

## 1E91 Runner, 1E93 Runner junior 1E97 Sprinter junior



<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	5
<b>EN</b>	Instructions for use .....	13
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation .....	21
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso .....	29
<b>ES</b>	Instrucciones de uso .....	38
<b>PT</b>	Instruções de utilização .....	46
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing .....	55
<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	63
<b>DA</b>	Brugsanvisning .....	71
<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	79
<b>FI</b>	Käyttöohje .....	86
<b>PL</b>	Instrukcja użytkowania .....	95
<b>HU</b>	Használati útmutató .....	103
<b>CS</b>	Návod k použití .....	111
<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare .....	119
<b>HR</b>	Upute za uporabu .....	127
<b>SL</b>	Navodila za uporabo .....	136
<b>SK</b>	Návod na použitie .....	143
<b>BG</b>	Инструкция за употреба .....	151
<b>TR</b>	Kullanım kılavuzu .....	160
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης .....	168
<b>RU</b>	Руководство по применению .....	177
<b>JA</b>	取扱説明書 .....	185
<b>ZH</b>	使用说明书 .....	193
<b>KO</b>	사용 설명서 .....	200

## 1E91, 1E93 Bench alignment, transtibial

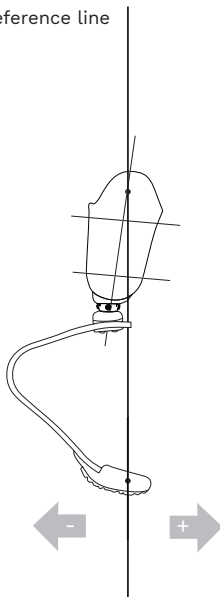
### Socket

Sport socket: Flexion of everyday socket

### 1E91, 1E93

0 mm

Alignment reference line



## 1E91, 1E93 Bench alignment, transfemoral

### Socket

Everyday socket: Flexion of residual limb +5°

Sport socket: Flexion of everyday socket +5°

### 3S80

Everyday socket: 0 mm

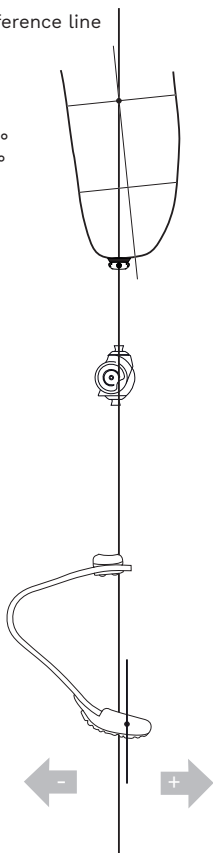
Sport socket: -10 mm to -15 mm

### 1E91, 1E93

Everyday socket: 0 mm to +15 mm

Sport socket: 0 mm

Alignment reference line



## 1E97 Bench alignment, transtibial

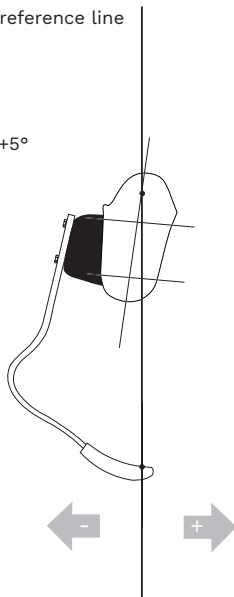
### Socket

Sport socket: Flexion of everyday socket +5°

### 1E97

0 mm

Alignment reference line



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-11-25

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

Die Prothesenfüße 1E91 Runner, 1E93 Runner junior und 1E97 Sprinter junior sind für den Einsatz in Sportprothesen vorgesehen.

Die Federkontur aus Carbon sorgt für eine hohe Antriebskraft und einen geringen Widerstand. Der Prothesenfuß zeichnet sich außerdem durch ein geringes Gewicht aus.

Dieses Dokument enthält auch Informationen zu einzelnen Zubehörprodukten (Fußadapter, Laufsohlen, Protektoren).

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

### 2.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

- **Der Prothesenschaff muss den erhöhten Anforderungen beim Sport standhalten.**

Zulässige Kombinationen		
	Benennung	Kennzeichen
1E91	Runner Sohle	2Z540=6
	Runner Spikesohle	2Z541=6

Zulässige Kombinationen			
		Benennung	Kennzeichen
Laufsohlen und Protektoren	1E93, 1E97	Runner junior Sohle	2Z543=6
	Fußadapter	1E91	Runner Adapter mit Vierlochanschluss
Runner Adapter mit Justierkern, drehbar			4R218=6
1E93		Runner junior Adapter mit Justierkern, drehbar	4R224=6
Prothesenkniegelenke	1E91, 1E93	Sportprothesenkniegelenk	3S80
		Sportprothesenkniegelenk mit niedrigviskosem Öl	3S80=1
	1E97	Posterior Anschlussplatte (Set)	4R420

### 1E91

- Verwenden Sie nur Prothesenkomponenten, die für die gewünschte Sportart oder 150 kg Körpergewicht zugelassen sind.

### 1E93, 1E97

- Verwenden Sie nur Prothesenkomponenten, die für die gewünschte Sportart oder 100 kg Körpergewicht zugelassen sind.

## 2.3 Einsatzgebiet

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 12).

Das Produkt ist **nicht** als Alltagsprothese geeignet.

Das Produkt ist **nicht** für die Sportart Weitsprung oder für Sportarten mit vergleichbarer Belastung der Prothese geeignet.

### 1E93, 1E97

Zugelassen bis **max. 145 cm** Körpergröße.

## 2.4 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport
Lagertemperatur: -20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße
Zulässige Umgebungsbedingungen
<b>Gebrauchstemperatur:</b> -10 °C bis +45 °C
<b>Feuchtigkeit:</b> relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend
<b>Chemikalien/Flüssigkeiten:</b> Süßwasser als Tropfwasser, gelegentlicher Kontakt mit salzhaltiger Luft (z. B. in Meeresnähe)
<b>Feststoffe:</b> Staub

### **Unzulässige Umgebungsbedingungen**

**Chemikalien/Feuchtigkeit:** Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser

**Feststoffe:** Stark flüssigkeitsbindende Partikel (z. B. Talkum), Staub in erhöhter Konzentration (z. B. Baustelle), Sand

## **2.5 Lebensdauer**

### **Prothesenfuß, Fußadapter**

**Freizeitsport:** Die Lebensdauer beträgt maximal 2 Jahre.

**Leistungssport:** Die Lebensdauer beträgt 1 Jahr.

### **Laufsohle, Protektor**

Das Produkt ist ein Verschleißteil, das einer üblichen Abnutzung unterliegt.

## **3 Allgemeine Sicherheitshinweise**

### **VORSICHT! Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden**

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keiner Überbeanspruchung (Kapitel: "Einsatzgebiet" siehe Seite 6) und keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen (siehe Seite 6) aus.
- ▶ 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).
- ▶ Das Produkt darf nur für eine Person verwendet werden, keine Wiederverwendung an anderen Personen.

### **Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch**

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

## **4 Lieferumfang**

<b>Menge</b>	<b>Benennung</b>
1	Gebrauchsanweisung

Menge	Benennung
1	Prothesenfuß

Ersatzteile/Zubehör	
Benennung	Kennzeichen
Innensechskantschraube (für Fußadapter)	501S89=M8X25

## 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

### VORSICHT

#### Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

### 5.1 Steifigkeit auswählen

#### 1E91

Ottobock empfiehlt die Auswahl der Steifigkeitsvariante in Abhängigkeit von Körpergewicht und Laufstil.

Körpergewicht	Langstreckenlauf	Sprint
	Steifigkeitsvariante	
<b>40 kg bis 50 kg</b> (90 lbs bis 110 lbs)	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>
<b>50 kg bis 60 kg</b> (110 lbs bis 130 lbs)	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>
<b>60 kg bis 72 kg</b> (130 lbs bis 160 lbs)	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>
<b>72 kg bis 86 kg</b> (160 lbs bis 190 lbs)	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>
<b>86 kg bis 104 kg</b> (190 lbs bis 230 lbs)	<b>SPR-5</b>	<b>SPR-6</b>

#### 1E93, 1E97

Die Steifigkeit des Prothesenfußes wird in Abhängigkeit zum Körpergewicht ausgewählt.

Körpergewicht	Steifigkeitsvariante
<b>15 kg bis 20 kg</b> (35 lbs bis 44 lbs)	<b>SPR-1</b>
<b>20 kg bis 25 kg</b> (44 lbs bis 55 lbs)	<b>SPR-2</b>
<b>25 kg bis 30 kg</b> (55 lbs bis 66 lbs)	<b>SPR-3</b>
<b>30 kg bis 37 kg</b> (66 lbs bis 81 lbs)	<b>SPR-4</b>
<b>37 kg bis 45 kg</b> (81 lbs bis 100 lbs)	<b>SPR-5</b>

## 5.2 Nur Runner: Adapter montieren

Der Prothesenfuß wird über einen Anschlussadapter mit den proximalen Prothesenkomponenten verbunden. Der Anschlussadapter ist zweiteilig aufgebaut. Der Prothesenfuß wird zwischen Adapteroberteil und Adapterunterteil fixiert. Der Anschlussadapter verfügt entweder über einen drehbaren Justierkern oder einen Vierlochanschluss zur Montage eines Schaftadapters.

- > **Empfohlene Materialien:** Drehmomentschlüssel 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) Das Adapteroberteil auf den Prothesenfuß aufsetzen. Den Adapter in der Mitte der Skala auf dem Prothesenfuß ausrichten.
  - 2) Das Adapterunterteil auf der gegenüberliegenden Seite ansetzen.
  - 3) Die 2 Innensechskantschrauben mit Loctite sichern und einschrauben (**12 Nm**).

## 5.3 Laufsohle montieren

### **VORSICHT**

#### **Falsche Verwendung von Prothesenfuß und Laufsohle**

Verletzungsgefahr durch fehlende Bodenhaftung und Beschädigung des Produkts

- ▶ Verwenden Sie den Prothesenfuß nur mit Laufsohle.
- ▶ Verwenden Sie Laufsohlen mit Spikes nur auf dafür geeigneten Sportböden.

> **Empfohlene Materialien:** Loctite 241 636K13

- 1) Loctite auf die Gewinde auftragen.
- 2) Die Sohle an den Prothesenfuß ansetzen.
- 3) Die Sohle mit den dafür vorgesehenen Schrauben fixieren.

### **Nur Spikesohle: Spikes montieren**

> **Empfohlenes Materialien:** Spikeschlüssel 710Z3, Spikes

- 1) Die Spikes mit einem Spikeschlüssel vollständig in die Gewinde der Laufsohle einschrauben und handfest anziehen.
- 2) Den festen Sitz der Spikes vor jeder Benutzung überprüfen.

## 5.4 Aufbau

### Grundaufbau

- ▶ **Sagittalebene:** Den Grundaufbau der Prothese durchführen (siehe Abbildungen am Anfang des Dokuments).
- ▶ **Frontalebene:** Die Aufbaulinie verläuft mittig durch den Prothesenfuß, bei Oberschenkelprothesen mittig durch die Eintrittsebene des Prothesenschafts und bei Unterschenkelprothesen am lateralen Rand der Patella. Die Abduktionsstellung/Adduktionsstellung beachten. Den Prothesenfuß ohne Außenrotation aufbauen.

**INFORMATION: Um das Einfedern des Sportprothesenfußes zu kompensieren, muss die Sportprothese möglicherweise länger aufgebaut werden, als die Alltagsprothese.**

- ▶ Die Gebrauchsanweisungen der ausgewählten Prothesenkomponenten beachten.

**Die Montagehinweise der Adapter 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 liegen den Produkten bei.**

### Statischer Aufbau und dynamische Anprobe

Während des statischen Aufbaus und der dynamischen Anprobe werden die Einstellungen der Prothese (Länge, Winkel, Verschiebungen) am Anwender überprüft und angepasst.

Das Einstellen des Prothesenfußes hat großen Einfluss auf das Verhalten der Prothese:

#### Sagittalebene

- **Verschieben nach anterior:** Erhöht das kniestreckende Moment und macht das Kniegelenk sicherer (im Stand und beim Laufen). Der Vorwärtsdrang der Prothese wird geringer. Der Anwender hat möglicherweise das Gefühl bergauf zu laufen.
- **Verschieben nach posterior:** Verringert das kniestreckende Moment. Der Vorwärtsdrang der Prothese wird größer. Der Anwender muss mehr Muskelkraft einsetzen, um das Kniegelenk gestreckt zu halten.
- **Winkel steiler einstellen:** Kürzt den Vorfußhebel. Das erhöht den Vorwärtsdrang der Prothese und der Prothesenfuß fühlt sich steifer an.
- **Winkel flacher einstellen:** Verlängert den Vorfußhebel. Der Vorwärtsdrang der Prothese wird geringer und der Prothesenfuß fühlt sich weicher an.

#### Frontalebene

- Die Prothese so einstellen, dass der Anwender flächig auftritt und über die virtuelle Großzehe abrollt.

## 5.5 Nur Runner: Anschlussadapter ausrichten

### Winkel einstellen

Der Anschlussadapter kann auf dem Prothesenfuß verschoben werden. Das Verschieben erfolgt auf einem Radius und wirkt sich nur auf den Auftrittswinkel aus. Die Position in a-p Richtung bleibt unverändert.

<b>Prothesenfuß nach anterior verschieben</b>	Stellt den Winkel steiler
<b>Prothesenfuß nach posterior verschieben</b>	Stellt den Winkel flacher

> **Benötigte Materialien:** Loctite 241 636K13, Drehmomentschlüssel 710D20

- 1) Die beiden Schrauben auf der Unterseite des Adapters lösen.
- 2) Die Position des Prothesenfußes Winkel einstellen.
- 3) Die beiden Schrauben mit Loctite sichern und anziehen (**12 Nm**).

### Drehen

**Nur Anschlussadapter mit Justierkern:** Der Justierkern ist stufenlos drehbar. Der Justierkern wird fixiert, wenn die Gewindestifte des proximal aufgesetzten Adapters angezogen werden.

> **Benötigte Materialien:** Loctite 241 636K13, Drehmomentschlüssel 710D20

- 1) Die beiden Gewindestifte herauserschrauben, die am tiefsten eingeschraubt sind.
- 2) **Wenn sich der Justierkern nicht drehen lässt: Schlagen Sie vorsichtig von oben auf den Justierkern, um ihn zu lösen.**  
Den gewünschten Drehwinkel einstellen.
- 3) Die Gewindestifte mit Loctite sichern und anziehen (Anzugsmoment siehe Gebrauchsanweisung des entsprechenden Adapters).

## 6 Reinigung

- 1) Das Produkt mit klarem Süßwasser abspülen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

## 7 Wartung

- ▶ Entsprechend der Nutzung mit dem Anwender regelmäßige Wartungstermine absprechen.
- ▶ Während der regelmäßigen Kontrolle: Die Prothese auf Abnutzungerscheinungen überprüfen und die Funktion kontrollieren.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

## 8 Entsorgung

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

## 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

1E91					
Steifigkeitsvariante	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Einbauhöhe [cm]	ca. 30				
Einbauhöhe, belastet [cm]	ca. 27				
Gewicht [g]	460	490	515	550	585
Max. Körpergewicht [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Steifigkeitsvariante	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Einbauhöhe [cm]	ca. 18,5				
Einbauhöhe, belastet [cm]	ca. 16				
Gewicht [g]	170	180	190	200	210
Max. Körpergewicht [kg]	20	25	30	37	45

1E97					
Steifigkeitsvariante	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Min. Einbauhöhe [cm]	ca. 11				
Min. Einbauhöhe, belastet [cm]	ca. 8,5				
Gewicht [g]	260	275	295	315	335

1E97					
Steifigkeitsvariante	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Max. Körpergewicht [kg]	20	25	30	37	45
<b>Kennzeichen</b>	<b>4R216=6</b>	<b>4R218=6</b>	<b>4R224=6</b>		
Gewicht [g]	175	180	175		
Systemhöhe [mm]	13	5	3		
Max. Körpergewicht [kg]	125			45	
<b>Kennzeichen</b>	<b>2Z540=6</b>	<b>2Z541=6</b>	<b>2Z543=6</b>		
Gewicht [g]	160	135	90		
Einbauhöhe [mm]	15	12	13		

## 1 Product description

English

### INFORMATION

Date of last update: 2024-11-25

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

The 1E91 Runner, 1E93 Runner junior and 1E97 Sprinter junior prosthetic feet are intended for use in sports prostheses.

The carbon spring contour provides high propulsion and low resistance. The prosthetic foot is also distinguished by its low weight.

This document also contains information about individual accessory products (foot adapters, outer soles, protectors).

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

## 2.2 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.

- **The prosthetic socket must be able to withstand the higher loading when practising sports.**

Permitted combinations			
		Designation	Reference number
Outer soles and protectors	1E91	Runner sole	2Z540=6
		Runner spike sole	2Z541=6
	1E93, 1E97	Runner junior sole	2Z543=6
Foot adapter	1E91	Runner adapter with four-hole connector	4R216=6
		Runner adapter with pyramid, rotatable	4R218=6
	1E93	Runner junior adapter with pyramid, rotatable	4R224=6
	1E97	Posterior connection plate (set)	4R420
Prosthetic knee joints	1E91, 1E93	Sports knee joint	3S80
		Prosthetic sport knee joint with low viscosity oil	3S80=1

### 1E91

- **Only use prosthetic components approved for the respective sport or a body weight of 150 kg.**

### 1E93, 1E97

- **Only use prosthetic components approved for the respective sport or a body weight of 100 kg.**

## 2.3 Area of application

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see page 20).

This product is **not** suitable as an everyday prosthesis.

The product is **not** suitable for the long jump or sports with a similar load on the prosthesis.

## 1E93, 1E97

Approved for a body height up to **max. 145 cm.**

### 2.4 Environmental conditions

<b>Storage and transport</b>
Storage temperature: -20 °C to +60 °C, relative humidity: 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts
<b>Allowable environmental conditions</b>
<b>Temperature for use:</b> -10 °C to +45 °C
<b>Moisture:</b> relative humidity: 20 % to 90 %, non-condensing
<b>Chemicals/liquids:</b> fresh water as dripping water, occasional contact with salty air (e.g. near the ocean)
<b>Solids:</b> dust
<b>Prohibited environmental conditions</b>
<b>Chemicals/moisture:</b> salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water
<b>Solids:</b> highly liquid-binding particles (e.g. talcum), dust in high concentrations (e.g. construction site), sand

### 2.5 Lifetime

#### Prosthetic foot, foot adapter

**Recreational sports:** The maximum lifetime is 2 years.

**Competitive sports:** The lifetime is 1 year.

#### Outer sole, protector

The product is a wear part, which means it is subject to normal wear and tear.

### 3 General safety instructions

#### CAUTION! Risk of injury and risk of product damage

- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ Note the combination possibilities/combo exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product.
- ▶ Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ▶ Do not expose the product to excessive strain (section: "Area of application" see page 14) or to prohibited environmental conditions (see page 15).

- ▶ 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).
- ▶ The product may only be used by one person; reuse on another person is prohibited.

### 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/accessories

Designation	Reference number
Hexagon socket screw (for foot adapter)	501S89=M8X25

## 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.

### 5.1 Selecting the stiffness

#### 1E91

Otto Bock recommends that the stiffness version is selected according to body weight and running style.

Body weight	Long-distance running	Sprint
	Stiffness version	
<b>40 kg to 50 kg</b> (90 lbs to 110 lbs)	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>
<b>50 kg to 60 kg</b> (110 lbs to 130 lbs)	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>
<b>60 kg to 72 kg</b> (130 lbs to 160 lbs)	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>
<b>72 kg to 86 kg</b> (160 lbs to 190 lbs)	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>

Body weight	Long-distance running	Sprint
	Stiffness version	
86 kg to 104 kg (190 lbs to 230 lbs)	SPR-5	SPR-6

### 1E93, 1E97

The stiffness of the prosthetic foot is selected depending on the body weight.

Body weight	Stiffness version
15 kg to 20 kg (35 lbs to 44 lbs)	SPR-1
20 kg to 25 kg (44 lbs to 55 lbs)	SPR-2
25 kg to 30 kg (55 lbs to 66 lbs)	SPR-3
30 kg to 37 kg (66 lbs to 81 lbs)	SPR-4
37 kg to 45 kg (81 lbs to 100 lbs)	SPR-5

### 5.2 For Runner only: Installing the adapter

The prosthetic foot is connected to the proximal prosthetic components with a connection adapter. The connection adapter is constructed in two parts. The prosthetic foot is secured between the upper and lower adapter sections. The connection adapter has either a rotating pyramid adapter or a four-hole connector for mounting of a socket adapter.

> **Recommended materials:** Torque wrench 710D20, Loctite 241 636K13

- 1) Set the upper section of the adapter onto the prosthetic foot. Align the adapter on the prosthetic foot in the middle of the scale.
- 2) Apply the lower section of the adapter on the opposite side.
- 3) Apply Loctite to the two hexagon socket screws and screw them in (**12 Nm**).

### 5.3 Installing the outer sole

#### CAUTION

#### **Incorrect use of prosthetic foot and outer sole**

Risk of injury due to lack of surface grip and damage to the product

- ▶ Only use the prosthetic foot with an outer sole.
- ▶ Only use outer soles with spikes on sports floors suitable for this purpose.

> **Recommended materials:** Loctite 241 636K13

- 1) Apply Loctite to the thread.
- 2) Set the sole against the prosthetic foot.
- 3) Secure the sole with the screws provided.

## **Spike sole only: Installing spikes**

> **Recommended materials:** Spike key 710Z3, spikes

- 1) Using a spike key, screw the spikes completely into the threads on the outer sole and hand-tighten them.
- 2) Check the tightness of the spikes before each use.

## **5.4 Alignment**

### **Bench alignment**

- ▶ **Sagittal plane:** Perform the bench alignment of the prosthesis (see illustrations at the beginning of the document).
- ▶ **Frontal plane:** The alignment reference line runs centrally through the prosthetic foot, centrally through the entrance plane of the prosthetic socket for transfemoral prostheses, and at the lateral edge of the patella for transtibial prostheses. Observe the abduction/adduction position. Align the prosthetic foot without external rotation.

**INFORMATION: To compensate for the deflection of the prosthetic sports foot, the sports prosthesis may have to be aligned longer than the everyday prosthesis.**

- ▶ Observe the instructions for use for the selected prosthetic components.

**The mounting instructions for the 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 adapters are included with the products.**

### **Static alignment and dynamic fitting**

During the static alignment and the dynamic fitting, the settings of the prosthesis (length, angle, displacements) are checked and adapted on the user. Adjusting the prosthetic foot has a major influence on the behaviour of the prosthesis:

#### **Sagittal plane**

- **Moving in the anterior direction:** Increases the knee extending moment and makes the knee joint more secure (while standing and while walking). The prosthesis has diminished forward thrust. The user may feel like walking uphill.
- **Moving in the posterior direction:** Reduces the knee extending moment. The prosthesis has increased forward thrust. The user needs to use more muscle strength to keep the knee joint extended.
- **Adjusting the angle to be steeper:** Shortens the forefoot lever. This increases the forward thrust of the prosthesis and makes the prosthetic foot feel stiffer.
- **Adjusting the angle to be flatter:** Extends the forefoot lever. The prosthesis' forward thrust decreases and the prosthetic foot feels softer.

## Frontal plane

- Adjust the prosthesis so the user steps down flat and rolls over the virtual big toe.

## 5.5 For Runner only: Aligning the connection adapter

### Adjusting the angle

The connection adapter can be shifted on the prosthetic foot. It is shifted along a radius and only affects the angle at ground contact. The position in the a-p direction remains unchanged.

<b>Shift the prosthetic foot to anterior</b>	Adjusts the angle to be steeper
<b>Move the prosthetic foot in the posterior direction</b>	Adjusts the angle to be flatter

> **Required materials:** Loctite 241 636K13, torque wrench 710D20

- 1) Loosen the two screws on the underside of the adapter.
- 2) Adjust the angle of the prosthetic foot.
- 3) Secure the two screws with Loctite and tighten them (**12 Nm**).

### Turning

**Connection adapter with pyramid adapter only:** The pyramid adapter can be rotated to any position. The pyramid adapter is fixed when the set screws of the adapter that is attached proximally are tightened.

> **Required materials:** Loctite 241 636K13, torque wrench 710D20

- 1) Unscrew the two set screws that are screwed in the furthest.
- 2) **If the pyramid cannot be turned: Carefully tap the pyramid from the top to loosen it.**  
Set the desired rotation angle.
- 3) Secure the set screws with Loctite and tighten (for the required tightening torque, see instructions for use of the respective adapter).

## 6 Cleaning

- 1) Rinse the product with clear fresh water.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

## 7 Maintenance

- ▶ Schedule regular maintenance appointments with the user according to use.
- ▶ During regular inspection: Inspect the prosthesis for signs of wear and check its function.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

## 8 Disposal

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

## 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

1E91					
Stiffness version	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Build height [cm]	Approx. 30				
Build height, under load [cm]	Approx. 27				
Weight [g]	460	490	515	550	585
Max. body weight [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Stiffness version	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Structural height [cm]	approx. 18.5				
Structural height, under load [cm]	approx. 16				
Weight [g]	170	180	190	200	210
Max. body weight [kg]	20	25	30	37	45

1E97					
Stiffness version	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Min. build height [cm]	approx. 11				
Min. build height, under load [cm]	approx. 8.5				

1E97					
Stiffness version	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Weight [g]	260	275	295	315	335
Max. body weight [kg]	20	25	30	37	45

Reference number	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Weight [g]	175	180	175
System height [mm]	13	5	3
Max. body weight [kg]	125		45

Reference number	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Weight [g]	160	135	90
Structural height [mm]	15	12	13

## 1 Description du produit

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2024-11-25

- ▶ 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.

Les pieds prothétiques 1E91 Runner, 1E93 Runner junior et 1E97 Sprinter junior sont prévus pour une utilisation dans les prothèses de sport.

Le contour de la lame en carbone assure une force de propulsion élevée et une faible résistance. En outre, ce pied prothétique se distingue par son faible poids.

Le présent document contient des informations sur les accessoires individuels (adaptateurs de pied, semelles de course, bandes protectrices).

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

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

## 2.2 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.

- **L'emboîture de la prothèse doit pouvoir faire face aux exigences élevées imposées par le sport.**

Combinaisons autorisées			
		Désignation	Référence
Semelles de course et bandes protectrices	1E91	Semelle Runner	2Z540=6
		Semelle à crampons Runner	2Z541=6
	1E93, 1E97	Semelle Runner junior	2Z543=6
Adaptateur de pied	1E91	Adaptateur Runner avec raccord à quatre trous	4R216=6
		Adaptateur Runner avec pyramide, rotatif	4R218=6
	1E93	Adaptateur Runner junior avec pyramide, rotatif	4R224=6
	1E97	Plaque postérieure de raccordement (kit)	4R420
Articulations de genou prothétiques	1E91, 1E93	Articulation de genou prothétique de sport	3S80
		Articulation de genou prothétique de sport avec huile à faible viscosité	3S80=1

### 1E91

- **Utilisez uniquement des composants prothétiques autorisés pour la discipline sportive souhaitée ou pour un poids corporel de 150 kg.**

### 1E93, 1E97

- **Utilisez uniquement des composants prothétiques autorisés pour la discipline sportive souhaitée ou pour un poids corporel de 100 kg.**

## 2.3 Domaine d'application

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 29).

Ce produit **n'est pas** adapté à un usage en tant que prothèse du quotidien.

Ce produit ne convient **pas** à la discipline sportive du saut en longueur ou aux disciplines sportives sollicitant la prothèse de la même façon.

## 1E93, 1E97

Admis pour les patients dont la taille **n'excède pas 145 cm**.

### 2.4 Conditions d'environnement

<b>Entreposage et transport</b>
Température de stockage : -20 °C à +60 °C, humidité relative : 20 % à 90 %, pas de vibrations ni de chocs mécaniques
<b>Conditions environnementales autorisées</b>
<b>Température d'utilisation</b> : -10 °C à +45 °C
<b>Humidité</b> : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation
<b>Produits chimiques/liquides</b> : chute de gouttes d'eau douce, contact occasionnel avec de l'air chargé en sel (milieu maritime p. ex.)
<b>Particules solides</b> : poussières
<b>Conditions d'environnement non autorisées</b>
<b>Produits chimiques/humidité</b> : eau salée, transpiration, urine, acide, eau savonneuse, eau chlorée
<b>Matières solides</b> : particules liant fortement les liquides (par exemple talc), poussières en concentration élevée (par exemple chantier), sable

### 2.5 Durée de vie

#### Pied prothétique, adaptateur de pied

**Sport de loisirs** : la durée de vie maximale est de 2 ans.

**Sports de performance** : la durée de vie est d'un an.

#### Semelle de course, protecteur

Le produit est une pièce d'usure soumise à une usure habituelle.

## 3 Consignes générales de sécurité

### PRUDENCE! Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Respecter la durée de vie maximale du produit.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
- ▶ Ne pas exposer le produit à des sollicitations excessives (chapitre « Domaine d'application » consulter la page 22) ni à des conditions ambiantes non autorisées (consulter la page 23).

- ▶ N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prenez les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ Le produit ne peut être utilisé que pour une seule personne. Aucune réutilisation sur d'autres personnes n'est possible.

### 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	
Désignation	Référence
Vis à six pans creux (pour adaptateur de pied)	501S89=M8X25

## 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.

### 5.1 Sélection de la rigidité

#### 1E91

Ottobock recommande de sélectionner la variante de rigidité en fonction du poids corporel et du style de course.

Poids de l'utilisateur	Course longue distance	Sprint
	Options de rigidité	
40 kg à 50 kg (90 lbs à 110 lbs)	SPR-1	SPR-2

Poids de l'utilisateur	Course longue distance	Sprint
	Options de rigidité	
<b>50 kg à 60 kg</b> (110 lbs à 130 lbs)	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>
<b>60 kg à 72 kg</b> (130 lbs à 160 lbs)	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>
<b>72 kg à 86 kg</b> (160 lbs à 190 lbs)	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>
<b>86 kg à 104 kg</b> (190 lbs à 230 lbs)	<b>SPR-5</b>	<b>SPR-6</b>

### 1E93, 1E97

Le choix de la rigidité du pied prothétique s'effectue en fonction du poids de l'utilisateur.

Poids corporel	Variante de rigidité
<b>15 kg à 20 kg</b> (35 lbs à 44 lbs)	<b>SPR-1</b>
<b>20 kg à 25 kg</b> (44 lbs à 55 lbs)	<b>SPR-2</b>
<b>25 kg à 30 kg</b> (55 lbs à 66 lbs)	<b>SPR-3</b>
<b>30 kg à 37 kg</b> (66 lbs à 81 lbs)	<b>SPR-4</b>
<b>37 kg à 45 kg</b> (81 lbs à 100 lbs)	<b>SPR-5</b>

### 5.2 Runner uniquement : montage de l'adaptateur

Le pied prothétique est relié aux composants prothétiques proximaux par l'intermédiaire d'un adaptateur de raccordement. L'adaptateur de raccordement est constitué de deux parties. Le pied prothétique est fixé entre la partie supérieure et la partie inférieure de l'adaptateur. L'adaptateur de raccordement dispose soit d'une pyramide rotative soit d'un élément de raccordement à quatre trous permettant le montage d'un adaptateur d'emboîture.

> **Matériel et matériaux recommandés** : clé dynamométrique 710D20, Loctite 241 636K13

- 1) Placer la partie supérieure de l'adaptateur sur le pied prothétique. Aligner l'adaptateur avec le pied prothétique au milieu de la graduation.
- 2) Placer la partie inférieure de l'adaptateur du côté opposé.
- 3) Appliquer de la Loctite sur les 2 vis à six pans creux et visser (**12 Nm**).

### 5.3 Montage de la semelle de course

#### PRUDENCE

#### Utilisation inadaptée du pied prothétique et de la semelle de course

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

- ▶ N'utilisez le pied prothétique qu'avec une semelle de course.
- ▶ Utilisez des semelles de course à crampons uniquement sur les sols de sport adéquats.

> **Matériel et matériaux recommandés** : Loctite 241 636K13

- 1) Appliquer de la Loctite sur le filetage.
- 2) Placer la semelle au niveau du pied prothétique.
- 3) Fixer la semelle à l'aide des vis prévues à cet effet.

### **Semelles à crampons uniquement : montage des crampons**

> **Matériel et matériaux recommandés** : clés pour crampons 710Z3, crampons

- 1) Visser entièrement les crampons dans le filetage de la semelle de course à l'aide d'une clé pour crampons et les serrer à la main.
- 2) S'assurer de la bonne fixation des crampons avant toute utilisation.

## **5.4 Alignement**

### **Alignement de base**

- ▶ **Plan sagittal** : effectuer l'alignement de base de la prothèse (voir illustrations au début du document).
- ▶ **Plan frontal** : la ligne d'alignement passe au centre par le pied prothétique, au centre par la zone d'enfilage de l'emboîture pour les prothèses de cuisse et au centre par le bord latéral de la patella pour les prothèses de jambe. Tenir compte de la position en abduction/en adduction. Aligner le pied prothétique sans rotation externe.

**INFORMATION: Pour compenser le relâchement du pied de sport, l'alignement de la prothèse de sport avec une longueur plus élevée que pour la prothèse quotidienne est susceptible d'être nécessaire.**

- ▶ Respecter les notices d'utilisation des composants de prothèse sélectionnés.

**Les instructions de montage des adaptateurs 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 sont jointes aux produits.**

### **Alignement statique et essai dynamique**

Pendant l'alignement statique et l'essai dynamique, les réglages de la prothèse (longueur, angle, déplacements) sont vérifiés et adaptés à l'utilisateur.

Le réglage du pied prothétique a une grande influence sur le comportement de la prothèse :

#### **Plan sagittal**

- **Déplacement antérieur** : augmente le moment d'extension du genou et sécurise l'articulation de genou (en position debout et pendant la course). La propulsion de la prothèse diminue. L'utilisateur peut avoir l'impression de marcher en montée.
- **Déplacement postérieur** : diminue le moment d'extension du genou. La propulsion de la prothèse augmente. L'utilisateur doit solliciter plus de force musculaire pour maintenir l'articulation de genou tendue.
- **Réglage plus raide de l'inclinaison** : raccourcit le levier de l'avant-pied. Cela augmente la propulsion de la prothèse et le pied prothétique devient plus rigide.
- **Réglage plus plat de l'inclinaison** : allonge le levier de l'avant-pied. La propulsion de la prothèse diminue et le pied prothétique devient plus souple.

### Plan frontal

- Régler la prothèse de manière à ce que l'utilisateur marche à plat et que le déroulé se fasse là où se trouverait le gros orteil.

## 5.5 Runner uniquement : alignement de l'adaptateur de raccordement

### Réglage de l'angle

L'adaptateur de raccordement peut être déplacé sur le pied prothétique. Le déplacement se fait sur un rayon et n'affecte que l'angle de pose. La position dans le sens a-p reste inchangée.

<b>Déplacer le pied prothétique vers le côté antérieur</b>	Régler l'angle plus raide
<b>Déplacer le pied prothétique vers le côté postérieur</b>	Régler l'angle plus plat

> **Matériel et matériaux requis** : Loctite 241 636K13, clé dynamométrique 710D20

- 1) Desserrer les deux vis situées sur le bas de l'adaptateur.
- 2) Régler l'angle du pied prothétique.
- 3) Fixer les deux vis avec de la Loctite et serrer (**12 Nm**).

