.
5) Kształtkę kostki wyszlifować odpowiednio do kształtu stopy protezowej.
6) Powierzchnie złącza stopy protezowej zmatowić w kierunku a – p za pomocą papieru ściernego.
7) Wyszlifowane powierzchnie wyczyścić z kurzu.
8) Żywicę akrylową wymieszać z **2 %** do **3 %** utwardzacza w proszku do połączenia kształtki kostki ze stopą protezową.
9) **INFORMACJA: Żywicy nie wprowadzić do otworu dla złącza skręcanego.**
   Żywicę równomiernie rozprowadzić na powierzchnię złącz kształtki kostki i stopy protezowej. Ze względu na zdolność wchłaniania drzewa, rozprowadzić co najmniej **2 razy**.
10) Jeśli żywica lekko wyschnie (nitki na spachli), kształtkę i stopę protezową ustawić do siebie.
11) Śrubę wsunąć od strony podeszwy do stopy protezowej i kształtkę kostki połączyć ze stopą protezową (moment dokręcenia: **30 Nm**).
12) Żywicę wydostającą się ze spoiny wytrzeć ścierką.
13) **Tylko1 WR95:** Na zatyczkę do złącza skręcanego nanieść klej do tworzyw sztucznych i całkowicie wcisnąć do stopy protezowej.
14) Resztki kleju usunąć odpowiednim środkiem rozpuszczającym.
15) Sklejenie pozostawić do utwardzenia.

5.2 Osiowanie

5.2.1 Osiowanie podstawowe

Osiowanie podstawowe w przypadku protezy podudzia

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

Osiowanie podstawowe protezy uda

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

5.2.2 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.

5.2.3 Przymiarka dynamiczna

- Aby zapewnić optymalną realizację kroków, dopasować osiowanie protezy w płaszczyźnie czołowej i w płaszczyźnie strzałkowej (np. poprzez zmianę kąta lub przesunięcie).
- Po zakończeniu dynamicznego dopasowania próbnego i ćwiczeń w chodzeniu usunąć plastikowe zabezpieczenie z adaptera piramidowego.

5.3 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

1D10									
Rozmiary [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Wysokość obcasa [mm]	10 ±5								
Wysokość systemowa z adapterem [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Wysokość montażowa z adapterem [mm]	73	79	79	82	85	88	90	92	94
Masa produktu bez adaptera [g]	290	320	350	390	470	505	565	605	685
Maks. masa ciała [kg]	125								
Stopień mobilności	1 i 2								

1D10 z fabrycznie zamontowanym adapterem stopy									
Rozmiary [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Wysokość obcasa [mm]	10 ±5								
Wysokość systemowa [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Wysokość montażowa [mm]	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Ciężar produktu bez pokrycia stopy [g]	385	415	445	485	565	600	660	700	780
Maks. masa ciała [kg]	150								

1D10 z fabrycznie zamontowanym adapterem stopy									
Rozmiary [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Stopień mobilności	1 + 2								

1D11							
Rozmiary [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Wysokość obcasa [mm]	20 ±5						
Wysokość systemowa z adapterem [mm]	55	58	61	64	67	70	72
Wysokość montażowa z adapterem [mm]	73	76	79	82	85	88	90
Masa produktu bez adaptera [g]	285	290	345	375	435	495	540
Maks. masa ciała [kg]	100				125		
Stopień mobilności	1 i 2						

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-06-30

- ► 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 1D10 és az 1D11 protézislábak modulos és laminált szerkezetű protézisekben alkalmazhatók. A funkcionális tulajdonságokat a kontúrált mag és a funkciós hab kombinációja biztosítja.

Az 1D10 protézisláb lábadapter nélkül vagy egy előre felszerelt titán lábadapterrel kapható. Bokaidom beépítése csak előre felszerelt lábadapter nélkül lehetséges.

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

Megengedett bokaidomok és csavarkötések		
Megjelölés (protézisláb)	**Lábméret [cm]**	**Megjelölés (bokaidom és csavarkötés)**
1D10 (adapter nélkül)	minden méret	2K34* és 2Z22=M10
1D11	22-től 25-ig	2K34* és 2Z22=M8x90
	26-tól 28-ig	2K34* és 2Z22=M10

Megengedett lábadapter		
Megjelölés (protézisláb)	**Lábméret [cm]**	**Megjelölés (lábadapter)**
1D10 (adapter nélkül)	minden méret	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
1D11	22-től 25-ig	2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8
	26-tól 28-ig	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Alkalmazási terület

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

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

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (lásd ezt az oldalt: 75).

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Hőmérséklet-tartomány: –10 °C és 45 °C között
Nedvesség: relatív páratartalom: 20 % és 90 % között, nem lecsapódó

Nem megengedett környezeti feltételek
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, sós víz, izzadtság, vizelet, savak, szappanlúg, kloros víz
Szilárd anyagok: por, homok, erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum)

Egyéb környezeti feltételek	
UV-fény	nem ellenálló
Hidrolízis	nem ellenálló

Tárolás és szállítás
Hőmérséklet tartomány –20 °C és +60 °C között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nem jelentkeznek mechanikus rezgések vagy lökések

2.4 Élettartam

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

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

⚠ VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

⚠ ÓVATOSAN!

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ► A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében ne használja a terméket a tesztelt élettartamon túl.
- ► A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében a terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.
- ► Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 71).
- ► Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.

TANÁCS!

A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély

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

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

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

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés
1	Használati utasítás
1	Protézisláb

Pótalkatrészek / tartozékok (nincsenek a szállítási terjedelemben)	
Megnevezés	**Azonosítószám**
Összekötőlap	2R14
Csak az 1D10 típushoz adapter nélkül és az 1D11 típushoz:	
Lábadapter csavarkötéssel	2R8*, 2R31*, 2R54*
Bokaidom (laminált)	2K34=*
Csavarkötés a bokaidomhoz (laminált)	2Z22=M8x90 2Z22=M10

Pótalkatrészek / tartozékok (nincsenek a szállítási terjedelemben)	
Megnevezés	**Azonosítószám**
Ottobock speciális ragasztó edzővel	636W28 vagy 636W18 és 636W19

5 Használatra kész állapot előállítása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

► Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

MEGJEGYZÉS

A protézisláb megcsiszolása

Idő előtti elkopás a protézisláb sérülése miatt

► Ne csiszolja meg a protézislábat.

5.1 Lábadapter vagy bokaidom felszerelése

Ha a protézisláb nincs lábadapterrel vagy bokaidommal ellátva, akkor el kell végezni a felszerelést.

5.1.1 Lábadapter felszerelése

► A lábadaptert a használati utasítása szerint szerelje fel a protézislábra.

5.1.2 Bokaidom felszerelése (laminált)

> **Szükséges anyagok:** csavarkötés (lásd ezt az oldalt: 72), nyomatékkulcs 710D4, 40-es csiszolópapír, lezáró gyanta 617H21, edzőpor 617P37, alkalmas oldószer (pl. 634A28). Csak az 1WR95 típushoz: 636W17 műanyag ragasztó

1) Dugja be a csavarkötés menetes perselyét a bokaidom furatának testközeli oldalába.
2) Dugja be a talpoldalon lévő csavart a protézislábba, és csavarozza a bokaidomot a protézislábhoz (meghúzó nyomaték: **30 Nm**).
3) Végezze el a bokaidom próbáját.
4) Lazítsa meg a protézisláb és a bokaidom közötti csavarkötést.
5) A bokaidomot a protézisláb körvonala mentén csiszolja körbe.
6) A protézisláb csatlakozó felületét az a - p irányban csiszolópapírral érdesítse fel.
7) A csiszolt felületekről távolítsa el a port.
8) A lezáró gyantát **2%** - **3%** edzőporral keverje be a bokaidom rögzítéséhez a protézislábhoz.
9) **INFORMÁCIÓ: A gyanta ne kerüljön a csavarzat furatába.** A gyantát egyenletesen hordja fel a bokaidom és a protézisláb érintkező felületeire. A fa szívóképességének alapján legalább **2 x** hordja fel.
10) Ha a gyanta kissé megszáradt (szálat húz a spatulán) igazítsa egymáshoz a bokaidomot és a protézislábat.
11) Dugja be a talpoldalon lévő csavart a protézislábba, és csavarozza a bokaidomot a protézislábhoz (meghúzó nyomaték: **30 Nm**).
12) A fúgából kilépő gyantát egy ruhával törölje le.
13) **Csak az 1WR95 esetén:** A csavarkötés dugóját lássa el műanyag ragasztóval és teljesen nyomja be a protézislábba.
14) A ragasztó maradványokat alkalmas oldószerrel távolítsa el.
15) Hagyja kikeményedni a ragasztást.

5.2 Felépítés

5.2.1 Alapfelépítés

Alapfelépítés, TT

Az alapfelépítés menete
Szükséges anyagok: 662M4 goniométer, 743S12 sarokmagasság mérőkészülék, 50:50-es 743A80 idomszer, felépítő készülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PROS.A. Assembly 743A200)
A protézis alkatrészeket a következő adatok szerint szereljék fel és igazítsák be a felépítő készülékben:
Függőleges [szagittális] testsík

Az alapfelépítés menete	
❶	Sarokmagasság: **Hatásos sarokmagasság** (a cipő sarokmagassága **-** a lábujjak területének talpvastagsága) **+ 5 mm**
❷	Láb elfordítása kifelé: **kb. 5°**
❸	Protézisláb közepének előre történő elmozdulása a felépítővonal felé: **30 mm**
❹	A protézislábat és a protézistokot a kiválasztott adapterrel kösse össze. Ennek során tartsa be az adapter használati utasítását.
❺	A tok középvonalát az 50:50-es idomszerrel állapítsa meg. A tokot a felépítés középvonala szerint középre rendezze el. Szár hajlása: **Egyéni csonkelhajlás + 5°**
Mellső sík	
❻	Protézisláb felépítő vonala: **A nagy és a második lábujj között** Tok felépítő vonala: **A térdkalács szélét érintő vonal mentén**
❼	Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.

Alapfelépítés, TF

► Vegye figyelembe a térdízület használati utasításának adatait.

5.2.2 Statikus felépítés

- Az Ottobock a protézis felépítésének ellenőrzését és szükség szerinti beigazítását a L.A.S.A.R. Posture segítségével javasolja.
- Szükség esetén az Ottobock-nál megrendelhetők a felépítési javaslatok (TF moduláris lábprotézisek: **646F219***, TT moduláris lábprotézisek: **646F336***).

5.2.3 Dinamikus felpróbálás

- Igazítsa a protézist a testsíkba és a mellső síkba (pl. a szögállás megváltoztatásával vagy eltolásával) úgy, hogy biztosított legyen az optimális lépés-lefolyás.
- A dinamikus felpróbálás és a járásgyakorlások befejezése után távolítsa el műanyag védőelemet a szabályozó adapterről.

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

7 Karbantartás

- ► A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ► A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist a kopási nyomokra tekintettel.
- ► Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

8 Ártalmatlanítás

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

9 Jognyilatkozatok

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

9.1 Felelősség

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

9.2 CE-megfelelőség

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

10 Műszaki adatok

1D10									
Méretek [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Sarokmagasság [mm]	10 ±5								
Rendszermagasság adapterrel [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Beszerelési magasság adapterrel [mm]	73	79	79	82	85	88	90	92	94
Terméksúly adapter nélkül [g]	290	320	350	390	470	505	565	605	685
Legnagyobb testsúly [kg]	125								
Mozgékonysági szint	1 és 2								

1D10 előszerelt lábadapterrel									
Méretek [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Sarokmagasság [mm]	10 ±5								
Rendszermagasság [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Beszerelési magasság [mm]	73	76	79	82	85	88	90	92	94
A termék súlya lábburok nélkül [g]	385	415	445	485	565	600	660	700	780
Legnagyobb testsúly [kg]	150								

1D10 előszerelt lábadapterrel									
Méretek [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Mozgékonysági szint	1 + 2								

1D11							
Méretek [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Sarokmagasság [mm]	20 ±5						
Rendszermagasság adapterrel [mm]	55	58	61	64	67	70	72
Beszerelési magasság adapterrel [mm]	73	76	79	82	85	88	90
Terméksúly adapter nélkül [g]	285	290	345	375	435	495	540
Legnagyobb testsúly [kg]	100				125		
Mozgékonysági szint	1 és 2						

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-06-30

- ► 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

Protézová chodidla 1D10 a 1D11 jsou vhodná pro použití v modulárních protézách a v protézách exoskeletální konstrukce. Funkční vlastnosti jsou dosaženy díky osvědčené kombinaci konstrukce z konturovaného jádra a funkční pěny.

Protézové chodidlo 1D10 je k dispozici buď bez chodidlového adaptéru nebo s předinstalovaným chodidlovým adaptérem z titanu. Montáž tvarového hlezenního dílce je možná jen bez předinstalovaného chodidlového adaptéru.

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.