### Rotation

**Uniquement pour l'adaptateur de raccordement avec pyramide** : la pyramide peut être tournée progressivement. La pyramide est fixée lorsque les tiges filetées de l'adaptateur placé du côté proximal sont serrées.

> **Matériel et matériaux requis** : Loctite 241 636K13, clé dynamométrique 710D20

- 1) Dévisser les deux vis sans tête les plus enfoncées.

- 2) **S'il n'est pas possible de tourner la pyramide, taper doucement sur la pyramide, par le haut, pour la débloquer.**  
Régler l'angle de rotation souhaité.
- 3) Appliquer de la Loctite sur les vis sans tête et les serrer (voir la notice d'utilisation de l'adaptateur en question pour le couple de serrage).

## **6 Nettoyage**

- 1) Lavez le produit à l'eau douce et claire.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

## **7 Maintenance**

- ▶ Convenir avec l'utilisateur de dates de maintenance régulières en fonction de l'utilisation.
- ▶ Pendant le contrôle régulier : vérifiez si la prothèse présente des signes d'usure et contrôlez son fonctionnement.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

## **8 Mise au rebut**

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

## **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 Caratteristiche tecniche

1E91					
Options de rigidité	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Hauteur de montage [cm]	env. 30				
Hauteur de montage sous charge [cm]	env. 27				
Poids [g]	460	490	515	550	585
Poids max. du patient [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Variante de rigidité	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Hauteur de montage [cm]	env. 18,5				
Hauteur de montage avec charge [cm]	env. 16				
Poids [g]	170	180	190	200	210
Poids corporel max. [kg]	20	25	30	37	45

1E97					
Options de rigidité	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Hauteur de montage min. [cm]	env. 11				
Hauteur de montage min. sous charge [cm]	env. 8,5				
Poids [g]	260	275	295	315	335
Poids max. de l'utilisateur [kg]	20	25	30	37	45

Référence	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Poids [g]	175	180	175
Hauteur du système [mm]	13	5	3
Poids max. du patient [kg]	125		45

Référence	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Poids [g]	160	135	90
Hauteur de montage [mm]	15	12	13

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2024-11-25

- ▶ 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.

I piedi protesici 1E91 Runner, 1E93 Runner junior e 1E97 Sprinter junior sono destinati all'impiego nelle protesi sportive.

Il contorno elastico in carbonio gli conferisce un'elevata forza propulsiva e una resistenza ridotta. Il piede protesico si distingue inoltre per il suo peso ridotto.

Il presente documento contiene anche informazioni sui singoli prodotti accessori (adattatori del piede, soles, pellicola protettiva).

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 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.

- **L'invasatura della protesi deve essere in grado di resistere alle maggiori esigenze di un'attività sportiva.**

Combinazioni ammesse			
		Denominazione	Codice di identificazione
Suole esterne e pellicole protettive	1E91	Suola Runner	2Z540=6
		Suola con tacchetti Runner	2Z541=6
	1E93, 1E97	Suola Runner junior	2Z543=6
Attacco piede	1E91	Attacco Runner con 4 fori di fissaggio	4R216=6
		Attacco Runner con piramide di registrazione, ruotabile	4R218=6
	1E93	Attacco Runner junior con piramide di registrazione, ruotabile	4R224=6
	1E97	Piastra di collegamento posteriore (set)	4R420

Combinazioni ammesse			
		Denominazione	Codice di identificazione
Ginocchi protesici	1E91,	Ginocchio protesico sportivo	3S80
	1E93	Ginocchio protesico sportivo con olio a bassa viscosità	3S80=1

### 1E91

- **Utilizzare esclusivamente componenti protesici approvati per l'attività sportiva desiderata o per un peso corporeo massimo di 150 kg.**

### 1E93, 1E97

- **Utilizzare esclusivamente componenti protesici approvati per l'attività sportiva desiderata o per un peso corporeo massimo di 100 kg.**

## 2.3 Campo d'impiego

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 37).

Il prodotto **non** è indicato per attività quotidiane.

Il prodotto **non** è indicato per attività sportive come il salto in lungo o per attività sportive in cui la protesi deve sopportare un carico equivalente.

### 1E93, 1E97

Indicato per un'altezza corporea fino a **max. 145 cm.**

## 2.4 Condizioni ambientali

<b>Trasporto e stoccaggio</b>
Temperatura di stoccaggio: da -20 °C a +60 °C, umidità relativa: dal 20 % al 90 %, assenza di vibrazioni meccaniche o urti
<b>Condizioni ambientali consentite</b>
<b>Temperatura di utilizzo:</b> da -10 °C a +45 °C
<b>Umidità:</b> umidità relativa: da 20 % a 90 %, senza condensa
<b>Sostanze chimiche/liquidi:</b> acqua dolce in forma di gocce, contatto occasionale con aria salmastra (p. es. in prossimità del mare)
<b>Sostanze solide:</b> polvere
<b>Condizioni ambientali non consentite</b>
<b>Sostanze chimiche/umidità:</b> acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata
<b>Sostanze solide:</b> particelle con grande capacità di assorbire i liquidi (ad es. talco), polvere in concentrazione elevata (ad es. cantiere), sabbia

## 2.5 Vita utile

### Piede protesico, attacco del piede

**Sport ricreativo:** la vita utile massima è di 2 anni.

**Sport agonistico:** la vita utile è di 1 anno.

### Suola esterna, rinforzo protettivo

Il prodotto è soggetto ad usura che rientra nei limiti del normale consumo.

## 3 Indicazioni generali per la sicurezza

### CAUTELA! Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Rispettare la vita utile massima del prodotto.
- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- ▶ Non sottoporre il prodotto a sollecitazioni eccessive (capitolo: "Condizioni di impiego" v. pagina 31) e a condizioni ambientali inaccettabili (v. pagina 31).
- ▶ 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).
- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona; non è consentito il riutilizzo su altre persone.

### Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

## 4 Fornitura

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

Ricambi/Accessori	
Denominazione	Codice di identificazione
Vite a brugola (per adattatore piede)	501S89=M8X25

## 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.

### 5.1 Scelta della rigidità

#### 1E91

Ottobock consiglia di scegliere il tipo di rigidità in funzione del peso corporeo e dello stile di corsa.

Peso corporeo	Corsa di fondo	Sprint
	Tipo di rigidità	
<b>40 kg - 50 kg</b> (90 lbs - 110 lbs)	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>
<b>50 kg - 60 kg</b> (110 lbs - 130 lbs)	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>
<b>60 kg - 72 kg</b> (130 lbs - 160 lbs)	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>
<b>72 kg - 86 kg</b> (160 lbs - 190 lbs)	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>
<b>86 kg - 104 kg</b> (190 lbs - 230 lbs)	<b>SPR-5</b>	<b>SPR-6</b>

#### 1E93, 1E97

La rigidità del piede protesico viene scelta in funzione del peso corporeo.

Peso corporeo	Tipo di rigidità
<b>15 kg - 20 kg</b> (35 lbs - 44 lbs)	<b>SPR-1</b>
<b>20 kg - 25 kg</b> (44 lbs - 55 lbs)	<b>SPR-2</b>
<b>25 kg - 30 kg</b> (55 lbs - 66 lbs)	<b>SPR-3</b>
<b>30 kg - 37 kg</b> (66 lbs - 81 lbs)	<b>SPR-4</b>
<b>37 kg - 45 kg</b> (81 lbs - 100 lbs)	<b>SPR-5</b>

### 5.2 Solo Runner: Montaggio dell'adattatore

Il piede protesico è collegato ai componenti protesici prossimali tramite un adattatore di collegamento. L'adattatore di collegamento è composto da due parti. Il piede protesico viene fissato tra la parte superiore e la parte inferiore dell'adattatore. L'adattatore di collegamento è dotato di una piramide di registrazione ruotabile oppure di un attacco a quattro fori per il montaggio di un attacco per l'invasatura.

- > **Materiali consigliati:** Chiave dinamometrica 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) Collocare la parte superiore dell'adattatore sul piede protesico. Allineare l'adattatore al centro della scala graduata sul piede protesico.
  - 2) Collocare la parte inferiore dell'adattatore sul lato opposto.
  - 3) Applicare del Loctite sulle 2 viti a esagono interne e avvitarle (**12 Nm**).

### 5.3 Montaggio della suola esterna

#### CAUTELA

##### **Utilizzo errato del piede protesico e della suola esterna**

Pericolo di lesioni dovuto a mancata aderenza al suolo e danneggiamento del prodotto

- ▶ Utilizzare il piede protesico solo con suola esterna.
- ▶ Utilizzare le soles esterne con spikes soltanto su terreni sportivi adeguati.

> **Materiali consigliati:** Loctite 241 636K13

- 1) Applicare del Loctite sulla filettatura.
- 2) Collocare la suola sul piede protesico.
- 3) Fissare la suola con le apposite viti.

##### **Solo soles con tacchetti: montaggio dei tacchetti**

> **Materiali consigliati:** Chiave a punta 710Z3, tacchetti

- 1) Avvitare completamente i tacchetti nella filettatura della suola esterna con l'apposita chiave e serrare.
- 2) Prima di ogni utilizzo, verificare che i tacchetti siano posizionati correttamente in sede.

### 5.4 Allineamento

#### **Allineamento di base**

- ▶ **Piano sagittale:** realizzare la struttura di base della protesi (vedere figure all'inizio del documento).
- ▶ **Piano frontale:** la linea di montaggio passa al centro attraverso il piede protesico, in caso di protesi femorali al centro attraverso il piano d'ingresso dell'invasatura e in caso di protesi della gamba al margine laterale della rotula. Prestare attenzione alla posizione di abduzione/adduzione. Allineare il piede protesico senza rotazione esterna.

**INFORMAZIONE:** Per compensare l'ammortizzazione del piede protesico sportivo, la protesi sportiva potrebbe dover essere montata più a lungo rispetto alla protesi quotidiana.

► Seguire le istruzioni per l'uso dei componenti protesici selezionati.

**Le istruzioni di montaggio degli adattatori 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 sono allegate ai prodotti.**

### **Allineamento statico e prova dinamica**

Durante l'allineamento statico e la prova dinamica, le impostazioni della protesi (lunghezza, angolazione, spostamenti) vengono verificate e adattate all'utilizzatore.

La regolazione del piede protesico influisce notevolmente sul comportamento della protesi:

#### **Piano sagittale**

- **Spostamento anteriore:** aumenta il momento di estensione del ginocchio e rende l'articolazione del ginocchio protesica più sicura (in piedi e durante la corsa). La spinta in avanti della protesi diminuisce. L'utilizzatore può avere la sensazione di camminare in salita.
- **Spostamento posteriore:** riduce il momento di distensione del ginocchio. La spinta in avanti della protesi aumenta. L'utilizzatore deve usare più forza muscolare per mantenere l'articolazione di ginocchio distesa.
- **Regolazione angolare più ripida:** accorcia la leva dell'avampiede. Questo aumenta la spinta in avanti della protesi e il piede protesico sembra più rigido.
- **Regolazione angolare più piatta:** allunga la leva dell'avampiede. La spinta in avanti della protesi diminuisce e il piede protesico sembra più morbido.

#### **Piano frontale**

- Impostare la protesi in modo che l'utilizzatore appoggi il piede a terra in modo piatto e compia il rotolamento sull'alluce virtuale.

## **5.5 Solo Runner: allineamento dell'adattatore di collegamento**

### **Regolazione dell'angolazione**

L'adattatore di collegamento può essere spostato sul piede protesico. Lo spostamento avviene su un radio e influisce solo sull'angolo di aspetto. La posizione sulla direzione a-p rimane invariata.

<b>Spostare anteriormente il piede protesico</b>	Rende l'angolo più ripido
<b>Spostare posteriormente il piede protesico</b>	Rende l'angolo più piatto

> **Materiali necessari:** Loctite 241 636K13, chiave dinamometrica 710D20

- 1) Rimuovere le due viti sul fondo dell'adattatore.
- 2) Regolare l'angolazione del piede protesico.
- 3) Applicare del Loctite alle due viti e serrarle (**12 Nm**).

## **Rotazione**

**Solo adattatore di collegamento con piramide di registrazione:** la piramide di registrazione può essere ruotata in continuo. La piramide di registrazione viene bloccata se i perni filettati dell'adattatore posizionato sul lato prossimale vengono serrati.

> **Materiali necessari:** Loctite 241 636K13, chiave dinamometrica 710D20

- 1) Svitare i due perni filettati che sono avvitati più in profondità.
- 2) **Se non è possibile ruotare la piramide di registrazione: dare dei colpetti dall'alto sulla piramide di registrazione in modo da poterla allentare.**  
Impostare l'angolo di rotazione desiderato.
- 3) Applicare del Loctite sui perni filettati e serrarli (per la coppia di serraggio vedere le istruzioni per l'uso del relativo adattatore).

## **6 Pulizia**

- 1) Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

## **7 Manutenzione**

- ▶ In base all'utilizzo, concordare con l'utilizzatore degli appuntamenti di manutenzione periodici.
- ▶ Durante il controllo regolare: controllare la protesi per verificare la presenza di eventuali segni di usura e controllare il funzionamento.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

## **8 Smaltimento**

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

## 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

1E91					
Tipo di rigidità	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Altezza di montaggio [cm]	ca. 30				
Altezza di montaggio, piede caricato [cm]	ca. 27				
Peso [g]	460	490	515	550	585
Peso corporeo max. [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Tipo di rigidità	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Altezza di montaggio [cm]	ca. 18,5				
Altezza di montaggio, piede caricato [cm]	ca. 16				
Peso [g]	170	180	190	200	210
Peso corporeo max. [kg]	20	25	30	37	45

1E97					
Tipo di rigidità	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Altezza di montaggio min. [cm]	ca. 11				
Altezza di montaggio min., piede caricato [cm]	ca. 8,5				
Peso [g]	260	275	295	315	335
Peso corporeo max. [kg]	20	25	30	37	45

Codice	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Peso [g]	175	180	175
Altezza del sistema [mm]	13	5	3
Peso corporeo max. [kg]	125		45

Codice	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Peso [g]	160	135	90
Altezza di montaggio [mm]	15	12	13

## 1 Descripción del producto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2024-11-25

- ▶ 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.

Los pies protésicos 1E91 Runner, 1E93 Runner junior y 1E97 Sprinter junior están previstos para su uso en prótesis deportivas.

El perfil del resorte de carbono proporciona una elevada fuerza de impulso y ofrece muy poca resistencia. Además, el pie protésico destaca por su reducido peso.

Este documento también contiene información sobre diferentes accesorios (adaptadores de pie, suelas, protectores contra abrasión).

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 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.

- El encaje protésico debe resistir las altas exigencias impuestas por el deporte.

Combinaciones permitidas			
		Denominación	Referencia
Suelas y protectores contra abrasión	1E91	Suela Runner	2Z540=6
		Suela con tacos Runner	2Z541=6
	1E93, 1E97	Suela Runner junior	2Z543=6
Adaptador de pie	1E91	Adaptador Runner con conexión de cuatro orificios	4R216=6
		Adaptador Runner con núcleo de ajuste, giratorio	4R218=6
	1E93	Adaptador Runner junior con núcleo de ajuste, giratorio	4R224=6
	1E97	Placa de conexión posterior (juego)	4R420
Articulaciones de rodilla protésicas	1E91, 1E93	Articulación de rodilla protésica deportiva	3S80
		Articulación de rodilla protésica deportiva con aceite de baja viscosidad	3S80=1

### 1E91

- Emplee únicamente componentes protésicos cuyo uso esté autorizado para el deporte deseado o para un peso corporal de hasta 150 kg.

### 1E93, 1E97

- Emplee únicamente componentes protésicos cuyo uso esté autorizado para el deporte deseado o para un peso corporal de hasta 100 kg.

## 2.3 Campo de aplicación

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 45).

El producto **no** es adecuado para usarlo como prótesis de diario.

El producto **no** es adecuado para la disciplina de salto de longitud ni para disciplinas deportivas con una carga equivalente de la prótesis.

### 1E93, 1E97

Para usuarios con una estatura **máx. de 145 cm.**

## 2.4 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte
Temperatura de almacenamiento de -20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

<b>Condiciones ambientales permitidas</b>
<b>Temperatura de uso:</b> -10 °C a +45 °C
<b>Humedad:</b> humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación
<b>Sustancias químicas/líquidos:</b> gotas de agua dulce, contacto ocasional con aire salino (p. ej., cerca del mar)
<b>Sustancias sólidas:</b> polvo
<b>Condiciones ambientales no permitidas</b>
<b>Sustancias químicas/humedad:</b> agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada
<b>Sustancias sólidas:</b> partículas fuertemente vinculantes al líquido (p. ej., polvos de talco), polvo en concentraciones altas (p. ej., en una obra), arena

## 2.5 Vida útil

### **Pie protésico, adaptador de pie**

**Deporte de ocio:** la vida útil es de máximo 2 años.

**Deportes de alto rendimiento:** la vida útil es de 1 año.

### **Suela, protector**

El producto es una pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro normal.

## 3 Indicaciones generales de seguridad

### **¡PRECAUCIÓN! Riesgo de lesiones y de dañar el producto**

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ Respete la vida útil máxima del producto.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.
- ▶ No exponga el producto a un esfuerzo excesivo (capítulo: "Campo de aplicación" véase la página 39) ni a condiciones ambientales no permitidas (véase la página 39).
- ▶ 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).
- ▶ El producto debe utilizarse únicamente para una sola persona; no está permitida su reutilización en otras personas.

## Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

## 4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación
1	Instrucciones de uso
1	Pie protésico

Piezas de repuesto/accesorios	
Denominación	Referencia
Tornillo de cabeza con hexágono interior (para adaptador de pie)	501S89=M8X25

## 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.

### 5.1 Seleccionar la rigidez

#### 1E91

Ottobock recomienda seleccionar el grado de rigidez en función del peso corporal y de la manera de correr.

Peso corporal	Carrera de fondo	Sprint
	Grado de rigidez	
de <b>40 kg</b> a <b>50 kg</b> (de 90 lb a 110 lb)	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>
de <b>50 kg</b> a <b>60 kg</b> (de 110 lb a 130 lb)	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>
de <b>60 kg</b> a <b>72 kg</b> (de 130 lb a 160 lb)	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>
de <b>72 kg</b> a <b>86 kg</b> (de 160 lb a 190 lb)	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>
de <b>86 kg</b> a <b>104 kg</b> (de 190 lb a 230 lb)	<b>SPR-5</b>	<b>SPR-6</b>

## 1E93, 1E97

El grado de rigidez del pie protésico se selecciona dependiendo del peso del usuario.

Peso corporal	Grado de rigidez
de 15 kg a 20 kg (de 35 lb a 44 lb)	SPR-1
de 20 kg a 25 kg (de 44 lb a 55 lb)	SPR-2
de 25 kg a 30 kg (de 55 lb a 66 lb)	SPR-3
de 30 kg a 37 kg (de 66 lb a 81 lb)	SPR-4
de 37 kg a 45 kg (de 81 lb a 100 lb)	SPR-5

### 5.2 Solo Runner: montar el adaptador

El pie protésico está unido a los componentes protésicos proximales mediante un adaptador de conexión. El adaptador de conexión está hecho de dos piezas. El pie protésico se fija entre las partes superior e inferior del adaptador. El adaptador de conexión dispone o bien de un núcleo de ajuste giratorio, o bien de una conexión de cuatro orificios para montar un adaptador de encaje.

- > **Materiales recomendados:** llave dinamométrica 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) Coloque la parte superior del adaptador encima del pie protésico. Oriente el adaptador hacia el pie protésico en el centro de la escala.
  - 2) Sitúe la parte inferior del adaptador en el lado opuesto.
  - 3) Asegure los 2 tornillos de cabeza con hexágono interior con Loctite y enrósquelos (**12 Nm**).

### 5.3 Montar la suela

#### PRECAUCIÓN

#### Uso inapropiado del pie protésico y de la suela

Riesgo de lesiones debido a una falta de adherencia al suelo y daños en el producto

- ▶ Utilice el pie protésico únicamente con suela.
- ▶ Utilice suelas con tacos solo en las pistas deportivas adecuadas para ello.

- > **Materiales recomendados:** Loctite 241 636K13
- 1) Aplique Loctite en la rosca.
  - 2) Coloque la suela en el pie protésico.
  - 3) Fije la suela con los tornillos previstos para tal fin.

## **Solo suela con tacos: montar los tacos**

> **Materiales recomendados:** llave para tacos 710Z3, tacos

- 1) Enrosque los tacos en la rosca de la suela utilizando una llave para tacos y apriételos a mano.
- 2) Compruebe siempre que los tacos estén bien fijados antes de utilizar el producto.

## **5.4 Alineamiento**

### **Alineación básica**

- ▶ **Plano sagital:** realice la alineación básica de la prótesis (véanse las figuras al principio del documento).
- ▶ **Plano frontal:** la línea de alineación pasa por el centro del pie protésico, en el caso de las prótesis transfemorales, por el centro del plano de entrada del encaje y, en el caso de las prótesis transtibiales, por el borde lateral de la rótula. Observe la posición de abducción/aducción. Alinee el pie protésico sin rotación externa.

**INFORMACIÓN: Para compensar la compresión del pie deportivo puede que se deba montar una prótesis deportiva más larga que la prótesis diaria.**

- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes de prótesis seleccionados.

**Las indicaciones de montaje de los adaptadores 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 se incluyen en los productos.**

### **Alineación estática y prueba dinámica**

Durante la alineación estática y la prueba dinámica, los ajustes de la prótesis (longitud, ángulo, desplazamientos) se comprueban y se ajustan para el usuario.

El ajuste del pie protésico influye mucho sobre el comportamiento de la prótesis:

#### **Plano sagital**

- **Desplazamiento a anterior:** aumenta el momento de estiramiento de la rodilla y hace que la articulación de rodilla sea más segura (en apoyo y al andar). El impulso hacia adelante de la prótesis disminuye. El usuario puede tener la sensación de estar subiendo una cuesta.
- **Desplazamiento a posterior:** reduce el momento de estirar la rodilla. El impulso hacia adelante de la prótesis aumenta. El usuario debe hacer más fuerza muscular para mantener la articulación de rodilla estirada.

- **Ajustar ángulo más pronunciado:** acorta la palanca de puntera. Esto aumenta el impulso hacia adelante de la prótesis y el pie protésico se siente más rígido.
- **Ajustar ángulo más plano:** prolonga la palanca de puntera. El impulso hacia adelante de la prótesis disminuye y el pie protésico se siente más suave.

### Plano frontal

- Ajuste la prótesis de modo que el usuario pise plano y se desplace sobre el dedo gordo del pie virtual.

## 5.5 Solo Runner: orientar el adaptador de conexión

### Ajustar el ángulo

El adaptador de conexión se puede desplazar sobre el pie protésico. El desplazamiento se realiza en un radio y solo afecta al ángulo de aparición. La posición en la dirección a-p permanece igual.

<b>Desplazar el pie protésico hacia anterior</b>	Aumenta el ángulo
<b>Desplazar el pie protésico hacia posterior</b>	Reduce el ángulo

> **Materiales necesarios:** Loctite 241 636K13, llave dinamométrica 710D20

- 1) Afloje los dos tornillos de la parte inferior del adaptador.
- 2) Ajuste el ángulo del pie protésico.
- 3) Asegure los dos tornillos con Loctite y apriételos ( **12 Nm**).

### Girar

**Solo en adaptadores de conexión con núcleo de ajuste:** el núcleo de ajuste se puede girar de forma progresiva. El núcleo de ajuste se fija al apretar las varillas roscadas del adaptador colocado en la parte proximal.

> **Materiales necesarios:** Loctite 241 636K13, llave dinamométrica 710D20

- 1) Desenrosque las dos varillas roscadas que están enroscadas a más profundidad.
- 2) **En caso de no poder girar el núcleo de ajuste: golpee con cuidado el núcleo de ajuste por arriba para aflojarlo.**  
Ajuste el ángulo de giro deseado.
- 3) Asegure las varillas roscadas con Loctite y apriételas (véase el par de apriete en las instrucciones de uso del adaptador correspondiente).

## 6 Limpieza

- 1) Aclare el producto con agua limpia.
- 2) Seque el producto con un paño suave.

3) Deje secar al aire la humedad residual.

## 7 Mantenimiento

- ▶ De acuerdo con el uso, acuerde con el usuario las citas de mantenimiento periódicas.
- ▶ Durante el control regular: compruebe la prótesis en busca de síntomas de desgaste y verifique su funcionamiento.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

## 8 Eliminación

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

## 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

1E91					
Grado de rigidez	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Altura de montaje [cm]	Aprox. 30				
Altura de montaje, sometido a carga [cm]	Aprox. 27				
Peso [g]	460	490	515	550	585
Peso corporal máx. [kg]	50	60	72	86	104

<b>1E93</b>					
<b>Grado de rigidez</b>	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>
<b>Altura de montaje [cm]</b>	aprox. 18,5				
<b>Altura de montaje, sometido a carga [cm]</b>	aprox. 16				
<b>Peso [g]</b>	170	180	190	200	210
<b>Peso corporal máx. [kg]</b>	20	25	30	37	45

<b>1E97</b>					
<b>Variante de rigidez</b>	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>
<b>Altura de montaje mín. [cm]</b>	Aprox. 11				
<b>Altura de montaje mín., sometido a carga [cm]</b>	Aprox. 8,5				
<b>Peso [g]</b>	260	275	295	315	335
<b>Peso corporal máx. [kg]</b>	20	25	30	37	45

<b>Referencia</b>	<b>4R216=6</b>	<b>4R218=6</b>	<b>4R224=6</b>
<b>Peso [g]</b>	175	180	175
<b>Altura del sistema [mm]</b>	13	5	3
<b>Peso corporal máx. [kg]</b>	125		45

<b>Referencia</b>	<b>2Z540=6</b>	<b>2Z541=6</b>	<b>2Z543=6</b>
<b>Peso [g]</b>	160	135	90
<b>Altura de montaje [mm]</b>	15	12	13

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2024-11-25

- ▶ 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.

Os pés protéticos 1E91 Runner, 1E93 Runner junior e 1E97 Sprinter junior destinam-se ao uso em próteses esportivas.

O contorno da mola de carbono proporciona uma força de propulsão elevada e uma resistência reduzida. Além disso, o pé protético destaca-se pelo peso reduzido.

Este documento também contém informações sobre produtos acessórios individuais (adaptador de pé, solas de corrida, protetores).

## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

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

### 2.2 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.

- **O encaixe protético tem de resistir às altas exigências da prática esportiva.**

Combinações admissíveis			
		Designação	Código
Solas de corrida e protetores	1E91	Sola Runner	2Z540=6
		Sola com travas Runner	2Z541=6
	1E93, 1E97	Sola Runner junior	2Z543=6
Adaptador de pé	1E91	Adaptador Runner com conexão de quatro orifícios	4R216=6
		Adaptador Runner com núcleo de ajuste, giratório	4R218=6
	1E93	Adaptador Runner junior com núcleo de ajuste, giratório	4R224=6
	1E97	Placa de conexão posterior (conjunto)	4R420
Articulações de joelho protéticas	1E91, 1E93	Articulação de joelho protética esportiva	3S80
		Articulação de joelho protética esportiva com óleo de baixa viscosidade	3S80=1

#### 1E91

- **Utilize apenas componentes protéticos autorizados para a modalidade esportiva desejada ou para um peso corporal de 150 kg.**

## 1E93, 1E97

- **Utilize apenas componentes protéticos autorizados para a modalidade esportiva desejada ou para um peso corporal de 100 kg.**

### 2.3 Área de aplicação

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 54).

O produto **não** é adequado como prótese de uso diário.

O produto **não** é adequado para a modalidade esportiva de salto em comprimento ou para modalidades que sujeitem a prótese a uma carga equivalente.

## 1E93, 1E97

Autorizado para uma estatura **máx. de 145 cm.**

### 2.4 Condições ambientais

<b>Armazenamento e transporte</b>
Temperatura de armazenamento: -20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar: 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos
<b>Condições ambientais admissíveis</b>
<b>Temperatura de utilização:</b> -10 °C a +45 °C
<b>Umidade:</b> umidade relativa do ar: 20 % a 90 %, não condensante
<b>Produtos químicos/líquidos:</b> água doce em gotejamento, contato ocasional com ar salobro (p. ex., próximo ao mar)
<b>Partículas sólidas:</b> poeira
<b>Condições ambientais inadmissíveis</b>
<b>Produtos químicos/umidade:</b> água salgada, transpiração, urina, ácidos, água sabonácea, água clorada
<b>Partículas sólidas:</b> partículas fortemente aglutinantes de líquidos (p. ex., talco), poeira em alta concentração (p. ex., canteiros de obra), areia

### 2.5 Vida útil

#### **Pé protético, adaptador de pé**

**Esporte recreativo:** a vida útil máxima é de 2 anos.

**Esporte de competição:** a vida útil é de 1 ano.

## Sola de corrida, protetor

Este produto é uma peça sujeita ao desgaste normal pelo uso.

## 3 Indicações gerais de segurança

### **CUIDADO! Risco de lesões e de danos ao produto**

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Observe a vida útil máxima do produto.
- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
- ▶ Não exponha o produto a esforços excessivos (capítulo: "Área de aplicação" consulte a página 48) e a condições ambientais inadmissíveis (consulte a página 48).
- ▶ 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).
- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa, não é permitido o reuso em outras pessoas.

### **Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso**

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

## 4 Material fornecido

Qtde.	Denominação
1	Manual de utilização
1	Pé protético

Peças de reposição/Acessórios	
Designação	Código
Parafuso de sextavado interno (para adaptador de pé)	501S89=M8X25

## 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.

## 5.1 Selecionar a rigidez

### 1E91

A Ottobock recomenda selecionar a variante de rigidez em função do peso corporal e do estilo de corrida.

Peso corporal	Corrida de longa distância	Sprint
	Variante de rigidez	
<b>40 kg a 50 kg</b> (90 lbs a 110 lbs)	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>
<b>50 kg a 60 kg</b> (110 lbs a 130 lbs)	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>
<b>60 kg a 72 kg</b> (130 lbs a 160 lbs)	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>
<b>72 kg a 86 kg</b> (160 lbs a 190 lbs)	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>
<b>86 kg a 104 kg</b> (190 lbs a 230 lbs)	<b>SPR-5</b>	<b>SPR-6</b>

### 1E93, 1E97

A rigidez do pé protético é escolhida em função do peso corporal.

Peso corporal	Variante de rigidez
<b>15 kg a 20 kg</b> (35 lbs a 44 lbs)	<b>SPR-1</b>
<b>20 kg a 25 kg</b> (44 lbs a 55 lbs)	<b>SPR-2</b>
<b>25 kg a 30 kg</b> (55 lbs a 66 lbs)	<b>SPR-3</b>
<b>30 kg a 37 kg</b> (66 lbs a 81 lbs)	<b>SPR-4</b>
<b>37 kg a 45 kg</b> (81 lbs a 100 lbs)	<b>SPR-5</b>

## 5.2 Apenas Runner: montar adaptadores

O pé protético é conectado aos componentes protéticos proximais através de um adaptador de união. O adaptador de união é construído em duas partes. O pé protético é fixado entre as partes superior e inferior do adaptador. O adaptador de união dispõe de um núcleo de ajuste giratório ou de uma conexão de quatro orifícios para a montagem de um adaptador de encaixe.

- > **Materiais recomendados:** chave dinamométrica 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) Colocar a parte superior do adaptador sobre o pé protético. Alinhar o adaptador no centro da escala no pé protético.
  - 2) Colocar a parte inferior do adaptador sobre o lado oposto.
  - 3) Fixar os 2 parafusos de sextavado interno com Loctite e apertá-los (**12 Nm**).

## 5.3 Montar a sola de corrida

### CUIDADO

#### **Utilização incorreta do pé protético e da sola de corrida**

Risco de lesões devido à falta de aderência ao solo e danificação do produto

- ▶ Utilize o pé protético apenas com a sola de corrida.
- ▶ Utilize solas de corrida com spikes somente em pisos esportivos adequados para tal.

> **Materiais recomendados:** Loctite 241 636K13

- 1) Aplicar Loctite na rosca.
- 2) Colocar a sola no pé protético.
- 3) Fixar a sola com os respectivos parafusos.

#### **Apenas para sola com travas: instalar as travas**

> **Materiais recomendados:** chave de travas 710Z3, travas

- 1) Parafusar as travas com uma chave de travas totalmente nas roscas da sola de corrida e apertar manualmente.
- 2) Antes de utilizar, sempre verificar o assento firme das travas.

## 5.4 Alinhamento

### **Alinhamento básico**

- ▶ **Plano sagital:** efetuar o alinhamento básico da prótese (ver as figuras no início do documento).
- ▶ **Plano frontal:** a linha de referência para alinhamento passa pelo centro do pé protético, no caso das próteses femorais, pelo centro do plano de entrada do encaixe protético e, no caso das próteses transtibiais, ao longo do bordo lateral da rótula. Observar a posição de abdução/adução. Alinhar o pé protético sem rotação externa.

**INFORMAÇÃO:** Para compensar a deflexão do pé esportivo, a prótese esportiva terá que ser alinhada mais longa que a prótese de uso diário.

- ▶ Seguir as instruções de utilização dos componentes da prótese selecionados.

**As instruções de montagem dos adaptadores 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 acompanham os produtos.**

## Alinhamento estático e prova dinâmica

Durante o alinhamento estático e a prova dinâmica, as configurações da prótese (comprimento, ângulo, deslocamentos) são verificadas e ajustadas no usuário.

A configuração do pé protético tem grande influência sobre o comportamento da prótese:

### Plano sagital

- **Deslocamento na direção anterior:** aumenta o momento de extensão do joelho e torna a articulação de joelho mais segura (em pé e correndo). O impulso da prótese para a frente é reduzido. O usuário pode ter a sensação de andar em subida.
- **Deslocamento na direção posterior:** reduz o momento de extensão do joelho. O impulso da prótese para a frente é aumentado. O usuário tem de usar mais força muscular para manter a articulação de joelho estendida.
- **Definir um ângulo mais acentuado:** encurta a alavanca do antepé. Isto aumenta o impulso da prótese para a frente e o pé protético parece mais rígido.
- **Definir um ângulo mais plano:** aumenta a alavanca do antepé. O impulso da prótese para a frente é reduzido e o pé protético parece mais maleável.

### Plano frontal

- Ajustar a prótese de modo a que o usuário poue o pé de forma plana e se desloque sobre o dedo grande do pé virtual.

## 5.5 Apenas Runner: alinhar adaptador de união

### Ajustar o ângulo

O adaptador de união pode ser deslocado no pé protético. O deslizamento ocorre num raio e apenas afeta o ângulo de passo. A posição no sentido a-p permanece inalterada.

<b>Deslocar o pé protético no sentido anterior</b>	Define o ângulo mais acentuado
<b>Deslocar o pé protético no sentido posterior</b>	Define o ângulo mais plano

> **Materiais necessários:** Loctite 241 636K13, chave dinamométrica 710D20

- 1) Desapertar ambos os parafusos no lado inferior do adaptador.
- 2) Ajustar o ângulo do pé protético.
- 3) Fixar ambos os parafusos com Loctite e apertar (**12 Nm**).

## Rotação

**Somente adaptador de união com núcleo de ajuste:** O núcleo de ajuste pode ser girado continuamente. O núcleo de ajuste é fixado com o aperto dos pinos roscados do adaptador colocado proximalmente.

> **Materiais necessários:** Loctite 241 636K13, chave dinamométrica 710D20

- 1) Desapertar os dois pinos roscados que estão aparafusados mais profundamente.
- 2) **Caso o núcleo de ajuste não possa ser girado: bata cuidadosamente de cima para baixo no núcleo de ajuste para soltá-lo.**  
Ajustar o ângulo de rotação desejado.
- 3) Fixar os pinos roscados com Loctite e apertá-los (ver o torque de aperto nas instruções de utilização do respectivo adaptador).

## 6 Limpeza

- 1) Lavar o produto com água doce limpa.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

## 7 Manutenção

- ▶ Combinar com o usuário a realização de operações de manutenção regulares em função da utilização.
- ▶ Durante o controle regular: verificar a prótese quanto a sinais de desgaste e controlar a função.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

## 8 Eliminação

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

## 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, es-

pecialmente 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

1E91					
Variante de rigidez	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Altura de montagem [cm]	aprox. 30				
Altura de montagem, sob carga [cm]	aprox. 27				
Peso [g]	460	490	515	550	585
Peso corporal máx. [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Variante de rigidez	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Altura de montagem [cm]	aprox. 18,5				
Altura de montagem, sob carga [cm]	aprox. 16				
Peso [g]	170	180	190	200	210
Peso corporal máx. [kg]	20	25	30	37	45

1E97					
Variante de rigidez	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Altura de montagem mín. [cm]	aprox. 11				
Altura de montagem mín., sob carga [cm]	aprox. 8,5				
Peso [g]	260	275	295	315	335
Peso corporal máx. [kg]	20	25	30	37	45

Código	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Peso [g]	175	180	175
Altura do sistema [mm]	13	5	3
Peso corporal máx. [kg]	125		45

Código	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Peso [g]	160	135	90
Altura de montagem [mm]	15	12	13

## INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2024-11-25

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

De prothesevoeten 1E91 Runner, 1E93 Runner junior en 1E97 Sprinter junior zijn bedoeld voor gebruik in sportprothesen.

De contour voor de veer van carbon zorgt voor een grote aandrijfkracht en een geringe weerstand. Een kenmerkende eigenschap van de prothesevoet is bovendien het geringe gewicht.

Dit document bevat ook informatie over afzonderlijke toebehoren (voetadapters, loopzolen, protectoren).

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

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

### 2.2 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.

- **De prothesekoker moet bestand zijn tegen de verhoogde eisen die het beoefenen van een sport hieraan stelt.**

Toegestane combinaties		
	Omschrijving	Referentienummer
Loopzolen en protectoren	1E91 Runner zool	2Z540=6
	1E91 Runner zool met spikes	2Z541=6

Toegestane combinaties			
		Omschrijving	Referentie-nummer
<b>Loopzolen en protectoren</b>	<b>1E93, 1E97</b>	Runner junior zool	2Z543=6
<b>Voetadapter</b>	<b>1E91</b>	Runner adapter met viergaatsaansluiting	4R216=6
		Runner adapter met afstelkern, draaibaar	4R218=6
	<b>1E93</b>	Runner junior adapter met afstelkern, draaibaar	4R224=6
	<b>1E97</b>	Posteriore aansluitplaat (set)	4R420
<b>Prothesekniescharnieren</b>	<b>1E91, 1E93</b>	Sportprothesekniescharnier	3S80
		Sportprothesekniescharnier met olie van lage viscositeit	3S80=1

### 1E91

- Gebruik uitsluitend prothesecomponenten die zijn goedgekeurd voor de gewenste sport of voor een lichaamsgewicht van 150 kg.

### 1E93, 1E97

- Gebruik uitsluitend prothesecomponenten die zijn goedgekeurd voor de gewenste sport of voor een lichaamsgewicht van 100 kg.

## 2.3 Toepassingsgebied

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 62).

Het product is **niet** geschikt als prothese voor dagelijks gebruik.

Het product is **niet** geschikt voor de sport verspringen of voor sporten met een vergelijkbare belasting van de prothese.

### 1E93, 1E97

Goedgekeurd tot een lichaamslengte van **max. 145 cm**.

## 2.4 Omgevingscondities

<b>Opslag en transport</b>
Opslagtemperatuur: -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, geen mechanische trillingen of schokken
<b>Toegestane omgevingsvoorwaarden</b>
<b>Gebruikstemperatuur:</b> -10 °C tot +45 °C
<b>Vocht:</b> relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condenserend
<b>Chemicaliën/vloeistoffen:</b> zoet water als druppels, af en toe contact met zout bevattende lucht (bijv. aan zee)
<b>Vaste stoffen:</b> stof

#### **Niet-toegestane omgevingscondities**

**Chemicaliën/vocht:** zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater

**Vaste stoffen:** sterk vloeistofbindende deeltjes (bijv. talk), stof in verhoogde concentratie (bijv. bouwplaats), zand

## **2.5 Levensduur**

### **Prothesevoet, voetadapter**

**Recreatieve sport:** de levensduur bedraagt maximaal 2 jaar.

**Prestatiesport:** de levensduur bedraagt 1 jaar.

### **Loopzool, protector**

Het product is slijtagegevoelig en gaat daardoor maar een beperkte tijd mee.

## **3 Algemene veiligheidsvoorschriften**

### **VOORZICHTIG! Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade**

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Neem de maximale levensduur van het product in acht.
- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.
- ▶ Stel het product niet bloot aan overbelasting (hoofdstuk: "Toepassingsgebied" zie pagina 56) of omgevingsomstandigheden die niet zijn toegestaan (zie pagina 56).
- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem passende maatregelen (zoals reiniging, reparatie, vervanging, inspectie door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats).
- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon, geen hergebruik bij andere personen.

### **Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik**

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

## 4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving
1	gebruiksaanwijzing
1	prothesevoet

### Onderdelen/toebehoren

Omschrijving	Referentienummer
Inbusbout (voor voetadapter)	501S89=M8X25

## 5 Gebruiksklaar maken

### **VOORZICHTIG**

#### Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

### 5.1 Stijfheid kiezen

#### 1E91

Ottobock adviseert om de stijfheidsvariant te kiezen op basis van het lichaamsgewicht en de loopstijl.

Lichaamsgewicht	Hardlopen lange afstanden	Sprint
	Stijfheidsvariant	
<b>40 kg tot 50 kg</b> (90 lbs tot 110 lbs)	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>
<b>50 kg tot 60 kg</b> (110 lbs tot 130 lbs)	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>
<b>60 kg tot 72 kg</b> (130 lbs tot 160 lbs)	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>
<b>72 kg tot 86 kg</b> (160 lbs tot 190 lbs)	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>
<b>86 kg tot 104 kg</b> (190 lbs tot 230 lbs)	<b>SPR-5</b>	<b>SPR-6</b>

#### 1E93, 1E97

De stijfheid van de prothesevoet wordt afhankelijk van het lichaamsgewicht bepaald.

Lichaamsgewicht	Stijfheidsvariant
<b>15 kg tot 20 kg</b> (35 lbs tot 44 lbs)	<b>SPR-1</b>
<b>20 kg tot 25 kg</b> (44 lbs tot 55 lbs)	<b>SPR-2</b>

Lichaamsgewicht	Stijfheidsvariant
<b>25 kg tot 30 kg</b> (55 lbs tot 66 lbs)	<b>SPR-3</b>
<b>30 kg tot 37 kg</b> (66 lbs tot 81 lbs)	<b>SPR-4</b>
<b>37 kg tot 45 kg</b> (81 lbs tot 100 lbs)	<b>SPR-5</b>

## 5.2 Alleen Runner: adapter monteren

De prothesevoet wordt door middel van een aansluitadapter verbonden met de proximale prothesecomponenten. De aansluitadapter bestaat uit twee delen. De prothesevoet wordt gefixeerd tussen het bovenstuk en het onderstuk van de adapter. De aansluitadapter heeft ofwel een draaibare piramideadapter ofwel een viergaatsaansluiting voor het monteren van een kokeadapter.

- > **Aanbevolen materialen:** momentsleutel 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) Plaats het bovenste deel van de adapter op de prothesevoet. Lijn de adapter in het midden op de scala op de prothesevoet uit.
  - 2) Plaats het onderste deel van de adapter aan de tegenoverliggende zijde.
  - 3) Borg de 2 inbusbouten met Loctite en schroef ze vast (**12 Nm**).

## 5.3 Loopzool monteren

### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerd gebruik van de prothesevoet en loopzool**

Gevaar voor verwonding doordat het product geen grip heeft en door beschadiging van het product

- ▶ Gebruik de prothesevoet alleen met loopzool.
- ▶ Gebruik de loopzolen alleen met spikes op een geschikte sportondergrond.

- > **Aanbevolen materialen:** Loctite 241 636K13

- 1) Breng Loctite aan op de schroefdraad.
- 2) Plaats de zool tegen de prothesevoet.
- 3) Zet de zool vast met de daarvoor bedoelde bouten.

#### **Alleen spikezool: spikes monteren**

- > **Aanbevolen materialen:** spikesleutel 710Z3, spikes
- 1) Schroef de spikes met een spikesleutel volledig in de schroefdraad van de loopzool en draai ze handvast aan.
  - 2) Controleer voor elk gebruik of de spikes goed vastzitten.

## 5.4 Opbouw

### Basisopbouw

- ▶ **Sagittaal vlak:** voer de basisopbouw van de prothese uit (zie afbeelding aan het begin van het document).
- ▶ **Frontaal vlak:** de opbouwlijn loopt in het midden door de prothesevoet, bij bovenbeenprothesen in het midden door het instapvlak van de prothesekoker en bij onderbeenprothesen aan de laterale rand van de patella. Let op de abductie-/adductiestand. Monteer de prothesevoet zonder externe rotatie.

**INFORMATIE: Om het inveren van de prothesevoet te compenseren, kan het nodig zijn de prothese langer op te bouwen dan de gewone prothese.**

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzingen van de geselecteerde prothesecomponenten.

**De montage-instructies voor de adapters 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 worden bij de producten geleverd.**

### Statische opbouw en dynamische afstelling

Tijdens de statische opbouw en de dynamische afstelling worden de instellingen van de prothese (lengte, hoek, verschuivingen) bij de gebruiker gecontroleerd en aangepast.

Het aanpassen van de prothesevoet heeft een grote invloed op het gedrag van de prothese:

#### Sagittaal vlak

- **Verschuiven naar anterior:** verhoogt het moment waarop de knie wordt gestrekt en maakt het kniegewricht veiliger (zowel staand als tijdens hardlopen). De voorwaartse drang van de prothese wordt minder. De gebruiker kan het gevoel hebben dat hij bergop loopt.
- **Verschuiven naar posterior:** verlaagt het moment dat de knie wordt gestrekt. De voorwaartse drang van de prothese wordt groter. De gebruiker moet meer spierkracht gebruiken om het kniegewricht gestrekt te houden.
- **Hoek steiler instellen:** verkort de hefboom voor de voorvoet. Dit verhoogt de voorwaartse drang van de prothese en de prothesevoet voelt stijver aan.
- **Hoek vlakker instellen:** verlengt de hefboom voor de voorvoet. De voorwaartse drang van de prothese wordt minder en de prothesevoet voelt zachter aan.

#### Frontaal vlak

- Stel de prothese zo in dat de gebruiker met de gehele voet op de grond neerkomt en over de virtuele grote teen afrolt.

## 5.5 Alleen Runner: aansluitadapter uitlijnen

### Hoek instellen

De aansluitadapter kan op de prothesevoet worden verschoven. Het verplaatsen vindt plaats in een radius en heeft alleen invloed op de hoek waaronder de voet wordt neergezet. De positie in de richting a-p blijft ongewijzigd.

<b>Prothesevoet naar anterior verschuiven</b>	Maakt de hoek steiler
<b>Prothesevoet naar posterior verschuiven</b>	Maakt de hoek vlakker

> **Benodigde materialen:** Loctite 241 636K13, momentsleutel 710D20

- 1) Draai de beide schroeven aan de onderkant van de adapter los.
- 2) Stel de hoek van de prothesevoet in.
- 3) Borg beide schroeven met Loctite en haal ze aan (**12 Nm**).

### Draaien

**Alleen aansluitadapter met piramideadapter:** De piramideadapter is traploos draaibaar. De piramideadapter wordt gefixeerd, wanneer de stelbouten van de proximaal geplaatste adapter worden aangedraaid.

> **Benodigde materialen:** Loctite 241 636K13, momentsleutel 710D20

- 1) Schroef de twee stelbouten die het diepst zijn geschroefd eruit.
- 2) **Wanneer de afstelkern niet gedraaid kan worden: sla voorzichtig van bovenaf op de afstelkern om deze los te maken.**  
Stel de gewenste draaihoek in.
- 3) Borg de stelbouten met Loctite en draai deze vast (zie voor het aanhaalmoment de gebruiksaanwijzing van de betreffende adapter).

## 6 Reiniging

- 1) Spoel het product met schoon zoet water.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

## 7 Onderhoud

- ▶ Regelmatige onderhoudsbeurten moeten met de gebruiker worden afgesproken, afhankelijk van het gebruik.
- ▶ Tijdens de regelmatige controle: controleer de prothese op tekenen van slijtage en controleer de functie.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

## 8 Afvalverwerking

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

## 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

1E91					
Stijfheidsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Inbouwhoogte [cm]	ca. 30				
Inbouwhoogte, belast [cm]	ca. 27				
Gewicht [g]	460	490	515	550	585
Max. lichaamsgewicht [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Stijfheidsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Inbouwhoogte [cm]	ca. 18,5				
Inbouwhoogte, belast [cm]	ca. 16				
Gewicht [g]	170	180	190	200	210
Max. lichaamsgewicht [kg]	20	25	30	37	45

1E97					
Stijfheidsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Min. inbouwhoogte [cm]	ca. 11				
Min. inbouwhoogte, belast [cm]	ca. 8,5				
Gewicht [g]	260	275	295	315	335

1E97					
Stifheidsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Max. lichaamsgewicht [kg]	20	25	30	37	45

Artikelnummer	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Gewicht [g]	175	180	175
Systeemhoogte [mm]	13	5	3
Max. lichaamsgewicht [kg]	125		45

Artikelnummer	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Gewicht [g]	160	135	90
Inbouwhoogte [mm]	15	12	13

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2024-11-25

- ▶ 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.

Protesfötterna 1E91 Runner 1E93 Runner junior och 1E97 Sprinter junior är avsedda för användning i sportproteser.

Fjäderkonturen i kolfiber ger en hög drivkraft och lågt motstånd. Ett av protesfotens främsta kännetecken är den låga vikten.

Det här dokumentet innehåller även information om enskilda tillbehörspådelar till protesfoten (fotadapter, löparsulor och protectorer).

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

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

## 2.2 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.

- **Proteshylsan måste tåla de ökade krav som ställs vid idrottsutövande.**

Godkända kombinationer			
		Benämning	Referensnummer
Löparsulor och protectorer	1E91	Runner sula	2Z540=6
		Runner spiksula	2Z541=6
	1E93, 1E97	Runner junior sula	2Z543=6
Fotadapter	1E91	Runner adapter med fyrhålsanslutning	4R216=6
		Runner adapter med pyramidkoppling, vridbar	4R218=6
	1E93	Runner junior adapter med pyramidkoppling, vridbar	4R224=6
	1E97	Posterior anslutningsplatta (sats)	4R420
Protesknäleder	1E91,	Sportprotesknäled	3S80
	1E93	Sportprotesknäled med lågviskös olja	3S80=1

### 1E91

- **Använd endast proteskomponenter som är godkända för idrottsaktiviteten eller en kroppsvikt på 150 kg.**

### 1E93, 1E97

- **Använd endast proteskomponenter som är godkända för idrottsaktiviteten eller en kroppsvikt på 100 kg.**

## 2.3 Användningsområde

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 70).

Produkten lämpar sig **inte** som vardagsprotes.

Produkten lämpar sig **inte** för idrottsgrenen längdhopp eller för idrotter med jämförbar belastning av protesen.

## 1E93, 1E97

Tillåten upp till **max. 145 cm** kroppslängd.

### 2.4 Omgivningsförhållanden

<b>Förvaring och transport</b>
Lagertemperatur: -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar
<b>Tillåtna omgivningsförhållanden</b>
<b>Användningstemperatur:</b> -10 °C till +45 °C
<b>Fuktighet:</b> relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande
<b>Kemikalier/vätskor:</b> droppande sötvatten, tillfällig kontakt med salthaltig luft (t.ex. nära havet)
<b>Fasta ämnen:</b> damm
<b>Otillåtna omgivningsförhållanden</b>
<b>Kemikalier/fukt:</b> saltvatten, svett, urin, syror, tvålsvatten, klorvatten
<b>Fasta ämnen:</b> starkt vätskebindande partiklar (t.ex. talk), höga dammkoncentrationer (t.ex. byggarbetsplatser), sand

### 2.5 Livslängd

#### Protesfot, fotadapter

**Motionsidrott:** Livslängden är upp till 2 år.

**Tävlingsidrott:** Livslängden är 1 år.

#### Löparsula, protector

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

## 3 Allmänna säkerhetsanvisningar

### **OBSERVERA! Risk för personskador och skador på produkten**

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ▶ Beakta produktens maximala livslängd.
- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad och klar för användning före användning.
- ▶ Utsätt inte produkten för stora påfrestningar (kapitlet "Användningsområde" se sida 64) eller otillåtna omgivningsförhållanden (se sida 65).
- ▶ 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).

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

### Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

## 4 I leveransen

Kvantitet	Benämning
1	Bruksanvisning
1	Protesfot

Reservdelar/tillbehör	
Beteckning	Referensnummer
Insexskruv (för fotadapter)	501S89=M8X25

## 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.

### 5.1 Välja styvhets

#### 1E91

Ottobock rekommenderar att man väljer styvhetsvariant efter kroppsvikt och löpstil.

Kroppsvikt	Långdistanslöpning	Sprint
	Styvhetsvariant	
<b>40 kg till 50 kg</b> (90 lbs till 110 lbs)	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>
<b>50 kg till 60 kg</b> (110 lbs till 130 lbs)	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>
<b>60 kg till 72 kg</b> (130 lbs till 160 lbs)	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>
<b>72 kg till 86 kg</b> (160 lbs till 190 lbs)	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>
<b>86 kg till 104 kg</b> (190 lbs till 230 lbs)	<b>SPR-5</b>	<b>SPR-6</b>

## 1E93, 1E97

Protesfotens styvhets väljs efter kroppsvikten.

Kroppsvikt	Styvhetsvariant
15 kg till 20 kg (35 lbs till 44 lbs)	SPR-1
20 kg till 25 kg (44 lbs till 55 lbs)	SPR-2
25 kg till 30 kg (55 lbs till 66 lbs)	SPR-3
30 kg till 37 kg (66 lbs till 81 lbs)	SPR-4
37 kg till 45 kg (81 lbs till 100 lbs)	SPR-5

### 5.2 Endast Runner: Montera adaptern

Protesfoten ansluts till de proximala proteskomponenterna med en anslutningsadapter. Anslutningsadaptorn är uppbyggd i två delar. Protesfoten fixeras mellan adaptorns övre och undre del. Anslutningsadaptorn har antingen en vridbar pyramidkoppling eller en fyrhålsanslutning för montering av en hylsadapter.

> **Rekommenderat material:** Momentnyckel 710D20, Loctite 241 636K13

- 1) Sätt på adaptorns övre del på protesfoten. Rikta in adaptorn mitt på skalan på protesfoten.
- 2) Placera adaptorns undre del på motsatt sida.
- 3) Säkra de 2 insexskruvarna med Loctite och skruva i dem (**12 Nm**).

### 5.3 Montera löparsulan

#### **OBSERVERA**

#### **Felaktig användning av protesfoten och löparsulan**

Risk för personskador på grund av dåligt grepp och risk för skador på produkten

- ▶ Använd bara protesfoten tillsammans med en löparsula.
- ▶ Löparsulor med dobbar ska endast användas på lämpliga underlag.

> **Rekommenderade material:** Loctite 241 636K13

- 1) Stryk Loctite på gängan.
- 2) Sätt sulan på protesfoten.
- 3) Fixera sulan med avsedda skruvar.

## Bara spiksula: Montera spikar

> **Rekommenderade material:** Spiknyckel 710Z3, Spikar

- 1) Skruva in spikarna helt i gängen på löparsulan med en spiknyckel. Dra åt med handen.
- 2) Kontrollera att spikarna sitter ordentligt före användning.

## 5.4 Inriktning

### Grundinriktning

- ▶ **Sagittalplanet:** Utför grundinriktning av protesen (se bilderna längst fram i dokumentet).
- ▶ **Frontalplanet:** Inriktningsslinjen går mitt över protesfoten, på lårbensproteser mitt över proteshylsans ingångsplan och på underbensproteser längs knäskålens laterala kant. Observera abduktionsställningen/adduktionsställningen. Rikta in protesfoten utan yttre rotation.

**INFORMATION: För att kompensera för nedböjningen av sportprotesfoten kan sportprotesen behöva riktas in längre än vardagsprotesen.**

- ▶ Följ bruksanvisningarna för de valda proteskomponenterna.

**Monteringsanvisningarna för adaptorn 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 medföljer produkten.**

### Statisk inriktning och dynamisk provning

Vid statisk inriktning och dynamisk provning kontrolleras och anpassas protesens inställningar (längd, vinkel, förskjutningar) till användaren.

Protesfotens inställningar påverkar protesens funktion i hög grad:

#### Sagittalplanet

- **Förskjutning framåt:** Ökar det knästräckande momentet och gör knäleden stabilare (när man står och när man springer). Protesens framåtrörelse minskar. Användaren kan få en känsla av att man springer uppför.
- **Förskjutning bakåt:** Minskar det knästräckande momentet. Protesens framåtrörelse ökar. Användaren måste använda mer muskelkraft för att hålla knäleden sträckt.
- **Ställa in en brantare vinkel:** Förkortar framfotens rörelse. Detta ökar protesens framåtrörelse och fotprotesen känns stelare.
- **Ställa in en planare vinkel:** Förlänger framfotens rörelse. Detta minskar protesens framåtrörelse och fotprotesen känns mjukare.

#### Frontalplanet

- Ställ in protesen så att användaren sätter ned foten platt och rullar över den virtuella stortån.

## 5.5 Endast Runner: Rikta in anslutningsadaptern

### Ställa in vinkeln

Anslutningsadaptern kan förskjutas på protesfoten. Förskjutningen sker på en radie och påverkar endast utseendevinkeln. Positionen i riktningen a–p är oförändrad.

<b>Förskjutning av protesfoten i anterior riktning</b>	Gör vinkeln brantare
<b>Förskjutning av protesfoten i posterior riktning</b>	Gör vinkeln flackare

> **Material som behövs:** Loctite 241 636K13, Momentnyckel 710D20

- 1) Lossa de båda skruvarna på undersidan av adaptern.
- 2) Ställ in protesfotens vinkel.
- 3) Säkra båda skruvarna med Loctite och dra åt (**12 Nm**).

### Vridning

**Endast anslutningsadapter med pyramidkoppling:** pyramidkopplingen kan vridas steglöst. Pyramidkopplingen fixeras när den proximalt monterade adapters gängstift dras åt.

> **Material som behövs:** Loctite 241 636K13, Momentnyckel 710D20

- 1) Skruva loss de två gängstiften som skruvats i djupast.
- 2) **Om det inte går att vrida pyramidkopplingen: slå försiktigt på pyramidkopplingen ovanifrån för att lossa den.**  
Ställ in önskad rotationsvinkel.
- 3) Säkra gängstiften med Loctite och dra åt (se bruksanvisningen till respektive adapter för uppgift om åtdragningsmoment).

## 6 Rengöring

- 1) Spola av produkten med klart sötvatten.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

## 7 Underhåll

- ▶ Kom överens med användaren om regelbundna underhållstider enligt användningen.
- ▶ Under den regelbundna kontrollen: Kontrollera protesens avseende tecken på slitage och kontrollera funktionen.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.

## 8 Avfallshantering

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

## 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-försäkringen om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

## 10 Tekniska uppgifter

1E91					
Styhetsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Inbyggnadshöjd [cm]	ca 30				
Inbyggnadshöjd, belastad [cm]	ca 27				
Vikt [g]	460	490	515	550	585
Maximal kroppsvikt [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Styhetsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Inbyggnadshöjd [cm]	ca 18,5				
Inbyggnadshöjd, belastad [cm]	ca 16				
Vikt [g]	170	180	190	200	210
Maximal kroppsvikt [kg]	20	25	30	37	45

1E97					
Styhetsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Min. inbyggnadshöjd [cm]	ca 11				
Min. inbyggnadshöjd, belastad [cm]	ca 8,5				
Vikt [g]	260	275	295	315	335
Maximal kroppsvikt [kg]	20	25	30	37	45

Artikelnummer	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Vikt [g]	175	180	175
Systemhöjd [mm]	13	5	3
Maximal kroppsvikt [kg]	125		45

Artikelnummer	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Vikt [g]	160	135	90
Inbyggnadshöjd [mm]	15	12	13

## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2024-11-25

- ▶ 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.

Protesefødderne 1E91 Runner, 1E93 Runner junior og 1E97 Sprinter junior er beregnet til brug i sportsproteser.

Fjederformen af karbon sørger for en stor drivkraft og en lav modstand. Proteseføden udmærker sig desuden ved sin lave vægt.

Dette dokument indeholder også oplysninger om tilbehør enkeltvist (fodadpater, løbesåler, beskyttende enheder).

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

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

### 2.2 Kombinationsmuligheder

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

- **Protesehylsteret skal kunne holde til de øgede krav ved sportsudøvelse.**

Tilladte kombinationer		
	Betegnelse	Identifikation
1E91	Runner sål	2Z540=6

Tilladte kombinationer			
		Betegnelse	Identifikation
Løbesåler og beskyttende enheder	1E91	Runner pigsål	2Z541=6
	1E93, 1E97	Runner junior sål	2Z543=6
Fodadapter	1E91	Runner adapter med fire-huls-tilslutning	4R216=6
		Runner adapter med justeringskerne, drejelig	4R218=6
	1E93	Runner junior adapter med justeringskerne, drejelig	4R224=6
	1E97	Posterior tilslutningsplade (sæt)	4R420
Knæledsproteser	1E91, 1E93	Sportsproteseknæled	3S80
		Sportsproteseknæled med lavviskøst olie	3S80=1

### 1E91

- Brug kun protese komponenter, som er godkendt til den pågældende sportsaktivitet eller til en kropsvægt på 150 kg.

### 1E93, 1E97

- Brug kun protese komponenter, som er godkendt til den pågældende sportsaktivitet eller til en kropsvægt på 100 kg.

## 2.3 Anvendelsesområde

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 78).

Produktet er **ikke** egnet som hverdagsprotese.

Produktet er **ikke** egnet til længdespring eller lignende sportsgrene med tilsvarende belastning af protesen.

### 1E93, 1E97

Godkendt til en legemshøjde på **maks. 145 cm**.

## 2.4 Omgivelsesbetingelser

<b>Opbevaring og transport</b>
Opbevaringstemperatur: -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød
<b>Tilladte omgivelsesbetingelser</b>
<b>Brugstemperatur:</b> -10 °C til +45 °C
<b>Fugtighed:</b> Relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende
<b>Kemikalier/væsker:</b> dryppende ferskvand, lejlighedsvis kontakt med saltholdig luft (f.eks. tæt på havet)
<b>Faste partikler:</b> støv

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

## 2.5 Levetid

### Protese fod, fodadapter

**Fritidssport:** Levetiden er maksimalt 2 år.

**Konkurrencesport:** Levetiden er 1 år.

### Løbesål, beskyttende enheder

Produktet er en slidel, som er udsat for almindelig slitage.

## 3 Generelle sikkerhedsanvisninger

### **FORSIGTIG! Risiko for tilskadekomst og produktskader**

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
- ▶ Vær opmærksom på produktets maksimale levetid.
- ▶ Kontroller produktet for skader og dets funktion, inden hver brug af produktet.
- ▶ Udsæt ikke produktet for overbelastning (kapitel: "Anvendelsesområde" se side 72) og ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se side 72).
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg for egnede foranstaltninger (f. eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri).
- ▶ Produktet må kun anvendes af en person, og må ikke genanvendes på andre personer.

### **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	Protese fod

Reserve dele/tilbehør	
Betegnelse	Identifikation
Unbrakoskrue (til fodadapter)	501S89=M8X25

## 5 Indretning til brug

### **FORSIGTIG**

#### **Forkert opbygning eller montering**

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

### 5.1 Valg af stivhed

#### **1E91**

Ottobock anbefaler at vælge en stivhedsvariant, der passer til kropsvægten og til den pågældende løbestil.

Kropsvægt	Langdistanceløb	Sprint
	Stivhedsvariant	
<b>40 kg til 50 kg</b> (90 lbs til 110 lbs)	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>
<b>50 kg til 60 kg</b> (110 lbs til 130 lbs)	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>
<b>60 kg til 72 kg</b> (130 lbs til 160 lbs)	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>
<b>72 kg til 86 kg</b> (160 lbs til 190 lbs)	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>
<b>86 kg til 104 kg</b> (190 lbs til 230 lbs)	<b>SPR-5</b>	<b>SPR-6</b>

#### **1E93, 1E97**

Protese fodens stivhed udvælges under hensyntagen til kropsvægten.

Kropsvægt	Stivhedsvariant
<b>15 kg til 20 kg</b> (35 lbs til 44 lbs)	<b>SPR-1</b>
<b>20 kg til 25 kg</b> (44 lbs til 55 lbs)	<b>SPR-2</b>
<b>25 kg til 30 kg</b> (55 lbs til 66 lbs)	<b>SPR-3</b>
<b>30 kg til 37 kg</b> (66 lbs til 81 lbs)	<b>SPR-4</b>
<b>37 kg til 45 kg</b> (81 lbs til 100 lbs)	<b>SPR-5</b>

### 5.2 Kun Runner: Montering af adapter

Protese fodens forbindes med de proksimale protesekomponenter vha. en tilslutningsadapter. Tilslutningsadapteren er opbygget i to dele. Protese fodens fikseres mellem adapterens øverste og nederste del. Tilslutningsadapteren har enten en drejelig pyramideadapter eller en fire-huls-tilslutning til montering af en hylsteradapter.

- > **Anbefalede materialer:** Momentnøgle 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) Sæt adapterens øverste del på protesefoden. Justér adapteren, så den sidder midt på skalaen på protesefoden.
  - 2) Anbring adapterens nederste del på den modsat liggende side.
  - 3) Sikr de 2 unbrakoskruer med Loctite, og skru dem i (**12 Nm**).

### 5.3 Montering af løbesål

#### **FORSIGTIG**

##### **Forkert anvendelse af protesefoden og løbesål**

Risiko for tilskadekomst på grund af manglende vejgreb og beskadigelse af produktet

- ▶ Protsefoden må kun anvendes med løbesål.
- ▶ Løbesåler med pigge må kun anvendes på underlag, som er egnede hertil.

> **Anbefalede materialer:** Loctite 241 636K13

- 1) Påfør Loctite på gevindet.
- 2) Sæt sålen på protesefoden.
- 3) Fiksér sålen med de dertil beregnede skruer.

##### **Kun pignål: Montering af pigge**

> **Anbefalede materialer:** pignøgle 710Z3, pigge

- 1) Skru piggene fuldstændigt ind i løbesållens gevind med en pignøgle, og spænd dem fast.
- 2) Kontrollér før hver brug, at piggene sidder fast.

### 5.4 Opbygning

#### **Grundopbygning**

- ▶ **Sagittalplan:** Foretag protesens grundopbygning (se figurerne i starten af dokumentet).
- ▶ **Frontalplan:** Opbygningslinjen løber midt gennem protesefoden, for overbensproteser midt gennem indgangs niveauet på protesehylsteret og ved underbensproteser på den laterale kant af knæskallen. Vær opmærksom på abduktionsstillingen/adduktionsstillingen. Opbyg protesefoden uden udvendig rotation.

**INFORMATION: For at kompensere for sportsprotese fodens fjedring skal sportsprotesen muligvis opbygges længere, som hverdagsprotesen.**

► Overhold brugsanvisningen til de valgte protese komponenter.

**Monteringsanvisningerne til adapter 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 er vedlagt produkterne.**

### **Statisk opbygning og dynamisk prøvning**

Under den statiske opbygning og den dynamiske prøvning kontrolleres og tilpasses protesens indstillinger (længde, vinkel, forskydninger) på brugeren.

Protese fodens indstilling har stor indflydelse på protesens reaktioner:

#### **Sagittalplan**

- **Forskydning i anterior retning:** Øger det knæstrækkende moment og gør knæledet sikkert (når man står, og når man løber). Protesens tendens til at bevæge sig fremad mindskes. Brugeren har muligvis en følelse af at gå nedad.
- **Forskydning i posterior retning:** Mindsker det knæstrækkende moment. Protesens tendens til at bevæge sig fremad øges. Brugeren skal bruge mere muskelkraft for at kunne holde knæledet strakt.
- **Indstil vinklen skarpere:** Forkorter forfodspladen. Det øger protesens tendens til at bevæge sig fremad, og protese foden føles stivere.
- **Indstil vinklen fladere:** Forlænger forfodspladen. Det mindsker protesens tendens til at bevæge sig fremad, og protese foden føles blødere.

#### **Frontalplan**

- Indstil protesen, så brugeren træder på hele fladen og ruller over de virtuelle storetæer.

## **5.5 Kun Runner: Justering af tilslutningsadapter**

### **Indstilling af vinkel**

Tilslutningsadapteren kan forskydes på protese foden. Forskydningen sker i en radius, og påvirker kun trædevinklen. Positionen i a-p retningen forbliver uændret.

<b>Anterior forskydning af protese fod</b>	Indstiller vinklen mere stejlt
<b>Posterior forskydning af protese fod</b>	Indstiller vinklen mere fladt

> **Nødvendige materialer:** Loctite 241 636K13, Momentnøgle 710D20

- 1) Løsn de to skruer på adapterens underside.
- 2) Indstil protese fodens vinkel.
- 3) Sikr de to skruer med Loctite, og spænd dem til (**12 Nm**).

## Drejning

**Kun tilslutningsadapter med pyramideadapter:** Pyramideadapteren kan drejes trinfri. Pyramideadapteren fikseres, hvis gevindstifterne på den proksimalt påsatte adapter fastspændes.

> **Nødvendige materialer:** Loctite 241 636K13, Momentnøgle 710D20

- 1) Skru begge gevindstifter ud, der er skruet dybest i.
- 2) **Hvis justeringskernen ikke kan drejes: Slå forsigtigt oven på justeringskernen for at løsne den.**  
Indstil den ønskede drejevinkel.
- 3) Sikr gevindstifterne med Loctite, og spænd til (tilspændingsmoment, se brugsanvisningen til den pågældende adapter).

## 6 Rengøring

- 1) Produktet skylles med rent ferskvand.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

## 7 Vedligeholdelse

- ▶ Aftal regelmæssige vedligeholdelsestidspunkter med brugeren.
- ▶ Under den regelmæssige kontrol: Kontrollér protesen for tegn på slitage samt dens funktion.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

## 8 Bortskaffelse

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

1E91					
Stivhedsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Monteringshøjde [cm]	ca. 30				
Monteringshøjde under belastning [cm]	ca. 27				
Vægt [g]	460	490	515	550	585
Maks. kropsvægt [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Stivhedsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Monteringshøjde [cm]	ca. 18,5				
Monteringshøjde under belastning [cm]	ca. 16				
Vægt [g]	170	180	190	200	210
Maks. kropsvægt [kg]	20	25	30	37	45

1E97					
Stivhedsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Min. monteringshøjde [cm]	ca. 11				
Min. monteringshøjde, belastet [cm]	ca. 8,5				
Vægt [g]	260	275	295	315	335
Maks. kropsvægt [kg]	20	25	30	37	45

Identifikation	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Vægt [g]	175	180	175
Systemhøjde [mm]	13	5	3
Maks. kropsvægt [kg]	125		45

Identifikation	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Vægt [g]	160	135	90
Monteringshøjde [mm]	15	12	13

# 1 Produktbeskrivelse

## INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2024-11-25

- ▶ 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.