Přípustné tvarové hlezenní dílce a šroubová připojení		
Kód zboží (protézové chodidlo)	**Velikost chodidla [cm]**	**Kód zboží (tvarový hlezenní dílec a šroubové připojení)**
1D10 (bez adaptéru)	Všechny velikosti	2K34* a 2Z22=M10
1D11	22 až 25	2K34* a 2Z22=M8x90
	26 až 28	2K34* a 2Z22=M10

Přípustné chodidlové adaptéry		
Kód zboží (protézové chodidlo)	**Velikost chodidla [cm]**	**Kód zboží (chodidlový adaptér)**
1D10 (bez adaptéru)	Všechny velikosti	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
1D11	22 až 25	2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8
	26 až 28	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

2 Použití k určenému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

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

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

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedená v Technických údajích (viz též strana 81).

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah: –10 °C až +45 °C
Vlhkost: relativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky
Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda
Pevné látky: prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

Ostatní okolní podmínky	
UV záření	není odolné
Hydrolýza	není odolné

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

2.4 Provozní životnost

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

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

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

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR!

Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ► Nepoužívejte produkt déle než po dobu provozní životnosti, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ► Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ► Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 77).
- ► Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.

UPOZORNĚNÍ!

Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu

- ► Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ► Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ► Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)
- ► Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám.
- ► Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ► Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte o jeho stavu pochybnosti. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

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
1	Návod k použití
1	Protézové chodidlo

Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)	
Název	**Kód zboží**
Podložka na chodidlo	2R14
Pouze pro 1D10 bez adaptéru a pro 1D11	
Chodidlový adaptér se šroubovým připojením	2R8*, 2R31*, 2R54*
Tvarový hlezenní dílec (exoskeletální konstrukce)	2K34=*
Šroubové připojení pro tvarový hlezenní dílec (exoskeletální konstrukce)	2Z22=M8x90, 2Z22=M10

Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)	
Název	**Kód zboží**
Ottobock Speciální lepidlo s tvrdidlem	636W28 nebo 636W18 a 636W19

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- ► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

UPOZORNĚNÍ

Zbroušení protézového chodidla

Předčasné opotřebení protézového chodidla z důvodu poškození

- ► Nezbrušujte protézové chodidlo.

5.1 Montáž chodidlového adaptéru nebo tvarového hlezenního dílce

Není-li protézové chodidlo vybaveno chodidlovým adaptérem nebo tvarovým hlezenním dílcem, musí se provést jejich montáž.

5.1.1 Montáž chodidlového adaptéru

- ► Namontujte adaptér chodidla k protézovému chodidlu podle pokynů v návodu k použití adaptéru.

5.1.2 Montáž tvarového hlezenního dílce (exoskeletální konstrukce)

> **Potřebné materiály:** Šroubové spojení (viz též strana 78), momentový klíč 710D4, smirkový papír zrnitosti 40, pečetní pryskyřice 617H21, tvrdidlo v prášku 617P37, vhodné rozpouštědlo (např. 634A28). Jen pro 1WR95: Lepidlo na plasty 636W17

1) Zasuňte závitovou objímku do proximální strany vyvrtané díry v tvarovém hlezenním dílu.

2) Zasuňte šroub do protézového chodidla na straně stélky a sešroubujte tvarový hlezenní díl s protézovým chodidlem (montážní utahovací moment: **30 Nm**).
3) Proveďte zkoušku tvarového hlezenního dílu.
4) Povolte šroubový spoj mezi protézovým chodidlem a tvarovým hlezenním dílem.
5) Zbruste hlezenní tvarový díl podle kontury protézového chodidla.
6) Zdrsněte připojovací plochu chodidla v a–p směru pomocí smirkového papíru.
7) Odstraňte prach ze zbroušených ploch.
8) Namíchejte lepidlo se **2 %** až **3 %** tvrdidla pro spojení tvarového hlezenního dílu s protézovým chodidlem.
9) **INFORMACE: Nenanášejte pryskyřici do díry pro šroubový spoj.**
   Pryskyřici naneste rovnoměrně na připojovací plochy tvarového hlezenního dílu a protézového chodidla. Z důvodu savosti dřeva nanášejte alespoň **2 krát**.
10) Když je pryskyřice mírně zaschlá (vytváří na stěrce vlákna) vyrovnejte vzájemně hlezenní tvarový díl a protézové chodidlo.
11) Zasuňte šroub do protézového chodidla na straně stélky a sešroubujte tvarový hlezenní díl s protézovým chodidlem (montážní utahovací moment: **30 Nm**).
12) Otřete pryskyřici vystupující ze spáry hadříkem.
13) **Jen 1WR95:** Naneste lepidlo na plasty na kolík šroubového spoje a zamáčkněte kolík plně do protézového chodidla.
14) Odstraňte zbytky lepidla pomocí vhodného rozpouštědla.
15) Nechte lepený spoj vytvrdit.

5.2 Konstrukce

5.2.1 Základní stavba

+Základní stavba TT

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

Základní stavba TF

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

5.2.2 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***).

5.2.3 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.
- Po dokončení dynamické zkoušky a nácviku chůze odstraňte z adjustační pyramidy plastový ochranný kryt.

5.3 Volitelně: Montáž pěnové kosmetiky

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

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

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

6 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

1D10									
Velikosti [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Výška podpatku [mm]	10 ±5								
Systémová výška s adaptérem [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Stavební výška s adaptérem [mm]	73	79	79	82	85	88	90	92	94
Hmotnost produktu bez adaptéru [g]	290	320	350	390	470	505	565	605	685
Max. tělesná hmotnost [kg]	125								
Stupeň aktivity	1 a 2								

1D10 s předmontovaným chodidlovým adaptérem									
Velikosti [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Výška podpatku [mm]	10 ±5								

1D10 s předmontovaným chodidlovým adaptérem									
Velikosti [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Systémová výška [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Stavební výška [mm]	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Hmotnost produktu bez kosmetického krytu chodidla [g]	385	415	445	485	565	600	660	700	780
Max. tělesná hmotnost [kg]	150								
Stupeň aktivity	1 + 2								

1D11							
Velikosti [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Výška podpatku [mm]	20 ±5						
Systémová výška s adaptérem [mm]	55	58	61	64	67	70	72
Stavební výška s adaptérem [mm]	73	76	79	82	85	88	90
Hmotnost produktu bez adaptéru [g]	285	290	345	375	435	495	540
Max. tělesná hmotnost [kg]	100				125		
Stupeň aktivity	1 a 2						

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-06-30

► Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.

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

1.1 Construcția și modul de funcționare

Labele protetice 1D10 și 1D11 sunt adecvate pentru utilizarea în protezele modulare în variantă constructivă monococă. Caracteristicile funcționale sunt date de combinația dintre un miez cu contururi definite și materialul expandat funcțional.

Laba protetică 1D10 este disponibilă fie fără adaptor sau cu un adaptor din titan preinstalat. Doar fără adaptor pentru laba protetică preinstalat este posibil montajul unui element de formare a gleznei.

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.

Elemente admise de formare a gleznei și îmbinări cu șurub		
Cod (labă protetică)	**Mărimea piciorului [cm]**	**Cod (element de formare a gleznei și îmbinare cu șurub)**
1D10 (fără adaptor)	toate mărimile	2K34* și 2Z22=M10
1D11	22 până la 25	2K34*și 2Z22=M8x90
	26 până la 28	2K34* și 2Z22=M10

Adaptor admis pentru labă protetică		
Cod (labă protetică)	**Mărimea piciorului [cm]**	**Cod (adaptor labă protetică)**
1D10 (fără adaptor)	toate mărimile	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
1D11	22 până la 25	2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8
	26 până la 28	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

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

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

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 87).

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admise
Interval de temperatură: –10 °C până la +45 °C
Umiditate: umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără condensare

Condiții de mediu neadmise
Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, acizi, leșie de săpun, apă clorurată
Substanțe solide: praf, nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc)

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

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

2.4 Durata de viață funcțională

Produsul a fost testat de către producător la 2 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de viață funcțională de maxim 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!

Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ► Nu folosiți produsul mai mult decât durata de viață funcțională verificată, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- ► Folosiți produsul la un singur pacient, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- ► Respectaăi domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la suprasolicitări (vezi pagina 82).
- ► Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.

INDICAȚIE!

Pericol de deteriorare a produsului și limitări funcționale

- ► Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ► Verificați funcăionalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuiți existenăa de deteriorări.
- ► Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ► Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise.
- ► Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, verificați produsul pentru identificarea de deteriorări.
- ► Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire
1	Instrucțiuni de utilizare
1	Labă protetică

Piese de schimb/Accesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)	
Denumire	**Cod**
Placă de asamblare	2R14
Numai pentru 1D10 fără adaptor și pentru 1D11	
Adaptor cu îmbinare cu șurub	2R8*, 2R31*, 2R54*
Element de formare a gleznei (construcție monocoică)	2K34=*
Îmbinare cu șurub pentru element de formare a gleznei (construcție monocoică)	2Z22=M8x90, 2Z22=M10
Adeziv special Ottobock cu agent de întărire	636W28 sau 636W18 și 636W19

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ **ATENȚIE**

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

► Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

INDICAȚIE

Șlefuirea labei protetice

Uzura prematură cauzată de deteriorarea labei protetice

► Nu șlefuiți laba protetică.

5.1 Montare adaptor labă protetică sau element de formare a gleznei

Dacă laba protetică nu este echipată cu un adaptor sau un element de formare a gleznei, trebuie executat montajul.

5.1.1 Montarea adaptorului pentru labă protetică

► Montați adaptorul pe laba protetică respectând instrucțiunile din manualul său de instrucțiuni de utilizare.

5.1.2 Montarea elementului de formare a gleznei (construcție monocoică)

> **Materiale necesare:** îmbinare înșurubată (vezi pagina 83), cheie dinamometrică 710D4, hârtie de șlefuit cu granulația de 40, rășină de sigilare 617H21, pulbere întăritor 617P37, dizolvant adecvat (de ex. 634A28), Numai pentru 1WR95:adeziv pentru materiale plastice 636W17

1) Introduceți piulița cu bucșă filetată a îmbinării cu șurub în partea proximală a găurii din elementul de formare a gleznei.
2) Introduceți șurubul în laba protetică prin talpă și apoi strângeți cu șurubul elementul de formare a gleznei cu laba protetică (moment de strângere la montaj: **30 Nm**).
3) Faceți o probă a elementului de formare a gleznei.
4) Deșurubați elementul de formare a gleznei de laba protetică.
5) Șlefuiți elementul de formare a gleznei în funcție de conturul labei protetice.
6) Șlefuiți suprafața de îmbinare a labei protetice pe direcția a – p cu ajutorul hârtiei de șlefuit.
7) Îndepărtați praful de pe suprafețele șlefuite.
8) Amestecați rășina de sigilare cu **2 %** până la **3 %** pulbere agent întăritor pentru legătura elementului de formare a gleznei cu laba protetică.
9) **INFORMAȚIE: Nu introduceți rășina în gaura pentru șurub.** Aplicați uniform rășina pe suprafața de contact a elementului de formare a gleznei și respectiv pe cea a labei protetice. Datorită capacității de absorbție a lemnului aplicați cel puțin de **2 ori**.
10) Atunci când rășina s-a uscat ușor (fire pe spatulă), aliniați elementul de formare a gleznei și laba protetică.
11) Introduceți șurubul în laba protetică prin talpă și apoi strângeți cu șurubul elementul de formare a gleznei cu laba protetică (moment de strângere la montaj: **30 Nm**).
12) Ștergeți cu o lavetă rășina care iese prin rost.

13) **Numai 1WR95:** Prevedeți dopul pentru îmbinare cu șurub cu adeziv pentru material și îl apăsați complet în laba protetică plastic.
14) Îndepărtați resturile de adeziv folosind un dizolvant adecvat.
15) Lăsați îmbinarea lipită să se întărească.

5.2 Alinierea

5.2.1 Alinierea structurii de bază

Alinierea structurii de bază TT

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

Alinierea structurii de bază TF

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

5.2.2 Alinierea statică

- Ottobock recomandă controlul și 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.

5.2.3 Proba dinamică

- Adaptarea montării protezei în nivelul frontal și în nivelul sagital (de ex. prin modificarea unghiului sau deplasare prin împingere), pentru a asigura o derulare optimă a pasului.
- Îndepărtați de la miezul de ajustare aparătoarea din plastic după încheierea probei dinamice și a exercițiilor de pășire.

5.3 Opțional: Montarea învelișului 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 închichetează 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 și o probă funcțională.
- ► În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ► Efectuați controale de siguranță anuale.

8 Eliminare ca deșeu

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 și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

9.2 Conformitate CE

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

10 Date tehnice

1D10									
Mărimi [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Înălțimea tocului [mm]	10 ±5								
Înălțimea sistemului cu adaptor [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Înălțimea de montare cu adaptor [mm]	73	79	79	82	85	88	90	92	94
Greutatea produsului fără adaptor [g]	29-0	32-0	35-0	39-0	47-0	50-5	56-5	60-5	68-5
Greutatea corporală max. [kg]	125								
Gradul de mobilitate	1 şi 2								

1D10 cu adaptor pentru labă protetică premontat									
Mărimi [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Înălțimea tocului [mm]	10 ±5								
Înălțimea sistemului [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Înălțimea de montare [mm]	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Greutatea produsului fără înveliș cosmetic [g]	38-5	41-5	44-5	48-5	56-5	60-0	66-0	70-0	78-0

1D10 cu adaptor pentru labă protetică premontat									
Mărimi [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Greutatea corporală max. [kg]	150								
Gradul de mobilitate	1 + 2								

1D11							
Mărimi [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Înălțimea tocului [mm]	20 ±5						
Înălțimea sistemului cu adaptor [mm]	55	58	61	64	67	70	72
Înălțimea de montare cu adaptor [mm]	73	76	79	82	85	88	90
Greutatea produsului fără adaptor [g]	28-5	29-0	34-5	37-5	43-5	49-5	54-0
Greutatea corporală max. [kg]	100				125		
Gradul de mobilitate	1 şi 2						

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-06-30

- ► 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

Protetska stopala 1D10 i 1D11 prikladna su za primjenu u modularnim protezama i protezama u izvedbi s ljuskastom konstrukcijom. Funkcionalna svojstva postignuta su kombinacijom jezgre s konturama i funkcijske pjene.

Protetsko stopalo 1D10 dostupno je bez prilagodnika za stopalo ili s unaprijed montiranim prilagodnikom za stopalo od titanija. Montaža odljevka gležnja moguća je samo kada prilagodnik za stopalo nije unaprijed montiran.

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.

Dopušteni odljevci gležnja i vijčani spojevi		
Oznaka (protetsko stopalo)	**Duljina stopala [cm]**	**Oznaka (odljevak gležnja i vijčani spoj)**
1D10 (bez prilagodnika)	sve veličine	2K34* i 2Z22=M10
1D11	22 do 25	2K34* i 2Z22=M8x90
	26 do 28	2K34* i 2Z22=M10

Dopušteni prilagodnici za stopalo		
Oznaka (protetsko stopalo)	**Duljina stopala [cm]**	**Oznaka (prilagodnik za stopalo)**
1D10 (bez prilagodnika)	sve veličine	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
1D11	22 do 25	2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8
	26 do 28	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

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

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

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podatcima (vidi stranicu 92).

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature: -10 °C do +45 °C
Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, bez kondenzacije

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

Ostali uvjeti okoline	
UV svjetlo	nije otporno
Hidroliza	nije otporno

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

2.4 Vijek trajanja

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

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

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

3.2 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ!

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ► Proizvod nemojte upotrebljavati dulje od ispitanog vijeka trajanja kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ► Proizvod upotrebljavajte samo za jednog pacijenta kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ► Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 88).
- ► Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.

NAPOMENA!

Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničenja funkcija

- ► Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ► Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ► Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ► Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ► Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ► Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv
1	upute za uporabu
1	protetsko stopalo

Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)	
Naziv	**Oznaka**
Spojna ploča	2R14
Samo za 1D10 bez prilagodnika i za 1D11	
Prilagodnik za stopalo s vijčanim spojem	2R8*, 2R31*, 2R54*
Odljevak gležnja (izvedba s ljuskastom konstrukcijom)	2K34=*
Vijčani spoj za odljevak gležnja (izvedba s ljuskastom konstrukcijom)	2Z22=M8x90, 2Z22=M10
Ottobock posebno ljepilo s učvršćivačem	636W28 ili 636W18 i 636W19

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

NAPOMENA

Brušenje protetskog stopala

Prijevremeno trošenje uslijed oštećenja protetskog stopala

► Nemojte brusiti protetsko stopalo.

5.1 Montaža prilagodnika za stopalo ili odljevka gležnja

Ako protetsko stopalo nije opremljeno prilagodnikom za stopalo niti odljevkom gležnja, treba obaviti montažu.

5.1.1 Montaža prilagodnika za stopalo

► Prilagodnik za stopalo montirajte na protetsko stopalo u skladu s uputama za uporabu.

5.1.2 Montaža odljevka gležnja (izvedba s ljuskastom konstrukcijom)

> **Potreban materijal:** vijčani spoj (vidi stranicu 89), momentni ključ 710D4, brusni papir zrnatosti 40, pečatna smola 617H21, praškasti učvršćivač 617P37, odgovarajuće otapalo (npr. 634A28), samo za 1WR95: ljepilo za plastiku 636W17

1) Čahuru s navojem vijčanog spoja ugurajte u proksimalnu stranu provrta na odljevku gležnja.
2) Na strani tabana u protetsko stopalo umetnite vijak pa odljevak gležnja vijčano spojite s protetskim stopalom (zatezni moment: **30 Nm**).
3) Isprobajte odljevak gležnja.
4) Otpustite vijčani spoj između protetskog stopala i odljevka gležnja.
5) Odljevak gležnja izbrusite prema obrisu protetskog stopala.
6) Priključnu površinu protetskog stopala u smjeru a – p nahrapavite brusnim papirom.
7) Uklonite prašinu s izbrušenih površina.
8) Za povezivanje odljevka gležnja s protetskim stopalom pomiješajte pečatnu smolu s **2 %** do **3 %** praškastog učvršćivača.
9) **INFORMACIJA: Provrt za vijčani spoj nemojte puniti smolom.**
   Smolu ravnomjerno nanesite na priključne površine odljevka gležnja i protetskog stopala. Zbog upojnosti drva nanesite najmanje **2 puta**.
10) Kad se smola lagano osuši (niti na lopatici), odljevak gležnja i protetsko stopalo međusobno poravnajte.
11) Na strani tabana u protetsko stopalo umetnite vijak pa odljevak gležnja vijčano spojite s protetskim stopalom (zatezni moment: **30 Nm**).
12) Smolu koja curi van iz spoja obrišite krpom.
13) **Samo 1WR95:** na čep za vijčani spoj nanesite ljepilo za plastiku i potpuno ga pritisnite u protetsko stopalo.
14) Odgovarajućim otapalom uklonite ostatke ljepila.
15) Spoj ljepilom ostavite neka se stvrdne.

5.2 Konstrukcija

5.2.1 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

Tijek osnovnog poravnanja	
❶	Visina potpetice: **efektivna visina potpetice** (visina potpetice cipele **-** debljina potplata na području prednjeg dijela stopala) **+ 5 mm**
❷	Vanjska rotacija stopala: **pribl. 5°**
❸	Pomicanje sredine protetskog stopala prema naprijed prema liniji poravnanja: **30 mm**
❹	Protetsko stopalo i držak proteze spojite uz pomoć odabranog prilagodnika. Pri tome se pridržavajte uputa za uporabu prilagodnika.
❺	Sredinu drška proteze odredite šablonom 50:50. Držak proteze postavite na sredinu u odnosu na liniju poravnanja. Fleksija drška: **individualna fleksija batrljka + 5°**
Frontalna ravnina	
❻	Linija poravnanja protetskog stopala: **između nožnog palca i drugog nožnog prsta** Linija poravnanja drška proteze: **duž lateralnog ruba patele**
❼	Obratite pozornost na abdukcijski i adukcijski položaj.

Osnovno poravnanje za TF

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

5.2.2 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***).

5.2.3 Dinamička proba

- Prilagodite poravnanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini (npr. promjenom kuta ili guranjem) kako biste osigurali optimalno odvijanje koraka.
- Nakon završetka dinamičke probe i vježbi hodanja plastični štitnik uklonite s jezgre za ugađanje.

5.3 Opcijski: montaža pjenaste navlake

Pjenasta navlaka stoji između držka 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

1D10									
Duljine [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Visina potpetice [mm]	10 ±5								
Visina sustava s prilagodnikom [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Visina ugradnje s prilagodnikom [mm]	73	79	79	82	85	88	90	92	94
Težina proizvoda bez prilagodnika [g]	290	320	350	390	470	505	565	605	685
Maks. tjelesna težina [kg]	125								
Stupanj mobilnosti	1 i 2								

1D10 s unaprijed montiranim prilagodnikom za stopalo									
Duljine [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Visina potpetice [mm]	10 ±5								
Visina sustava [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Visina ugradnje [mm]	73	76	79	82	85	88	90	92	94

1D10 s unaprijed montiranim prilagodnikom za stopalo									
Duljine [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Težina proizvoda bez navlake za stopalo [g]	38-5	41-5	44-5	48-5	56-5	60-0	66-0	70-0	78-0
Maks. tjelesna težina [kg]	150								
Stupanj mobilnosti	1 + 2								

1D11							
Duljine [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Visina potpetice [mm]	20 ±5						
Visina sustava s prilagodnikom [mm]	55	58	61	64	67	70	72
Visina ugradnje s prilagodnikom [mm]	73	76	79	82	85	88	90
Težina proizvoda bez prilagodnika [g]	28-5	29-0	34-5	37-5	43-5	49-5	54-0
Maks. tjelesna težina [kg]	100				125		
Stupanj mobilnosti	1 i 2						

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-06-30

- ► 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

Protezna stopala 1D10 in 1D11 so primerna za uporabo v modularnih in eksoskeletnih protezah. Njihove funkcionalne lastnosti so zagotovljene s kombinacijo neprekinjenega jedra in funkcijske pene.

Protezno stopalo 1D10 je na voljo brez adapterja stopala ali s prednameščenim adapterjem stopala iz titana. Oblikovan gleženjski blok je mogoče montirati samo brez prednameščenega adapterja stopala.

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.

Dovoljeni oblikovani gleženjski bloki in privitja		
Oznaka (protezno stopalo)	**Velikost stopala [cm]**	**Oznaka (oblikovan gleženjski blok in privitje)**
1D10 (brez adapterja)	vse velikosti	2K34* in 2Z22=M10
1D11	22 do 25	2K34* in 2Z22=M8x90
	26 do 28	2K34* in 2Z22=M10

Dovoljeni adapter stopala		
Oznaka (protezno stopalo)	**Velikost stopala [cm]**	**Oznaka (adapter stopala)**
1D10 (brez adapterja)	vse velikosti	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
1D11	22 do 25	2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8
	26 do 28	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

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

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

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 98).

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje: –10 °C do +45 °C
Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice
Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, kisline, milnica, klorirana voda
Trtne snovi: prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

Drugi pogoji okolice	
UV-svetloba	ni odporno
Hidroliza	ni odporno

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

2.4 Življenjska doba

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

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

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

3.2 Splošni varnostni napotki

⚠ **POZOR!**

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ► Izdelka ne uporabljajte dlje od preizkušene življenjske dobe, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ► Izdelek uporabljajte samo za enega bolnika, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ► Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 94).
- ► Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.

NAPOTEK!

Nevarnost škode na izdelku in omejitev delovanja

- ► Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ► Če sumite poškodbe, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.

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

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

4 Obseg dobave

Količina	Naziv
1	Navodila za uporabo
1	Protezno stopalo

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)	
Naziv	**Oznaka**
Povezovalna plošča	2R14
Samo za 1D10 brez adapterja in za 1D11	
Adapter stopala s privitjem	2R8*, 2R31*, 2R54*
Oblikovan gleženjski blok (eksoskeletna proteza)	2K34=*
Privitje za oblikovan gleženjski blok (eksoskeletna proteza)	2Z22=M8x90, 2Z22=M10
Posebno lepilo Ottobock s trdilom	636W28 ali 636W18 in 636W19

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

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

OBVESTILO

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

5.1 Montiranje adapterja stopala ali oblikovanega gleženjskega bloka

Če protezno stopalo nima adapterja stopala ali oblikovanega gleženjskega bloka, je treba izvesti montažo.

5.1.1 Montiranje adapterja stopala

► Adapter stopala je treba na protezno stopalo montirati v skladu z napotki v navodilih za uporabo.

5.1.2 Montiranje oblikovanega gleženjskega bloka (eksoskeletna proteza)

> **Potreben material:** privijačenje (glej stran 95), momentni ključ 710D4, brusilni papir zrnatosti 40, pečatna smola 617H21, prašek za strjevanje 617P37, primerno topilo (npr. 634A28), samo za 1WR95: lepilo za umetne mase 636W17

1) Navojno pušo privitja vstavite v proksimalno stran izvrtine oblikovanega gleženjskega bloka.
2) Vijak na strani podplata vstavite v protezno stopalo in oblikovan gleženjski blok privijte na protezno stopalo (pritezni moment za montažo: **30 Nm**).
3) Pomerite oblikovan gleženjski blok.
4) Sprostite navojno povezavo med proteznim stopalom in oblikovanim gleženjskim blokom.

5) Oblikovan gleženjski blok zbrusite glede na konturo proteznega stopala.
6) Stično površino proteznega stopala na grobo zbrusite z brusilnim papirjem v smeri a–p.
7) Z zbrušenih površin odstranite prah.
8) Pečatno smolo premešajte z **2 %** do **3 %** praška za strjevanje oblikovanega gleženjskega bloka s proteznim stopalom.
9) **INFORMACIJA: Smole ne nanašajte v izvrtino za privitje.** Smolo enakomerno nanesite na stične površine oblikovanega gleženjskega bloka in proteznega stopala. Ker je les vpojen, nanesite najmanj **2 krat**.
10) Ko se smola nekoliko posuši (na lopatici pušča nitke), naravnajte oblikovan gleženjski blok in protezno stopalo.
11) Vijak na strani podplata vstavite v protezno stopalo in oblikovan gleženjski blok privijte na protezno stopalo (pritezni moment za montažo: **30 Nm**).
12) S krpo obrišite smolo, ki izstopi iz fuge.
13) **Samo 1WR95:** Na zatič za privitje nanesite lepilo za plastične mase in ga do konca vtisnite v protezno stopalo.
14) Ostanke lepila odstranite s primernim topilom.
15) Počakajte, da se lepilo strdi.