Proteseføttene 1E91 Runner og 1E93 Runner junior og 1E97 Sprinter junior er beregnet til bruk i sportsprotoser.

Fjærkonturen av karbon sørger for høy fremdriftskraft og liten motstand. Proteseføten utmerker seg dessuten med lav vekt.

Dette dokumentet inneholder også informasjon om de enkelte tilbehørsproduktene (fotadaptere, yttersåler, beskyttere).

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

### 2.2 Kombinasjonsmuligheter

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

- **Protesehylsen må tåle de økte kravene som stilles ved idrettsbruk.**

Godkjente kombinasjoner			
		Betegnelse	Merking
Yttersåler og beskyttere	1E91	Runner-såle	2Z540=6
		Runner-såle med pigger	2Z541=6
	1E93, 1E97	Runner junior-såle	2Z543=6
Fotadapter	1E91	Runner-adapter med firehullskobling	4R216=6
		Runner-adapter med justeringskjerne, dreibar	4R218=6

Godkjente kombinasjoner			
		Betegnelse	Merking
Fotadapter	1E93	Runner junior-adapter med justeringskjerne, dreibar	4R224=6
	1E97	Posterior tilkoblingsplate (sett)	4R420
Protesekneledd	1E91, 1E93	Sportsproteseledd	3S80
		Sportsproteseledd med lavviskøs olje	3S80=1

### 1E91

- **Bruk kun protesekomponenter som er godkjent for den aktuelle idrettsgrenen eller 150 kg kroppsvekt.**

### 1E93, 1E97

- **Bruk kun protesekomponenter som er godkjent for den aktuelle idrettsgrenen eller 100 kg kroppsvekt.**

## 2.3 Bruksområde

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 85).

Produktet egner seg **ikke** som hverdagsprotese.

Produktet er **ikke** egnet til lengdehopp eller idrettsgrener som innebærer lignende belastning av protesen.

### 1E93, 1E97

Godkjent til en kroppshøyde på **maks. 145 cm.**

## 2.4 Miljøforhold

<b>Lagring og transport</b>
Lagertemperatur –20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt
<b>Tillatte miljøforhold</b>
<b>Brukstemperatur:</b> -10 °C til +45 °C
<b>Fuktighet:</b> relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende
<b>Kjemikalier/væsker:</b> ferskvann som dryppende vann, sporadisk kontakt med saltholdig luft (f.eks. i nærheten av havet)
<b>Faste stoffer:</b> støv
<b>Ikke tillatte miljøforhold</b>
<b>Kjemikalier/fuktighet:</b> saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann
<b>Faste stoffer:</b> Sterkt væskebindende partikler (f.eks. talkum), støv i økt konsentrasjon (f.eks. byggeplass), sand

## 2.5 Levetid

### Protese fot, fotadapter

**Fritidssport:** Levetiden er maksimalt 2 år.

**Toppidrett:** Levetiden er 1 år.

### Yttersåle, beskytter

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

## 3 Generelle sikkerhetsanvisninger

### **FORSIKTIG! Fare for personskader og fare for produktskader**

- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ▶ Overhold produktets maksimale levetid.
- ▶ Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
- ▶ Ikke utsett produktet for overbelastning (kapittel: «Bruksområde» se side 80) og ikke-tillatte miljøforhold (se side 80).
- ▶ 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).
- ▶ Produktet skal bare brukes til én person, det skal ikke gjenbrukes på andre personer.

### **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	Protese fot

Reservedeler/tilbehør	
Betegnelse	Merking
Unbrakoskrue (for fotadapter)	501S89=M8X25

## 5 Klargjøring til bruk

### **FORSIKTIG**

#### **Feilaktig oppbygging eller montering**

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

► Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

### 5.1 Velge stivhet

#### **1E91**

Ottobock anbefaler å velge stivhetsvariant avhengig av kroppsvekt og løpestil.

Kroppsvekt	Langdistanseløp	Sprint
	Stivhetsvariant	
<b>40 kg til 50 kg</b> (90 lbs til 110 lbs)	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>
<b>50 kg til 60 kg</b> (110 lbs til 130 lbs)	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>
<b>60 kg til 72 kg</b> (130 lbs til 160 lbs)	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>
<b>72 kg til 86 kg</b> (160 lbs til 190 lbs)	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>
<b>86 kg til 104 kg</b> (190 lbs til 230 lbs)	<b>SPR-5</b>	<b>SPR-6</b>

#### **1E93, 1E97**

Stivheten på protesefoten velges avhengig av kroppsvekten.

Kroppsvekt	Stivhetsvariant
<b>15 kg til 20 kg</b> (35 lbs til 44 lbs)	<b>SPR-1</b>
<b>20 kg til 25 kg</b> (44 lbs til 55 lbs)	<b>SPR-2</b>
<b>25 kg til 30 kg</b> (55 lbs til 66 lbs)	<b>SPR-3</b>
<b>30 kg til 37 kg</b> (66 lbs til 81 lbs)	<b>SPR-4</b>
<b>37 kg til 45 kg</b> (81 lbs til 100 lbs)	<b>SPR-5</b>

### 5.2 Kun Runner: Montere adapter

Protesefoten forbindes med de proksimale protesekomponentene ved hjelp av en tilkoblingsadapter. Tilkoblingsadapteren består av to deler. Protsefoten fikseres mellom adapterens overdel og underdel. Tilkoblingsadapteren har enten en dreibar justeringskjerne eller en firehullskobling til montering av en hylseadapter.

- > **Anbefalte materialer:** Momentnøkkel 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) Sett adapteroverdelen på protese foten. Rett inn adapteren midt på skalaen på protese foten.
  - 2) Sett an adapterunderdelen på den motsatte siden.
  - 3) Sikre de 2 unbrakoskruene med Loctite og skru dem inn (**12 Nm**).

### 5.3 Montere løpesålen

#### **FORSIKTIG**

##### **Gal bruk av protese fot og løpesåle**

Fare for personskade på grunn av manglende bakkegrep og skade på produktet

- ▶ Bruk alltid protese foten med løpesåle.
- ▶ Løpesåler med pigger skal bare brukes på dertil egnede idrettsunderlag.

> **Anbefalte materialer:** Loctite 241 636K13

- 1) Påfør Loctite på gjengene.
- 2) Sett sålen på protese foten.
- 3) Fest sålen med de tilhørende skruene.

##### **Kun såle med pigger: Monter pigger**

> **Anbefalte materialer:** Pignøkler 710Z3, pigger

- 1) Skru piggene fullstendig inn i gjengene til løpesålen med en pignøkkel og trekk håndfast til.
- 2) Kontroller piggene for godt feste før hver bruk.

### 5.4 Oppbygging

#### **Grunnoppbygging**

- ▶ **Sagittalplan:** Utfør grunnoppbyggingen av protesen (se illustrasjonene i begynnelsen av dokumentet).
- ▶ **Frontplan:** Oppbygningslinjen går sentralt gjennom protese foten, midt i inngangsplanet til proteseskaffet ved lårproteser og langs sidekanten av patella ved underbensproteser. Ta hensyn til abduksjonsstilling/adduksjonsstilling. Bygg opp protese foten uten utvendig rotasjon.

**INFORMASJON: For å kompensere for fjæringen av sportsfoten kan det hende at sportsprotesen må bygges opp lenger enn hverdagsprotesen.**

- ▶ Følg bruksanvisningene for de utvalgte protese komponentene.

**Monteringsanvisninger for adapteren 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 medfølger produktene.**

## Statisk oppbygning og dynamisk prøving

Under den statiske oppbygningen og den dynamiske prøvingen kontrolleres innstillingene av protesen (lengde, vinkel forskyvninger) og tilpasses brukeren.

Innstilling av protesefoten har stor innflytelse på protesens atferd:

### Sagittalplanet

- **Bevege fremover:** Øker kneekstensjonsmomentet og gjør kneleddet tryggere (når du står og løper). Fremdriften av protesen blir mindre. Brukeren kan føle at de går i oppoverbakke.
- **Bevege bakover:** Reduserer kneekstensjonsmoment. Fremdriften av protesen blir større. Brukeren må bruke mer muskelstyrke for å holde kneleddet strukket.
- **Stille inn vinkelen brattere:** Forkorter forfotsløftet. Dette øker fremdriften til protesen og protesefoten føles stivere.
- **Stille inn vinkelen flatere:** Forlenger forfotsløftet. Fremdriften av proteser reduseres og protesefoten føles mykere.

### Frontalplanet

- Juster protesen slik at brukeren går flatt og ruller over den virtuelle støtåen.

## 5.5 Kun Runner: Justere tilkoblingsadapteren

### Stille inn vinkelen

Tilkoblingsadapteren kan forskyves på protesefoten. Den forskyves på en radius og har kun virkning på tråkkevinkelen. Posisjonen i a-p-retning forblir uendret.

<b>Forskyv protesefoten mot anterior</b>	Gjør vinkelen brattere
<b>Forskyv protesefoten mot posterior</b>	Gjør vinkelen flatere

> **Nødvendige materialer:** Loctite241 636K13, momentnøkkel 710D20

- 1) Løsne de to skruene på undersiden av adapteren.
- 2) Still inn vinkelen til protesefoten.
- 3) Sikre de to skruene med Loctite og trekk til (**12 Nm**).

### Dreie

**Bare tilkoblingsadapter med justeringskjerne:** Justeringskjernen kan dreies trinnløst. Justeringskjernen fikseres når settskruene i den proksimale påsatte adapteren trekkes til.

> **Nødvendige materialer:** Loctite241 636K13, momentnøkkel 710D20

- 1) Skru ut de to gjengestiftene som er skrudd inn dypest.

- 2) **Hvis justeringskjernen ikke kan dreies: Slå forsiktig på justeringskjernen ovenfra for å løsne den.**  
Still inn ønsket dreievinkel.
- 3) Sikre settskruene med Loctite og trekk dem til (tiltrekkingsmoment, se bruksanvisningen til den respektive adapteren).

## 6 Rengjøring

- 1) Skyll av produktet med rent ferskvann.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

## 7 Vedlikehold

- ▶ Avtal regelmessige vedlikeholdsavtaler med brukeren, avhengig av bruk.
- ▶ Under regelmessige kontroller: Sjekk om protesen har slitasjespor og kontroller funksjonsevnen.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

## 8 Kassering

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

## 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

1E91					
Stivhetsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Monteringshøyde [cm]	ca. 30				

1E91					
Stivhetsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Monteringshøyde, belastet [cm]	ca. 27				
Vekt [g]	460	490	515	550	585
Maks. kroppsvekt [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Stivhetsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Monteringshøyde [cm]	ca. 18,5				
Monteringshøyde, belastet [cm]	ca. 16				
Vekt [g]	170	180	190	200	210
Maks. kroppsvekt [kg]	20	25	30	37	45

1E97					
Stivhetsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Min. monteringshøyde [cm]	ca. 11				
Min. monteringshøyde, belastet [cm]	ca. 8,5				
Vekt [g]	260	275	295	315	335
Maks. kroppsvekt [kg]	20	25	30	37	45

Merking	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Vekt [g]	175	180	175
Systemhøyde [mm]	13	5	3
Maks. kroppsvekt [kg]	125		45

Merking	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Vekt [g]	160	135	90
Monteringshøyde [mm]	15	12	13

## 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2024-11-25

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä 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.

1E91 Runner-, 1E93 Runner junior - ja 1E97 Sprinter junior -proteesin jalkaterät on tarkoitettu käytettäväksi urheiluproteeeseissa  
 Joustava hiilikuitumuoto takaa hyvän juoksuvoiman ja vähäisen vastuksen. Proteesin jalkaterän merkittävin ominaisuus on lisäksi sen keveys.  
 Tämä asiakirja sisältää myös tietoja proteesin jalkaterän lisävarustetuotteista (jalkaterän adapterit, juoksupohjat, suojukset).

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

### 2.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

- **Proteesiholkin täytyy kestää urheilun asettamat suuremmat vaatimukset.**

Sallitut yhdistelmät			
	Nimi	Koodi	
Juoksupohjat ja suojukset	1E91	Runner-pohja	2Z540=6
		Runner-nastapohja	2Z541=6
	1E93, 1E97	Runner junior -pohja	2Z543=6
Jalkaterän adapteri	1E91	Runner-adapteri, jossa on nelireikäinen liitin	4R216=6
		Runner-adapteri, pyramidiaadapterilla, käännettävä	4R218=6
	1E93	Runner junior -adapteri, kpyramidiaadapterilla, käännettävä	4R224=6
	1E97	Posteriorinen liitäntälevy (setti)	4R420
Proteesin polvinivelet	1E91, 1E93	Urheiluproteesin polvinivel	3S80
		Urheiluproteesin polvinivel, jossa käytetään matalaviskoosista öljyä	3S80=1

## 1E91

- Käytä vain sellaisia proteesikomponentteja, jotka on sallittu halutulle urheilulajille tai 150 kg:n ruumiinpainolle.

## 1E93, 1E97

- Käytä vain sellaisia proteesikomponentteja, jotka on sallittu halutulle urheilulajille tai 100 kg:n ruumiinpainolle.

## 2.3 Käyttöalue

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 94).

Tuote **ei** sovellu jokapäiväiseksi proteesiksi.

Tuote **ei** sovellu pituushyppyyn tai urheilulajeihin, joissa esiintyy siihen verrattavissa olevaa proteesin kuormitusta.

## 1E93, 1E97

Suurin sallittu pituus **145 cm**.

## 2.4 Ympäristöolosuhteet

<b>Varastointi ja kuljetus</b>
Varastointilämpötila: -20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja
<b>Sallitut ympäristöolosuhteet</b>
<b>Käyttölämpötila:</b> -10 °C ... +45 °C
<b>Kosteus:</b> suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista
<b>Kemikaalit/nesteet:</b> makea vesi tippuvetenä, satunnainen kontakti suolapitoisen ilman kanssa (esim. meren läheisyydessä)
<b>Kiinteät aineet:</b> pöly
<b>Kielletyt ympäristöolosuhteet</b>
<b>Kemikaalit/kosteus:</b> suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippuaineluos, kloorivesi
<b>Kiinteät aineet:</b> voimakkaasti nestettä sitovat hiukkaset (esim. talkki), pöly korkeina pitoisuuksina (esim. rakennustyömaa), hiekka

## 2.5 Käyttöikä

**Proteesin jalkaterä, proteesin jalkaterän adapteri**

**Vapaa-ajan urheilu:** Maksimikäyttöikä on 2 vuotta.

**Kilpaurheilu:** Käyttöikä on 1 vuosi.

## Juoksupohja, suojus

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

### 3 Yleiset turvaohjeet

#### **HUOMIO! Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara**

- ▶ Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.
- ▶ Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä.
- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä käyttökunnon suhteen ja vaurioiden varalta.
- ▶ Tuotetta ei saa altistaa liialliselle rasitukselle (luku: "Käyttöalue" katso sivu 88) äläkä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso sivu 88).
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Huolehdi soveltuvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).
- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.

#### **Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä**

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

### 4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi
1	Käyttöohje
1	Proteesin jalkaterä

Varaosat/lisävarusteet	
Nimi	Koodi
Kuusiokoloruuvi (jalkaterän adapteri)	501S89=M8X25

## 5 Saattaminen käyttökuuntoon

### HUOMIO

#### Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

### 5.1 Jäykkyyden valinta

#### 1E91

Ottobock suosittelee valitsemaan jäykkyydellä ruumiinpainon ja juoksu-tyylin mukaan.

Ruumiinpaino	Pitkänmatkanjuoksu	Pikajuoksu
	Jäykkyydellä	
<b>40 kg – 50 kg</b> (90 lbs – 110 lbs)	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>
<b>50 kg – 60 kg</b> (110 lbs – 130 lbs)	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>
<b>60 kg – 72 kg</b> (130 lbs – 160 lbs)	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>
<b>72 kg – 86 kg</b> (160 lbs – 190 lbs)	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>
<b>86 kg – 104 kg</b> (190 lbs – 230 lbs)	<b>SPR-5</b>	<b>SPR-6</b>

#### 1E93, 1E97

Proteesin jalkaterän jäykkyys valitaan suhteessa ruumiinpainoon.

Ruumiinpaino	Jäykkyydellä
<b>15 kg – 20 kg</b> (35 lbs – 44 lbs)	<b>SPR-1</b>
<b>20 kg – 25 kg</b> (44 lbs – 55 lbs)	<b>SPR-2</b>
<b>25 kg – 30 kg</b> (55 lbs – 66 lbs)	<b>SPR-3</b>
<b>30 kg – 37 kg</b> (66 lbs – 81 lbs)	<b>SPR-4</b>
<b>37 kg – 45 kg</b> (81 lbs – 100 lbs)	<b>SPR-5</b>

### 5.2 Vain Runner: Adapterin asennus

Proteesin jalkaterä yhdistetään proksimaalisiin proteesikomponentteihin liitosadapterin avulla. Liitosadapteri on rakenteeltaan kaksiosainen. Proteesin jalkaterä kiinnitetään adapterin yläosan ja adapterin alaosan väliin. Liitosadapterissa on joko kääntyvä pyramidiadapteri tai nelireikäinen liitin holkkiaadapterin asennusta varten.

- > **Suosittelut materiaalit:** momenttiavain 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) Aseta adapterin yläosa proteesin jalkaterän päälle. Kohdista adapteri proteesin jalkaterällä olevan asteikon keskelle.
  - 2) Aseta adapterin alaosa vastakkaista puolta vasten.
  - 3) Varmista kaksi kuusiokoloruuvia Loctitella ja kiristä (**12 Nm**).

### 5.3 Juoksupohjan asennus

#### HUOMIO

#### **Proteesin jalkaterän ja juoksupohjan vääränlainen käyttö**

Loukkaantumisvaara puuttuvan pitokyvyn ja tuotteen vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Käytä proteesin jalkaterää vain juoksupohjan kanssa.
- ▶ Käytä piikkarimallisia juoksupohjia vain tarkoitukseen sopivilla urheilualustoilla.

- > **Suosittelut materiaalit:** Loctite 241 636K13
- 1) Levitä Loctiteä kierteille.
  - 2) Aseta pohja proteesin jalkaterään.
  - 3) Kiinnitä pohja tarkoitukseen varatuilla ruuveilla.

#### **Vain nastapohja: asenna nastat**

- > **Suosittelut materiaalit:** nasta-avain 710Z3, nastat
- 1) Kierrä nastat nasta-avaimella kokonaan pohjan kierteisiin ja kiristä ne käsitiukkuuteen.
  - 2) Tarkasta nastojen tukeva kiinnitys ennen jokaista käyttöä.

### 5.4 Asentaminen

#### **Perusasennus**

- ▶ **Sagittaalitaso:** Suorita proteesin perusasetukset (katso kuvat asiakirjan alussa).
- ▶ **Frontaalitaso:** Asennuslinja kulkee proteesin jalkaterän keskikohdan kautta, reisiproteesien osalta proteesin holkin sisääntulotason keskikohdan kautta ja sääriproteesien osalta patellan sivureunan kautta. Ota huomioon abduktio-/adduktioasento. Aseta jalkateräproteesi ilman ulkorotatiota.

## **TIEDOT: Urheiluproteesin jalkaterän taipuman kompensoimiseksi urheiluproteesi voidaan joutua rakentamaan pidemmäksi kuin arki-proteesi.**

► Noudata valittujen proteesikomponenttien käyttöohjeita.

**Adapterien 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 asennusohjeet tulevat tuotteiden mukana.**

### **Staattinen asennus ja dynaaminen sovitus**

Staattisen asennuksen ja dynaamisen sovituksen yhteydessä proteesin säädöt tarkistetaan (pituus, kulma, siirtymät) ja sovitetaan käyttäjälle.

Proteesin jalkaterän säädöllä on suuri vaikutus proteesin käyttäytymiseen:

#### **Sagittaalitaso**

- **Siirtäminen eteenpäin:** Lisää polven ojennusmomenttia ja tekee polvinivelestä turvallisemman (seistessä ja juostessa). Proteesin työntövoima eteenpäin pienenee. Käyttäjällä voi olla tunne, että hän juoksee ylämäkeen.
- **Siirtäminen taaksepäin:** Vähentää polven ojennusmomenttia. Proteesin työntövoima eteenpäin kasvaa. Käyttäjän on käytettävä enemmän lihasvoimaa pitääkseen polvinivelen ojennettuna.
- **Jyrkemmän kulman asettaminen:** Lyhentää jalkaterän vipua. Tämä lisää proteesin työntövoimaa eteenpäin ja proteesin jalkaterä tuntuu jäykkemmältä.
- **Loivemman kulman asettaminen:** Pidentää jalkaterän vipua. Proteesin työntövoima eteenpäin vähenee ja proteesin jalkaterä tuntuu pehmeämmältä.

#### **Frontaalitaso**

- Säädä proteesi niin, että käyttäjä astuu tasaisesti ja rullaa virtuaalisen isovarpaan yli.

## **5.5 Vain Runner: Liitosadapterin suuntaus**

### **Kulman säätäminen**

Liitäntäsovitinta voidaan siirtää proteesin jalassa. Siirto tapahtuu säteellä ja vaikuttaa vain askelkulmaan. Asento a-p-suunnassa pysyy muuttumattomana.♣

<b>Siirrä proteesin jalkaterää anteriorisesti</b>	Säätää kulmaa jyrkemmäksi
<b>Siirrä proteesin jalkaterää posteriorisesti</b>	Säätää kulmaa tasaisemmaksi

> **Tarvittavat materiaalit:** Loctite 241 636K13, momenttiavain 710D20

- 1) Löysää ruuveja sovittimen alapuolelta.
- 2) Säädä proteesin jalkaterän kulmaa.
- 3) Varmista molemmat ruuvit Loctite-kierrelukitteella ja kiristä (**12 Nm**).

## Kääntäminen

**Vain pyramidiadapterillinen liitosadapteri:** pyramidiadapteri on portaattomasti kääntyvä. Pyramidiadapteri kiinnitetään paikalleen, kun proksimaalisesti päälleasetetun adapterin kierretappeja kiristetään.

> **Tarvittavat materiaalit:** Loctite 241 636K13, momenttiavain 710D20

- 1) Kierrä irti molemmat kierretapit, jotka on ruuvattu syvimmälle.
- 2) **Jos pyramidiadapteria ei voida kääntää: lyö varovaisesti pyramidiadapterin päätä irrottaaksesi sen.**  
Säädä haluttu kääntökulma.
- 3) Varmista kierretapit Loctite-kierrelukitteella ja kiristä niitä (katso kiristysmomentti vastaavan adapterin käyttöohjeesta).

## 6 Puhdistus

- 1) Huuhtele tuote puhtaalla makealla vedellä.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

## 7 Huolto

- ▶ Sovi säännöllisistä huoltotapaamisista käyttäjän kanssa käytön mukaan.
- ▶ Säännöllisen tarkastuksen yhteydessä: Tarkista proteesi kulumisen merkien varalta ja tarkista sen toiminta.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

## 8 Jätehuolto

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

## 9 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan 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 luvottomasta muuttamisesta.

## 9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

## 10 Tekniset tiedot

1E91					
Jäykkyysmalli	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Asennuskorkeus [cm]	n. 30				
Asennuskorkeus, kuormitettuna [cm]	n. 27				
Paino [g]	460	490	515	550	585
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Jäykkyysmalli	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Asennuskorkeus [cm]	n. 18,5				
Asennuskorkeus, kuormitettuna [cm]	n. 16				
Paino [g]	170	180	190	200	210
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	20	25	30	37	45

1E97					
Jäykkyysmalli	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Min. asennuskorkeus [cm]	n. 11				
Min. asennuskorkeus, kuormitettuna [cm]	n. 8,5				
Paino [g]	260	275	295	315	335
Suurin ruumiinpaino [kg]	20	25	30	37	45

Koodi	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Paino [g]	175	180	175
Järjestelmäkorkeus [mm]	13	5	3
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	125		45

Koodi	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Paino [g]	160	135	90
Asennuskorkeus [mm]	15	12	13

# 1 Opis produktu

## INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2024-11-25

- ▶ 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.

Stopy protezowe 1E91 Runner, 1E93 Runner junior i 1E97 Sprinter junior są przeznaczone do zastosowania w protezach sportowych.

Kształt sprężyny z włókna węglowego dba o wysoką siłę napędową i mały opór. Omawianą stopę protezową wyróżnia ponadto niewielki ciężar.

Niniejszy dokument zawiera również informacje na temat poszczególnych produktów zaliczanych do osprzętu (adaptory stopy, podeszwy do biegów, protektory).

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 2.2 Możliwości zestawień

Omawianie komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułowym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułarne elementy łączące, nie została przetestowana.

- **Lej protezowy musi być odporny na zwiększone wymagania wiążące się z uprawianiem sportu.**

Dopuszczalne zestawienia			
		Nazwa	Oznaczenie
Podeszwy do biegania i protektory	1E91	Podeszwa Runner	2Z540=6
		Runner podeszwa z kołcami	2Z541=6
	1E93, 1E97	Podeszwa Runner junior	2Z543=6

Dopuszczalne zestawienia			
		Nazwa	Oznaczenie
Adapter stopy	1E91	Runner adapter ze złączem czterootworowym	4R216=6
		Adapter Runner z rdzeniem nastawnym, obrotowy	4R218=6
	1E93	Adapter Runner junior z adapterem piramidowym, obrotowy	4R224=6
	1E97	Płyta łącząca tylna (zestaw)	4R420
Protezyowe przeguby kolanowe	1E91,	Sportowy, protezowy przegub kolanowy	3S80
	1E93	Sportowy, protezowy przegub kolanowy z olejem niskowiskozowym	3S80=1

### 1E91

- Należy stosować tylko komponenty protezowe, które są dopuszczone do wymaganej dyscypliny sportowej lub do wagi ciała równej 150 kg.

### 1E93, 1E97

- Należy stosować tylko komponenty protezowe, które są dopuszczone do wymaganej dyscypliny sportowej lub do wagi ciała równej 100 kg.

## 2.3 Zakres zastosowania

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 102).

Omawiany produkt **nie** nadaje się do protezy przystosowanej do wykonywania czynności codziennych.

Produkt **nie** nadaje się do uprawiania dyscypliny sportowej takiej jak skok w dal lub dyscyplin sportowych o porównywalnym obciążeniu protezy.

### 1E93, 1E97

Dopuszczone do wzrostu równego **maks. 145 cm**.

## 2.4 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport
Temperatura przechowywania: -20 °C do +60 °C, wilgotność względna: 20 % do 90 %, brak wibracji mechanicznych lub uderzeń
Dopuszczalne warunki otoczenia
Temperatura użytkowania: -10 °C do +45 °C
Wilgotność: względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania
Chemikalia/ciecze: Woda słodka jako woda ze skroplin, sporadyczny kontakt ze słonym powietrzem (np. w pobliżu morza)

<b>Dopuszczalne warunki otoczenia</b>
<b>Substancje stałe:</b> pył
<b>Niedozwolone warunki otoczenia</b>
<b>Chemikalia/wilgoć:</b> woda słona, pot, mocznik, kwasy, ług mydlany, woda chlorowana
<b>Substancje stałe:</b> cząstki silnie wiążące ciecze ( np. talk), pyły o podwyższonym stężeniu ( np. plac budowy), piasek

## 2.5 Okres użytkowania

### Stopa protezowa, adapter stopy

**Sport rekreacyjny:** maksymalny okres trwałości wynosi 2 lata.

**Sport wyczynowy:** okres trwałości wynosi 1 rok.

### Podeszwa do biegów, Protector

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

## 3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

### PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłaczenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
- ▶ Nie należy narażać produktu na nadmierne obciążenia (rozdział: "Obszar zastosowania" patrz strona 96) i niedopuszczalne warunki środowiskowe (patrz strona 96).
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć odpowiednie działania (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub specjalistyczny warsztat).
- ▶ Produkt może być używany tylko przez jedną osobę, nie może być ponownie używany przez inne osoby.

### Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

## 4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa
1	Instrukcja użytkowania
1	Stopa protezowa

### Części zamienne/wyposażenie

Nazwa	Oznaczenie
Śruba imbusowa (do adaptera stopy)	501S89=M8X25

## 5 Uzyskanie zdolności użytkowej

### PRZESTROGA

#### Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

### 5.1 Wybór sztywności

#### 1E91

Ottobock zaleca wybór wariantu sztywności w zależności od ciężaru ciała i stylu biegania.

Masa ciała	Bieg długodystansowy	Sprint
	Wariant sztywności	
<b>40 kg do 50 kg</b> (90 lbs do 110 lbs)	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>
<b>50 kg do 60 kg</b> (110 lbs do 130 lbs)	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>
<b>60 kg do 72 kg</b> (130 lbs do 160 lbs)	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>
<b>72 kg do 86 kg</b> (160 lbs do 190 lbs)	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>
<b>86 kg do 104 kg</b> (190 lbs do 230 lbs)	<b>SPR-5</b>	<b>SPR-6</b>

#### 1E93, 1E97

Sztywność stopy protezowej zostaje dobrana odpowiednio do wagi ciała.

Ciężar ciała	Wariant sztywności
<b>15 kg do 20 kg</b> (35 lbs do 44 lbs)	<b>SPR-1</b>
<b>20 kg do 25 kg</b> (44 lbs do 55 lbs)	<b>SPR-2</b>
<b>25 kg do 30 kg</b> (55 lbs do 66 lbs)	<b>SPR-3</b>

Ciężar ciała	Wariant sztywności
30 kg do 37 kg (66 lbs do 81 lbs)	SPR-4
37 kg do 45 kg (81 lbs do 100 lbs)	SPR-5

## 5.2 Tylko Runner: montaż adaptera

Stopa protezowa zostaje połączona z komponentami protezowymi w obrębie bliższym za pomocą adaptera łączącego. Adapter łączący składa się z dwóch części. Stopa protezowa zostaje mocowana pomiędzy górną a dolną część adaptera. Adapter łączący składa się albo z obrotowego rdzenia nastawnego lub ze złącza czterootworowego do montażu adaptera leja.

- > **Zalecane materiały:** klucz dynamometryczny 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) Górną część adaptera należy nałożyć na stopę protezową. Adapter ustawić na stopie protezowej w środku skali.
  - 2) Dolną część adaptera przyłożyć po stronie przeciwnej.
  - 3) 2 śruby imbusowe zabezpieczyć środkiem Loctite i wkręcić (moment dokręcenia: **12 Nm**).

## 5.3 Montaż podeszwy

### PRZESTROGA

#### Nieprawidłowe stosowanie stopy protezowej i podeszwy

Niebezpieczeństwo urazu wskutek brakującej przyczepności do podłoża i uszkodzenie produktu

- ▶ Stopę protezową należy stosować tylko z podeszwą do biegania.
- ▶ Podeszwy z kolcami należy używać tylko na powierzchniach do uprawiania sportu.

- > **Zalecane materiały:** Loctite 241 636K13

- 1) Nanieść środek Loctite na gwinty.
- 2) Przyłożyć podeszwę do stopy protezowej.
- 3) Przymocować podeszwę za pomocą przewidzianych do tego śrub.

#### Tylko podeszwa z kolcami: Montaż kolców

- > **Zalecane materiały:** klucz do kolców 710Z3, kolce
- 1) Wkręcić kolce całkowicie w gwint podeszwy za pomocą klucza do kolców i dokręcić ręką.
  - 2) Przed każdym użyciem należy sprawdzić prawidłowe osadzenie kolców.

## 5.4 Osiowanie

### Osiowanie podstawowe protezy

- ▶ **Płaszczyzna strzałkowa:** wykonać osiowanie podstawowe protezy (patrz ilustracje na początku dokumentu).
- ▶ **Płaszczyzna czołowa:** linia osiowania przebiega centralnie przez stopę protezy, środkowo przez płaszczyznę wejścia protezy w przypadku protez udowych, a w przypadku protez piszczelowych – przez boczną krawędź rzepki. Należy zwrócić uwagę na pozycję odwodzenia/przywodzenia. Przeprowadzić osiowanie stopy protezy bez zewnętrznej rotacji.

**INFORMACJA: Aby zrekomensować amortyzację sportowej stopy protezy, proteza sportowa może wymagać dłuższej konstrukcji niż proteza na co dzień.**

- ▶ Należy przestrzegać instrukcji używania wybranych komponentów protezy.

**Instrukcje montażu adapterów 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 są dołączone do produktów.**

### Osiowanie statyczne i przymiarka dynamiczna

Podczas osiowania statycznego i przymiarki dynamicznej ustawienia protezy (długość, kąt, przemieszczenia) są sprawdzane i korygowane na użytkowniku.

Regulacja stopy protezy ma duży wpływ na zachowanie protezy:

#### **Płaszczyzna strzałkowa**

- **Przesunięcie do przodu:** Zwiększa moment wyprostu kolana i sprawia, że staw kolanowy jest bezpieczniejszy (w pozycji stojącej i podczas biegu). Napieranie protezy do przodu staje się mniejsze. Użytkownik może mieć wrażenie wchodzenia pod górę.
- **Przesunięcie do tyłu:** Zmniejsza moment wyprostu kolana. Napieranie protezy do przodu staje się większe. Użytkownik musi użyć większej siły mięśni, aby utrzymać wyprostowany staw kolanowy.
- **Ustawienie bardziej pionowego kąta:** Skraca dźwignię na przedstopiu. Zwiększa to napieranie protezy do przodu i sprawia, że stopa protezy jest sztywniejsza.
- **Ustawienie bardziej płaskiego kąta:** Wydłuża dźwignię na przedstopiu. Napieranie protezy do przodu staje się mniejsze, a stopa protezy staje się bardziej miękka.

#### **Płaszczyzna czołowa**

- Ustawić protezę tak, aby użytkownik płasko stawiał stopę i odrywał ją od ziemi wirtualnym dużym palcem u nogi.

## 5.5 Tylko Runner: wyrównanie adaptera połączeniowego

### Ustawianie kąta

Adapter połączeniowy można przesunąć na stopie protezowej. Przesuwanie odbywa się wzdłuż promienia i wpływa tylko na kąt nachylenia kroku. Pozycja w kierunku a-p pozostaje bez zmian.

<b>Przesunięcie stopy protezowej do przodu</b>	Ustawia bardziej stromy kąt
<b>Przesunięcie stopy protezowej do tyłu</b>	Ustawia bardziej płaski kąt

> **Wymagane materiały:** Loctite 241 636K13, klucz dynamometryczny 710D20

- 1) Poluzować obie śruby od spodu adaptera.
- 2) Ustawić kąt stopy protezowej.
- 3) Obie śruby zabezpieczyć środkiem Loctite i dokręcić (**12 Nm**).

### Obracanie

**Tylko adapter łączący z rdzeniem nastawnym:** Rdzeń nastawny można płynnie obracać. Rdzeń nastawny zostaje zamocowany wtedy, jeśli kołki gwintowane adaptera założonego w obrębie bliższym są dokręcone.