5.2 Zgradba

5.2.1 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

Potek osnovnega sestavljanja	
❶	Višina pete: **učinkovita višina pete** (višina pete čevlja **-** debelina sprednjega dela podplata) **+ 5 mm**
❷	Zunanja rotacija stopala: **pribl. 5°**
❸	Premik sredine proteznega stopala naprej proti referenčni liniji za sestavljanje: **30 mm**
❹	Protezno stopalo in ležišče proteze povežite s pomočjo izbranih adapterjev. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo adapterjev.
❺	Sredino ležišča proteze določite s pomočjo šablone 50:50. Ležišče proteze naravnajte na sredino glede na referenčno linijo za sestavljanje. Fleksija ležišča: **individualna fleksija krna + 5°**
Sprednji del	
❻	Referenčna linija za sestavljanje proteznega stopala: **med palcem in kazalcem** Referenčna linija za sestavljanje ležišča proteze: **vzdolž lateralnega roba pogačice**
❼	Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije.

Osnovno sestavljanje TF

► Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo proteznega kolena.

5.2.2 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.

5.2.3 Dinamično pomerjanje

- Sestavo proteze prilagodite v sprednjem delu in sagitalnem delu (npr. s spreminjanjem kotov ali premikanjem), da boste zagotovili optimalen razvoj korakov.
- Gibko cev iz umetne mase po koncu dinamičnega pomerjanja in vaj hoje odstranite z nastavitvenega jedra.

5.3 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 Super-Skin.

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

1D10									
Velikosti [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Višina pete [mm]	10 ±5								
Višina sistema z adapterjem [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Vgradna višina z adapterjem [mm]	73	79	79	82	85	88	90	92	94
Teža izdelka brez adapterja [g]	290	320	350	390	470	505	565	605	685
Najv. telesna teža [kg]	125								
Stopnja mobilnosti	1 in 2								

1D10 s predmontiranim adapterjem stopala									
Velikosti [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Višina pete [mm]	10 ±5								
Sistemska višina [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Vgradna višina [mm]	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Teža izdelka brez estetske proteze stopala [g]	385	415	445	485	565	600	660	700	780
Najv. telesna teža [kg]	150								

1D10 s predmontiranim adapterjem stopala									
Velikosti [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Stopnja mobilnosti	1 + 2								

1D11							
Velikosti [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Višina pete [mm]	20 ±5						
Višina sistema z adapterjem [mm]	55	58	61	64	67	70	72
Vgradna višina z adapterjem [mm]	73	76	79	82	85	88	90
Teža izdelka brez adapterja [g]	285	290	345	375	435	495	540
Najv. telesna teža [kg]	100				125		
Stopnja mobilnosti	1 in 2						

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-06-30

- ► 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

Protézy chodidla 1D10 a 1D11 sú určené na použitie v modulárnych protézach a pre protézy so škrupinovou konštrukciou. Funkčné vlastnosti sa dosahujú kombináciou kontúrovaného jadra a funkčnej peny.

Protéza chodidla 1D10 je k dispozícii buď bez nožného adaptéra alebo s predinštalovaným nožným adaptérom z titánu. Montáž tvarovky členka je možná iba bez predinštalovaného nožného adaptéra.

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.

Prípustné tvarovky členka a skrutkové spojenia		
Označenie (protéza chodidla)	**Veľkosť chodidla [cm]**	**Označenie (tvarovka členka a skrutkové spojenie)**
1D10 (bez adaptéra)	všetky veľkosti	2K34* a 2Z22=M10
1D11	22 až 25	2K34* a 2Z22=M8x90
	26 až 28	2K34* a 2Z22=M10

Prípustné nožné adaptéry		
Označenie (protéza chodidla)	**Veľkosť chodidla [cm]**	**Označenie (nožný adaptér)**
1D10 (bez adaptéra)	všetky veľkosti	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
1D11	22 až 25	2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8
	26 až 28	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

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

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

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 103).

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah: –10 °C až +45 °C
Vlhkosť: relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlórová voda
Pevné látky: prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

Ostatné podmienky okolia	
UV svetlo	neodolné
Hydrolýza	neodolné

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

2.4 Životnosť

Výrobok bol výrobcom odskúšaný na 2 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity používateľa to zodpovedá životnosti maximálne 3 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

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

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ► Výrobok nepoužívajte po uplynutí odskúšanej doby životnosti, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ► Výrobok používajte iba pre jedného pacienta, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ► Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 99).
- ► Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.

UPOZORNENIE!

Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií

- ► S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ► Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- ► Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)
- ► Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ► Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ► Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v pochybnom stave. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie
1	Návod na používanie
1	Protéza chodidla

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)	
Pomenovanie	**Označenie**
Spojovacia platnička	2R14
Iba pre 1D10 bez adaptéra a pre 1D11	
Nožný adaptér so skrutkovým spojom	2R8*, 2R31*, 2R54*
Tvarovka členka (škrupinová konštrukcia)	2K34=*
Skrutkový spoj pre tvarovku členka (škrupinová konštrukcia)	2Z22=M8x90, 2Z22=M10
Špeciálne lepidlo s tužidlom Ottobock	636W28 alebo 636W18 a 636W19

5 Sprevádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

UPOZORNENIE

Brúsenie protézy chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia protézy chodidla

► Nebrúste protézu chodidla.

5.1 Montáž nožného adaptéra alebo tvarovky členka

Keď protéza chodidla nie je vybavená nožným adaptérom alebo tvarovkou členka, musí sa vykonať montáž.

5.1.1 Montáž nožného adaptéra

► Nožný adaptér namontujte na protézu chodidla podľa pokynov v jeho návode na používanie.

5.1.2 Montáž tvarovky členka (škrupinová konštrukcia)

> **Potrebné materiály:** skrutkové spojenie (viď stranu 100), momentový kľúč 710D4, brúsiaci papier, zrnitosť 40, tesniaca živica 617H21, práškové tužidlo 617P37, vhodné rozpúšťadlo (napr. 634A28), Len pre 1WR95: lepidlo na plasty 636W17

1) Závitové puzdro skrutkového spojenia zasuňte do proximálnej strany otvoru v tvarovke členka.
2) Skrutku nasuňte na strane chodidla do protézy chodidla a zoskrutkujte tvarovku členka s protézou chodidla (uťahovací moment: **30 Nm**).
3) Vyskúšajte tvarovku členka.
4) Uvoľnite skrutkové spojenie medzi protézou chodidla a tvarovkou členka.
5) Tvarovku členka obrúste podľa kontúr protézy chodidla.
6) Styčnú plochu protézy chodidla zabrúste pomocou brúsiaceho papiera v smere a – p.
7) Odstráňte prach z obrúsených plôch.
8) Zmiešajte tesniacu živicu s **2 %** až **3 %** práškovým tužidlom pre spojenie tvarovky členka s protézou chodidla.
9) **INFORMÁCIA: Živicu naneste v správnom množstve do otvoru skrutkového spoja.**
   Živicu naneste rovnomerne na styčné plochy tvarovky členka a protézy chodidla. Kvôli savosti dreva ju naneste najmenej **2 krát**.
10) Keď živica trochu zaschne (vlákna na stierke), navzájom vyrovnajte tvarovku členka a protézu chodidla.
11) Skrutku nasuňte na strane chodidla do protézy chodidla a zoskrutkujte tvarovku členka s protézou chodidla (uťahovací moment: **30 Nm**).
12) Handričkou utrite živicu, ktoré vyteká cez štrbinu.
13) **Iba 1WR95:** opatrite zátku pre skrutkový spoj lepidlom na plast a úplne ju zatlačte do protézy chodidla.
14) Zvyšky lepidla odstráňte vhodným rozpúšťadlom.
15) Lepený spoj nechajte vytvrdnúť.

5.2 Konštrukcia

5.2.1 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**

Priebeh základnej stavby	
❷	Vonkajšia rotácia chodidla: **cca 5°**
❸	Prestavenie dopredu stredu protézy chodidla k línii konštrukcie: **30 mm**
❹	Protézu chodidla a násadu protézy spojte pomocou zvoleného adaptéra. Dodržte pritom návod na používanie adaptérov.
❺	Stred násady protézy stanovte pomocou 50:50 meradla. Násadu protézy umiestnite stredovo k línii konštrukcie. Flexia násady: **individuálna flexia kýpťa + 5°**
Frontálna rovina	
❻	Línia konštrukcie protézy chodidla: **medzi palcom a druhým prstom** Línia konštrukcie násady protézy: **pozdĺž laterálnej hrany pately**
❼	Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.

Základná stavba TF

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

5.2.2 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.

5.2.3 Dynamické vyskúšanie

- Stavbu protézy prispôsobte vo frontálnej rovine a v sagitálnej rovine (napr. zmenou uhla alebo posunutím) tak, aby bol zabezpečený optimálny priebeh kroku.
- Ochranu z plastu odstráňte z nastavovacieho jadra po ukončení dynamického skúšania a nácvikoch chôdze.

5.3 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

1D10									
Veľkosti [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Výška opätku [mm]	10 ±5								
Systémová výška s adaptérom [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Montážna výška s adaptérom [mm]	73	79	79	82	85	88	90	92	94
Hmotnosť výrobku bez adaptéra [g]	290	320	350	390	470	505	565	605	685
Max. telesná hmotnosť [kg]	125								
Stupeň mobility	1 a 2								

1D10 s predmontovaným nožným adaptérom									
Veľkosti [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Výška opätku [mm]	10 ±5								
Systémová výška [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Montážna výška [mm]	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Hmotnosť výrobku bez vonkajšieho dielu chodidla [g]	385	415	445	485	565	600	660	700	780
Max. telesná hmotnosť [kg]	150								
Stupeň mobility	1 + 2								

1D11							
Veľkosti [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Výška opätku [mm]	20 ±5						
Systémová výška s adaptérom [mm]	55	58	61	64	67	70	72
Montážna výška s adaptérom [mm]	73	76	79	82	85	88	90
Hmotnosť výrobku bez adaptéra [g]	285	290	345	375	435	495	540
Max. telesná hmotnosť [kg]	100				125		
Stupeň mobility	1 a 2						

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-06-30

- ► 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

Едноосовите протезни стъпала 1D10 и 1D11 са подходящи за използване с модулни и екзоскелетни протези. Функционалните качества се постигат с помощта на комбинацията от контурирано ядро и функционална пяна.

Протезното стъпало 1D10 се предлага или без адаптор за стъпало или с предварително монтиран адаптор за стъпало от титан. Монтажът на фасонната глезенна част е възможен само без предварително монтиран адаптор за стъпало.

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.

Разрешени глезенни фасонни части и винтови съединения		
Референтен номер (протезно стъпало)	**Размер на стъпалото [см]**	**Референтен номер (глезенна фасонна част и винтово съединение)**
1D10 (без адаптор)	Всички размери	2K34* и 2Z22=M10
1D11	22 до 25	2K34* и 2Z22=M8x90
	26 до 28	2K34* и 2Z22=M10

Разрешени адаптори за стъпало		
Референтен номер (протезно стъпало)	**Размер на стъпалото [см]**	**Референтен номер (адаптор за стъпало)**
1D10 (без адаптор)	Всички размери	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
1D11	22 до 25	2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8
	26 до 28	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

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

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

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 109).

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон: –10 °C до +45 °C
Влажност: относителна влажност на въздуха: от 20% до 90%, неконденсираща

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

Други условия на околната среда	
UV светлина	неустойчив
Хидролиза	неустойчив

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

2.4 Срок на експлоатация

Продуктът е изпитан от производителя с 2 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на потребителя това съответства на срок на експлоатация от максимум 3 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

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

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ► Не използвайте продукта по-дълго от изпитания срок на експлоатация, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ► Използвайте продукта само за един пациент, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ► Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 105).
- ► Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.

УКАЗАНИЕ!

Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите

- ► Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ► Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреди.
- ► Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ► Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ► Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на недопустими условия на околната среда.
- ► Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

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

4 Окомплектовка

Количество	Наименование
1	Инструкция за употреба
1	Протезно стъпало

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)	
Название	**Референтен номер**
Свързваща плочка	2R14

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)	
Название	**Референтен номер**
Само за 1D10 без адаптор и за 1D11	
Адаптор за стъпало с винтово съединение	2R8*, 2R31*, 2R54*
Глезенна фасонна част (екзоскелетна протеза)	2K34=*
Винтово съединение за глезенна фасонна част (екзоскелетна протеза)	2Z22=M8x90, 2Z22=M10
Ottobock Специално лепило с втвърдител	636W28 или 636W18 и 636W19

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

УКАЗАНИЕ

Изпиляване на протезното стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на протезното стъпало

- ► Не пилете протезното стъпало.

5.1 Монтаж на адаптор за стъпало или глезенна фасонна част

Ако протезното стъпало не е оборудвано с адаптор за стъпало или глезенна фасонна част, трябва да се извърши монтаж.

5.1.1 Монтаж на адаптор за стъпало

- ► Монтирайте адаптора към протезното стъпало според указанията в неговата инструкция за употреба.

5.1.2 Монтаж на глезенна фасонна част (екзоскелетна протеза)

> **Необходими материали:** винтово съединение (виж страница 106), динамометричен ключ 710D4, шкурка с едрина на зърната 40, запечатваща смола 617H21, втвърдител 617P37, подходящ разтворител (напр. 634A28), само за 1WR95: лепило за пластмаса 636W17

1) Поставете резбовата втулка на винтовото съединение проксимално на отвора в глезенната фасонна част.
2) Поставете винта в протезното стъпало от страната на ходилото и завийте глезенната фасонна част за протезното стъпало (момент на затягане: **30 нм**).
3) Изпробвайте глезенната фасонна част.
4) Развийте винтовото съединение между протезното стъпало и глезенната фасонна част.
5) Изпилете глезенната фасонна част според контура на протезното стъпало.
6) Шлифовайте грубо съединителната повърхност на протезното стъпало с шкурка в посока a – p.
7) Почистете праха от изпилените повърхности.
8) Разбъркайте запечатващата смола с **2 %** до **3 %** втвърдител за съединяване на глезенната фасонна част с протезното стъпало.
9) **ИНФОРМАЦИЯ: Не нанасяйте смолата в отвора на винтовото съединение.**
   Разнесете смолата равномерно върху съединителните повърхности на глезенната фасонна част и протезното стъпало. Поради абсорбиращата способност на дървото трябва да нанесете поне **2 пъти**.
10) След като смолата изсъхне леко (конци по шпатулата) подравнете глезенната фасонна част спрямо протезното стъпало.
11) Поставете винта в протезното стъпало от страната на ходилото и завийте глезенната фасонна част за протезното стъпало (момент на затягане: **30 нм**).
12) Избършете с кърпа излизащата от фугата смола.
13) **Само 1WR95:** Намажете тапата за винтовото съединение с лепило за пластмаса и натиснете докрай в протезното стъпало.
14) Отстранете остатъците от лепилото с помощта на подходящ разтворител.
15) Оставете лепилото да се втвърди.

5.2 Конструкция

5.2.1 Статична центровка

Статична центровка на транстибиални протези

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

Ход на статичната центровка	
Фронтална равнина	
❻	Референтна линия на протезното стъпало: **между палеца и втория пръст на крака** Референтна линия на гилзата на протезата: **покрай страничния ръб на пателата**
❼	Спазвайте положението за аддукция или абдукция.

Статична центровка на трансфеморални протези

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

5.2.2 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***).

5.2.3 Динамична проба

- Центровайте протезата във фронталната и сагиталната равнина (напр. с промяна на ъгъла или изместване), за да осигурите оптимално пристъпване.
- Отстранете пластмасовата защита от адаптора с пирамида след приключване на динамичната проба и упражненията за ходене.

5.3 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

1D10									
Размери [см]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Височина на петата [мм]	10 ±5								
Височина на системата с адаптор [мм]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Структурна височина с адаптор [мм]	73	79	79	82	85	88	90	92	94
Тегло на продукта без адаптор [г]	290	320	350	390	470	505	565	605	685
Макс. телесно тегло [кг]	125								
Степен на подвижност	1 и 2								

1D10 с предварително монтиран адаптор за стъпало									
Размери [см]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Височина на петата [мм]	10 ±5								
Височина на системата [мм]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Структурна височина [мм]	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Тегло на продукта без обвивка за стъпало [г]	385	415	445	485	565	600	660	700	780
Макс. телесно тегло [кг]	150								

1D10 с предварително монтиран адаптор за стъпало									
Размери [см]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Степен на подвижност	1 + 2								

1D11							
Размери [см]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Височина на петата [мм]	20 ±5						
Височина на системата с адаптор [мм]	55	58	61	64	67	70	72
Структурна височина с адаптор [мм]	73	76	79	82	85	88	90
Тегло на продукта без адаптор [г]	28-5	29-0	34-5	37-5	43-5	49-5	54-0
Макс. телесно тегло [кг]	100				125		
Степен на подвижност	1 и 2						

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-06-30

- ► 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

Protez ayaklar 1D10 ve 1D11 modüler protezlerde ve konvansiyonel tarzı protezlerde kullanım için uygundur. Fonksiyonel özellikleri bir profilli çekirdek ve fonksiyon köpüğünün birleşimi ile elde edilir.

Protez ayak 1D10 ayak adaptörü olmadan veya önceden takılmış bir titanyum ayak adaptörü ile kullanılabilir. Bir ayak bileği kalıbının montajı sadece önceden monte edilmiş ayak adaptörü olmadan yapılabilir.

1.2 Kombinasyon olanakları

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

İzin verilen ayak bilek parçaları ve vida bağlantıları		
Ürün kodu (protez ayak)	**Ayak ebadı [cm]**	**Ürün kodu (Ayak bileği parçası ve vida bağlantısı)**
1D10 (adaptör olmadan)	tüm ebatlar	2K34* ve 2Z22=M10
1D11	22 ile 25 arası	2K34* ve 2Z22=M8x90
	26 ile 28 arası	2K34* ve 2Z22=M10

İzin verilen ayak adaptörleri		
Ürün kodu (protez ayak)	**Ayak ebadı [cm]**	**Ürün kodu (ayak adaptörü)**
1D10 (adaptör olmadan)	tüm ebatlar	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
1D11	22 ile 25 arası	2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8
	26 ile 28 arası	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

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

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

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 114).

2.3 Çevre şartları

İzin verilen çevre şartları
Sıcaklık aralığı: –10 °C ila +45 °C
Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yoğuşmasız

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

Diğer çevre şartları	
UV-ışığı	kalıcı değil
Hidroliz	kalıcı değil

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

2.4 Kullanım ömrü

Bu ürün üretici tarafından 2 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 3 yıllık bir kullanım ömrüne denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT!

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ► Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü onaylanmış kullanım süresinden daha uzun kullanmayın.
- ► Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü sadece tek bir hasta için kullanın.
- ► Ürünün kullanım alanına uyun ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 111).
- ► Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.

NOT!

Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi

- ► Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ► Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.

- ► Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ► Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- ► Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- ► Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

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

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama
1	Kullanım kılavuzu
1	Protez ayak

Yedek parçalar/aksesuar (teslimat kapsamında mevcut değil)	
Tanımlama	**Ürün kodu**
Bağlantı plakası	2R14
Sadece 1D10 için adaptör olmadan ve 1D11 için	
Vida bağlantılı ayak adaptörü	2R8*, 2R31*, 2R54*
Ayak bileği parçası (konvansiyonel tarz)	2K34=*
Ayak bileği parçasının vida bağlantısı (konvansiyonel tarz)	2Z22=M8x90, 2Z22=M10
Ottobock Sertleştiricili özel yapıştırıcı	636W28 veya 636W18 ve 636W19

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

DUYURU

Protez ayağın zımparalanması

Protez ayağın hasarı nedeniyle erken aşınma

► Protez ayağı zımparalamayınız.

5.1 Ayak adaptörünün ve ayak bileği parçasının montajı

Eğer protez ayak bir ayak adaptörü veya ayak bileği parçası ile donatılmadıysa, montajın yapılması gerekir.

5.1.1 Ayak adaptörü montajı

► Ayak adaptörünü kullanım kılavuzu talimatları uyarınca protez ayağa monte ediniz.

5.1.2 Ayak bileği parçası montajı (konvansiyonel tarz)

> **Gerekli materyaller:** Vida bağlantısı (bkz. Sayfa 112), tork anahtarı 710D4, zımpara kağıdı 40 çekirdekli, mühür reçinesi 617H21, sertleştirme tozu 617P37, uygun çözücü madde (örn. 634A28), sadece 1WR95 için: plastik yapıştırıcı 636W17

1) Vida bağlantısının vidalı kovanı ahşap bilek parçasındaki deliğin proksimal tarafına takılmalıdır.
2) Ayak tabanı tarafındaki vida, protez ayağa takılmalı ve ahşap bilek parçası, protez ayak ile vidalanmalıdır (sıkma momenti: **30 Nm**).
3) Ahşap bilek parçası denenmelidir.
4) Protez ayak ve ahşap bilek parçası arasındaki vida bağlantısı çözülmelidir.
5) Ahşap ayak parçası protez ayağın konturuna uygun bir şekilde zımparalanmalıdır.
6) Protez ayağın bağlantı yüzeyini a – p yönünde zımpara kağıdı ile pürüzlü duruma getirin.

7) Zımparalanan yüzeyleri tozdan temizleyin.
8) Mühür reçinesini, ayak bilek parçasının protez ayakla bağlantısı için **% 2** maks. **% 3** oranında sertleştirme tozuyla karıştırın.
9) **BİLGİ: Reçineyi vida bağlantısının deliğine doldurmayın.** Reçineyi eşit bir şekilde ahşap ayak parçası ve protez ayağa sürün. Ahşabın içine çekme özelliğinden dolayı en az **2 defa** sürün.
10) Reçine hafif kurumuşsa (spatulada iplikler) ayak bilek parçasını ve protez ayağı birbirine hizalayın.
11) Ayak tabanı tarafındaki vida, protez ayağa takılmalı ve ahşap bilek parçası protez ayak ile vidalanmalıdır (sıkma momenti: **30 Nm**).
12) Birleşme yerinden çıkan reçine bir bezle silinmelidir.
13) **Sadece 1WR95:** Vida bağlantısının tamponuna yapıştırıcı uygulayın ve tamamen protez ayak içine bastırın.
14) Artık yapıştırıcılar uygun bir çözücü madde ile temizlenmelidir.
15) Yapıştırıcıyı sertleşmeye bırakın.

5.2 Yapı

5.2.1 Temel kurulum

Temel kurulum TT

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

Temel kurulum TF

► Protez diz ekleminin kullanım kılavuzundaki talimatları dikkate alınız.

5.2.2 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.

5.2.3 Dinamik prova

- Optimum adım atmayı sağlamak için protezin kurulumu frontal düzeyde ve sagital düzeyde uyarlanmalıdır (örn . açı değiştirme veya kaydırma ile).
- Dinamik prova ve ayar çekirdeğinin yürüme alıştırması tamamlandıktan sonra plastik korumayı çıkarın.

5.3 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

1D10									
Ebatlar [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Topuk yüksekliği [mm]	10 ±5								

1D10									
Ebatlar [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Adaptör ile sistem yüksekliği [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Montaj yüksekliği adaptör ile [mm]	73	79	79	82	85	88	90	92	94
Adaptör olmadan ürün ağırlığı [g]	29-0	32-0	35-0	39-0	47-0	50-5	56-5	60-5	68-5
Maks. vücut ağırlığı [kg]	125								
Mobilite derecesi	1 ve 2								

1D10 önceden monte edilmiş ayak adaptörü ile									
Ebatlar [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Topuk yüksekliği [mm]	10 ±5								
Sistem yüksekliği [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Montaj yüksekliği [mm]	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Ayak kılıfı olmadan ürünün ağırlığı [g]	38-5	41-5	44-5	48-5	56-5	60-0	66-0	70-0	78-0
Maks. vücut ağırlığı [kg]	150								
Mobilite derecesi	1 + 2								

1D11							
Ebatlar [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Topuk yüksekliği [mm]	20 ±5						
Adaptör ile sistem yüksekliği [mm]	55	58	61	64	67	70	72
Montaj yüksekliği adaptör ile [mm]	73	76	79	82	85	88	90
Adaptör olmadan ürün ağırlığı [g]	28-5	29-0	34-5	37-5	43-5	49-5	54-0
Maks. vücut ağırlığı [kg]	100				125		
Mobilite derecesi	1 ve 2						

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-06-30

- ► 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

Τα προθετικά πέλματα 1D10 και 1D11 ενδείκνυνται για χρήση σε δομοστοιχειωτές προθέσεις και προθέσεις ενιαίας κατασκευής (με κέλυφος). Οι λειτουργικές ιδιότητες επιτυγχάνονται χάρη στο συνδυασμό ενός πυρήνα με σαφές περίγραμμα και τη χρήση λειτουργικού αφρού.

Το προθετικό πέλμα 1D10 διατίθεται είτε χωρίς προσαρμογέα πέλματος είτε με έναν προεγκατεστημένο προσαρμογέα πέλματος από τιτάνιο. Η συναρμολόγηση ενός διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου είναι δυνατή μόνο χωρίς τον προεγκατεστημένο προσαρμογέα πέλματος.

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.

Επιτρεπόμενα διαμορφωμένα εξαρτήματα αστραγάλου και βιδωτές συνδέσεις		
Κωδικός (προθετικό πέλμα)	**Μέγεθος πέλματος [cm]**	**Κωδικός (διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου και βιδωτή σύνδεση)**
1D10 (χωρίς προσαρμογέα)	όλα τα μεγέθη	2K34* και 2Z22=M10
1D11	22 έως 25	2K34* και 2Z22=M8x90
	26 έως 28	2K34* και 2Z22=M10

Επιτρεπόμενοι προσαρμογείς πέλματος		
Κωδικός (προθετικό πέλμα)	**Μέγεθος πέλματος [cm]**	**Κωδικός (προσαρμογέας πέλματος)**
1D10 (χωρίς προσαρμογέα)	όλα τα μεγέθη	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
1D11	22 έως 25	2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8
	26 έως 28	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Πεδίο εφαρμογής

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

Το προϊόν συνιστάται για το βαθμό κινητικότητας 1 (άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους) και το βαθμό κινητικότητας 2 (άτομα με περιορισμένη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους).