> **Wymagane materiały:** Loctite 241 636K13, klucz dynamometryczny 710D20

- 1) Odkręcić dwa kołki gwintowane, które są najgłębiej wkręcone.
- 2) **Jeśli adapter piramidowy nie obraca się: należy ostrożnie uderzyć z góry rdzeń, aby został on poluzowany.**  
Należy ustawić wymagany kąt obrotu.
- 3) Kołki gwintowane zabezpieczyć środkiem Loctite i dokręcić (moment dokręcenia patrz instrukcja używania odpowiedniego adaptera).

## 6 Czyszczenie

- 1) Produkt prosimy wypłukać czystą, bieżącą wodą.
- 2) Produkt należy wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- 3) Wilgotność resztkową należy wysuszyć na powietrzu.

## 7 Konserwacja

- ▶ Odpowiednio do stosowania ustalić z użytkownikiem regularne terminy konserwacji.
- ▶ Podczas okresowej kontroli: sprawdzić protezę pod kątem oznak zużycia i sprawdzić jej działanie.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

## 8 Utylizacja

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

## 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

1E91					
Wariant sztywności	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Wysokość montażowa [cm]	ok. 30				
Wysokość montażowa, obciążona [cm]	ok. 27				
Masa [g]	460	490	515	550	585
Maks. masa ciała [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Wariant sztywności	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Wysokość montażowa [cm]	ok. 18,5				
Wysokość montażowa, obciążona [cm]	ok. 16				
Ciężar [g]	170	180	190	200	210
Maks. ciężar ciała [kg]	20	25	30	37	45

1E97					
Wariant sztywności	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Min. wysokość montażowa [cm]	ok. 11				

1E97					
Wariant sztywności	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Min. wysokość montażowa, obciążona [cm]	ok. 8,5				
Ciężar [g]	260	275	295	315	335
Maks. masa ciała [kg]	20	25	30	37	45
<b>Symbol</b>	<b>4R216=6</b>	<b>4R218=6</b>	<b>4R224=6</b>		
Ciężar [g]	175	180	175		
Wysokość systemowa [mm]	13	5	3		
Maks. ciężar ciała [kg]	125			45	
<b>Symbol</b>	<b>2Z540=6</b>	<b>2Z541=6</b>	<b>2Z543=6</b>		
Ciężar [g]	160	135	90		
Wysokość montażowa [mm]	15	12	13		

## 1 Termékleírás

Magyar

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2024-11-25

- ▶ 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.

Az 1E91 Runner, 1E93 Runner junior és 1E97 Sprinter junior protézislábak sportprotézisben való alkalmazásra lettek tervezve.

A szénszálas rugókontúr magas felhajtóerőről és kisebb ellenállásról gondoskodik. A protézis láb ezenkívül csekély súlyával tűnik ki.

A jelen dokumentum az egyes tartozékokról (lábadapterek, járótalpak, védelmek) is biztosít információkat.

## 2 Rendeltetészerű használat

### 2.1 Rendeltetés

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

## 2.2 Kombinációs lehetőségek

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

- **A toknak meg kell felelnie a sporttevékenység közbeni fokozott követelményeknek.**

Megengedett kombinációk			
		Megjelölés	Azonosító
Járótalpak és védelmek	1E91	Runner talp	2Z540=6
		Runner szögös talp	2Z541=6
	1E93, 1E97	Runner junior talp	2Z543=6
Lábadapter	1E91	Runner adapter négyfuratos csatlakozóval	4R216=6
		Runner adapter piramisadapterrel, forgatható	4R218=6
	1E93	Runner junior adapter piramisadapterrel, forgatható	4R224=6
	1E97	Hátulsó csatlakozólap (készlet)	4R420
Protézis térdizületek	1E91,	Sport protézis térdizület	3S80
	1E93	Sport protézis térdizület alacsony viszkozitású olajjal	3S80=1

### 1E91

- **Csak olyan protézis alkatrészeket használjon, amelyek engedélyezettek a kívánt sportághoz vagy 150 kg testsúlyhoz.**

### 1E93, 1E97

- **Csak olyan protézis alkatrészeket használjon, amelyek engedélyezettek a kívánt sportághoz vagy 100 kg testsúlyhoz.**

## 2.3 Alkalmazási terület

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (lásd ezt az oldalt: 110).

A termék **nem** alkalmas mindennapi protézisnek.

A termék **nem** alkalmas távolugrásra vagy a protézisen ahhoz hasonló terheléssel járó sportághoz.

## 1E93, 1E97

Legfeljebb **max. 145 cm** testmagassághoz engedélyezett.

### 2.4 Környezeti feltételek

<b>Tárolás és szállítás</b>
Tárolási hőmérséklet: -20 °C és +60 °C között, relatív páratartalom 20% és 90% között, nincsenek mechanikus rezgések vagy lökések
<b>Megengedett környezeti feltételek</b>
<b>Használati hőmérséklet:</b> -10 °C és +45 °C között
<b>Nedvesség:</b> relatív páratartalom: 20 % és 90 % között, nem lecsapódó
<b>Vegyszerek/folyadékok:</b> édesvíz csepegő vízként, alkalmanként sótartalmú levegővel érintkezés (pl. tenger közelében)
<b>Szilárd anyagok:</b> por
<b>Nem megengedett környezeti feltételek</b>
<b>Vegyszerek/nedvesség:</b> sós víz, izzadság, vizelet, savak, szappanlúg, klóros víz
<b>Szilárd anyagok:</b> erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum), megnövekedett porkoncentráció (pl. építkezésen), homok

### 2.5 Élettartam

#### Protézis láb, lábadapter

**Szabadidősport:** a maximális élettartam 2 év.

**Teljesítménysport:** az élettartam 1 év.

#### Járótalp, védelem

A termék egy kopóalkatrész, amely szokásos mértékű elhasználódásnak van kitéve.

### 3 Általános biztonsági utasítások

#### VIGYÁZAT! Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát.
- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- ▶ A terméket ne tegye ki túlzott igénybevételnek (fejezet: „Alkalmazási terület” lásd ezt az oldalt: 104) és meg nem engedett környezeti hatásoknak (lásd ezt az oldalt: 105).

- ▶ 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 terméket csak egy személy használhatja, azt tilos más személyeken újrahasználni.

### **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**

<b>Mennyiség</b>	<b>Megnevezés</b>
1	Használati utasítás
1	Protézisláb

<b>Pótalkatrészek/tartozékok</b>	
<b>Megnevezés</b>	<b>Azonosító</b>
Imbuszcsony (a lábadapterhez)	501S89=M8X25

## **5 Használatra kész állapot előállítás**

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **Hibás felépítés vagy szerelés**

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

### **5.1 Merevség kiválasztása**

#### **1E91**

Az Ottobock azt ajánlja, hogy a merevségi változatot a testsúlynak és járási stílusnak megfelelő válasszák meg.

<b>Testsúly</b>	<b>Hosszútávfutás</b>	<b>Sprint</b>
	<b>Merevségi változat</b>	
<b>40 kg-tól 50 kg-ig</b> (90 lbs-tól 110 lbs-ig)	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>
<b>50 kg-tól 60 kg-ig</b> (110 lbs-tól 130 lbs-ig)	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>
<b>60 kg-tól 72 kg-ig</b> (130 lbs-tól 160 lbs-ig)	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>

Testsúly	Hosszútávfutás	Sprint
	Merevségi változat	
<b>72 kg-tól 86 kg-ig</b> (160 lbs-tól 190 lbs-ig)	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>
<b>86 kg-tól 104 kg-ig</b> (190 lbs-tól 230 lbs-ig)	<b>SPR-5</b>	<b>SPR-6</b>

### 1E93, 1E97

A protézis láb merevségét a testsúly függvényében kell megválasztani.

Testsúly	Merevségi változat
<b>15 kg-tól 20 kg-ig</b> (35 lbs-tól 44 lbs-ig)	<b>SPR-1</b>
<b>20 kg-tól 25 kg-ig</b> (44 lbs-tól 55 lbs-ig)	<b>SPR-2</b>
<b>25 kg-tól 30 kg-ig</b> (55 lbs-tól 66 lbs-ig)	<b>SPR-3</b>
<b>30 kg-tól 37 kg-ig</b> (66 lbs-tól 81 lbs-ig)	<b>SPR-4</b>
<b>37 kg-tól 45 kg-ig</b> (81 lbs-tól 100 lbs-ig)	<b>SPR-5</b>

### 5.2 Csak Runner esetén: az adapter felszerelése

A protézis lábat csatlakozóadapter köti össze a proximális protéziskomponensekkel. A csatlakozóadapter kétrészes felépítésű. A protézis lábat az adapter felső és alsó része közé kell rögzíteni. A csatlakozóadapter vagy egy forgatható piramisadapterrel, vagy egy négyfuratos csatlakozóval rendelkezik a tokadapter felszereléséhez.

> **Javasolt anyagok:** 710D20 nyomatékkulcs, Loctite 241 636K13

- 1) Helyezze fel az adapter felső részét a protézislábra. Az adaptert állítsa be a protézislábon a skála közepére.
- 2) Az adapter alsó részét az ellentétes oldalra helyezze fel.
- 3) Rögzítse a 2 imbuszcsavart Loctite segítségével, majd csavarja be őket (meghúzási nyomaték: **12 Nm**).

### 5.3 A járótalp felszerelése

#### VIGYÁZAT

#### A protézis láb és a járótalp hibás használata

Sérülésveszély és a termék károsodása a talajhoz való tapadóerő hiánya miatt

- ▶ A protézis lábat mindig járótalppal együtt használja.
- ▶ Szöges járótalpakat csak arra alkalmas sporttalajokon használjon.

> **Javasolt anyagok:** Loctite 241 636K13

- 1) Hordjon fel Loctite csavarrögzítőt a menetre.
- 2) Helyezze a talpat a protézislábra.
- 3) A talpat rögzítse az arra szolgáló csavarokkal.

## Csak szöges talp: a szögek felszerelése

> **Javasolt anyagok:** 710Z3 szögkulcs, szögek

- 1) A szögeket egy szögkulccsal teljesen csavarja be a járótalp meneteibe, majd kézzel húzza meg őket.
- 2) Ellenőrizze a szögek szoros illeszkedését minden használat előtt.

## 5.4 Felépítés

### Alapfelépítés

- ▶ **Szagittális testsík:** végezze el a protézis alapbeállítását (lásd a dokumentum elején található ábrákat).
- ▶ **Koronális sík:** a protézis felépítési sík közepén halad át a protézislábon, combízületi protézis esetén a tok belépési síkjának közepén, lábszárprotézis esetén pedig a patella laterális pereménél. Figyeljen a távolító/közéltető helyzetekre. A protézislábat kifelé forgatás nélkül állítsa össze.

**INFORMÁCIÓ: A sportláb berugózásának kompenzálása érdekében a sportprotézist lehetőség szerint hosszabbra kell szerelni, mint a mindennapi protézist.**

- ▶ Vegye figyelembe a kiválasztott protéziskomponens használati útmutatóit.

**A termékekhez mellékelve van a 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 adapter szerelési utasítása.**

### Statikus felépítés és dinamikus felpróbálás

A statikus felépítés és a dinamikus felpróbálás során a protézis beállításait (hossz, szög, eltolódások) a felhasználón kell ellenőrizni és beállítani.

A protézisláb beállítása nagy hatással van a protézis viselkedésére:

#### Szagittális testsík

- **Előre irányuló eltolás:** megnöveli a térdhajlítási nyomatékot és biztonságosabbá teszi a térdízületet (állás és járás során). A protézis előre irányuló lendülete kisebb lesz. A felhasználónak olyan érzése lehet tőle, mintha lejtőn felfelé haladna.
- **Hátra irányuló eltolás:** csökkenti a térdhajlítási nyomatékot. A protézis előre irányuló lendülete nagyobb lesz. A felhasználónak több izomerőt kell kifejtenie a térdízület kinyújtva tartásához.
- **A szög élesebbre állítása:** a lábujji erőkar lerövidül. Ez megnöveli a protézis előre irányuló lendületét, és a protézisláb merevebb érzetű lesz.
- **A szög tompábbra állítása:** a lábujji erőkar megnő. A protézis előre irányuló lendülete lecsökken, és a protézislábat puhábbnak fogja érezni a felhasználó.

### Elülső sík

- A protézist úgy állítsa be, hogy a felhasználó az egész felülettel lépjen és a virtuális nagylábujjon gördüljön át.

## 5.5 Csak Runner esetén: a csatlakozóadapter beállítása

### A szög beállítása

A csatlakozóadapter a protézislábon eltolható. Az eltolás egy sugáron történik, és csak a fellépési szögre van kihatással. Az a–p irányú pozíció változatlan marad.

<b>A protézisláb elmozdítása előrefelé</b>	A szöget hegyesebbre állítja
<b>Protézisláb elmozdítása hátrafelé</b>	A szöget tompábbra állítja

> **Szükséges anyagok:** Loctite 241 636K13, 710D20 nyomatékkulcs

- 1) Lazítsa meg az adapter alsó oldalán lévő két csavart.
- 2) Állítsa be a protézisláb szögét.
- 3) A két csavart rögzítse Loctite csavarrögzítővel, majd húzza meg (**12 Nm**).

### Forgatás

**Csak piramisadapteres csatlakozóadapter esetén:** a piramisadapter fokozatmentesen forgatható. A piramisadapert úgy rögzítheti, hogy a proximálisan felhelyezett adapter hernyócsavarjait meghúzza.

> **Szükséges anyagok:** Loctite 241 636K13, 710D20 nyomatékkulcs

- 1) Csavarozza ki a két legmélyebbre becsavart hernyócsavart.
- 2) **Ha a piramisadapert nem lehet forgatni: üsse meg óvatosan a piramisadapert felülről, hogy kilazítsa.**  
Állítsa be a kívánt forgásszöget.
- 3) Rögzítse a hernyócsavarokat Loctite csavarrögzítővel, majd húzza meg őket (a meghúzási nyomatékhoz lásd a megfelelő adapter használati útmutatóját).

## 6 Tisztítás

- 1) Tiszta, édes vízzel öblítse le a terméket.
- 2) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 3) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

## 7 Karbantartás

- ▶ A használatnak megfelelően beszélje meg a felhasználóval a rendszeres karbantartások időpontját.
- ▶ A rendszeres ellenőrzés során: ellenőrizze a protézist kopási jelenségek és működés szempontjából.
- ▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

## 8 Ártalmatlanítás

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

## 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 kárért.

### 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

1E91					
Merevségi változat	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Beszerelési magasság [cm]	kb. 30				
Beszerelési magasság terhelve [cm]	kb. 27				
Súly [g]	460	490	515	550	585
Legnagyobb testsúly [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Merevségi változat	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Beszerelési magasság [cm]	kb. 18,5				
Beszerelési magasság terhelve [cm]	kb. 16				
Súly [g]	170	180	190	200	210
Legnagyobb testsúly [kg]	20	25	30	37	45

1E97					
Merevségi változat	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Min. beszerelési magasság [cm]	kb. 11				
Min. beszerelési magasság terhelve [cm]	kb. 8,5				
Súly [g]	260	275	295	315	335
Legnagyobb testsúly [kg]	20	25	30	37	45

Azonosító	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Súly [g]	175	180	175
Rendszermagasság [mm]	13	5	3
Legnagyobb testsúly [kg]	125		45

Azonosító	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Súly [g]	160	135	90
Beszerelési magasság [mm]	15	12	13

## 1 Popis produktu

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2024-11-25

- ▶ 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.

Protézová chodidla 1E91 Runner, 1E93 Runner junior a 1E97 Sprinter junior jsou určena pro použití ve sportovních protézách.

Kontura pružiny z karbonu zajišťuje vysokou hnací sílu a nízký odpor. Kromě toho se protézové chodidlo vyznačuje nízkou hmotností.

Tento dokument obsahuje také informace o jednotlivých komponentech příslušenství (adaptéry chodidel, běžecké podrážky, protektory).

## 2 Zamýšlené použití

### 2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### 2.2 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.

- **Pahýlové lůžko musí vyhovovat zvýšeným požadavkům zatížení při sportu.**

Přípustné kombinace			
		Název	Označení
Běžecské podrážky a protektory	1E91	Podrážka Runner	2Z540=6
		Podrážka Runner s hřeby	2Z541=6
	1E93, 1E97	Podrážka Runner junior	2Z543=6
Adaptéry chodidla	1E91	Adaptér Runner s připojením na čtyři díry	4R216=6
		Adaptér Runner s adjustační pyramidou, otočný	4R218=6
	1E93	Adaptér Runner junior s adjustační pyramidou, otočný	4R224=6
	1E97	Posteriovní připojovací destička (sada)	4R420
Protézové kolenní klouby	1E91,	Kolenní kloub pro sportovní protézu	3S80
	1E93	Kolenní kloub pro sportovní protézy s nízkoviskózním olejem	3S80=1

#### 1E91

- **Používejte pouze protézové komponenty, které jsou schválené pro požadovaný druh sportu nebo pro tělesnou hmotnost 150 kg.**

#### 1E93, 1E97

- **Používejte pouze protézové komponenty, které jsou schválené pro požadovaný druh sportu nebo pro tělesnou hmotnost 100 kg.**

### 2.3 Oblast použití

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 118).

Produkt **není** vhodný jako protéza pro každodenní používání.

Tento produkt **není** vhodný pro sportovní disciplíny, jako je skok do dálky nebo jiné, při nichž dochází k srovnatelnému zatížení protézy.

## 1E93, 1E97

Schváleno pro tělesnou výšku do **max. 145 cm.**

### 2.4 Okolní podmínky

<b>Skladování a doprava</b>
Skladovací teplota: -20 °C až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy
<b>Přípustné okolní podmínky</b>
<b>Teplota použití:</b> -10 °C až +45 °C
<b>Vlhkost:</b> relativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující
<b>Chemikálie/kapaliny:</b> sladká voda ve formě kapající vody, občasný kontakt se slaným vzduchem (např. v blízkosti moře)
<b>Pevné látky:</b> prach
<b>Nepřípustné okolní podmínky</b>
<b>Chemikálie/vlhkost:</b> sladká voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda
<b>Pevné látky:</b> silně hygroskopické částice (např. mastek), zvýšená koncentrace prachu (např. staveniště), písek

### 2.5 Provozní životnost

#### Protézové chodidlo, adaptér chodidla

**Rekreační sport:** Provozní životnost je maximálně 2 roky.

**Výkonnostní sport:** Provozní životnost je 1 rok.

#### Běžecká podrážka, protektor

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

## 3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

### POZOR! Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Dbejte na maximální provozní životnost produktu.
- ▶ Před každým použitím produktu zkontrolujte způsobilost k použití, a zda není poškozený.
- ▶ Nevystavujte produkt nadměrnému namáhání (kapitola: „Oblast použití“ viz též strana 112) a nepřípustným okolním podmínkám (viz též strana 113).

- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte pochybnosti o jeho stavu. Učiňte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně).
- ▶ Produkt smí používat pouze jedna osoba, není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.

### **Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání**

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

## **4 Rozsah dodávky**

Množství	Název
1	Návod k použití
1	Protézové chodidlo

### **Náhradní díly / příslušenství**

Název	Označení
Imbusový šroub (pro adaptér chodidla)	501S89=M8X25

## **5 Příprava k použití**

### **⚠ POZOR**

#### **Chybná stavba nebo montáž**

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

### **5.1 Výběr tuhosti**

#### **1E91**

Ottobock doporučuje výběr varianty tuhosti v závislosti na tělesné hmotnosti a běžecému stylu.

Tělesná hmotnost	Běh na dlouhé vzdálenosti	Sprint
	Tuhostní varianta	
<b>40 kg až 50 kg</b> (90 lbs až 110 lbs)	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>
<b>50 kg až 60 kg</b> (110 lbs až 130 lbs)	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>
<b>60 kg až 72 kg</b> (130 lbs až 160 lbs)	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>

Tělesná hmotnost	Běh na dlouhé vzdálenosti	Sprint
	Tuhostní varianta	
<b>72 kg až 86 kg</b> (160 lbs až 190 lbs)	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>
<b>86 kg až 104 kg</b> (190 lbs až 230 lbs)	<b>SPR-5</b>	<b>SPR-6</b>

### 1E93, 1E97

Tuhost protézového chodidla se vybírá v závislosti na tělesné hmotnosti.

Tělesná hmotnost	Tuhostní varianta
<b>15 kg až 20 kg</b> (35 lbs až 44 lbs)	<b>SPR-1</b>
<b>20 kg až 25 kg</b> (44 lbs až 55 lbs)	<b>SPR-2</b>
<b>25 kg až 30 kg</b> (55 lbs až 66 lbs)	<b>SPR-3</b>
<b>30 kg až 37 kg</b> (66 lbs až 81 lbs)	<b>SPR-4</b>
<b>37 kg až 45 kg</b> (81 lbs až 100 lbs)	<b>SPR-5</b>

### 5.2 Pouze Runner: Montáž adaptéru

Protézové chodidlo je spojeno s proximálními protézovými komponenty pomocí přípojovacího adaptéru. Přípojovací adaptér je dvoudílný. Protézové chodidlo je zafixováno mezi horní a dolní částí adaptéru. Za účelem montáže lůžkového adaptéru má přípojovací adaptér k dispozici buď otočnou adjustační pyramidu nebo připojení na čtyři díry.

> **Doporučené materiály:** Momentový klíč 710D20, Loctite 241 636K13

- 1) Nasadte horní část adaptéru na protézové chodidlo. Vyrovnajte adaptér uprostřed stupnice na protézovém chodidlu.
- 2) Nasadte dolní část adaptéru na protilehlé straně.
- 3) Zajistěte 2 imbusové šrouby Loctiteem a zašroubujte je ( **12Nm**).

### 5.3 Montáž běžecké podrážky

#### POZOR

#### Špatné použití protézového chodidla a běžecké stélky

Nebezpečí poranění v důsledku neulpívání k podložce a poškození produktu

- ▶ Používejte protézové chodidlo jen s běžeckou stélkou.
- ▶ Používejte běžecké stélky s hřeby jen na sportovní povrchy, které jsou k tomu vhodné.

> **Doporučené materiály:** Loctite 241 636K13

- 1) Naneste na závit Loctite.
- 2) Nasadte podrážku na protézové chodidlo.

3) Zafixujte podrážku pomocí k tomu určených šroubů.

### **Pouze podrážka s hřeby: Montáž hřebů**

> **Doporučené materiály:** Klíč na hřeby 710Z3, hřeby

- 1) Zašroubujte hřeby zcela do závitů podrážky pomocí klíče na hřeby a utáhněte je rukou.
- 2) Před každým použitím zkontrolujte, zda jsou hřeby řádně utažené.

## **5.4 Konstrukce**

### **Základní stavba**

- ▶ **Sagitální rovina:** Proveďte základní stavbu protézy (viz vyobrazení na začátku dokumentu).
- ▶ **Frontální rovina:** Stavební linie probíhá středem protézového chodidla, u stehenních protéz středem vstupní roviny pahýlového lůžka a u bérco- vých protéz na laterálním okraji pately. Mějte na zřeteli polohu abdukce/addukce. Postavte protézové chodidlo bez zevní rotace.

**INFORMACE: Za účelem kompenzace odpružení chodidla sportovní protézy, musí se sportovní protéza případně postavit delší než běžná protéza.**

- ▶ Dodržujte pokyny v návodech k použití vybraných protézových komponentů.

**Pokyny pro montáž adaptérů 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 jsou přiloženy k produktům.**

### **Statická stavba a dynamická zkouška**

Během statické stavby a dynamické zkoušky se zkontroluje a přizpůsobí nastavení protézy (délka, úhel, posunutí) na uživateli.

Nastavení protézového chodidla má velký vliv na chování protézy:

#### **Sagitální rovina**

- **Posunutí anteriorně:** Zvyšuje extenční moment kolena a stabilitu kolenního kloubu (vestoje a při běhu). Hnací síla protézy se sníží. Uživatel může mít pocit, že běží do kopce.
- **Posunutí posteriorně:** Snižuje extenční moment kolena. Hnací síla protézy se zvýší. Uživatel musí vynaložit větší svalovou sílu, aby dosáhl extenze kolenního kloubu.
- **Nastavení strmějšího úhlu:** Zkracuje páku přednoží. Zvyšuje hnací sílu protézy a uživatel vnímá protézové chodidlo jako tužší.
- **Nastavení ploššího úhlu:** Prodlužuje páku přednoží. Snižuje hnací sílu protézy a uživatel vnímá protézové chodidlo jako měkčí.

#### **Frontální rovina**

- Nastavte protézu tak, aby uživatel došlapoval plochou chodidla a chodidlo se odvalovalo přes virtuální palec.

## 5.5 Pouze Runner: Vyrovnání připojovacího adaptéru

### Nastavení úhlu

Připojovací adaptér lze na protézovém chodidle přesouvat. Posunutí je vedeno po rádiu a ovlivňuje pouze úhel nášlapu. Poloha v a-p směru zůstává nezměněna.

<b>Posunutí protézového chodidla anteriorně</b>	Nastaví strmější úhel
<b>Posunutí protézového chodidla posteriorně</b>	Nastaví přímější úhel

> **Potřebné materiály:** Loctite 241 636K13, momentový klíč 710D20

- 1) Uvolněte oba šrouby na spodní straně adaptéru.
- 2) Nastavte úhlovou polohu protézového chodidla.
- 3) Zajistěte oba šrouby Loctitem a utáhněte ( **12Nm**).

### Otočení

**Jen připojovací adaptér s adjustační pyramidou:** Adjustační pyramida připojovacího adaptéru je plynule otočná. Adjustační pyramida je zafixována, když se utáhnou stavěcí šrouby proximálně nasazeného adaptéru.

> **Potřebné materiály:** Loctite 241 636K13, momentový klíč 710D20

- 1) Vyšroubujte oba stavěcí šrouby, které jsou zašroubovány nejhluběji.
- 2) **Když nelze adjustační pyramidu otočit: Udeřte opatrně shora na adjustační pyramidu, aby se uvolnila.**  
Nastavte požadovaný úhel otočení.
- 3) Zajistěte stavěcí šrouby Loctitem a utáhněte je (utahovací moment viz návod k použití příslušného adaptéru).

## 6 Čištění

- 1) Produkt opláchněte čistou vodou z vodovodu.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

## 7 Údržba

- ▶ Dohodněte s uživatelem pravidelné termíny údržby podle způsobu používání.
- ▶ Při pravidelné kontrole: Zkontrolujte, zda protéza nejeví známky opotřebení a funkce protézy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

## 8 Likvidace

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

## 9 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odvíjející 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, nenesé 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

1E91					
Tuhostní varianta	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Stavební výška [cm]	cca 30				
Stavební výška, zatížená [cm]	cca 27				
Hmotnost [g]	460	490	515	550	585
Max. tělesná hmotnost [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Tuhostní varianta	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Stavební výška [cm]	cca 18,5				
Stavební výška, zatížená [cm]	cca 16				
Hmotnost [g]	170	180	190	200	210
Max. tělesná hmotnost [kg]	20	25	30	37	45

1E97					
Tuhostní varianta	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Min. stavební výška [cm]	cca 11				
Min. stavební výška, zatížená [cm]	cca 8,5				
Hmotnost [g]	260	275	295	315	335
Max. tělesná hmotnost [kg]	20	25	30	37	45

Označení	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Hmotnost [g]	175	180	175
Systémová výška [mm]	13	5	3
Max. tělesná hmotnost [kg]	125		45

Označení	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Hmotnost [g]	160	135	90
Stavební výška [mm]	15	12	13

## 1 Descrierea produsului

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2024-11-25

- ▶ 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.

Picioarele protetice 1E91 Runner, și 1E93 Runner junior și 1E97 Sprinter junior sunt prevăzute pentru utilizarea în protezele de sport.

Conturul elastic din carbon asigură o forță ridicată de acționare și o rezistență scăzută. În afară de aceasta laba protetică se remarcă printr-o greutate scăzută.

Acest document conține și informații referitoare la produse-accesorii individuale (adaptor pentru picior, tălpi de alergare, protectoare).

## 2 Utilizare conform destinației

### 2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

## 2.2 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.

- **Cupa protetică trebuie să reziste la cerințele exigente de activitate sportivă.**

Combinări admise			
		Denumire	Cod
Tălpi de deplasare și protectoare	1E91	Talpă Runner	2Z540=6
		Talpă cu crampoane Runner	2Z541=6
	1E93, 1E97	Talpă Runner junior	2Z543=6
Adaptor pentru picior protetic	1E91	Adaptor Runner având racord cu patru găuri	4R216=6
		Adaptor Runner cu miez ajustabil, rotativ	4R218=6
	1E93	Adaptor Runner junior cu miez ajustabil, rotativ	4R224=6
	1E97	Placă de racordare posterior (set)	4R420
Articulații protetice de genunchi	1E91, 1E93	Articulație protetică de genunchi pentru sport	3S80
		Articulație protetică de genunchi pentru sport cu ulei cu vâscozitate redusă	3S80=1

### 1E91

- **Folosiți numai componente de proteze care sunt aprobate pentru genul de sport dorit sau o greutate corporală de 150 kg.**

### 1E93, 1E97

- **Folosiți numai componente de proteze care sunt aprobate pentru genul de sport dorit sau o greutate corporală de 100 kg.**

## 2.3 Domeniul de aplicare

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 126).

Produsul **nu** este adecvat ca proteză de zi cu zi.

Produsul **nu** este adecvat pentru genul de sport săritură în lungime sau genuri de sport cu solicitare comparabilă a protezei.

## 1E93, 1E97

Aprobat până la mărimea corpului de **max. 145 cm.**

### 2.4 Condiții de mediu

<b>Depozitare și transport</b>
Temperatura de depozitare: -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice
<b>Condiții de mediu admise</b>
<b>Temperatura de utilizare:</b> -10 °C până la +45 °C
<b>Umiditate:</b> umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără condensare
<b>Substanțe chimice/lichide:</b> apă dulce ca apă ce picură, contact ocazional cu aer sa-lin (de ex. în apropiere mări)
<b>Substanțe solide:</b> praf
<b>Condiții de mediu neadmise</b>
<b>Substanțe chimice/umiditate:</b> apă sărată, transpirație, urină, acizi, leșie de săpun, apă clorurată
<b>Substanțe solide:</b> particule puternic absorbante (de ex. Talc), praf în concentrație crescută (de ex. șantier), nisip

### 2.5 Durata de viață funcțională

#### Labă protetică, adaptor pentru laba protetică

**Sport în timpul liber:** Durata de viață funcțională maximă este de 2 ani.

**Sport de performanță:** durata de viață funcțională este de 1 an.

#### Talpă de alergare, protector

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

### 3 Indicații generale de siguranță

#### **ATENȚIE! Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului**

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului.
- ▶ Înaintea fiecărei utilizări, verificați dacă produsul poate fi utilizat și dacă prezintă deteriorări.
- ▶ Nu expuneți produsul la solicitări excesive (Capitolul: „Domeniul de aplicare” vezi pagina 120) sau la condiții de mediu inadmisibile (vezi pagina 121).

- ▶ 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).
- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană, fără reutilizare la alte persoane.

### Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

O rezistență redusă a antepicioarului 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	
Denumire	Cod
Șurub inbus (pentru adaptorul labei protetice)	501S89=M8X25

## 5 Realizarea capacității de utilizare

### ATENȚIE

#### Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

### 5.1 Selectarea rigidității

#### 1E91

Ottobock recomandă selectarea variantei rigide în funcție de greutatea corporală și stilul de alegare.

Greutate corporală	Alergare de semifond	Sprint
	Variantă de rigiditate	
<b>40 kg</b> până la <b>50 kg</b> (90 lbs până la 110 lbs)	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>
<b>50 kg</b> până la <b>60 kg</b> (110 lbs până la 130 lbs)	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>
<b>60 kg</b> până la <b>72 kg</b> (130 lbs până la 160 lbs)	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>

Greutate corporală	Alergare de semifond	Sprint
	Variantă de rigiditate	
<b>72 kg</b> până la <b>86 kg</b> (160 lbs până la 190 lbs)	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>
<b>86 kg</b> până la <b>104 kg</b> (190 lbs până la 230 lbs)	<b>SPR-5</b>	<b>SPR-6</b>

### 1E93, 1E97

Rigiditatea labei protetice este selectată în funcție de greutatea corporală.

Greutatea corporală	Variantă de rigiditate
<b>15 kg</b> până la <b>20 kg</b> (35 lbs până la 44 lbs)	<b>SPR-1</b>
<b>20 kg</b> până la <b>25 kg</b> (44 lbs până la 55 lbs)	<b>SPR-2</b>
<b>25 kg</b> până la <b>30 kg</b> (55 lbs până la 66 lbs)	<b>SPR-3</b>
<b>30 kg</b> până la <b>37 kg</b> (66 lbs până la 81 lbs)	<b>SPR-4</b>
<b>37 kg</b> până la <b>45 kg</b> (81 lbs până la 100 lbs)	<b>SPR-5</b>

## 5.2 Doar Runner: montarea adaptorului

Laba protetică este cuplată printr-un adaptor de racordare de componentele protetice proximale. Adaptorul de racordare este construit din două piese. Laba protetică este fixată între partea superioară a adaptorului și partea inferioară a adaptorului. Adaptorul de racordare dispune ori de un miez rotativ de ajustare sau de un racord cu patru găuri pentru montarea adaptorului cupei protetice.

> **Materiale recomandate:** Cheie dinamometrică 710D20, Loctite 241 636K13

- 1) Așezați partea superioară a adaptorului pe piciorul protetic. Aliniați adaptorul pe centrul scalei de pe piciorul protetic.
- 2) Plasați partea inferioară a adaptorului pe latura opusă.
- 3) Asigurați cele 2 șuruburi inbus cu Loctite și înșurubați (**12 Nm**).

## 5.3 Montarea tălpii de alergare

### ATENȚIE

#### Utilizare eronată a labei protetice și a tălpii de alergare

Pericol de vătămare datorită lipsei aderenței la sol și deteriorarea produsului

- ▶ Utilizați laba protetică numai cu talpa de alergare.
- ▶ Utilizați tălpile de alergare cu Spikes (crampoane) numai pentru pardoselile de sport adecvate pentru ele.

> **Materiale recomandate:** Loctite 241 636K13

- 1) Aplicați Loctite pe filet.

- 2) Aplicați talpa la piciorul protetic.
- 3) Fixați talpa cu șuruburile prevăzute în acest scop.

### **Doar pentru tălpile cu crampoane: montați crampoanele**

> **Materiale recomandate:** cheie de crampoane 710Z3, crampoane

- 1) Cu ajutorul cheii pentru crampoane, înșurubați complet crampoanele în fileturile tălpii de alergare și strângeți până când la mână percepeți senzația de fixare.
- 2) Înainte de utilizare, verificați buna fixare a crampanelor.

## **5.4 Alinierea**

### **Structura de bază**

- ▶ **Planul sagital:** efectuați configurarea de bază a protezei (consultați ilustrațiile de la începutul documentului).
- ▶ **Planul frontal:** linia de sprijin trece prin centrul piciorului protetic, în cazul protezelor femurale prin centrul planului de intrare al tijeii protetice, iar în cazul protezelor transtibiale de-a lungul marginii laterale a patellei. Observați poziția de abducție/adducție. Pregătiți piciorul protetic fără rotație externă.

**INFORMAȚIE: Pentru a compensa deviația piciorului protetic pentru sport, este posibil ca proteza de sport să trebuiască să fie construită mai lungă decât proteza de zi cu zi.**

- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare ale componentelor protezei selectate.