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 121).

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας: –10 °C έως +45 °C
Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό
Στερεές ύλες: σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

Λοιπές περιβαλλοντικές συνθήκες	
Υπεριώδης ακτινοβολία	μη ανθεκτικό
Υδρόλυση	μη ανθεκτικό

Αποθήκευση και μεταφορά
Εύρος θερμοκρασίας –20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

2.4 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 2 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια ζωής 3 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ► Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν αφού παρέλθει η ελεγμένη διάρκεια ζωής του, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 116).
- ► Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας

- ► Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ► Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ► Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ► Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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
1	οδηγίες χρήσης

Ποσότητα	Περιγραφή
1	προθετικό πέλμα

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)	
Περιγραφή	**Κωδικός**
Συνδετική πλάκα	2R14
Μόνο για 1D10 χωρίς προσαρμογέα και για 1D11	
Προσαρμογέας πέλματος με βιδωτή σύνδεση	2R8*, 2R31*, 2R54*
Διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου (με κέλυφος)	2K34=*
Βιδωτή σύνδεση για διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου (με κέλυφος)	2Z22=M8x90, 2Z22=M10
Ειδική κόλλα με σκληρυντικό Ottobock	636W28 ή 636W18 και 636W19

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τρόχισμα του προθετικού πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προθετικό πέλμα

► Μην τροχίζετε το προθετικό πέλμα.

5.1 Συναρμολόγηση προσαρμογέα πέλματος ή διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου

Η συναρμολόγηση είναι απαραίτητη όταν το προθετικό πέλμα δεν είναι εξοπλισμένο με προσαρμογέα πέλματος ή διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου.

5.1.1 Συναρμολόγηση προσαρμογέα πέλματος

► Συναρμολογήστε τον προσαρμογέα πέλματος στο προθετικό πέλμα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.

5.1.2 Συναρμολόγηση διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου (με κέλυφος)

> **Απαιτούμενα υλικά:** βιδωτή σύνδεση (βλ. σελίδα 117), δυναμόκλειδο 710D4, γυαλόχαρτο με μέγεθος κόκκων 40, σφραγιστική ρητίνη 617H21, σκληρυντικό σε σκόνη 617P37, κατάλληλο διαλυτικό (π.χ. 634A28), μόνο για το 1WR95: κόλλα πλαστικού 636W17

1) Τοποθετήστε τη σπειροτομημένη υποδοχή της βιδωτής σύνδεσης στην εγγύς πλευρά της οπής στο διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου.
2) Τοποθετήστε τη βίδα στην πλευρά της σόλας στο προθετικό πέλμα και βιδώστε το διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου με το προθετικό πέλμα (ροπή σύσφιγξης: **30 Nm**).
3) Εκτελέστε τη δοκιμή του διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου.
4) Χαλαρώστε τη βιδωτή σύνδεση μεταξύ προθετικού πέλματος και διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου.
5) Λειάνετε το διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου σύμφωνα με το περίγραμμα του προθετικού πέλματος.
6) Τραχύνετε την επιφάνεια σύνδεσης του προθετικού πέλματος με γυαλόχαρτο με κατεύθυνση από εμπρός προς τα πίσω.
7) Απομακρύνετε τη σκόνη από τις γυαλοχαρτισμένες επιφάνειες.
8) Αναμείξτε τη σφραγιστική ρητίνη με **2 %** έως **3 %** σκληρυντικού σε σκόνη για τη σύνδεση του διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου με το προθετικό πέλμα.

9) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μην τοποθετήσετε ρητίνη στην οπή για τη βιδωτή σύνδεση.**
Επαλείψτε ομοιόμορφα με ρητίνη τις επιφάνειες σύνδεσης του διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου και του προθετικού πέλματος. Λόγω της απορροφητικότητας του ξύλου, επαλείψτε τουλάχιστον **2 φορές**.
10) Όταν η ρητίνη στεγνώσει λίγο (ίνες στη σπάτουλα), ευθυγραμμίστε μεταξύ τους το διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου και το προθετικό πέλμα.
11) Τοποθετήστε τη βίδα στην πλευρά της σόλας στο προθετικό πέλμα και βιδώστε το διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου με το προθετικό πέλμα (ροπή σύσφιγξης: **30 Nm**).
12) Σκουπίστε τη ρητίνη που εκρέει από τη σχισμή με ένα πανί.
13) **Μόνο για το 1WR95:** επαλείψτε την τάπα για τη βιδωτή σύνδεση με κόλλα πλαστικού και πιέστε την στο προθετικό πέλμα μέχρι να τερματίσει.
14) Απομακρύνετε τα υπολείμματα κόλλας με κατάλληλο διαλυτικό.
15) Αφήστε την κόλληση να σκληρύνει.

5.2 Ευθυγράμμιση

5.2.1 Βασική ευθυγράμμιση

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση κνήμης

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης	
Απαιτούμενα υλικά: γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουνιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ή PROS.A. Assembly 743A200)	
Εκτελέστε τη συναρμολόγηση και διευθέτηση των προθετικών εξαρτημάτων στη συσκευή ευθυγράμμισης σύμφωνα με τα ακόλουθα στοιχεία:	
Οβελιαίο επίπεδο	
❶	Ύψος τακουνιού: **πραγματικό ύψος τακουνιού** (ύψος τακουνιού υποδήματος **-** πάχος σόλας στο μπροστινό τμήμα του πέλματος) **+ 5 mm**
❷	Έξω στροφή πέλματος: **περ. 5°**
❸	Πρόσθια μετατόπιση του μέσου του προθετικού πέλματος ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης: **30 mm**
❹	Συνδέστε το προθετικό πέλμα με το στέλεχος της πρόθεσης χρησιμοποιώντας τον επιλεγμένο προσαρμογέα. Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης των προσαρμογέων.
❺	Υπολογίστε το μέσο του στελέχους της πρόθεσης με το όργανο μέτρησης 50:50. Ρυθμίστε το στέλεχος της πρόθεσης κεντρικά ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης. Κάμψη στελέχους: **ατομική κάμψη κολοβώματος + 5°**
Μετωπιαίο επίπεδο	
❻	Γραμμή ευθυγράμμισης προθετικού πέλματος: **μεταξύ μεγάλου και δεύτερου δακτύλου** Γραμμή ευθυγράμμισης στελέχους πρόθεσης: **κατά μήκος του πλαϊνού άκρου της επιγονατίδας**
❼	Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση μηρού

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

5.2.2 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.

5.2.3 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.

- Αφού ολοκληρώσετε τη δυναμική δοκιμή και τις ασκήσεις βάδισης, αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό από τον ρυθμιστικό πυρήνα.

5.3 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

1D10									
Μεγέθη [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Ύψος τακουνιού [mm]	10 ±5								
Συνολικό ύψος με προσαρμογέα [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Ύψος συναρμολόγησης με προσαρμογέα [mm]	73	79	79	82	85	88	90	92	94
Βάρος προϊόντος χωρίς προσαρμογέα [g]	290	320	350	390	470	505	565	605	685
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	125								

1D10									
Μεγέθη [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Βαθμός κινητικότητας	1 και 2								

1D10 με προεγκατεστημένο προσαρμογέα πέλματος									
Μεγέθη [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Ύψος τακουνιού [mm]	10 ±5								
Ύψος συστήματος [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Βάρος προϊόντος χωρίς περίβλημα πέλματος [g]	385	415	445	485	565	600	660	700	780
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150								
Βαθμός κινητικότητας	1 + 2								

1D11							
Μεγέθη [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Ύψος τακουνιού [mm]	20 ±5						
Συνολικό ύψος με προσαρμογέα [mm]	55	58	61	64	67	70	72
Ύψος συναρμολόγησης με προσαρμογέα [mm]	73	76	79	82	85	88	90
Βάρος προϊόντος χωρίς προσαρμογέα [g]	285	290	345	375	435	495	540
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	100				125		

1D11							
Μεγέθη [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Βαθμός κινητικότητας	1 και 2						

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-06-30

- ► 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

Стопы 1D10 и 1D11 предназначены для использования в модульных протезах и протезах каркасного типа. Функциональные качества стопы достигаются благодаря комбинации сложноконтурного закладного элемента и функциональной оболочки из вспененного материала.

Модуль стопы 1D10 предлагается или без РСУ стопы или с предварительно установленным титановым РСУ. Монтаж формообразующей детали щиколотки возможен только без предварительно установленного РСУ.

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.

Допустимые формообразующие детали щиколотки и резьбовые соединения		
Артикул (стопа)	**Размер стопы [cm]**	**Артикул (формообразующая деталь щиколотки и резьбовое соединение)**
1D10 (без РСУ)	Все размеры	2K34* и 2Z22=M10
1D11	От 22 до 25	2K34* и 2Z22=M8x90
	От 26 до 28	2K34* и 2Z22=M10

Допустимые РСУ стопы		
Артикул (стопа)	**Размер стопы [cm]**	**Артикул (РСУ стопы)**
1D10 (без РСУ)	Все размеры	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
1D11	От 22 до 25	2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8
	От 26 до 28	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Наши компоненты функционируют оптимально, когда они сочетаются с подходящими, выбранными на основе массы тела и уровня активности, компонентами, определяемыми с помощью нашей классификационной системы MOBIS и имеющими соответствующие модульные соединительные элементы.

Изделие рекомендовано для пациентов с 1-м (с возможностью передвижения только в помещениях) и 2-м уровнем активности (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире).

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 127).

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от -10 °C до +45 °C
Влажность: относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги

Недопустимые условия применения изделия
Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, кислоты, мыльный раствор, хлорированная вода
Твердые вещества: пыль, песок, гигроскопические частицы (например, тальк)

Прочие условия применения изделия	
Ультрафиолетовые лучи	не устойчив
Гидролиз	не устойчив

Хранение и транспортировка
Температурный диапазон от –20 °C до +60 °C, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

2.4 Срок службы

Продукт прошел испытания на соблюдение 2 миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерному сроку службы 3 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ► С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его запрещено использовать по истечении проверенного срока службы.
- ► С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его можно применять только для одного пациента.
- ► Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 122).
- ► Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ► Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.

- ► Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ► Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ► Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ► Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ► Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации
Уменьшение сопротивления носка стопы или изменение характеристик переката являются очутимыми признаками потери функциональности.

4 Объем поставки

Количество	Наименование
1	Руководство по применению
1	Стопа протеза

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)	
Наименование	**Артикул**
Соединительная пластина	2R14
Только для 1D10 без РСУ и для 1D11	
РСУ стопы с резьбовым соединением	2R8*, 2R31*, 2R54*
Формообразующая деталь щиколотки (конструкция каркасного типа)	2K34=*

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)	
Наименование	**Артикул**
Резьбовое соединение для формообразующей детали щиколотки (конструкция каркасного типа)	2Z22=M8x90, 2Z22=M10
Специальный клей Ottobock с отвердителем	636W28 или 636W18 и 636W19

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж
Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза
► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Обтачивание стопы
Преждевременный износ вследствие повреждения стопы
► Не обтачивайте стопу.

5.1 Монтаж РСУ стопы или формообразующей детали щиколотки

Если модуль стопы не оборудован РСУ стопы или формообразующей деталью щиколотки, то требуется проведение монтажа.

5.1.1 Монтаж РСУ стопы

► Следует монтировать РСУ стопы на протезной стопе в соответствии с указаниями руководства по его применению.

5.1.2 Монтаж формообразующей детали щиколотки (конструкция каркасного типа)

> **Необходимые материалы:** резьбовое соединение (см. стр. 124), динамометрический ключ 710D4, шлифовальная бумага зернистости 40, смола для ламинирования 617H21, порошковый отвердитель 617P37, подходящий растворитель (напр., 634A28); только для 1WR95: синтетический клей 636W17

1) Вставьте резьбовую втулку резьбового соединения в отверстие в формообразующей детали с проксимальной стороны.
2) Вставьте в стопу винт со стороны подошвы и привинтите формообразующую деталь щиколотки к стопе (момент затяжки: **30 Нм**).
3) Проведите примерку формообразующей детали щиколотки.
4) Отвинтите резьбовое соединение между стопой и формообразующей деталью щиколотки.
5) Обточите формообразующую деталь щиколотки в соответствии с контуром стопы.
6) Обработайте контактную поверхность стопы шлифовальной бумагой в направлении a – p для получения шероховатости.
7) Очистите зашлифованные поверхности от пыли.
8) Замесите смолу для ламинирования с **2 %** – **3 %** порошкового отвердителя для соединения формообразующей детали щиколотки со стопой.
9) **ИНФОРМАЦИЯ: Не вносите смолу в отверстие для резьбового соединения.**
   Равномерно нанесите смолу на контактные поверхности формообразующей детали и стопы. По причине впитывающей способности древесины нанести не менее **2 раз**.
10) Когда дерево немного подсохнет ("нити" на шпателе), выровняйте формообразующую деталь и протезную стопу по отношению друг к другу.
11) Вставьте в стопу винт со стороны подошвы и привинтите формообразующую деталь щиколотки к стопе (момент затяжки: **30 Нм**).
12) Сотрите выступившую из стыка смолу при помощи ткани.
13) **Только для 1WR95:** нанесите на заглушку резьбового соединения синтетический клей и полностью вдавите в стопу.
14) Удалите остатки клея подходящим растворителем.
15) Дайте клеевому соединению отвердеть.