**Indicațiile de montare ale adaptorului 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 sunt adaptate la produs.**

### **Reglare statică și probare dinamică**

În timpul reglării statice și al probării dinamice, setările protezei (lungime, unghi, deplasări) sunt verificate și ajustate pe utilizator.

Reglarea piciorului protetic are o influență majoră asupra comportamentului protezei:

#### **Planul sagital**

- **Deplasare către partea anterioară:** crește momentul de extensie a genunchiului și face ca articulația genunchiului să fie mai sigură (în picioare și la alergare). Împingerea înainte a protezei este redusă. Utilizatorul poate avea senzația că aleargă în pantă.
- **Deplasare către partea posterioară:** reduce momentul de extensie a genunchiului. Împingerea înainte a protezei crește. Utilizatorul trebuie să folosească mai multă forță musculară pentru a menține articulația genunchiului întinsă.

- **Reglarea unui unghi mai abrupt:** scurtează pârghia antepiciorului. Acest lucru mărește împingerea înainte a protezei și piciorul protetic se simte mai rigid.
- **Reglarea unui unghi mai plat:** extinde pârghia antepiciorului. Împingerea înainte a protezei este redusă, iar piciorul protetic se simte mai moale.

### Planul frontal

- Reglați proteza astfel încât utilizatorul să pășească plat și să se rostogolească peste degetul mare virtual.

## 5.5 Doar Runner: Alinierea adaptorului de racordare

### Reglarea unghiului

Adaptorul de racordare poate fi deplasat pe piciorul protetic. Deplasarea are loc pe o rază și afectează doar unghiul pasului. Poziția în direcția a-p rămâne neschimbată.

<b>Deplasarea picior protetic în partea anterioară</b>	Reglează unghiul mai abrupt
<b>Deplasarea piciorului protetic în partea posterioară</b>	Setează unghiul mai plat

> **Materiale necesare:** Loctite 241 636K13, Cheie dinamometrică 710D20

- 1) Desfaceți ambele șuruburi pe partea inferioară a adaptorului.
- 2) Reglați unghiul piciorului protetic.
- 3) Asigurați ambele șuruburi cu Loctite și strângeți (**12 Nm**).

### Rotire

**Numai adaptor de racordare cu miez de ajustare:** miezul de ajustare este rotativ continuu (fără trepte). Miezul de ajustare este fixat atunci când sunt strânse știfturile filetate ale adaptorului așezat proxim.

> **Materiale necesare:** Loctite 241 636K13, Cheie dinamometrică 710D20

- 1) Deșurubați cele două știfturi filetate care sunt înșurubate cel mai adânc.
- 2) **Atunci când miezul de ajustare nu permite să fie rotit: loviți cu precauție de sus pe miezul de ajustare pentru a-l elibera.**  
Reglați unghiul de rotație dorit.
- 3) Asigurați știfturile filetate cu Loctite și strângeți (moment de strângere vezi instrucțiunile de utilizare ale adaptorului corespunzător).

## 6 Curățare

- 1) Clătiți produsul cu apă dulce, limpede.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.

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

## 7 Întreținere

- ▶ Stabiliți termene de întreținere regulate de comun acord cu utilizatorul, în funcție de utilizare.
- ▶ În timpul controlului periodic: verificați proteza în privința semnelor de uzură și controlați funcționarea.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

## 8 Eliminare ca deșeu

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

## 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

1E91					
Variantă de rigiditate	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Înălțime de montare [cm]	cca 30				
Înălțime de montare, încărcat [cm]	cca 27				
Greutate [g]	460	490	515	550	585
Greutatea corporală max. [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Variantă de rigiditate	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Înălțime de montare [cm]	cca. 18,5				

1E93					
Varianta de rigiditate	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Înălțime de montare, încărcat [cm]	cca. 16				
Greutate [g]	170	180	190	200	210
Greutatea corporală max. [kg]	20	25	30	37	45

1E97					
Varianta de rigiditate	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Înălțimea de montare min. [cm]	cca 11				
Înălțime de montare min., încărcat [cm]	cca 8,5				
Greutate [g]	260	275	295	315	335
Greutate corporală max. [kg]	20	25	30	37	45

Cod	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Greutate [g]	175	180	175
Înălțime sistem [mm]	13	5	3
Greutatea corporală max. [kg]	125		45

Cod	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Greutate [g]	160	135	90
Înălțimea de montare [mm]	15	12	13

## 1 Opis proizvoda

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2024-11-25

- ▶ 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.

Protetska stopala 1E91 Runner, 1E93 Runner junior i 1E97 Sprinter junior predviđena su za uporabu u športskim protezama.

Kontura opruga od ugljičnih vlakana osigurava veliku pogonsku silu i malen otpor. Protetsko je stopalo uz to vrlo lagano.

Ovaj dokument sadržava i informacije o pojedinačnom dodatnom priboru (prilagodnik za stopalo, potplati, štitnici).

## 2 Namjenska uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

### 2.2 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.

- **Držak proteze mora izdržati povećane napore tijekom športskih aktivnosti.**

Dopuštene kombinacije			
		Naziv	Oznaka
Potplati i štitnici	1E91	Potplat Runner	2Z540=6
		Potplat s čavličima Runner	2Z541=6
	1E93, 1E97	Potplat Runner junior	2Z543=6
Prilagodnik za stopalo	1E91	Prilagodnik Runner s priključkom s četiri rupe	4R216=6
		Prilagodnik Runner s jezgrom za ugađanje, rotacijski	4R218=6
	1E93	Prilagodnik Runner junior s jezgrom za ugađanje, rotacijski	4R224=6
	1E97	Posteriorna priključna ploča (komplet)	4R420
Protetski zglobovi koljena	1E91, 1E93	Športski protetski zglob koljena	3S80
		Športski protetski zglob koljena s uljem niske viskoznosti	3S80=1

#### 1E91

- **Rabite samo komponente proteze dopuštene za željenu vrstu športa ili tjelesnu težinu od 150 kg.**

## 1E93, 1E97

- **Rabite samo komponente proteze dopuštene za željenu vrstu športa ili tjelesnu težinu od 100 kg.**

### 2.3 Područje primjene

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podacima (vidi stranicu 135).

Proizvod **nije** prikladan kao svakodnevna proteza.

Proizvod **nije** prikladan za skokove u dalj ili vrste športova sa sličnim opterećenjem proteze.

## 1E93, 1E97

Dopuštena tjelesna visina do **maks. 145 cm.**

### 2.4 Uvjeti okoline

<b>Skladištenje i transport</b>
Temperatura skladištenja: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udara
<b>Dopušteni uvjeti okoline</b>
<b>Temperatura uporabe:</b> -10 °C do +45 °C
<b>Vlažnost:</b> relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, bez kondenzacije
<b>Kemikalije/tekućine:</b> slatka voda kao voda koja kapa, povremeno kontakt sa slanim zrakom (npr. blizu mora)
<b>Krute tvari:</b> prašina
<b>Nedopušteni uvjeti okoline</b>
<b>Kemikalije/vlaga:</b> slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda
<b>Krute tvari:</b> čestice koje jako vežu tekućinu (npr. talk), prašina u povećanoj koncentraciji (npr. gradilište), pijesak

### 2.5 Vijek trajanja

**Protetsko stopalo, prilagodnik za stopalo**

**Sportska rekreacija:** vijek trajanja iznosi maksimalno 2 godine.

**Profesionalni sport:** vijek trajanja iznosi 1 godinu.

**Potplat, štitnik**

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

### 3 Opće sigurnosne napomene

#### **OPREZ! Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda**

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda.
- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod prikladan za uporabu i oštećen.
- ▶ Ne izlažite proizvod prekomjernom opterećenju (poglavlje: "Područje primjene" vidi stranicu 129) ni nedopuštenim uvjetima okoline (vidi stranicu 129).
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici).
- ▶ Proizvod se smije rabiti samo za jednu osobu i ne smije se ponovno rabiti na drugim osobama.

#### **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

Zamjenski dijelovi / pribor	
Naziv	Oznaka
Imbus-vijak (za prilagodnik za stopalo)	501S89=M8X25

### 5 Uspostavljanje uporabljivosti

#### **⚠ OPREZ**

#### **Neispravno poravnanje ili montaža**

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

## 5.1 Odabir krutosti

### 1E91

Ottobock preporučuje odabir varijante krutosti ovisno o tjelesnoj težini i stilu trčanja.

Tjelesna težina	Trčanje na duge pruge	Šprint
	Varijanta krutosti	
<b>40 kg do 50 kg</b> (90 lb do 110 lb)	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>
<b>50 kg do 60 kg</b> (110 lb do 130 lb)	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>
<b>60 kg do 72 kg</b> (130 lb do 160 lb)	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>
<b>72 kg do 86 kg</b> (160 lb do 190 lb)	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>
<b>86 kg do 104 kg</b> (190 lb do 230 lb)	<b>SPR-5</b>	<b>SPR-6</b>

### 1E93, 1E97

Tvrdoća protetskog stopala odabire se ovisno o tjelesnoj težini.

Tjelesna težina	Varijanta krutosti
<b>15 kg do 20 kg</b> (35 lb do 44 lb)	<b>SPR-1</b>
<b>20 kg do 25 kg</b> (44 lb do 55 lb)	<b>SPR-2</b>
<b>25 kg do 30 kg</b> (55 lb do 66 lb)	<b>SPR-3</b>
<b>30 kg do 37 kg</b> (66 lb do 81 lb)	<b>SPR-4</b>
<b>37 kg do 45 kg</b> (81 lb do 100 lb)	<b>SPR-5</b>

## 5.2 Samo Runner: montaža prilagodnika

Protetsko stopalo priključnim prilagodnikom spaja se s proksimalnim komponentama proteze. Priključni prilagodnik sastavljen je od dvaju dijelova. Protetsko se stopalo fiksira između gornjeg i donjeg dijela prilagodnika. Priključni prilagodnik opremljen je ili okretljivom jezgrom za ugađanje ili priključkom s četiri rupe za montažu prilagodnika drška.

> **Preporučeni materijal:** momentni ključ 710D20, Loctite 241 636K13

- 1) Gornji dio prilagodnika postavite na protetsko stopalo. Prilagodnik centrirajte na protetskom stopalu po sredini ljestvice.
- 2) Donji dio prilagodnika postavite na suprotnu stranu.
- 3) Dva imbus-vijka osigurajte sredstvom Loctite i pritegnite (**12 Nm**).

## 5.3 Montaža potplata

### OPREZ

#### **Pogrešna uporaba protetskog stopala i potplata**

Opasnost od ozljede uslijed neprianjanja uz tlo i oštećenje proizvoda

- ▶ Protetsko stopalo rabite samo s vanjskim potplatom.
- ▶ Potplate s čavličima upotrebljavajte samo na športskim tlima prikladnima za to.

> **Preporučeni materijal:** Loctite 241 636K13

- 1) Nanesite Loctite na navoj.
- 2) Potplat postavite na protetsko stopalo.
- 3) Potplat fiksirajte za to predviđenim vijcima.

#### **Samo potplat s čavličima: montaža čavlića**

> **Preporučeni materijal:** ključ za čavlice 710Z3, čavlići

- 1) Čavlice ključem za čavlice potpuno uvrnite u navoj potplata pa ih pritegnite rukom.
- 2) Prije svake uporabe provjerite čvrst dosjed čavlića.

## 5.4 Konstrukcija

### **Osnovno poravnanje**

- ▶ **Sagitalna razina:** izvršite osnovno poravnanje proteze (pogledajte slike na početku dokumenta).
- ▶ **Frontalna ravnina:** linija poravnanja proteže se po sredini kroz protetsko stopalo, u slučaju proteza natkoljenice po sredini kroz ulaznu ravninu drška proteze, a u slučaju proteza potkoljenice na lateralnom rubu patele. Obratite pozornost na abdukcijski i adukcijski položaj. Poravnajte protetsko stopalo bez vanjske rotacije.

**INFORMACIJA:** Radi kompenzacije otklona športske proteze stopala, športsku će protezu možda morati potrebno poravnati dulje od svakodnevne proteze.

- ▶ Pridržavajte se uputa za uporabu odabranih komponenti proteze.

**Upute za montažu prilagodnika 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 priložene su proizvodima.**

## Statičko poravnanje i dinamička proba

Tijekom statičkog poravnanja i dinamičke probe postavke proteze (duljina, kut, pomaci) provjeravaju se i prilagođavaju na korisniku.

Podešavanje protetskog stopala ima velik utjecaj na ponašanje proteze:

### Sagitalna ravnina

- **Pomicanje u anteriornom smjeru:** povećava moment ispružanja koljena i učvršćuje zglob koljena (pri stajanju i hodanju). Smanjuje se potisak proteze prema naprijed. Korisnik će možda imati osjećaj da se uspinje po uzbrdici.
- **Pomicanje u posteriornom smjeru:** smanjuje moment ispružanja koljena. Povećava se potisak proteze prema naprijed. Korisnik mora više uključiti mišiće za držanje zgloba koljena u ispruženom položaju.
- **Namještanje šiljastijeg kuta:** skraćuje polugu prednjeg stopala. To povećava potisak proteze prema naprijed i korisnik ima osjećaj da je protetsko stopalo kruće.
- **Namještanje tupljeg kuta:** produljuje polugu prednjeg stopala. To smanjuje potisak proteze prema naprijed i korisnik ima osjećaj da je protetsko stopalo mekše.

### Frontalna ravnina

- Namjestite protezu tako da korisnik plošno spušta stopalo na tlo i odgurne se od virtualnog nožnog palca.

## 5.5 Samo Runner: poravnanje priključnog prilagodnika

### Namještanje kuta nagiba

Priključni se prilagodnik može pomicati na protetskom stopalu. Pomicanje se događa na radijusu i utječe samo na kut spuštanja na tlo. Položaj u smjeru a-p ostaje nepromijenjen.

<b>Pomicanje protetskog stopala u anteriornom smjeru</b>	Postavlja kut u strmiji položaj
<b>Pomicanje protetskog stopala u posteriornom smjeru</b>	Postavlja kut u ravniji položaj

> **Potreban materijal:** Loctite 241 636K13, momentni ključ 710D20

- 1) Otpustite oba vijka na donjoj strani prilagodnika.
- 2) Namještanje kuta protetskog stopala.
- 3) Oba vijka osigurajte sredstvom Loctite i pritegnite (**12 Nm**).

## Vrtnja

**Samo priključni prilagodnik s jezgrom za ugađanje:** jezgra za ugađanje može se kontinuirano okretati. Jezgra za ugađanje fiksira se kada se zategnu zatiči s navojem proksimalno postavljenog prilagodnika.

> **Potreban materijal:** Loctite 241 636K13, momentni ključ 710D20

- 1) Odvijte dva zatična vijka koji su najdublje zavrnuti.
- 2) **Ako se jezgra za ugađanje ne može vrtjeti: oprezno udarite odzgo po jezgri kako biste je otpustili.**  
Namjestite željeni kut vrtnje.
- 3) Zatične vijke osigurajte sredstvom Loctite i zategnite (zatezni moment vidi u uputama za uporabu odgovarajućeg prilagodnika).

## 6 Čišćenje

- 1) Proizvod isperite čistom slatkom vodom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

## 7 Održavanje

- ▶ U skladu s primjenom, dogovorite redovite termine održavanja s korisnikom.
- ▶ Tijekom redovite kontrole: provjerite ima li na protezi znakova istrošenosti te provjerite funkciju.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

## 8 Zbrinjavanje

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

## 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

1E91					
Varijanta krutosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Visina ugradnje [cm]	pribl. 30				
Visina ugradnje, pod opterećenjem [cm]	pribl. 27				
Težina [g]	460	490	515	550	585
Maks. tjelesna težina [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Varijanta krutosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Visina ugradnje [cm]	pribl. 18,5				
Visina ugradnje, pod opterećenjem [cm]	pribl. 16				
Težina [g]	170	180	190	200	210
Maks. tjelesna težina [kg]	20	25	30	37	45

1E97					
Varijanta krutosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Min. visina ugradnje [cm]	pribl. 11				
Min. visina ugradnje, pod opterećenjem [cm]	pribl. 8,5				
Težina [g]	260	275	295	315	335
Maks. tjelesna težina [kg]	20	25	30	37	45

Oznaka	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Težina [g]	175	180	175
Visina sustava [mm]	13	5	3
Maks. tjelesna težina [kg]	125		45

Oznaka	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Težina [g]	160	135	90
Visina ugradnje [mm]	15	12	13

# 1 Opis izdelka

## INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2024-11-25

- ▶ 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.

Protezna stopala 1E91 Runner, 1E93 Runner junior in 1E97 Sprinter junior so predvidena za uporabo v športnih protezah.

Vzmetno ogrodje iz karbona zagotavlja veliko gonilno silo in majhen upor. Protezno stopalo dodatno odlikuje njegova majhna teža.

Ta dokument vsebuje tudi informacije o posameznih izdelkih dodatne opreme (adapterju stopala, podplatih, ščitnikih).

## 2 Namenska uporaba

### 2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

### 2.2 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.

- **Ležišče proteze mora vzdržati večje obremenitve pri športu.**

Dovoljene kombinacije			
		Naziv	Oznaka
Podplati in ščitniki	1E91	Podplat Runner	2Z540=6
		Podplat s konicami Runner	2Z541=6
	1E93, 1E97	Podplat Runner junior	2Z543=6
Adapter stopala	1E91	Adapter proteznega stopala Runner s priključkom s štirimi luknjami	4R216=6
		Adapter proteznega stopala Runner z nastavitvenim jedrom, vrtljiv	4R218=6
Adapter stopala	1E93	Adapter proteznega stopala Runner junior z nastavitvenim jedrom, vrtljiv	4R224=6

Dovoljene kombinacije			
		Naziv	Oznaka
<b>Adapter stopala</b>	<b>1E97</b>	Posteriorna priključna plošča (komplet)	4R420
<b>Protezna kolena</b>	<b>1E91, 1E93</b>	Športno protezno koleno	3S80
		Športno protezno koleno z nizkoviskoznim oljem	3S80=1

### 1E91

- Uporabljajte le protezne komponente, ki so dovoljene za želeno vrsto športa ali za 150 kg telesne teže.

### 1E93, 1E97

- Uporabljajte le protezne komponente, ki so dovoljene za želeno vrsto športa ali za 100 kg telesne teže.

## 2.3 Področje uporabe

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 143).

Izdelek **ni** primeren kot celodnevna proteza.

Izdelek **ni** primeren za športno disciplino skok v daljavo ali za zvrsti športa, pri katerih je proteza izpostavljena podobnim obremenitvam.

### 1E93, 1E97

Dovoljeno do telesne višine **naj. 145 cm**.

## 2.4 Pogoji okolice

<b>Skladiščenje in transport</b>
Temperatura skladiščenja: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev
<b>Primerni pogoji okolice</b>
<b>Temperatura za uporabo:</b> od -10 °C do +45 °C
<b>Vlažnost:</b> relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez kondenzacije
<b>Kemikalije/tekočine:</b> sladka voda v kapljicah, občasen stik s slanim zrakom (npr. v bližini morja)
<b>Trdne snovi:</b> prah
<b>Neprimerni pogoji okolice</b>
<b>Kemikalije/vlaga:</b> slana voda, pot, urin, kisline, milnica, klorirana voda
<b>Trdne snovi:</b> delci, ki močno vežejo tekočino (npr. smukec), povečana koncentracija prahu (npr. na gradbišču), pesek

## 2.5 Življenjska doba

### Protežno stopalo, adapter stopala

**Rekreacijski šport:** najdaljša življenjska doba znaša 2 leta.

**Profesionalni šport:** življenjska doba znaša 1 leto.

### Podplat, ščitnik

Izdelek je obrabni del, za katerega je značilna običajna obraba.

## 3 Splošni varnostni napotki

### POZOR! Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Upošteвайте možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Upošteвайте maksimalno življenjsko dobo izdelka.
- ▶ Izdelek pred vsako uporabo preglejte, ali je primeren za uporabo in ni poškodovan.
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte prekomernim obremenitvam (poglavje: "Področje uporabe" glej stran 137) in nedopustnim okoljskim pogojem (glej stran 137).
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Sprejmite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjava, pregled s strani proizvajalca ali strokovne delavnice).
- ▶ Izdelek se sme uporabljati samo za eno osebo, ni ga dovoljeno uporabljati na več osebah.

### 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	Protežno stopalo

Nadomestni deli/dodatki	
Naziv	Oznaka
Vijak z notranjim šesterkotnikom (za adapter stopala)	501S89=M8X25

## 5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

### POZOR

#### Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

### 5.1 Izbira togosti

#### 1E91

Ottobock priporoča, da izberete različico togosti glede na telesno težo in stil hoje.

Telesna teža	Tek na dolge proge	Šprint
	Različica togosti	
<b>40 kg do 50 kg</b> (90 lbs do 110 lbs)	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>
<b>50 kg do 60 kg</b> (110 lbs do 130 lbs)	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>
<b>60 kg do 72 kg</b> (130 lbs do 160 lbs)	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>
<b>72 kg do 86 kg</b> (160 lbs do 190 lbs)	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>
<b>86 kg do 104 kg</b> (190 lbs do 230 lbs)	<b>SPR-5</b>	<b>SPR-6</b>

#### 1E93, 1E97

Togost proteznega stopala se izbere glede na telesno težo.

Telesna teža	Različica togosti
<b>15 kg do 20 kg</b> (35 lbs do 44 lbs)	<b>SPR-1</b>
<b>20 kg do 25 kg</b> (44 lbs do 55 lbs)	<b>SPR-2</b>
<b>25 kg do 30 kg</b> (55 lbs do 66 lbs)	<b>SPR-3</b>
<b>30 kg do 37 kg</b> (66 lbs do 81 lbs)	<b>SPR-4</b>
<b>37 kg do 45 kg</b> (81 lbs do 100 lbs)	<b>SPR-5</b>

### 5.2 Samo Runner: montiranje adapterja

Protežno stopalo je mogoče preko priključnega adapterja povezati s proksimalnimi komponentami proteze. Priključni adapter je dvodelni. Protežno stopalo je fiksirano med zgornjim in spodnjim delom adapterja. Priključni adapter ima vrtljivo nastavitveno jedro ali pa priključek s štirimi luknjami za montažo adapterja ležišča.

- > **Priporočeni materiali:** momentni ključ 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) Zgornji del adapterja namestite na protezno stopalo. Adapter izravnajte na sredino lestvice na proteznem stopalu.
  - 2) Spodnji del adapterja namestite na nasprotno stran.
  - 3) Dva vijaka z notranjima šesterokotnikoma zavarujte z Loctite in ju privijte (**12 Nm**).

### 5.3 Montiranje podplata

#### **POZOR**

##### **Nepravilna uporaba proteznega stopala in podplata**

Nevarnost poškodb zaradi nezadostnega oprijema tal in poškodba izdelka

- ▶ Protezno stopalo uporabljajte samo s podplatom.
- ▶ Podplate s konicami uporabljajte samo na športni podlagi, ki je za to primerna.

- > **Priporočeni materiali:** Loctite 241 636K13
- 1) Loctite nanesite na navoj.
  - 2) Podplat nastavite na protezno stopalo.
  - 3) Podplat fiksirajte z vijaki, ki so za to predvideni.

##### **Le čevlji s konicami: montaža konic**

- > **Priporočeni materiali:** ključ za konice 710Z3, konice
- 1) Konice s ključem za konice do konca uvijte v navoj podplata in ročno pritegnite.
  - 2) Pred vsako uporabo preverite, ali so konice čvrsto pritrjene.

### 5.4 Zgradba

#### **Osnovna poravnava**

- ▶ **Sagitalna ravnina:** izvedite osnovno poravnavo proteze (glejte slike na začetku dokumenta).
- ▶ **Frontalna ravnina:** linija poravnave poteka sredinsko skozi protezno stopalo, na sredini vstopne ravnine ležišča proteze pri stegenskih protezah in vzdolž stranskega roba pogačice pri protezah golena. Upoštevajte abdukcijski/addukcijski položaj. Poravnajte protezno stopalo brez zunanje rotacije.

**INFORMACIJA: Za kompenzacijo upogiba športne proteze stopala bo morda treba športno protezo namestiti dlje kot vsakodnevno protezo.**

► Upoštevajte navodila za uporabo izbranih komponent proteze.

**Navodila za nameščanje adapterjev 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 so priložena izdelkom.**

### **Statična poravnava in dinamično pomerjanje**

Med statično poravnavo in dinamičnim pomerjanjem se nastavitve proteze (dolžina, kot, pomiki) preverjajo in prilagajajo uporabniku.

Nastavitev proteznega stopala ima velik vpliv na obnašanje proteze:

#### **Sagitalna ravnina**

- **Anteriorni pomik:** poveča moment iztegovanja kolena in naredi kolenski sklep varnejši (med stojo in tekom). Potisk proteze naprej postane manjši. Uporabnik se lahko počuti, kot da hodi navzgor.
- **Posteriorni pomik:** zmanjša moment iztegovanja kolena. Potisk proteze naprej se poveča. Uporabnik mora uporabiti več mišične moči, da ohranja kolenski sklep iztegnjen.
- **Nastavitev bolj strmega kota:** skrajša ročico prednjega dela stopala. To poveča potisk proteze naprej in protezno stopalo je bolj togo.
- **Nastavitev bolj položnega kota:** podaljša ročico sprednjega dela stopala. Potisk proteze naprej se zmanjša in protezno stopalo je mehkejše.

#### **Frontalna ravnina**

- Nastavite protezo tako, da uporabnik stopi ravno in se s celo nogo poma-kne čez navidezni nožni palec.

## **5.5 Samo Runner: poravnavanje priključnega adapterja**

### **Nastavljanje kota**

Priključni adapter je mogoče potisniti na protezno stopalo. Premik se izvede na polmeru in vpliva samo na vidni kot. Položaj v smeri a–p ostane nespremenjen.

<b>Protetično stopalo premaknite naprej</b>	Nastavi bolj strm kot
<b>Protetično stopalo premaknite nazaj</b>	Nastavi bolj položen kot

> **Potrebni materiali:** Loctite 241 636K13, momentni ključ 710D20

- 1) Odvijte dva vijaka na spodnji strani adapterja.
- 2) Nastavite kot proteznega stopala.
- 3) Vijaka zavarujte z Loctite in ju pritegnite (**12 Nm**).

## Vrtenje

**Samo priključni adapter z nastavitvenim jedrom:** nastavitveno jedro je mogoče brezstopenjsko vrteti. Nastavitveno jedro se fiksira, ko pritegnete navojne zatiče proksimalno nameščenega adapterja.

> **Potrebni materiali:** Loctite 241 636K13, momentni ključ 710D20

- 1) Odvijte oba navojna zatiča, ki sta privita najgloblje.
- 2) **Če nastavitvenega jedra ne morete zavrteti: previdno od zgoraj udarite na nastavitveno jedro, da ga sprostite.**  
Nastavite želeni vrtilni kot.
- 3) Navojne zatiče zavarujte z Loctite in njih pritegnite (za pritezne momente glejte navodila za uporabo ustreznega adapterja).

## 6 Čiščenje

- 1) Izdelek sperite s čisto vodo.
- 2) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 3) Preostalo vlago posušite na zraku.

## 7 Vzdrževanje

- ▶ Glede na pogostost uporabe se z uporabnikom dogovorite za redne datume vzdrževanja.
- ▶ Pri rednem pregledu: Preverite pretezo glede znakov obrabe in njeno delovanje.
- ▶ Opravljajte letne varnostne preglede.

## 8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči med gospodinjske odpadke. Nestrokovno odlaganje med odpadke škodi okolju in zdravju. Upoštevajte navodila lokalnih oblasti glede vračanja, zbiranja in odlaganja.

## 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

1E91					
Različica togosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Vgradna višina [cm]	pribl. 30				
Vgradna višina, obremenjeno [cm]	pribl. 27				
Teža [g]	460	490	515	550	585
Najv. telesna teža [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Različica togosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Vgradna višina [cm]	pribl. 18,5				
Vgradna višina, obremenjeno [cm]	pribl. 16				
Teža [g]	170	180	190	200	210
Najv. telesna teža [kg]	20	25	30	37	45

1E97					
Različica togosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Min. vgradna višina [cm]	pribl. 11				
Min. vgradna višina, obremenjeno [cm]	pribl. 8,5				
Teža [g]	260	275	295	315	335
Najv. telesna teža [kg]	20	25	30	37	45

Oznaka	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Teža [g]	175	180	175
Sistemska višina [mm]	13	5	3
Najv. telesna teža [kg]	125		45

Oznaka	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Teža [g]	160	135	90
Vgradna višina [mm]	15	12	13

## 1 Popis výrobku

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2024-11-25

- ▶ 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.

Protézy chodidiel 1E91 Runner, 1E93 Runner junior a 1E97 Sprinter junior sú určené na použitie v športových protézach.

Kontúra pružiny z uhlíka sa stará o vysokú hnciacu silu a o nízky odpor. Protéza chodidla sa okrem toho vyznačuje nízkou hmotnosťou.

Tento dokument obsahuje aj informácie o jednotlivých protézach chodidla (nožné adaptéry, podošvy, protektory).

## 2 Použitie v súlade s určením

### 2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

### 2.2 Možnosti kombinácie

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

- **Násada protézy musí odolať zvýšeným požiadavkám pri športe.**

Povolené kombinácie			
	Názov	Označenie	
Podošvy a protektory	1E91	Podošva Runner	2Z540=6
		Podošva s hrotmi Runner	2Z541=6
	1E93, 1E97	Podošva Runner junior	2Z543=6
Nožný adaptér	1E91	Adaptér Runner so štvorotvorovou prípojkou	4R216=6
		Adaptér Runner s nastavovacím jadrom, otočný	4R218=6
	1E93	Adaptér Runner junior s nastavovacím jadrom, otočný	4R224=6
	1E97	Posteriórna prípojná platňa (súprava)	4R420
		Športová protéza kolenného kĺbu	3S80

Povolené kombinácie		
	Názov	Označenie
Protézy kolenného kĺbu	1E91, 1E93	Športová protéza kolenného kĺbu s nízkoviskóznym olejom
		3S80=1

### 1E91

- Používajte iba komponenty protézy, ktoré sú schválené pre želaný druh športu alebo do telesnej hmotnosti 150 kg.

### 1E93, 1E97

- Používajte iba komponenty protézy, ktoré sú schválené pre želaný druh športu alebo do telesnej hmotnosti 100 kg.

## 2.3 Oblasť použitia

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 151).

Výrobok **nie je** vhodný ako protéza na každý deň.

Výrobok **nie je** vhodný na skok do diaľky ani na športové disciplíny s porovnateľným zaťažením protézy.

### 1E93, 1E97

Povolený do **max. 145 cm** telesnej výšky.

## 2.4 Podmienky okolia

<b>Skladovanie a preprava</b>
Teplota pri skladovaní: -20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy
<b>Povolené podmienky okolia</b>
<b>Prevádzková teplota</b> -10 °C až +45 °C
<b>Vlhkosť:</b> relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca
<b>Chemikálie/kvapaliny:</b> sladká voda ako kvapkajúca voda, príležitostný kontakt so vzduchom obsahujúcim soľ (napr. v blízkosti mora)
<b>Pevné látky:</b> prach
<b>Nepovolené podmienky okolia</b>
<b>Chemikálie/vlhkosť:</b> slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlóróvá voda
<b>Pevné látky:</b> silno vlhkosť pohlcujúce častice (napr. mastenec), prach vo zvýšenej koncentrácii (napr. stavenisko), piesok

## 2.5 Životnosť

### Protéza chodidla, nožný adaptér

**Rekreačný šport:** Životnosť je maximálne 2 roky.

**Vrcholový šport:** Životnosť je 1 rok.

### Podošva, protektor

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

## 3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

### **POZOR! Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku**

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ▶ Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- ▶ Dodržte maximálnu životnosť výrobku.
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na použiteľnosť a prítomnosť poškodení.
- ▶ Nevystavujte výrobok nadmernému namáhaniu (Kapitola: „Oblasť použitia“ vid' stranu 145) ani neprípustným podmienkam okolia (vid' stranu 145).
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v stave vzbudzujúcom pochybnosti. Prijmite vhodné opatrenia (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom).
- ▶ Výrobok sa smie používať iba pre jednu osobu, nepoužívajte ho opakovane na iných osobách.

### **Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní**

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

## 4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie
1	Návod na používanie
1	Protéza chodidla

Náhradné diely/príslušenstvo	
Názov	Označenie
Skrutka s vnútorným šesťhranom (pre nožný adaptér)	501S89=M8X25

## 5 Spreádzkovanie

### POZOR

#### Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

### 5.1 Výber tuhosti

#### 1E91

Ottobock odporúča výber variantu tuhosti v závislosti od telesnej hmotnosti a bežeckého štýlu.

Telesná hmotnosť	Beh na dlhé trate	Šprint
	Variant tuhosti	
<b>40 kg až 50 kg</b> (90 lbs až 110 lbs)	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>
<b>50 kg až 60 kg</b> (110 lbs až 130 lbs)	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>
<b>60 kg až 72 kg</b> (130 lbs až 160 lbs)	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>
<b>72 kg až 86 kg</b> (160 lbs až 190 lbs)	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>
<b>86 kg až 104 kg</b> (190 lbs až 230 lbs)	<b>SPR-5</b>	<b>SPR-6</b>

#### 1E93, 1E97

Tuhosť protézy chodidla sa volí v závislosti od telesnej hmotnosti.

Telesná hmotnosť	Variant tuhosti
<b>15 kg až 20 kg</b> (35 lbs až 44 lbs)	<b>SPR-1</b>
<b>20 kg až 25 kg</b> (44 lbs až 55 lbs)	<b>SPR-2</b>
<b>25 kg až 30 kg</b> (55 lbs až 66 lbs)	<b>SPR-3</b>
<b>30 kg až 37 kg</b> (66 lbs až 81 lbs)	<b>SPR-4</b>
<b>37 kg až 45 kg</b> (81 lbs až 100 lbs)	<b>SPR-5</b>

### 5.2 Iba Runner: Montáž adaptéra

Protéza chodidla sa s proximálnymi komponentmi protézy spájajú prostredníctvom pripojovacieho adaptéra. Pripojovací adaptér je skonštruovaný ako dvojdielny. Protéza chodidla sa zaistuje medzi horný a dolný diel adaptéra. Pripojovací adaptér disponuje buď jedným otočným nastavovacím jadrom alebo jednou štvorutorovou prípojkou pre montáž adaptéra násady.

- > **Odporúčané materiály:** momentový kľúč 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) Horný diel adaptéra nasadíte na protézu chodidla. Adaptér vyrovnajte v strede stupnice na protéze chodidla.
  - 2) Dolný diel adaptéra nasadíte na protiahlú stranu.
  - 3) 2 skrutky s vnútorným šesťhranom zaistíte pomocou lepidla Loctite a zaskrutkujete (**12 Nm**).

### 5.3 Montáž podošvy

#### **POZOR**

##### **Nesprávne použitie protézy chodidla a podošvy**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chýbajúcej povrchovej príľnavosti a poškodenia výrobku

- ▶ Protézu chodidla používajte iba s podošvou.
- ▶ Podošvy s hrotmi používajte iba na vhodných športových povrchoch.

> **Odporúčané materiály:** Loctite 241 636K13

- 1) Lepidlo Loctite naneste na kolík.
- 2) Podošvu nasadíte na protézu chodidla.
- 3) Podošvu zaistíte pomocou určených skrutiek.

##### **Iba podošva s hrotmi: montáž hrotov**

> **Odporúčané materiály:** kľúč na hroty 710Z3, hroty

- 1) Hroty plne zaskrutkujte do závitov podošvy pomocou kľúča na hroty a rukou ich dotiahnite.
- 2) Pred každým použitím prekontrolujte správne dotiahnutie hrotov.

### 5.4 Konštrukcia

#### **Základné nastavenie**

- ▶ **Sagitálna rovina:** Vykonajte základné nastavenie protézy (pozri obrázky na začiatku dokumentu).
- ▶ **Frontálna rovina:** Zarovnávací čiaru prechádza stredom protézy chodidla, v prípade stehenných protéz stredom vstupnej roviny násady protézy a v prípade predkolenných protéz na laterálnom okraji pately. Prihľadajte na abdukčnú/addukčnú polohu. Namontujte protézu chodidla bez vonkajšej rotácie.

**INFORMÁCIA:** Aby sa vyrovnalo vychýlenie športovej protézy chodidla, môže byť potrebné, aby bola športová protéza dlhšia ako protéza na každý deň.

► Postupujte podľa návodu na použitie vybraných komponentov protézy.

**Montážne pokyny pre adaptéry 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 sú priložené k výrobkom.**

### **Statická montáž a dynamická skúška**

Počas statickej montáže a dynamickej skúšky sa kontrolujú a upravujú nastavenia protézy (dĺžka, uhol, posuny) na používateľovi.

Nastavenie protézy chodidla má veľký vplyv na vlastnosti protézy:

#### **Sagitálna rovina**

- **Anteriórny posun:** Zvyšuje moment natiahnutia kolena a bezpečnosť kolenného kĺbu (v stojí a pri behu). Znižuje sa anteriórny ťah protézy. Používateľ môže mať pocit, že beží do kopca.
- **Posteriórny posun:** Znižuje moment natiahnutia kolena. Zvyšuje sa anteriórny ťah protézy. Používateľ musí použiť viac svalovej sily, aby udržal kolenný kĺb vystretý.
- **Nastavenie strmšieho uhla:** Skracuje páku priehlavku. To zvýši anteriórny ťah protézy a protéza chodidla je na dotyk tuhšia.
- **Nastavenie plytšieho uhla:** Predlžuje páku priehlavku. Anteriórny ťah protézy sa zmenší a protéza chodidla je na dotyk mäkkšia.

#### **Frontálna rovina**

- Nastavte protézu tak, aby používateľ našľapoval na plochu a vykonal valivý pohyb cez virtuálny palec.

## **5.5 Iba Runner: Vyrovnajte pripojovací adaptér**

### **Nastavenie uhla**

Pripojovací adaptér je možné na protéze chodidla posúvať. K posunu dochádza na polomere a ovplyvňuje iba vonkajší uhol. Poloha v smere a-p zostáva nezmenená.

<b>Protézu chodidla posuňte dopredu</b>	Nastaví užší uhol
<b>Protézu chodidla posuňte dozadu</b>	Nastaví širší uhol

> **Potrebné materiály:** Loctite 241 636K13, momentový kľúč 710D20

- 1) Uvoľnite dve skrutky na spodnej strane adaptéra.
- 2) Upravte uhol protézy chodidla.
- 3) Obe skrutky zaistite pomocou Loctite a utiahnite (**12 Nm**).

## Otáčanie

**Iba pripojovací adaptér s nastavovacím jadrom:** nastavovacie jadro je plynulo otočné. Nastavovacie jadro sa zaistí, keď sa utiahnu kolíky so závitom proximálne nasadeného adaptéra.

> **Potrebné materiály:** Loctite 241 636K13, momentový kľúč 710D20

- 1) Vyskrutkujte oba závitové kolíky, ktoré sú zaskrutkované najhlbšie.
- 2) **Ak nastavovacie jadro nie je možné otočiť: opatrne udríte zhora na nastavovacie jadro, aby ste ho uvoľnili.**  
Nastavte želaný uhol otáčania.
- 3) Závitové kolíky zaistíte a utiahnete pomocou Loctite (uťahovací moment pozri v návode na použitie príslušného adaptéra).

## 6 Čistenie

- 1) Výrobok opláchnite čistou sladkou vodou.
- 2) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

## 7 Údržba

- ▶ Podľa používania dohodnite s používateľom pravidelné termíny údržby.
- ▶ Pri pravidelnej kontrole: skontrolujte, či protéza nevykazuje známky opotrebovania, a skontrolujte jej funkčnosť.
- ▶ Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

## 8 Likvidácia

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

1E91					
Variant tuhosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Montážna výška [cm]	cca 30				
Montážna výška, zaťažená [cm]	cca 27				
Hmotnosť [g]	460	490	515	550	585
Max. telesná hmotnosť [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Variant tuhosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Montážna výška [cm]	cca 18,5				
Montážna výška, zaťažená [cm]	cca 16				
Hmotnosť [g]	170	180	190	200	210
Max. telesná hmotnosť [kg]	20	25	30	37	45

1E97					
Variant tuhosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Min. montážna výška [cm]	cca 11				
Min. montážna výška, zaťaženie [cm]	cca 8,5				
Hmotnosť [g]	260	275	295	315	335
Max. telesná hmotnosť [kg]	20	25	30	37	45

Označenie	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Hmotnosť [g]	175	180	175
Systémová výška [mm]	13	5	3
Max. telesná hmotnosť [kg]	125		45

Označenie	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Hmotnosť [g]	160	135	90
Montážna výška [mm]	15	12	13

## 1 Описание на продукта

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2024-11-25

- ▶ 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.

Протезните стъпала 1E91 Runner, 1E93 Runner junior и 1E97 Sprinter junior са предназначени за употреба със спортни протези.

Карбоновият пружиниращ контур осигурява висока степен на подвижност и ниско съпротивление. Освен това протезното стъпало се характеризира с ниско тегло.

Този документ съдържа също и информация за отделните принадлежности (адаптори за стъпало, подметки, протектори).

## 2 Употреба по предназначение

### 2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

### 2.2 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.

- **Гилзата на протезата трябва да издържа на повишените изисквания при спортване.**

Допустими комбинации			
		Название	Референтен номер
Подметки и протектори	1E91	Подметка Runner	2Z540=6
		Подметка с шпайкове Runner	2Z541=6
	1E93, 1E97	Подметка Runner junior	2Z543=6
Адаптор за стъпало	1E91	Адаптор Runner с връзка с четири отвора	4R216=6
		Адаптор Runner с пирамида, въртящ се	4R218=6
	1E93	Адаптор Runner junior с пирамида, въртящ се	4R224=6

Допустими комбинации			
		Название	Референтен номер
Адаптор за стъпало	1E97	Постериорна свързваща пластина (комплект)	4R420
Протези за коленни стави	1E91,	Спортна протеза за коленна става	3S80
	1E93	Спортна протеза за коленна става с нисковискозно масло	3S80=1

### 1E91

- Използвайте само компоненти на протези, които са разрешени за съответния спорт или за телесно тегло до 150 кг.

### 1E93, 1E97

- Използвайте само компоненти на протези, които са разрешени за съответния спорт или за телесно тегло до 100 кг.

## 2.3 Област на приложение

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 159).

Продуктът **не е** подходящ за всекидневна протеза.

Продуктът **не е** предназначен за дълъг скок или видове спорт с подобно натоварване на протезата.

### 1E93, 1E97

Разрешен до **макс. 145 см** ръст.

## 2.4 Условия на околната среда

<b>Транспортиране и съхранение</b>
Температура на съхранение: -20 °С до +60 °С, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари
<b>Допустими условия на околната среда</b>
<b>Температура на употреба:</b> -10 °С до +45 °С
<b>Влажност:</b> относителна влажност на въздуха: от 20 % до 90 %, некондензираща
<b>Химикали/течности:</b> капеща сладка вода, случаен контакт със солен въздух (напр. в близост до море)
<b>Твърди вещества:</b> прах
<b>Недопустими условия на околната среда</b>
<b>Химикали/влага:</b> солена вода, пот, урина, киселини, сапунена вода, хлорна вода
<b>Твърди вещества:</b> силно хигроскопични частици (напр. талк), повишена концентрация на прах (напр. строителна площадка), пясък

## 2.5 Срок на експлоатация

### Протезно стъпало, адаптор за стъпало

**Непрофесионален спорт:** срокът на експлоатация е максимум 2 години.

**Професионален спорт:** срокът на експлоатация е 1 година.

### Подметка, протектор

Продуктът е износваща се част, която подлежи на обичайната амортизация.

## 3 Общи указания за безопасност

### **ВНИМАНИЕ! Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта**

- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация на продукта.
- ▶ Проверявайте продукта за годност и повреди преди всяко използване.
- ▶ Не излагайте продукта на прекомерно натоварване (глава: „Област на приложение“ виж страница 153) и на недопустими условия на околната среда (виж страница 153).
- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или специализиран сервиз).
- ▶ Продуктът може да се използва само за едно лице. Не използвайте повторно на други лица.

### **Признаци за промени или загуба на функции при употреба**

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

## 4 Окомплектовка

Количество	Наименование
1	Инструкция за употреба
1	Протезно стъпало

Резервни части/принадлежности	
Название	Референтен номер
Винт с вътрешен шестостен (за адаптор за стъпало)	501S89=M8X25

## 5 Подготовка за употреба

### ВНИМАНИЕ

#### Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

### 5.1 Избор на твърдост

#### 1E91

Ottobock препоръчва избор на степента на твърдост в зависимост от телесното тегло и стила на тичане.

Телесно тегло	Бягане на дълги разстояния	Спринт
	Степен на твърдост	
<b>40 кг до 50 кг</b> (90 фунта до 110 фунта)	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>
<b>50 кг до 60 кг</b> (110 фунта до 130 фунта)	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>
<b>60 кг до 72 кг</b> (130 фунта до 160 фунта)	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>
<b>72 кг до 86 кг</b> (160 фунта до 190 фунта)	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>
<b>86 кг до 104 кг</b> (190 фунта до 230 фунта)	<b>SPR-5</b>	<b>SPR-6</b>

#### 1E93, 1E97

Твърдостта на протезното стъпало се избира според телесното тегло.

Телесно тегло	Степен на твърдост
<b>15 кг до 20 кг</b> (35 фунта до 44 фунта)	<b>SPR-1</b>
<b>20 кг до 25 кг</b> (44 фунта до 55 фунта)	<b>SPR-2</b>
<b>25 кг до 30 кг</b> (55 фунта до 66 фунта)	<b>SPR-3</b>
<b>30 кг до 37 кг</b> (66 фунта до 81 фунта)	<b>SPR-4</b>
<b>37 кг до 45 кг</b> (81 фунта до 100 фунта)	<b>SPR-5</b>

## 5.2 Само Runner: монтаж на адаптора

Протезното стъпало се съединява с проксималните компоненти на протезата чрез свързващ адаптор. Свързващият адаптор се състои от две части. Протезното стъпало се фиксира между горната и долната част на адаптора. Свързващият адаптор разполага или с въртяща се пирамида или с връзка с четири отвора за монтаж към адаптор на гилза.

- > **Препоръчителни материали:** динамометричен ключ 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) Поставете горната част на адаптора върху протезното стъпало. Подравнете адаптора в средата на скалата върху протезното стъпало.
  - 2) Сложете долната част на адаптора на срещуположната страна.
  - 3) Подсигурете 2-та винта с вътрешен шестостен с Loctite и ги завинтете (**12 Nm**).

## 5.3 Монтаж на подметката

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Неправилна употреба на протезното стъпало и подметката**

Опасност от нараняване поради липсващо сцепление със земята и повреда на продукта

- ▶ Използвайте протезното стъпало само с подметка.
- ▶ Използвайте подметки със шпайкове само върху пригодени за това спортни терени.

> **Препоръчителни материали:** Loctite 241 636K13

- 1) Нанесете Loctite върху резбата.
- 2) Сложете подметката на протезното стъпало.
- 3) Фиксирайте подметката с предназначените за това винтове.

#### **Само за подметка с шпайкове: монтаж на шпайкове**

- > **Препоръчителни материали:** ключ за шпайкове 710Z3, шпайкове
- 1) Завинтете изцяло шпайковете в резбите на подметката с ключ за шпайкове и ги затегнете добре.
  - 2) Проверявайте стабилното положение на шпайковете преди всяка употреба.

## 5.4 Конструкция

### Основна центровка

- ▶ **Сагитална равнина:** Извършете основна центровка на протезата (вижте фигурите в началото на документа).
- ▶ **Фронтална равнина:** Референтната линия преминава централно през протезното стъпало, при протези за бедро централно през входната равнина на гилзата на протезата, а при транстибиални протези – на латералния ръб на коленната капачка. Спазвайте положението за абдукция/аддукция. Подравнете протезното стъпало без външна ротация.

**ИНФОРМАЦИЯ:** За да се компенсира деформацията на спортното протезно стъпало, сглобяването на спортната протеза може да отнеме повече време от сглобяването на всекидневната.

- ▶ Спазвайте инструкциите за употреба на избраните компоненти на протезата.

**Указанията за монтаж на адапторите 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 са приложени към изделията.**

### Статично центроване и динамична проба

По време на статичната центровка и динамичната проба се проверяват и се коригират настройките на протезата (дължина, ъгъл, измествания) на потребителя.

Настройката на протезното стъпало има голямо влияние върху поведението на протезата:

#### Сагитална равнина

- **Антериорно преместване:** Увеличава момента на екстензия на коляното и прави коленната става по-сигурна (при стоене и при движение). Изтеглянето на протезата напред става по-малко. Потребителят може да има чувството за изкачване.
- **Постериорно преместване:** Намалява момента на екстензия на коляното. Изтеглянето на протезата напред става по-голямо. Потребителят трябва да използва повече мускулна сила, за да поддържа коленната става изпъната.
- **Настройка на по-стръмен ъгъл:** Скъсява пластината на предната част на стъпалото. Това увеличава изтеглянето на протезата напред и протезното стъпало се усеща по-твърдо.
- **Настройка на по-полегат ъгъл:** Удължава пластината на предната част на стъпалото. Изтеглянето на протезата напред намалява и протезното стъпало се усеща по-меко.

#### Фронтална равнина

- Настройте протезата така, че потребителят да изглежда плосък и да се отдалечава чрез виртуалния палец.

## 5.5 Само Runner: подравняване на свързващия адаптор

### Настройка на ъгъла

Свързващият адаптор може да се премества върху протезното стъпало. Преместването се извършва в определен радиус и въздейства само върху ъгъла на стъпване. Позицията в антериорно-постериорно направление остава без промяна.

<b>Антериорно изместване на протезното стъпало</b>	Ъгълът става по-остър
<b>Постериорно изместване на протезното стъпало</b>	Ъгълът става по-малък

> **Необходими материали:** Loctite 241 636K13, динамометричен ключ 710D20

- 1) Развийте двата винта на долната страна на адаптора.
- 2) Настройте ъгъла на протезното стъпало.
- 3) Подсигурете двата винта с Loctite и ги затегнете (**12 Nm**).

### Въртене

**Само свързващ адаптор с пирамида:** Пирамидата се върти безстъпено. Пирамидата се фиксира, когато щифтовете с резба на проксимално поставения адаптор се затегнат.

> **Необходими материали:** Loctite 241 636K13, динамометричен ключ 710D20

- 1) Развийте двата щифта с резба, които са завинтени най-дълбоко.
- 2) **Ако пирамидата не се върти: ударете внимателно пирамидата отгоре, за да я разхлабите.**  
Нагласете желания ъгъл на въртене.
- 3) Подсигурете щифтовете с резба с Loctite и ги затегнете (момент на затягане: вижте инструкцията за употреба на съответния адаптор).

## 6 Почистване

- 1) Изплакнете продукта с чиста сладка вода.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

## 7 Поддръжка

- Съгласувайте с потребителя периодични дати за поддръжка според употребата.

- ▶ По време на периодичната проверка: проверете протезата за признаци на износване и нейното функциониране.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

## 8 Изхвърляне като отпадък

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

## 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

1E91					
Степен на твърдост	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Структурна височина [см]	около 30				
Структурна височина при натоварване [см]	около 27				
Тегло [г]	460	490	515	550	585
Макс. телесно тегло [кг]	50	60	72	86	104

1E93					
Степен на твърдост	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Структурна височина [см]	около 18,5				
Структурна височина при натоварване [см]	около 16				
Тегло [г]	170	180	190	200	210
Макс. телесно тегло [кг]	20	25	30	37	45

1E97					
Степен на твърдост	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Мин. структурна височина [см]	около 11				
Мин. структурна височина, при натоварване [см]	около 8,5				
Тегло [г]	260	275	295	315	335
Макс. телесно тегло [кг]	20	25	30	37	45

Референтен номер	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Тегло [г]	175	180	175
Височина на системата [мм]	13	5	3
Макс. телесно тегло [кг]	125		45

Референтен номер	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Тегло [г]	160	135	90
Структурна височина [мм]	15	12	13

## 1 Ürün açıklaması

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2024-11-25

- ▶ 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.

1E91 Runner, 1E93 Runner junior ve 1E97 Sprinter junior protez ayaklar spor protezlerinde kullanım için öngörülmüştür.

Karbondan olan yay konturü yüksek bir tahrik kuvveti ve düşük bir direnç sağlar. Protez ayak ayrıca düşük bir ağırlığa sahiptir.

Bu doküman her bir aksesuar (ayak adaptörü, yürüme tabanlığı, koruyucular) ile ilgili bilgileri de içermektedir.

## 2 Kullanım Amacı

### 2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

## 2.2 Kombinasyon olanakları

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

- **Protez soketi spordaki yüksek taleplere karşı dayanıklılık göstermelidir.**

İzin verilen kombinasyonlar			
		Tanım	Tanım etiketi
Yürüme tabanlıkları ve koruyucular	1E91	Runner tabanlık	2Z540=6
		Runner Spike tabanlık	2Z541=6
	1E93, 1E97	Runner junior tabanlık	2Z543=6
Ayak adaptörü	1E91	Dört delik bağlantılı Runner adaptör	4R216=6
		Ayar çekirdekli Runner adaptör, döndürülebilir	4R218=6
	1E93	Ayar çekirdekli Runner junior adaptör, döndürülebilir	4R224=6
	1E97	Posterior bağlantı plakası (set)	4R420
Protez diz eklemleri	1E91, 1E93	Spor protezi diz eklemi	3S80
		Düşük viskoziteli yağlı spor protezi diz eklemi	3S80=1

### 1E91

- **Sadece istenen spor türü veya 150 kg vücut ağırlığı için izin verilen protez bileşenleri kullanınız.**

### 1E93, 1E97

- **Sadece istenen spor türü veya 100 kg vücut ağırlığı için izin verilen protez bileşenleri kullanınız.**

## 2.3 Kullanım alanı

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 167).

Bu ürün günlük protez kullanımı için uygun **değildir**.

Bu ürün uzun atlama gibi bir spor türü veya proteze benzer yüklenme yapılan spor türleri için uygun **değildir**.

## 1E93, 1E97

**Maks. 145 cm 'ye** kadar olan vücut ölçüsünde izin verilir.

### 2.4 Çevre şartları

<b>Depolama ve nakliyat</b>
Depolama sıcaklığı: -20 °C ile +60 °C arası, bağıl hava nem oranı: % 20 ile % 90 arası, mekanik titreşimler veya darbeler yok
<b>İzin verilen çevre şartları</b>
<b>Kullanım sıcaklığı:</b> -10 °C ila +45 °C
<b>Nem:</b> rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yoğuşmasız
<b>Kimyasallar/sıvılar:</b> Damlayan tatlı su, ara sıra tuzlu hava ile temas (örn. denize yakın yerde)
<b>Katı maddeler:</b> Toz
<b>İzin verilmeyen çevre şartları</b>
<b>Kimyasallar/nem:</b> Tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su
<b>Katı maddeler:</b> Aşırı sıvı bağlayan parçacıklar (örn. pudra), yüksek konsantrasyonlu toz (örn. inşaat alanı), kum

### 2.5 Kullanım ömrü

#### **Protez ayak, ayak adaptörü**

**Amatör spor:** Kullanım ömrü maksimum 2 yıldır.

**Profesyonel spor:** Kullanım ömrü 1 yıldır.

#### **Yürüme tabanı, protektör**

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

## 3 Genel güvenlik uyarıları

### **DİKKAT! Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi**

- ▶ Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ▶ Ürünün maksimum kullanım ömrünü dikkate alın.
- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı ve kullanılabilir olması bakımından kontrol ediniz.
- ▶ Ürüne aşırı yüklenmeyin (Bölüm: "Kullanım alanı" bkz. Sayfa 161) ve izin verilmeyen çevre şartlarına (bkz. Sayfa 162) maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).

- Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir, diğer kişilerce tekrar kullanılamaz.

## Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

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

## 4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama
1	Kullanım kılavuzu
1	Protez ayak

### Yedek parçalar/aksesuar

Tanım	Tanım etiketi
İçten altı köşeli vida (ayak adaptörü için)	501S89=M8X25

## 5 Kullanıma hazırlama

### **⚠ DİKKAT**

#### Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

### 5.1 Sertlik seçimi

#### 1E91

Ottobock vücut ağırlığı ve yürüme stili ile bağlantılı olarak sertlik varyantının seçilmesini önermektedir.

Vücut ağırlığı	Uzun mesafe koşusu	Kısa mesafe koşusu
	Sertlik varyantı	
<b>40 kg</b> ile <b>50 kg</b> arasında (90 lbs ile 110 lbs arasında)	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>
<b>50 kg</b> ile <b>60 kg</b> arasında (110 lbs ile 130 lbs arasında)	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>
<b>60 kg</b> ile <b>72 kg</b> arasında (130 lbs ile 160 lbs arasında)	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>
<b>72 kg</b> ile <b>86 kg</b> arasında (160 lbs ile 190 lbs arasında)	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>
<b>86 kg</b> ile <b>104 kg</b> arasında (190 lbs ile 230 lbs arasında)	<b>SPR-5</b>	<b>SPR-6</b>

## 1E93, 1E97

Protez ayağının esnekliği vücut ağırlığına bağlı olarak seçilir.

Vücut ağırlığı	Sertlik varyantı
15 kg ile 20 kg arasında (35 lbs ile 44 lbs arasında)	SPR-1
20 kg ile 25 kg arasında (44 lbs ile 55 lbs arasında)	SPR-2
25 kg ile 30 kg arasında (55 lbs ile 66 lbs arasında)	SPR-3
30 kg ile 37 kg arasında (66 lbs ile 81 lbs arasında)	SPR-4
37 kg ile 45 kg arasında (81 lbs ile 100 lbs arasında)	SPR-5

### 5.2 Sadece Runner: Adaptörün monte edilmesi

Protez ayak, proksimal protez bileşenleriyle bir bağlantı adaptörü vasıtasıyla birleştirilir. Bağlantı adaptörü iki parçalı yapılandırılmıştır. Protez ayak, adaptör üst parçası ile adaptör alt parçası arasına sabitlenir. Bağlantı adaptöründe, bir soket adaptörü bağlantısını yapmak için dört delikli bağlantı ya da döndürülebilir bir piramit adaptör bulunur.

> **Önerilen malzemeler:** Tork anahtarı 710D20, Loctite 241 636K13

- 1) Adaptör üst parçasını protez ayağın üzerine yerleştirin. Adaptörü skalanın ortasında protez ayağına doğru hizalayın.
- 2) Adaptör alt parçasını diğer tarafa yerleştirin.
- 3) 2 adet içten altı köşe vidaya Loctite sürün ve vidaları vidalayın (**12 Nm**).

### 5.3 Yürüme tabanının montajı

#### DİKKAT

#### Protez ayak ve yürüme tabanının yanlış kullanımı

Eksik zemin tutunmasından dolayı yaralanma tehlikesi ve ürünün hasar görmesi

- ▶ Protez ayağını sadece yürüme tabanlığı ile kullanınız.
- ▶ Yürüme tabanlığını sadece spikes ile bunun için uygun olan spor zeminlerde kullanın.

> **Önerilen malzemeler:** Loctite 241 636K13

- 1) Dişliye Loctite sürün.
- 2) Tabanlığı protez ayağa yerleştirin.
- 3) Tabanlığı bunun için öngörölmüş vidalar ile sabitleyin.

## Sadece Spike tabanlık: Spike'ların monte edilmesi

> **Önerilen malzemeler:** Spike anahtarı 710Z3, Spike'lar

- 1) Spike'ları bir Spike anahtarı ile yürüme tabanlığının dışlarına vidalayın ve elinizle sıkın.
- 2) Kullanmadan önce Spike'ların yerlerine sağlam oturup oturmadığını kontrol edin.

## 5.4 Yapı

### Temel kurulum

- ▶ **Sagittal düzlem:** Protezin temel kurulumunu yapın (bkz. dokümanın başındaki resimler).
- ▶ **Frontal düzlem:** Kurulum çizgisi protez ayağın tam ortasından, üst baldır protezlerde soketin giriş düzleminin tam ortasından ve alt baldır protezlerde diz kapağının lateral kenarından geçmektedir. Abdüksiyon konumu-na/addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir. Protez ayağı dışa doğru rotasyon olmayacak şekilde ayarlanmalıdır.

**BİLGİ: Spor protezi ayağının içe yaylanmasının dengelenmesi için spor protezi, mümkün olduğu sürece günlük protezden daha uzun olmalıdır.**

- ▶ Seçilen protez bileşenlerinin kullanım kılavuzunu dikkate alın.

**4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 adaptörlerinin montaj talimatları ürünler ile birlikte verilmiştir.**

### Statik ayar ve dinamik prova

Statik ayar ve dinamik prova sırasında protez ayarları (uzunluk, aç, kaydırmalar) doğrudan kullanıcının üzerinde kontrol edilir ve uygun bir şekilde değiştirilir.

Protez ayağı ayarı, protezin hareket şeklini önemli ölçüde etkiler:

### Sagittal düzlem

- **Anteriora doğru kaydırma:** Dizi uzatan moment yükseltilir ve protez diz eklemine daha sağlam yapar (ayakta durma veya yürüme sırasında). Protezin öne doğru itmesi azalır. Kullanıcı, yokuş yukarı yürüme hissine sahip olabilir.
- **Posteriora doğru kaydırma:** Dizi uzatan moment azaltılır. Protezin öne doğru itmesi artar. Kullanıcı, protez diz eklemine uzatılmış bir şekilde tutmak için daha fazla kas kuvveti kullanmak zorundadır.
- **Açının daha dik ayarlanması:** Ön ayak kolu kısaltılır. Bu durum protezin öne doğru itmesini artırır ve protez ayak daha katı hissedilir.
- **Açının daha yatay ayarlanması:** Ön ayak kolu uzatılır. Bu durum protezin öne doğru azaltır artırır ve protez ayak daha yumuşak hissedilir.

## Frontal düzlem

- Protez, kullanıcı ayak yüzeyinin tamamı ile basacak ve sanal başarmak üzerinden hareket edecek şekilde ayarlanmalıdır.

## 5.5 Sadece Runner: Bağlantı adaptörünün hizalanması

### Açının ayarlanması

Bağlantı adaptörü protez ayak üzerinde kaydırılabilir. Kaydırma işlemi, belirli bir radiusta gerçekleşir ve sadece basma açısını etkiler. a-p yönündeki konum değişmez.

Protez ayağın anterior yönde kaydırılması	Açı büyütülür
Protez ayağın posterior yönde kaydırılması	Açı küçültülür

> **Gerekli malzemeler:** Loctite 241 636K13, Tork anahtarı 710D20

- 1) Adaptörün alt tarafındaki iki vidayı çözün.
- 2) Protez ayağın açısını ayarlayın.
- 3) Her iki vidaya Loctite sürün ve vidaları sıkın (**12 Nm**).

### Döndürme

**Sadece piramit adaptörlü bağlantı adaptörü:** Piramit adaptör kademesiz olarak döndürülebilir. Piramit adaptörü, proksimal yerleştirilen adaptörün dişli pimleri sıkıldığında sabitlenir.

> **Gerekli malzemeler:** Loctite 241 636K13, Tork anahtarı 710D20

- 1) En alçak yere vidalanmış iki dişli pimi çıkarın.
- 2) **Ayar çekirdeği döndürülemediği takdirde: Çözmek için ayar çekirdeğine yukarıdan dikkatle vurun.**  
İstedığınız döndürme açısını ayarlayın.
- 3) Dişli pimlere Loctite sürün ve pimleri sıkıştırın (sıkma momenti için bkz. ilgili adaptörün kullanım kılavuzu).

## 6 Temizleme

- 1) Ürün temiz tatlı su ile durulanmalıdır.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

## 7 Bakım

- ▶ Kullanım durumuna bağlı olarak kullanıcı ile düzenli bakım randevuları kararlaştırın.
- ▶ Düzenli kontrol sırasında: Protezde aşınma olup olmadığı ve protezin fonksiyonu kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

## 8 İmha etme

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

## 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

1E91					
Sertlik varyantı	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Montaj yüksekliği [cm]	yakl. 30				
Montaj yüksekliği, yüklenilmiş [cm]	yakl. 27				
Ağırlık [g]	460	490	515	550	585
Maks. vücut ağırlığı [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Sertlik varyantı	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Montaj yüksekliği [cm]	yakl. 18,5				
Montaj yüksekliği, yüklenilmiş [cm]	yakl. 16				
Ağırlık [g]	170	180	190	200	210
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	20	25	30	37	45

1E97					
Sertlik varyantı	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Min. montaj yüksekliği [cm]	Yaklaşık 11				
Min. montaj yüksekliği, yüklenme var [cm]	Yaklaşık 8,5				
Ağırlık [g]	260	275	295	315	335

1E97					
Sertlik varyantı	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Maks. vücut ağırlığı [kg]	20	25	30	37	45

Ürün kodu	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Ağırlık [g]	175	180	175
Sistem yüksekliği [mm]	13	5	3
Maks. vücut ağırlığı [kg]	125		45

Ürün kodu	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Ağırlık [g]	160	135	90
Montaj yüksekliği [mm]	15	12	13

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2024-11-25

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

Τα προθετικά πέλματα 1E91 Runner και 1E93 Runner junior και 1E97 Sprinter junior προορίζονται για χρήση σε αθλητικές προθέσεις.

Το περίβλημα του ελατηρίου από άνθρακα φροντίζει για αυξημένη κινητήρια δύναμη και ελάχιστη αντίσταση. Το προθετικό πέλημα χαρακτηρίζεται επιπρόσθετα από πολύ μικρό βάρος.

Το παρόν έγγραφο περιέχει επίσης πληροφορίες σχετικά με επιμέρους προϊόντα πρόσθετου εξοπλισμού για το προθετικό πέλημα (προσαρμογέας πέλατος, εξωτερικές σόλες, προστατευτικά).

## 2 Ενδεικνυόμενη χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

## 2.2 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.

- Το στέλεχος της πρόθεσης πρέπει να ανταποκρίνεται στις υψηλές απαιτήσεις κατά την άθληση.

Επιτρεπόμενοι συνδυασμοί			
		Περιγραφή	Κωδικός
Εξωτερικές σόλες και προστατευτικά	1E91	Σόλα Runner	2Z540=6
		Σόλα Runner με καρφιά	2Z541=6
	1E93, 1E97	Σόλα Runner junior	2Z543=6
Προσαρμογέας πέλματος	1E91	Προσαρμογέας Runner με συνδετικό εξάρτημα τεσσάρων οπών	4R216=6
		Προσαρμογέας Runner με ρυθμιστικό πυρήνα, περιστρεφόμενος	4R218=6
	1E93	Προσαρμογέας Runner junior με ρυθμιστικό πυρήνα, στρεφόμενος	4R224=6
	1E97	Οπίσθια συνδετική πλάκα (σετ)	4R420
Προθετικές αρθρώσεις γόνατος	1E91,	Αθλητική προθετική άρθρωση γόνατος	3S80
	1E93	Αθλητική προθετική άρθρωση γόνατος με λεπτόρρευστο λάδι	3S80=1

### 1E91

- Χρησιμοποιείτε μόνο προθετικά εξαρτήματα τα οποία έχουν εγκριθεί για το επιθυμητό άθλημα ή για σωματικό βάρος 150 kg.

### 1E93, 1E97

- Χρησιμοποιείτε μόνο προθετικά εξαρτήματα τα οποία έχουν εγκριθεί για το επιθυμητό άθλημα ή για σωματικό βάρος 100 kg.

## 2.3 Πεδίο εφαρμογής

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 176).

Το προϊόν **δεν** ενδείκνυται ως πρόθεση για καθημερινή χρήση.

Το προϊόν **δεν** ενδείκνυται για το άθλημα του άλματος εις μήκος ή για αθλήματα με ανάλογη καταπόνηση της πρόθεσης.

## 1E93, 1E97

Το μέγιστο επιτρεπόμενο ύψος είναι **145 cm**.

### 2.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες

<b>Αποθήκευση και μεταφορά</b>
Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις
<b>Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες</b>
<b>Θερμοκρασία χρήσης:</b> -10 °C έως +45 °C
<b>Υγρασία:</b> σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση
<b>Χημικές ουσίες/ υγρά:</b> σταγόνες γλυκού νερού, περιστασιακή επαφή αέρα που περιέχει αλάτι (π.χ. κοντά στη θάλασσα)
<b>Στερεές ύλες:</b> σκόνη
<b>Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες</b>
<b>Χημικές ουσίες/ υγρασία:</b> αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό
<b>Στερεές ουσίες:</b> έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκης), αυξημένη συγκέντρωση σκόνης (π.χ. εργοτάξιο), άμμος

### 2.5 Διάρκεια ζωής

#### Προθετικό πέλμα, προσαρμογέας πέλματος

**Ψυχαγωγικά αθλήματα:** Η μέγιστη διάρκεια ζωής ανέρχεται σε 2 χρόνια.

**Πρωταθλητισμός:** Η διάρκεια ζωής ανέρχεται σε 1 χρόνο.

#### Εξωτερική σόλα, προστατευτικό

Το προϊόν αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά.

## 3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

### ΠΡΟΣΟΧΗ! Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- ▶ Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση αν το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αν υπάρχουν ζημιές.

- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (κεφάλαιο: «Πεδίο εφαρμογής» βλ. σελίδα 169) και σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. σελίδα 170).
- ▶ 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).
- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για ένα άτομο, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή του σε άλλο άτομο.

### **Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση**

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

### **4 Περιεχόμενο συσκευασίας**

Ποσότητα	Περιγραφή
1	οδηγίες χρήσης
1	προθετικό πέλμα

#### **Ανταλλακτικά/Πρόσθετος εξοπλισμός**

Περιγραφή	Κωδικός
Βίδα άλλεν (για προσαρμογέα πέλματος)	501S89=M8X25

### **5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας**

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

#### **5.1 Επιλογή βαθμού σκληρότητας**

##### **1E91**

Η Ottobock συνιστά να επιλέγετε την έκδοση σκληρότητας σε συνάρτηση με το σωματικό βάρος και το στιλ τρεξίματος.

Σωματικό βάρος	Δρόμος αντοχής	Σπριντ
	Έκδοση σκληρότητας	
<b>40 kg</b> έως <b>50 kg</b> (90 lbs έως 110 lbs)	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>

Σωματικό βάρος	Δρόμος αντοχής	Σπριντ
	Έκδοση σκληρότητας	
<b>50 kg</b> έως <b>60 kg</b> (110 lbs έως 130 lbs)	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>
<b>60 kg</b> έως <b>72 kg</b> (130 lbs έως 160 lbs)	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>
<b>72 kg</b> έως <b>86 kg</b> (160 lbs έως 190 lbs)	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>
<b>86 kg</b> έως <b>104 kg</b> (190 lbs έως 230 lbs)	<b>SPR-5</b>	<b>SPR-6</b>

### 1E93, 1E97

Ο βαθμός σκληρότητας του προθετικού πέλματος επιλέγεται σε συνάρτηση με το σωματικό βάρος.