5.2 Сборка

5.2.1 Основная сборка

Базовая сборка для транстибиальных протезов (TT)

Ход базовой сборки	
Необходимые материалы: гониометр 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. PROS.A. Assembly 743A200)	
Выверку и монтаж компонентов протеза в сборочном аппарате выполнить в соответствии со следующими указаниями:	
Сагиттальная плоскость	
❶	Высота каблука: **эффективная высота каблука** (высота каблука обуви **–** толщина подошвы в области передней части стопы) **+ 5 мм**
❷	Вращение стопы кнаружи: **ок. 5°**
❸	Смещение центра стопы по отношению к линии сборки вперед: **30 мм**
❹	Соединить приемную гильзу и протезную стопу при помощи выбранных РСУ. При этом необходимо соблюдать руководство по применению РСУ.
❺	Определить середину культеприемной гильзы с помощью лекала 50:50. Культеприемную гильзу разместить таким образом, чтобы линия сборки проходила по центру. Сгибание гильзы: **индивидуальная величина сгибания культи + 5°**
Фронтальная плоскость	

Ход базовой сборки	
❻	Линия сборки стопы: **между большим и вторым пальцем стопы** Линия сборки культеприемной гильзы: **вдоль латерального края коленной чашечки**
❼	Учитывать положения отведения или приведения.

Базовая сборка для трансфеморальных протезов (TF)

► Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

5.2.2 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***).

5.2.3 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).
- По окончании динамической примерки и упражнений в ходьбе следует снять пластиковый протектор с юстировочной пирамидки.

5.3 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 PCУ 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

1D10									
Размеры [см]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Высота каблука [мм]	10 ±5								
Системная высота с РСУ [мм]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Монтажная высота с РСУ [мм]	73	79	79	82	85	88	90	92	94
Вес изделия без РСУ [г]	290	320	350	390	470	505	565	605	685
Макс. вес тела [кг]	125								
Уровень активности	1 и 2								

1D10 с предварительно смонтированным РСУ стопы									
Размеры [см]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Высота каблука [мм]	10 ±5								
Системная высота [мм]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Монтажная высота [мм]	73	76	79	82	85	88	90	92	94

1D10 с предварительно смонтированным РСУ стопы									
Размеры [см]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Вес изделия без оболочки стопы [г]	385	415	445	485	565	600	660	700	780
Макс. вес тела [кг]	150								
Уровень активности	1 + 2								

1D11							
Размеры [см]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Высота каблука [мм]	20 ±5						
Системная высота с РСУ [мм]	55	58	61	64	67	70	72
Монтажная высота с РСУ [мм]	73	76	79	82	85	88	90
Вес изделия без РСУ [г]	285	290	345	375	435	495	540
Макс. вес тела [кг]	100				125		
Уровень активности	1 и 2						

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-06-30

- ► 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

1D10 および 1D11 義肢足部は、モジュラー骨格構造義肢にも穀構造義肢にも使用可能です。キールとクッション材を組み合わせた構造により、心地よい歩行を生み出します。

1D10義肢足部には、フットアダプターがないものと、事前にチタン製フットアダプターが取り付けられたものの両方があります。アンクルブロックは、フットアダプターがないものに限り取り付けることができます。

1.2 可能な組み合わせ

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

許容される使用可能なアンクルブロックとボルト		
製品番号（義肢足部）	足部サイズ (cm)	製品番号（アンクルブロックとボルト）
1D10（アダプターなし）	全サイズ	2K34*および2Z22=M10
1D11	22から25	2K34*および2Z22=M8x90
	26から28	2K34*および2Z22=M10

使用可能なフットアダプター		
製品番号（義肢足部）	足部サイズ (cm)	製品番号（フットアダプター）
1D10（アダプターなし）	全サイズ	2R8=M10、2R31=M10、2R54=M10

使用可能なフットアダプター		
製品番号（義肢足部）	足部サイズ（cm）	製品番号（フットアダプター）
1D11	22から25	2R8=M8、2R31=M8、2R54=M8
	26から28	2R8=M10、2R31=M10、2R54=M10

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティーグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクターが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。

本製品は、モビリティグレード 1（屋内での歩行が可能な方）またはモビリティグレード 2（移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方）に適しています。

- 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（132 ページ参照）。

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
温度範囲：–10 ° Cから+45 ° C
湿度：相対湿度：20% から 90%、結露のない状態

使用できない環境条件
化学物質／液体：真水、塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水
固形物：埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

その他の環境条件	
紫外線	耐性はありません。
水	耐性はありません。

保管および輸送
温度範囲：–20 ° Cから+60 ° C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください

2.4 製品寿命

本製品は、製造元にて 200 万サイクルの負荷耐性試験を行っています。 使用者の活動レベルにより異なりますが、これは3年の耐用年数に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

⚠注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

⚠注意

装着者の負傷、製品破損の危険

- ► 負傷や製品破損の危険があるため、製品寿命を超過した製品は使用しないでください。
- ► 負傷や製品破損の危険があるため、本製品は1人の患者にのみ使用してください。
- ► 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。（129 ページ参照）。
- ► 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。

注記

製品の破損および機能性の低下の危険

- ► 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ► 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ► 正常な機能性が確認できない場合、製品は使用しないでください。　適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ► 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ► 推奨されていない環境に放置したり、そのよう環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ► 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

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
1	取扱説明書
1	義肢足部

交換部品／オプション（納品時のパッケージ内容に含まれない）	
名称	製品番号
コネクションプレート	2R14
1D10（アダプターなし）および1D11のみ	
サッチフット用アダプターとボルト	2R8*、2R31*、2R54*
アンクルブロック（穀構造）	2K34=*
アンクルブロック用ボルト（穀構造）	2Z22=M8x90、2Z22=M10
Ottobock専用接着主剤と硬化剤	636W28または636W18および636W19

5 製品使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性

義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

► アライメントおよび組立方法に従ってください。

注記

義肢足部の研磨

義肢足部が磨耗し早期に劣化するおそれがあり ます。

► 義肢足部を研磨しないでください。

5.1 フットアダプターまたはアンクルブロックの取り付け

義肢足部にフットアダプターまたはアンクルブロックが取り付けられていない場合にのみ、取り付けが可能です。

5.1.1 フットアダプターの取り付け

► 取扱説明書に従って、義肢足部にフットアダプターを取り付けてください。

5.1.2 アンクルブロック（穀構造）の取り付け

› **必要な材料**：ボルト（130 ページ参照）、710D4 トルクレンチ、サンドペーパー（粒子サイズ40）、617H21 封止樹脂、617P37 硬化剤粉末、対応する溶媒（ 634A28など）、1WR95のみ：636W17 プラスチック接着剤（日本では取り扱いがございませんので、代替品についてはオットーボック・ジャパンにお問合せください。）

1) ボルトのネジ式ソケットをアンクルブロックの近位側から差し込みます。
2) 義肢足部の足底側からボルトを差し込み、アンクルブロックを義肢足部にネジ固定します（トルクレンチ：30 Nm）。
3) アンクルブロックの形状を整えます。
4) 義肢足部とアンクルブロックのボルトを緩めます。
5) 義肢足部の外形にぴったり沿うように、アンクルブロックを磨きます。

6) 義肢足部の接着面をサンドペーパーでAP方向に荒くざらざらにします。
7) 接着面の汚れを取り除きます。
8) アンクルブロックと義肢足部を接着するために、封止樹脂と2% から3% の硬化剤粉末を混ぜます。
9) **備考: ボルト穴には樹脂が入らないようにしてください。** アンクルブロックと義肢足部の接着面に樹脂を均一に塗ってください。木材吸収性のため、少なくとも**2 回塗布**してください。
10) スパチュラ上の溝の樹脂がすこし硬化してきたら、アンクルブロックと義肢足部の向きを整えてください。
11) 義肢足部の足底側からボルトを差し込み、アンクルブロックを義肢足部にネジ固定します（トルクレンチ：30 Nm）。
12) 余分な樹脂を布で拭き取ります。
13) **1WR95のみ**：プラスチック接着剤をプラグとボルトに塗り、義肢足部にしっかりと挿入します。
14) 残った接着剤は溶媒できれいに拭き取ります。
15) 接着剤を硬化させます。

5.2 アライメント

5.2.1 ベンチアライメント

下腿義肢のベンチアライメント

ベンチアライメントの手順	
必要な道具：662M4 ゴニオメーター、743S12 差高計測器、743A80 50:50 ゲージ、アライメント治具（743L200 L.A.S.A.R. アッセンブリ または 743A200 PROS.A. アッセンブリ）	
以下の手順に従ってアラインメント治具内で義肢パーツのアラインメントと組み立てを行います。	
矢状面	
❶	差高：**必要な差高**（ 靴の差高 - 前足部分のソール厚さ）+ 5 mm
❷	足部の外旋：約 5°
❸	前方位置、アラインメント基準線に対する義肢足部の中央：30 mm
ベンチアライメントの手順	
❹	選択したアダプターを使用して義肢ソケットと義肢足部を接続します。アダプターの取扱説明書をよくお読みください。
❺	50:50 ゲージを使って義肢ソケットの中心点を決定します。アラインメント基準線に対して中央に義肢ソケットを位置させます。 ソケットの屈曲：**それぞれの断端の屈曲位** + 5
前額面	
❻	義肢足部のアラインメント基準線：**親指と人差し指の間** 義肢ソケットのアラインメント基準線：**外側膝蓋骨端部に沿わせます**
❼	内外転の角度を確認します。

大腿義肢のベンチアライメント

► 膝継手の取扱説明書を参照してください。

5.2.2 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***）。

5.2.3 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。
- 装着状態での動きの確認、歩行練習後、プラスティック製プロテクターをピラミッドから取り外します。

5.3 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

1D10									
サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30
差高 (mm)	10 ±5								

1D10									
サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30
アダプター装着時のシステムハイ (mm)	55	58	61	64	67	70	72	74	76
アダプター装着時の全体高さ (mm)	73	79	79	82	85	88	90	92	94
アダプターを除いた製品重量 (g)	290	320	350	390	470	505	565	605	685
体重制限 (kg)	125								
モビリティグレード	1および2								

1D10、フットアダプター取付済み									
サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30
差高 (mm)	10 ±5								
システムハイ (mm)	55	58	61	64	67	70	72	74	76
全体高さ (mm)	73	76	79	82	85	88	90	92	94
フットシェルを除いた製品重量 (g)	385	415	445	485	565	600	660	700	780
体重制限 (kg)	150								
モビリティグレード	1 + 2								

1D11							
サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28
差高 (mm)	20 ±5						
アダプター装着時のシステムハイ (mm)	55	58	61	64	67	70	72
アダプター装着時の全体高さ (mm)	73	76	79	82	85	88	90

1D11							
サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28
アダプターを除いた製品重量 (g)	285	290	345	375	435	495	540
体重制限 (kg)	100				125		
モビリティグレード	1および2						

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2021-06-30

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

1.1 设计构造和功能

假脚1D10和1D11适用于模块式假肢和壳式结构的假肢。通过假脚脚芯特殊的轮廓设计和功能泡沫塑料相结合，实现假脚在功能方面的应用。

假脚 1D10 可以不带假脚连接件或带预装钛合金假脚连接件的形式提供。仅在无预装假脚连接件时才可安装一个脚踝模制件。

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。

允许的脚踝模制件和螺纹接头		
标识（假脚）	足长 [cm]	标识（脚踝模制件和螺纹接头）
1D10（不带连接件）	所有尺寸	2K34* 和 2Z22=M10
1D11	22 至 25	2K34* 和 2Z22=M8x90
	26 至 28	2K34* 和 2Z22=M10

允许的假脚连接件		
标识（假脚）	足长 [cm]	标识（假脚连接件）
1D10（不带连接件）	所有尺寸	2R8=M10，2R31=M10，2R54=M10
1D11	22 至 25	2R8=M8，2R31=M8，2R54=M8
	26 至 28	2R8=M10，2R31=M10，2R54=M10

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

我们的组件在与合适组件组合使用的情况下实现最佳的工作方式，匹配组件的选择根据体重和运动等级，其中运动等级通过我们的MOBIS分类信息加以鉴别，匹配组件须带有合适的模块式连接件。

该产品推荐用于运动等级 1（室内步行者）和运动等级 2（受限户外步行者）。

- 允许的最大体重在技术数据中说明（见第 **137** 页）。

2.3 环境条件

允许的环境条件
温度范围： –10 ° C 至 +45 ° C
湿度： 相对空气湿度：20 % 至 90 %，无冷凝

不允许的环境条件
化学物质/液体： 淡水、咸水、汗液、尿液、酸液、皂液、氯水
颗粒物质： 粉尘、沙粒、强吸湿性粉末（例如滑石粉）

其他环境条件	
紫外光	不具备耐受性

其他环境条件	
水解	不具备耐受性

储存和运输
温度范围 –20 ° C 至 +60 ° C，相对空气湿度 20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞

2.4 使用寿命

制造商对该产品进行了 2 百万次应力循环检测。依据用户不同的运动等级需求，其使用寿命最长可达 3 年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

⚠ 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

⚠ 小心！

受伤危险以及产品受损的危险

- ► 在超出经测试的使用寿命后，不得使用产品，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ► 产品仅限一名患者使用，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ► 请遵守产品的使用范围，不得让其过度负荷（见第 **134** 页）。
- ► 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。

注意！

产品损坏和功能受限的危险

- ► 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ► 如果怀疑出现损坏，请检查产品功能，查看其是否能够继续使用。

► 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
► 切勿将产品置于不允许的环境条件下。
► 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查其损坏情况。
► 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

使用时出现功能变化或丧失的征兆
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
1	使用说明书
1	假脚

备件/配件（不包括在供货范围内）	
名称	**标识**
连接片	2R14
仅限 1D10（不带连接件）和 1D11	
带有螺纹接头的假脚连接件	2R8*，2R31*，2R54*
脚踝模制件（壳式结构）	2K34=*
用于脚踝模制件的螺纹接头（壳式结构）	2Z22=M8x90， 2Z22=M10
含固化剂的 Ottobock 特种胶粘剂	636W28 或 636W18 和 636W19

5 使用准备

⚠ 小心
错误的对线和组装
假肢组件损坏产生受伤危险
► 请务必注意对线和组装须知。

注意
打磨假脚
由于假脚损坏造成过早磨损
► 请勿打磨假脚。

5.1 安装假脚连接件或脚踝模制件
如果假脚未装配假脚连接件或脚踝模制件，则须进行安装。

5.1.1 安装假脚连接件
► 应依据使用说明书将假脚连接件安装于假脚上。

5.1.2 安装脚踝模制件（壳式结构）
> **所需材料：** 螺纹接头（见第 **135** 页），扭矩扳手710D4，40号粒度砂纸，密封树脂617H21，固化粉617P37，合适的溶解剂（例如634A28）；仅针对1WR95：塑料粘合剂636W17

1) 将螺纹接头的螺纹套插入脚踝模制件洞孔的近身体中心侧。
2) 将脚掌侧的螺栓插入假脚内，然后将脚踝模制件与假脚拧紧（拧紧扭矩：**30 Nm**）。
3) 试穿脚踝模制件。
4) 将假脚与脚踝模制件之间的螺旋固紧件拆出。
5) 参照假脚轮廓打磨脚踝模制件。
6) 用砂纸打磨使假脚的 a – p 向接合面变粗糙。
7) 去除已打磨完毕的接合面上的灰尘。
8) 将用于粘接脚踝模制件与假脚的密封树脂与**2 %**至**3 %**的固化粉混合。
9) **信息: 树脂不得流入螺旋接合孔内。**
将树脂均匀地涂抹在脚踝模制件与假脚的接合面。由于木材具有吸水性，应至少涂抹**2 次**。
10) 当树脂稍稍干化时（刮刀上产生纤维），将脚踝模制件与假脚相互对准。
11) 将脚掌侧的螺栓插入假脚内，然后将脚踝模制件与假脚拧紧（拧紧扭矩：**30 Nm**）。
12) 用抹布将接缝处流出的树脂抹除。
13) **仅针对1WR95：** 将螺纹接头的插头涂上塑料粘合剂，将其完整压入到假脚中。

14）用合适的溶解剂将残余干胶去除。
15）让粘合处自然干固。

5.2 对线

5.2.1 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	假脚中点对于对线参考线的前移：**30 mm**
❹	借助选定的连接件将假脚和假肢接受腔连接起来。也请注意连接件的使用说明书。
❺	通过50:50量规确定假肢接受腔的中点。将假肢接受腔同对线参考线居中对齐。 接受腔屈曲：**患者个人的残肢屈曲 + 5°**
额状面	
❻	假脚对线参考线：**大脚趾与第二个脚趾之间** 假肢接受腔对线参考线：**沿着外侧髌骨边沿**
❼	注意外展或内收姿态。

工作台对线 TF

► 注意假肢膝关节使用说明书的描述。

5.2.2 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***）。

5.2.3 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。
- 在结束动态试戴和行走练习后，请从可调四棱台上移除塑料保护装置。

5.3 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

1D10									
尺寸 [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
跟高 [mm]	10 ±5								
带连接件的系统高度 [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
带连接件的安装高度 [mm]	73	79	79	82	85	88	90	92	94
不含连接件的产品重量 [g]	290	320	350	390	470	505	565	605	685
最大体重 [kg]	125								
运动等级	1 和 2								

带预装假脚连接件的 1D10									
尺寸 [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
跟高 [mm]	10 ±5								
系统高度 [mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
安装高度 [mm]	73	76	79	82	85	88	90	92	94
不含足套的产品重量 [g]	385	415	445	485	565	600	660	700	780
最大体重 [kg]	150								
运动等级	1 + 2								

1D11							
尺寸 [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
跟高 [mm]	20 ±5						
带连接件的系统高度 [mm]	55	58	61	64	67	70	72
带连接件的安装高度 [mm]	73	76	79	82	85	88	90
不含连接件的产品重量 [g]	285	290	345	375	435	495	540
最大体重 [kg]	100				125		
运动等级	1 和 2						

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2021-06-30

- ▶ 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 1D10과 1D11은 모듈형 의지와 쉘 구조의 의지에 사용하기에 적합합니다. 윤곽이 있는 코어와 기능성 폼의 결합으로 기능 특성이 구현됩니다.

의족 발 1D10은 풋 어댑터 없이 제공되거나 티타늄 소재의 풋 어댑터를 사전 장착한 상태로 제공됩니다. 사전 장착된 풋 어댑터가 없는 상태에서만 발목 블록을 조립할 수 있습니다.

1.2 조합 방법

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

허용 발목 블록과 나사 체결부		
표시(의족 발)	**발 크기[cm]**	**표시(발목 블록과 나사 체결부)**
1D10 (어댑터 미포함)	모든 사이즈	2K34* 및 2Z22=M10
1D11	22 ~ 25	2K34* 및 2Z22=M8x90
	26 ~ 28	2K34* 및 2Z22=M10

허용 풋 어댑터		
표시(의족 발)	**발 크기[cm]**	**표시(풋 어댑터)**
1D10 (어댑터 미포함)	모든 사이즈	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
1D11	22 ~ 25	2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8
	26 ~ 28	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

당사의 구성요소는 체중과 활동성 등급을 기초로 선택하여 당사의 MOBIS 분류 정보로 식별 가능하고 적합한 모듈식 커넥터를 구비하고 있는 적당한 구성요소와 조합될 때 가장 잘 작동합니다.

이 제품은 활동성 등급 1(실내 보행자)과 활동성 등급 2(실외 활동이 제한된 보행자)용으로 권장됩니다.

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(142 페이지를 참조하십시오.).

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건
온도 범위: - 10 °C ~ +45 °C
습도: 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 비응축

허용되지 않는 주변 조건
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수
고형물: 먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

기타 주변조건	
자외선	내구성 없음
가수분해	내구성 없음

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

2.4 수명

본 제품은 제조사에서 2 백만 부하 주기로 검사를 마쳤습니다. 이 횟수는 사용자의 활동 정도에 따라 최대 3 년의 수명에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠주의	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
주의 사항!	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

⚠주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ► 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 검증된 수명 이상 제품을 사용하지 마십시오.
- ► 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 한 명의 환자에게만 제품을 사용하십시오.
- ► 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(138 페이지를 참조하십시오.).
- ► 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.

주의 사항!

제품 손상과 기능 제한 위험

- ► 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ► 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ► 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예 : 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ► 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ► 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ► 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태에서는 제품을 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예 : 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

의지발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화는 기능 손실의 징후입니다.

4 인도 품목

수량	명칭
1	사용 설명서
1	의족 발

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)	
명칭	**표시**
연결판	2R14
어댑터 미포함 1D10과 1D11에만 해당	
체결부가 포함된 풋 어댑터	2R8*, 2R31*, 2R54*
발목 블록(쉘 구조)	2K34=*
발목 블록용 나사 체결부(쉘 구조)	2Z22=M8x90, 2Z22=M10

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)	
명칭	**표시**
경화제를 포함한 Ottobock 특수 접착제	636W28 또는 636W18 및 636W19

5 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

► 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

주의 사항

의족의 연마

의족의 손상으로 인한 조기 마모

► 의족을 연마하지 마십시오.

5.1 풋 어댑터 또는 발목 블록 조립

의족 발에 풋 어댑터나 발목 블록이 없는 경우에 조립을 해야 합니다.

5.1.1 풋 어댑터 조립

► 풋 어댑터를 사용 설명서의 설명에 따라 의족에 조립하십시오.

5.1.2 발목 블록 조립(쉘 구조)

> **필요한 재료:** 나사 체결부(139 페이지를 참조하십시오.), 토크 렌치 710D4, 입도 40의 사포, 밀봉 수지 617H21, 경화제 분말 617P37, 적절한 솔벤트(예: 634A28), 1WR95용: 플라스틱 접착제 636W17

1) 나사 체결부의 나사 소켓을 발목 블록 구멍의 기부 측에 삽입합니다.
2) 발바닥 측에 있는 나사를 의족 발에 삽입하고 발목 블록을 의족 발과 체결합니다(조임 토크: **30 Nm**).
3) 발목 블록을 피팅합니다.
4) 의족 발과 발목 블록 사이의 나사 체결부를 풉니다.
5) 발목 블록을 의족 발의 윤곽에 따라 연마합니다.
6) 사포를 사용하여 의족 발의 접촉면을 a - p 방향으로 다듬습니다.
7) 연마한 면에서 먼지를 제거합니다.
8) 발목 블록을 의족 발과 결합하기 위해 **2 % ~ 3 %** 경화제 분말에 밀봉 수지를 혼합합니다.
9) **정보: 수지가 나사 체결부 구멍에 들어가지 않도록 합니다.** 수지를 발목 블록과 의족 발의 접촉면에 골고루 도포합니다. 목재의 흡수성 때문에 적어도 **2 번** 도포합니다.
10) 수지가 살짝 마르면(스패튤라에 줄) 발목 블록과 의족 발을 서로 조정합니다.
11) 발바닥 측에 있는 나사를 의족 발에 삽입하고 발목 블록을 의족 발과 체결합니다(조임 토크: **30 Nm**).
12) 이음매에서 흘러나온 수지를 천으로 닦아냅니다.
13) **1WR95만 해당:** 체결용 마개에 플라스틱 접착제를 바르고 의족 발에 완전히 눌러 끼웁니다.
14) 접착제 찌꺼기를 적당한 솔벤트로 제거합니다.
15) 접착부를 경화시킵니다.

5.2 장착

5.2.1 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 의지발 중심의 예비 위치 설정: **30 mm**
❹	선택한 어댑터를 사용하여 의지발과 의지 소켓을 연결합니다. 이때 어댑터의 사용 설명서에 유의하십시오.

기본 장착의 진행 단계	
❺	의지 소켓의 중심을 50:50 게이지로 측정하십시오. 의지 소켓을 중앙에서 장착 라인 방향으로 배열하십시오. 소켓 굴절: **개별 절단부 굴절** + 5 °
관상면	
❻	의지발 장착 라인: **엄지발가락과 두 번째 발가락 사이** 의지 소켓 장착 라인: **외측 무릎뼈 모서리와 평행**
❼	외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

TF 기본 장착

► 의지 무릎 관절용 사용 설명서의 표시사항에 유의하십시오.

5.2.2 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.

5.2.3 시험 보행

최적의 보행이 보장되도록 관상면과 시상면(예: 각도 변경 또는 이동을 통해)에서 의지의 장착을 조정하십시오.

시착용과 보행 연습을 완료한 후 조정 코어에서 플라스틱 보호장치를 제거하십시오.

5.3 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

1D10									
사이즈[cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
뒷굽 높이[mm]	10 ±5								
어댑터 포함 시스템 높이[mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76
어댑터를 포함한 장착 높이[mm]	73	79	79	82	85	88	90	92	94
어댑터를 제외한 제품 중량[g]	290	320	350	390	470	505	565	605	685
최대 체중[kg]	125								
활동성 등급	1 및 2								

1D10, **사전 장착된 풋 어댑터가 있는 경우**									
사이즈[cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
뒷굽 높이[mm]	10 ±5								
시스템 높이[mm]	55	58	61	64	67	70	72	74	76

1D10, **사전 장착된 풋 어댑터가 있는 경우**									
사이즈[cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
장착 높이[mm]	73	76	79	82	85	88	90	92	94
풋쉘을 제외한 제품 중량[g]	385	415	445	485	565	600	660	700	780
최대 체중[kg]	150								
활동성 등급	1 + 2								

1D11							
사이즈[cm]	22	23	24	25	26	27	28
뒷굽 높이[mm]	20 ±5						
어댑터 포함 시스템 높이[mm]	55	58	61	64	67	70	72
어댑터를 포함한 장착 높이[mm]	73	76	79	82	85	88	90
어댑터를 제외한 제품 중량[g]	285	290	345	375	435	495	540
최대 체중[kg]	100				125		
활동성 등급	1 및 2						

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

© Ottobock · 647G356=all_INT-15-2107