Σωματικό βάρος	Έκδοση σκληρότητας
<b>15 kg</b> ως <b>20 kg</b> (35 lbs ως 44 lbs)	<b>SPR-1</b>
<b>20 kg</b> ως <b>25 kg</b> (44 lbs ως 55 lbs)	<b>SPR-2</b>
<b>25 kg</b> ως <b>30 kg</b> (55 lbs ως 66 lbs)	<b>SPR-3</b>
<b>30 kg</b> ως <b>37 kg</b> (66 lbs ως 81 lbs)	<b>SPR-4</b>
<b>37 kg</b> ως <b>45 kg</b> (81 lbs ως 100 lbs)	<b>SPR-5</b>

## 5.2 Μόνο για το Runner: Τοποθέτηση προσαρμογέα

Το προθετικό πέλμα συνδέεται με τα προθετικά εξαρτήματα στην εγγύς πλευρά μέσω ενός προσαρμογέα σύνδεσης. Ο προσαρμογέας σύνδεσης αποτελείται από δύο μέρη. Το προθετικό πέλμα στερεώνεται μεταξύ του άνω και του κάτω τμήματος του προσαρμογέα. Ο προσαρμογέας σύνδεσης διαθέτει είτε περιστρεφόμενο ρυθμιστικό πυρήνα, είτε συνδεδετικό εξάρτημα τεσσάρων οπών για τη συναρμολόγηση ενός προσαρμογέα στελέχους.

> **Συνιστώμενα υλικά:** δυναμόκλειδο 710D20, Loctite 241 636K13

- 1) Τοποθετήστε το άνω τμήμα του προσαρμογέα στο προθετικό πέλμα. Ευθυγραμμίστε τον προσαρμογέα στο μέσο της κλίμακας πάνω στο προθετικό πέλμα.
- 2) Τοποθετήστε το κάτω τμήμα του προσαρμογέα από την άλλη πλευρά.
- 3) Ασφαλίστε τις 2 βίδες εξαγωνικής υποδοχής με Loctite και βιδώστε τις (**12 Nm**).

## 5.3 Τοποθέτηση εξωτερικής σόλας

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη χρήση προθετικού πέλματος και εξωτερικής σόλας

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ελλιπούς πρόσφυσης στο έδαφος και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα μόνο με εξωτερική σόλα.
- ▶ Χρησιμοποιείτε εξωτερικές σόλες με καρφιά μόνο σε ανάλογα αθλητικά δάπεδα.

> **Συνιστώμενα υλικά:** Loctite 241 636K13

- 1) Επαλείψτε το σπείρωμα με Loctite.
- 2) Βάλτε τη σόλα στο προθετικό πέλμα.
- 3) Στερεώστε τη σόλα με τις αντίστοιχες βίδες.

**Μόνο σόλα με καρφιά: τοποθέτηση καρφιών**

> **Συνιστώμενα υλικά:** κλειδί καρφιών 710Z3, καρφιά

- 1) Βιδώστε τελείως τα καρφιά με ένα κλειδί καρφιών στο σπείρωμα της εξωτερικής σόλας και σφίξτε καλά με το χέρι.
- 2) Ελέγχετε τη σταθερή εφαρμογή των καρφιών πριν από κάθε χρήση.

## 5.4 Ευθυγράμμιση

### Βασική ευθυγράμμιση

- ▶ **Οβελιαίο επίπεδο:** Εκτελέστε τη βασική ευθυγράμμιση της πρόθεσης (βλ. εικόνες στην αρχή του εγγράφου).
- ▶ **Μετωπιαίο επίπεδο:** Η γραμμή ευθυγράμμισης διατρέχει κεντρικά το προθετικό πέλμα, σε μηριαίες προθέσεις διέρχεται από το μέσον του επιπέδου εισόδου του προθετικού στελέχους και σε κνημιαίες προθέσεις από το έξω πλάγιο χείλος της επιγονατίδας. Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής και προσαγωγής. Το προθετικό πέλμα ευθυγραμμίζεται χωρίς έξω περιστροφή.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Προκειμένου να αντισταθμιστεί η απόκλιση του αθλητικού προσθετικού πέλματος, η ευθυγράμμιση της αθλητικής πρόθεσης ενδέχεται να χρειαστεί να κατασκευαστεί μακρύτερη απ' ό,τι μια πρόθεση καθημερινής χρήσης.**

- ▶ Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης των επιλεγμένων προθετικών εξαρτημάτων.

**Οι οδηγίες συναρμολόγησης των προσαρμογέων 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 περιλαμβάνονται στη συσκευασία κάθε προϊόντος.**

### Στατική ευθυγράμμιση και δυναμική δοκιμή

Κατά τη στατική ευθυγράμμιση και τη δυναμική δοκιμή ελέγχονται και προσαρμόζονται οι ρυθμίσεις της πρόθεσης (μήκος, γωνία, μετατοπίσεις) με την πρόθεση φορεμένη από τον χρήστη.

Η ρύθμιση του προθετικού πέλματος επηρεάζει σημαντικά τη συμπεριφορά της πρόθεσης:

## Οβελιαίο επίπεδο

- **Πρόσθια μετατόπιση:** Αυξάνει τη ροπή έκτασης του γόνατος και την ασφάλεια της άρθρωσής του (τόσο κατά τη στάση όσο και κατά τη βάρδιση). Η ώθηση της πρόθεσης προς τα μπροστά μειώνεται. Ο χρήστης πιθανόν να αισθάνεται σαν να περπατάει σε ανηφόρα.
- **Οπίσθια μετατόπιση:** Μειώνει τη ροπή έκτασης του γόνατος. Η ώθηση της πρόθεσης προς τα μπροστά αυξάνεται. Ο χρήστης πρέπει να καταβάλει μεγαλύτερη μυϊκή δύναμη, για να κρατήσει το γόνατό του τεντωμένο.
- **Ρύθμιση οξύτερης γωνίας:** Μειώνει το μήκος του μοχλού στο μπροστινό μέρος του πέλματος. Η ρύθμιση αυτή αυξάνει την ώθηση της πρόθεσης προς τα μπροστά και ο χρήστης αισθάνεται την πρόθεση πιο σκληρή.
- **Ρύθμιση αμβλύτερης γωνίας:** Αυξάνει το μήκος του μοχλού στο μπροστινό μέρος τους πέλματος. Η ρύθμιση αυτή μειώνει την ώθηση της πρόθεσης προς τα μπροστά και ο χρήστης αισθάνεται την πρόθεση πιο μαλακή.

## Μετωπιαίο επίπεδο

- Ρυθμίστε την πρόθεση κατά τέτοιον τρόπο, ώστε ο χρήστης να πατάει το πέλμα επίπεδα κυλώντας το πέρα από τη θέση που θα βρισκόταν το μεγάλο δάχτυλο του ποδιού.

## 5.5 Μόνο για το Runner: Ευθυγράμμιση προσαρμογέα σύνδεσης

### Ρύθμιση γωνίας

Ο προσαρμογέας σύνδεσης μπορεί να μετατοπιστεί στο προσθετικό πέλμα. Η μετατόπιση πραγματοποιείται ακτινικά και επηρεάζει μόνο τη γωνία πατήματος. Η θέση σε προσθιοπίσθια διεύθυνση παραμένει αμετάβλητη.

<b>Μετατόπιση προς τα μπροστά του προθετικού πέλματος</b>	Ρυθμίζει τη γωνία να είναι πιο απότομη
<b>Μετατόπιση προς τα πίσω του προθετικού πέλματος</b>	Ρυθμίζει τη γωνία να είναι πιο επίπεδη

> **Απαιτούμενα υλικά:** Loctite 241 636K13, δυναμόκλειδο 710D20

- 1) Χαλαρώστε τις δύο βίδες στην κάτω πλευρά του προσαρμογέα.
- 2) Ρυθμίστε τη γωνία του προσθετικού πέλματος.
- 3) Ασφαλίστε τις δύο βίδες με Loctite και σφίξτε τες (**12 Nm**).

## Περιστροφή

**Μόνο για προσαρμογείς σύνδεσης με ρυθμιστικό πυρήνα:** ο ρυθμιστικός πυρήνας μπορεί να περιστρέφεται συνεχόμενα. Ο ρυθμιστικός πυρήνας σταθεροποιείται, όταν σφίξετε τους πείρους του προσαρμογέα που τοποθετείται στην εγγύς πλευρά.

> **Απαιτούμενα υλικά:** Loctite 241 636K13, δυναμόκλειδο 710D20

- 1) Ξεβιδώστε μόνο τους δύο ρυθμιστικούς πείρους που έχουν βιδωθεί βαθύτερα.
- 2) **Αν η περιστροφή του ρυθμιστικού πυρήνα δεν είναι εφικτή: χτυπήστε προσεκτικά από πάνω το ρυθμιστικό πυρήνα για να ξεκολλήσει.**  
Ρυθμίστε την επιθυμητή γωνία περιστροφής.
- 3) Ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους με Loctite και σφίξτε τους (για τη ροπή σύσφιγξης ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου προσαρμογέα).

## 6 Καθαρισμός

- 1) Ξεπλύνετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό.
- 2) Στεγνώστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

## 7 Συντήρηση

- ▶ Ανάλογα με τη χρήση, καθορίστε σε συνεννόηση με τον χρήστη τακτικά διαστήματα συντήρησης.
- ▶ Κατά τη διάρκεια του τακτικού ελέγχου: Ελέγξτε την πρόθεση για σημάδια φθοράς καθώς και τη λειτουργία της.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

## 8 Απόρριψη

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

## 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

1E91					
Έκδοση σκληρότητας	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Ύψος συναρμολόγησης [cm]	περ. 30				
Ύψος συναρμολόγησης, υπό φορτίο [cm]	περ. 27				
Βάρος [g]	460	490	515	550	585
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Έκδοση σκληρότητας	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Ύψος συναρμολόγησης [cm]	περ. 18,5				
Ύψος συναρμολόγησης, υπό φορτίο [cm]	περ. 16				
Βάρος [g]	170	180	190	200	210
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	20	25	30	37	45

1E97					
Έκδοση ακαμψίας	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Ελάχ. ύψος συναρμολόγησης [cm]	περίπου 11				
Ελάχ. ύψος συναρμολόγησης, υπό φορτίο [cm]	περίπου 8,5				
Βάρος [g]	260	275	295	315	335
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	20	25	30	37	45

Κωδικός	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Βάρος [g]	175	180	175
Ύψος συστήματος [mm]	13	5	3
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	125		45

Κωδικός	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Βάρος [g]	160	135	90
Ύψος κατασκευής [mm]	15	12	13

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2024-11-25

- ▶ 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.

Модули стопы 1E91 Runner, 1E93 Runner junior и 1E97 Sprinter junior предназначены для использования в спортивных протезах.

Пружинный контур из углеродного волокна обеспечивает высокое толчковое усилие и низкое сопротивление. Помимо этого, протезная стопа отличается небольшим весом.

Данный документ также содержит информацию об отдельных принадлежностях для стопы протеза (PCY стопы, подошвы, протекторы).

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

### 2.2 Возможности комбинирования изделия

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

- **Культеприемная гильза должна соответствовать повышенным требованиям при занятиях спортом.**

Допустимые комбинации			
		Наименование	Идентификатор
Подошвы и протекторы	1E91	Подошва Runner	2Z540=6
		Подошва с шипами Runner	2Z541=6
	1E93, 1E97	Подошва Runner junior	2Z543=6
PCY стопы	1E91	PCY Runner с регулировочно-соединительным узлом с четырьмя отверстиями	4R216=6
		Поворотный PCY с юстировочной пирамидкой для модуля Runner	4R218=6
	1E93	Поворотный PCY с юстировочной пирамидкой для модуля Runner junior	4R224=6
	1E97	Задняя соединительная пластина (набор)	4R420
Коленные узлы протеза	1E91, 1E93	Коленный узел для спортивных протезов	3S80
		Коленный шарнир для спортивных протезов с маловязким маслом	3S80=1

### 1E91

- Используйте только те компоненты, которые допущены для соответствующего вида спорта или для пациентов весом до 150 кг.

### 1E93, 1E97

- Используйте только те компоненты, которые допущены для соответствующего вида спорта или для пациентов весом до 100 кг.

## 2.3 Область применения

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 184).

Изделие **не подходит** для использования в качестве обычного протеза для повседневного ношения.

Изделие **не** предусмотрено для прыжков в длину или для сравнимых по нагрузке на протез видов спорта.

### 1E93, 1E97

Допущено для использования пациентами ростом до **макс. 145 см.**

## 2.4 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка
Температура хранения: от -20 до +60 °С, относительная влажность воздуха: от 20 до 90 %, отсутствие механической вибрации или ударов

<b>Допустимые условия применения изделия</b>
<b>Рабочая температура:</b> от -10 °С до +45 °С
<b>Влажность:</b> относительная влажность воздуха от 20 до 90 %, без образования конденсата
<b>Химикаты/жидкости:</b> капли пресной воды, периодическое воздействие воздуха с содержанием солей (например, вблизи моря)
<b>Твердые вещества:</b> пыль
<b>Недопустимые условия применения изделия</b>
<b>Химикаты/влага:</b> пресная и морская вода, пот, моча, кислоты, мыльный раствор, хлорированная вода
<b>Твердые вещества:</b> частицы, интенсивно впитывающие воду (например, тальк), повышенная концентрация пыли (например, на стройплощадке), песок

## 2.5 Срок службы

### Стопа протеза, РСУ стопы

**Занятия спортом на досуге:** срок службы составляет макс. 2 года.

**Спорт высоких достижений:** срок службы составляет 1 год.

### Подошва, протектор

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

## 3 Общие указания по технике безопасности

### **ВНИМАНИЕ** Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия.
- ▶ Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ▶ Не подвергать изделие чрезмерным нагрузкам (глава «Область применения» см. стр. 178) и не использовать в недопустимых условиях (см. стр. 178).
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Следует принять соответствующие меры: (например, произвести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской).

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента и запрещается передавать другим лицам для повторного применения.

### Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

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

## 4 Объем поставки

Количество	Наименование
1	Руководство по применению
1	Стопа протеза

Запасные части/комплектующие	
Наименование	Идентификатор
Винт с внутренним шестигранником (для РСУ стопы)	501S89=M8X25

## 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.

### 5.1 Выбор степени жесткости

#### 1E91

Компания Ottobock рекомендует осуществлять выбор необходимой степени жесткости с учетом веса тела и стиля бега.

Вес тела	Бег на длинные дистанции	Спринт
	Вариант жесткости	
От <b>40 кг</b> до <b>50 кг</b> (от 90 до 110 фунтов)	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>
От <b>50 кг</b> до <b>60 кг</b> (от 110 до 130 фунтов)	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>
От <b>60 кг</b> до <b>72 кг</b> (от 130 до 160 фунтов)	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>
От <b>72 кг</b> до <b>86 кг</b> (от 160 до 190 фунтов)	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>
От <b>86 кг</b> до <b>104 кг</b> (от 190 до 230 фунтов)	<b>SPR-5</b>	<b>SPR-6</b>

## 1E93, 1E97

Степень жесткости протезной стопы выбирается в зависимости от веса тела.

Вес тела	Вариант жесткости
от <b>15 кг</b> до <b>20 кг</b> (от 35 до 44 фунтов)	<b>SPR-1</b>
от <b>20</b> до <b>25 кг</b> (от 44 до 55 фунтов)	<b>SPR-2</b>
от <b>25</b> до <b>30 кг</b> (от 55 до 66 фунтов)	<b>SPR-3</b>
от <b>30</b> до <b>37 кг</b> (от 66 до 81 фунта)	<b>SPR-4</b>
от <b>37</b> до <b>45 кг</b> (от 81 до 100 фунтов)	<b>SPR-5</b>

### 5.2 Только Rupper: монтаж PCY

Для соединения протезной стопы с проксимальными компонентами протеза используются PCY. PCY состоит из двух частей. Протезная стопа фиксируется между верхней и нижней частью PCY. Для монтажа гильзового PCY соединительный PCY имеет вращающуюся юстировочную пирамидку или разъем с четырьмя отверстиями.

- > **Рекомендуемые материалы:** динамометрический ключ 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) Установить верхнюю часть PCY на модуль стопы. По центру шкалы выровнять PCY на модуле стопы.
  - 2) Установить нижнюю часть PCY с противоположной стороны.
  - 3) На 2 винта с внутренним шестигранником нанести клей Loctite и затянуть их (**12 Н·м**).

### 5.3 Монтаж подошвы

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильное использование протезной стопы и подошвы**

Опасность травмирования вследствие отсутствия сцепления с грунтом и повреждение изделия

- ▶ Протезную стопу следует всегда использовать только вместе с подошвой.
- ▶ Подошвы с шипами следует использовать только на подходящих для этого спортивных напольных покрытиях.

- > **Рекомендуемые материалы:** Loctite 241 636K13
- 1) Нанести клей Loctite на резьбу.
  - 2) Разместить подошву на модуле стопы.
  - 3) Зафиксировать подошву винтами, предназначенными для крепления подошвы.

## **Только для подошвы с шипами: монтаж шипов**

> **Рекомендуемые инструменты:** ключ для шипов 710Z3, шипы

- 1) Шипы полностью ввернуть в подошву при помощи ключа для шипов и затянуть от руки.
- 2) Перед каждым использованием проверять прочность посадки шипов.

## **5.4 Сборка**

### **Базовая сборка**

- ▶ **Сагиттальная плоскость:** провести базовую сборку протеза (см. рисунки в начале документа).
- ▶ **Фронтальная плоскость:** линия сборки проходит посередине модуля стопы, в случае протезов бедра — посередине входного уровня протеза, а в случае протезов голени — по латеральному краю коленной чашечки. Обратить внимание на положение отведения/приведения. Выполнить монтаж модуля стопы без наружной ротации.

**ИНФОРМАЦИЯ: Чтобы компенсировать амортизацию спортивного модуля стопы, спортивный протез, возможно, потребует больше времени на установку, чем протез для повседневного ношения.**

- ▶ Следует соблюдать указания руководства по применению выбранных компонентов протеза.

**Инструкции по монтажу регулировочно-соединительных узлов 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 прилагаются к изделиям.**

### **Статическая сборка и динамическая примерка**

Во время статической сборки и динамической примерки настройки протеза (длина, угол, смещение) проверяются и корректируются на пользователе.

Регулировка модуля стопы оказывает большое влияние на характеристики протеза:

#### **Сагиттальная плоскость**

- **Сдвиг вперед:** увеличивает момент вытягивания колена и делает коленный узел более безопасным (в положении стоя и при беге). Движение протеза вперед становится меньше. У пользователя может возникнуть ощущение, что он идет в гору.
- **Сдвиг назад:** уменьшает момент вытягивания колена. Движение протеза вперед усиливается. Пользователь должен применить больше мышечной силы, чтобы держать коленный сустав вытянутым.

- **Установить более крутой угол:** укорачивает передний рычаг стопы. Это увеличивает движение протеза вперед, и модуль стопы ощущается более жестким.
- **Установить более плоские углы:** удлиняет передний рычаг стопы. Движение протеза вперед становится меньше, а модуль стопы ощущается более мягким.

### Фронтальная плоскость

- Отрегулируйте протез таким образом, чтобы пользователь ходил ровно и осуществлял перекач на виртуальном большом пальце ноги.

## 5.5 Только Runner: выравнивание РСУ

### Регулировка угла

PCУ можно сместить на модуле стопы. Смещение происходит по радиусу и влияет только на угол наступания. Положение в направлении а-р остается без изменений.

Смещение модуля стопы вперед	Делает угол более крутым
Смещение модуля стопы назад	Делает угол более плоским

> **Необходимые материалы:** Loctite 241 636K13, динамометрический ключ 710D20

- 1) Ослабить два винта на нижней стороне PCУ.
- 2) Установить нужный угол для модуля стопы.
- 3) Зафиксировать оба винта с помощью клея Loctite и затянуть их (**12 Н·м**).

### Вращение

**Относится только к PCУ с юстировочной пирамидкой:** юстировочная пирамидка отличается плавным вращением. Юстировочная пирамидка фиксируется в своем положении при затяжке нарезных штифтов PCУ, установленного в проксимальной части.

> **Необходимые материалы:** Loctite 241 636K13, динамометрический ключ 710D20

- 1) Вывинтить обе нарезные шпильки, которые вкручены глубже всего.
- 2) **Если юстировочная пирамидка не поворачивается: для освобождения юстировочной пирамидки следует осторожно ударить по ней сверху.**  
Установить требуемый угол поворота.
- 3) На нарезные шпильки нанести клей Loctite и затянуть их (момент затяжки см. в руководстве по применению соответствующего PCУ).

## 6 Очистка

- 1) Промывайте изделие чистой пресной водой.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

## 7 Техническое обслуживание

- ▶ В зависимости от использования протеза пользователем следует определить регулярность проведения технического осмотра.
- ▶ Регулярно проверять протез на следы износа и функциональность.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

## 8 Утилизация

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

## 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

1E91					
Вариант жесткости	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Монтажная высота [см]	Ок. 30				

1E91					
バリエーションの剛性	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
取り付け高さ (荷重下) [cm]	約 27				
重量 [g]	460	490	515	550	585
最大重量 [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
バリエーションの剛性	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
取り付け高さ [cm]	約 18,5				
取り付け高さ (荷重下) [cm]	約 16				
重量 [g]	170	180	190	200	210
最大重量 [kg]	20	25	30	37	45

1E97					
バリエーションの剛性	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
最小取り付け高さ [cm]	約 11				
最小取り付け高さ (荷重下) [cm]	約 8,5				
重量 [g]	260	275	295	315	335
最大重量 [kg]	20	25	30	37	45

部品番号	4R216=6	4R218=6	4R224=6
重量 [g]	175	180	175
システム高さ [mm]	13	5	3
最大重量 [kg]	125		45

部品番号	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
重量 [g]	160	135	90
取り付け高さ [mm]	15	12	13

## 1 製品概要

日本語

### 備考

最終更新日: 2024-11-25

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。

- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

義肢足部1E91ランナー、1E93ランナージュニア、および1E97スプリンタージュニアはスポーツ用義肢です。

カーボンスプリングにより推力が高く抵抗が低くなっています。本義肢足部は低体重の方にも適しています。

本書には、個々のアクセサリ製品（フットアダプター、アウトソール、プロテクター）に関する情報も記載されています。

## 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 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で使用した場合の性能テストは実施しておりません。

- ・ 義肢ソケットはスポーツ競技をしている際の高い負荷にも耐えられる必要があります。

可能な組み合わせ			
		名称	製造番号
アウトソールとプロテクター	1E91	ランナーソール	2Z540=6
		ランナースパイクソール	2Z541=6
	1E93-、1E-97	ランナージュニアソール	2Z543=6
フットアダプター	1E91	4穴コネクター付きランナーアダプター	4R216=6
		ピラミッド付きランナーアダプター、回転可能	4R218=6
	1E93	ピラミッド付きランナージュニアアダプター、回転可能	4R224=6
	1E97	後側コネクションプレート（セット）	4R420
膝継手	1E91-、1E-93	スポーツ用膝継手	3S80
		スポーツ用膝継手と低粘度オイル	3S80=1

## 1E91

- ・ 指定のスポーツまたは体重150 kg 対応の義肢パーツにのみ使用してください。

## 1E93、1E97

- ・ 指定のスポーツまたは体重100 kg 対応の義肢パーツにのみ使用してください。

## 2.3 適用範囲

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（192 ページ参照）。

本製品は、日常生活での使用には適していません。

本製品は、幅跳びや、それと同等の負荷がかかるスポーツには適していません。

## 1E93、1E97

身長制限は 145 cmまで。

## 2.4 環境条件

保管および輸送
温度範囲：-20 ° Cから+60 ° C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください
使用可能な環境条件
使用時の温度：-10 ° C ~ +45 ° C
湿度：相対湿度：20 % ~ 90 %、結露のない状態
化学物質／液体：真水（滴下）、塩分を含む風との散発的な接触（海の近く等）
固形物：粉塵
使用できない環境条件
化学物質／湿気：塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水
固形物：高液体結合粒子（タルカムパウダー等）、高濃度の埃（建築現場等）、砂

## 2.5 製品寿命

### 義肢足部、フットアダプター

娯楽スポーツ：耐用年数は最長2年です。

競技スポーツ：耐用年数は1年です。

### アウターソール、プロテクター

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

### 3 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

- ▶ 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。
- ▶ 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。
- ▶ 製品の耐用年数を過ぎてしまわないようご注意ください。
- ▶ 使用前に必ず、製品に破損がないこと、使用準備が整っていることを確認してください。
- ▶ 製品を過度に使用せず(章:「適用範囲」 187 ページ参照)、禁止されている環境条件下(187 ページ参照)に置かないでください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。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)。
- ▶ 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

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

### 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/付属品	
名称	製造番号
六角穴付きネジ(フットアダプター用)	501S89=M8X25

### 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。

## 5.1 剛性の選択

1E91

オットーボックでは、体重とランニングスタイルに応じて剛性を選択するよう推奨しています。

体重	長距離のランニング	短距離走
	剛性のカテゴリー	
40 kg から 50 kg (90 ポンドから 110 ポンド)	SPR-1	SPR-2
50 kg から 60 kg (110 ポンドから 130 ポンド)	SPR-2	SPR-3
60 kg から 72 kg (130 ポンドから 160 ポンド)	SPR-3	SPR-4
72 kg から 86 kg (160 ポンドから 190 ポンド)	SPR-4	SPR-5
86 kg から 104 kg (190 ポンドから 230 ポンド)	SPR-5	SPR-6

1E93、1E97

体重に応じて義肢足部の剛性を選んでください。

体重	剛性のカテゴリー
15 kg から 20 kg (35 ポンドから 44 ポンド)	SPR-1
20 kg から 25 kg (44 ポンドから 55 ポンド)	SPR-2
25 kg から 30 kg (55 ポンドから 66 ポンド)	SPR-3
30 kg から 37 kg (66 ポンドから 81 ポンド)	SPR-4
37 kg から 45 kg (81 ポンドから 100 ポンド)	SPR-5

## 5.2 ランナーのみ：アダプターの取り付け

本義肢足部は、コネクションアダプターを使って近位義肢パーツに接続します。コネクションアダプターは 2 つの部分から構成されています。義肢足部はアダプターの上下に固定されます。コネクションアダプターをソケットアダプターに取り付けるには、回転機構付きピラミッドアダプターまたは 4 穴コネクターを使用します。

> 推奨材料：トルクレンチ710D20、Loctite 241 636K13

- 1) 義肢足部にアダプター上部を配置します。アダプターを義肢足部のスケールの中心に合わせます。
- 2) 反対側にアダプター下部を取り付けます。
- 3) 六角穴付きネジ2個をLoctiteで固定し、ねじ込みます (12 Nm)。

### 5.3 アウターソールの取り付け

#### **△ 注意**

義肢足部やアウターソールの誤った使用による危険

表面のグリップ力の低下や製品の破損により、負傷する おそれがあります。

- ▶ 義肢足部は、必ずアウターソールと組み合わせて使用してください。
- ▶ スパイク付きアウターソールは、競技に適したスポーツ用の地面でのみ使用してください。

> 推奨材料：Loctite 241 636K13

- 1) ネジ山にLoctiteを塗布します。
- 2) ソールを義肢足部にあてます。
- 3) 同梱のネジでソールを固定します。

スパイク付きソールのみ：スパイクの取り付け

> 推奨材料：スパイクキー710Z3、スパイク

- 1) スパイクキーを使って、スパイクをアウターソールのネジ山に完全にねじ込み、手できつく締めます。
- 2) 毎回、使用前にスパイクの締め具合を確認してください。

### 5.4 アライメント

ベンチアライメント

- ▶ Sagittalebene: Den Grundaufbau der Prothese durchführen (siehe Abbildungen am Anfang des Dokuments).
- ▶ 前額面：アライメント基準線は義肢足部の中心を通り、大腿義肢の場合は義肢ソケットの入口面の中心を通り、下腿義肢の場合は膝蓋骨の外側端を通ります。外転/内転位を観察してください。外旋せずに義肢足部を組み立てます。

備考: スポーツ用足部の足のたわみを補正するために、スポーツ用義肢は日常用義肢よりも長く作らなければならないことがあります。

- ▶ 選択したプロテーゼコンポーネントの使用説明書に従ってください。

アダプター4R420、2R176=T、2R177=5、2R177=18の取り付け説明書は製品に付属しています。

静的組立と動的装着

静的組立と動的装着の際、義肢の設定（長さ、角度、変位）が使用者の上でチェックされ、調整されます。

義肢足部の調整は、義肢の動作に大きな影響を与えます。

矢状面

- ・ 前側に移動：膝を伸ばすモーメントを増加させ、膝継手をより安全にします（立ったり歩いたりするとき）。義肢の前側への推進力が減少します。使用者は上り坂を歩いているような感覚になります。
- ・ 後側へ移動：膝を伸ばすモーメントを減らします。義肢の前側への推進力が増します。膝継手を伸ばしたままにするためには、より多くの筋力を使わなければなりません。
- ・ 角度を急に設定：前足部のレバーを短くします。そのため、義肢の前側への推進力が増し、義肢足部が硬く感じられます。
- ・ 角度をよりフラットに設定します：前足部のレバーを伸ばします。義肢の前側への推進力が減少し、義肢足部が柔らかく感じられます。

#### 前額面

- ・ 使用者が平坦に歩いたり、仮想の母趾の上を転がったりできるように義肢を設定します。

### 5.5 ランナーのみ：接続アダプターの位置合わせ

#### 角度の調整

接続アダプターは義肢足部でシフトすることができます。シフトは橈骨上で行われ、ステップ角にのみ影響を及ぼします。a-p方向の位置は変わりません。

義肢足部を前側に移動させます	角度をきつくします
義肢足部を後側に移動させます	角度を平らにします

> 必要な材料：Loctite 241 636K13、トルクレンチ710D20

- 1) アダプターの下側にある2本のネジを緩めます。
- 2) 義肢の角度を調整します。
- 3) 2本のネジをLoctiteで固定し、締めます（12 Nm）。

#### 回転

ピラミッドアダプター付きコネクションアダプターのみ：ピラミッドアダプターは全方向に回転させることができます。近位に取り付けた止めネジを締めるとピラミッドアダプターが固定されます。

> 必要な材料：Loctite 241 636K13、トルクレンチ710D20

- 1) 一番奥にねじ込まれている2本のクラブネジを取り外します。
- 2) ピラミッドが回らない場合：調整コアを上から注意深く叩いて緩めます。希望の回転角度に調整します。
- 3) Loctiteを使用してクラブネジを固定し、締めます（締付けトルクについては、対応するアダプターの取扱説明書を参照してください）。

## 6 お手入れ方法

- 1) きれいな水で製品をすすいでください。
- 2) やわ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

- ▶ 使用状況に応じて、使用者と定期的なメンテナンスを行うことを約束します。
- ▶ 定期点検時：義肢に摩耗の兆候がないかを点検し、機能を確認します。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

## 8 廃棄

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

## 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

1E91					
剛性のカテゴリー	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
全体高さ (cm)	約30				
全体高さ、負荷状態 (cm)	約27				
重量 (g)	460	490	515	550	585
体重制限 (kg)	50	60	72	86	104

1E93					
剛性のカテゴリー	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
システムハイ (cm)	約 18.5				
荷重下でのシステムハイ (cm)	約 16				
重量 (g)	170	180	190	200	210

1E93					
剛性のカテゴリー	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
体重制限 (kg)	20	25	30	37	45

1E97					
剛性バリエーション	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
最小全体高さ[cm]	約11				
最小全体高さ、荷重あり[cm]	約8.5				
重量[g]	260	275	295	315	335
体重制限[kg]	20	25	30	37	45

製品番号	4R216=6	4R218=6	4R224=6
重量 (g)	175	180	175
システムハイ (mm)	13	5	3
体重制限 (kg)	125		45

製品番号	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
重量 (g)	160	135	90
システムハイ (mm)	15	12	13

## 1 产品描述

中文

### 信息

最后更新日期：2024-11-25

- ▶ 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。

运动假脚 1E91 Runner、儿童运动假脚 1E93 Runner junior 和 1E97 Sprinter junior 用于在运动假肢中配置。

碳纤维弹簧轮廓确保高推动力和低阻力。另外，假脚的重量很轻，突显其优异特性。

该文件也包含单个配件产品的信息（假脚连接件、跑步足底、保护器）。

## 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 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。

- 假肢接受腔必须能够承受体育运动时增高的要求。

允许的组合			
		名称	标识
跑步足底和保护器	1E91	跑步足底	2Z540=6
		鞋钉跑步足底	2Z541=6
	1E93, 1E97	儿童跑步足底	2Z543=6
假脚连接件	1E91	带四孔连接件的跑步连接件	4R216=6
		带可调四棱台的跑步连接件，可旋转	4R218=6
	1E93	带可调四棱台的儿童跑步连接件，可旋转	4R224=6
	1E97	后部连接板（套件）	4R420
假肢膝关节	1E91, 1E93	运动假肢膝关节	3S80
	1E93	使用低粘性油的运动假肢膝关节	3S80=1

### 1E91

- 只得使用允许用于所需运动类型的假肢组件，或允许用于150 kg体重的假肢组件。

### 1E93, 1E97

- 只得使用允许用于所需运动类型的假肢组件，或允许用于100 kg体重的假肢组件。

## 2.3 应用范围

- 允许的最大体重在技术数据中说明（见第 199 页）。

该产品不适合作为日常假肢使用。

该产品不适合用于跳远这项体育运动或者对于假肢有类似负载的运动类型。

### 1E93, 1E97

允许的身高为最大 145 cm。

## 2.4 环境条件

储存和运输
储存温度：-20 °C 至 +60 °C，相对空气湿度：20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞
允许的环境条件
使用温度：-10 °C 至 +45 °C
湿度：相对空气湿度：20 % 至 90 %，无冷凝
化学品/液体：使用淡水作为滴液，偶尔与含盐空气接触（例如：靠近海边）
固体：粉尘

#### 不允许的环境条件

化学品/水分：咸水、汗液、尿液、酸、皂液、氯水

固体：强吸湿性粉末（例如：滑石粉）、高浓度粉尘（例如：建筑工地）、沙粒

## 2.5 使用寿命

### 假脚，假脚连接件

休闲运动：最长使用寿命为 2 年。

竞技体育：使用寿命为 1 年。

### 跑步足底，保护器

本产品为易损件，存在正常磨损现象。

## 3 一般性安全须知

### 小心！受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命。
- ▶ 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。
- ▶ 切勿让产品过度负荷（章节：“应用范围” 见第 194 页）和置于不允许的环境条件下（见第 194 页）。
- ▶ 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）
- ▶ 产品仅限一人使用，不得转交他人再使用。

### 使用时出现功能变化或丧失的征兆

前足阻力减小或足部翻卷特性改变是功能丧失的明显征兆。

## 4 供货范围

数量	名称
1	使用说明书
1	假脚

### 备件/附件

名称	标识
内六角螺栓（适用于假脚连接件）	501S89=M8X25

## 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。

## 5.1 选择刚度

### 1E91

奥托博克建议根据体重和跑步类型选择不同的刚度。

体重	长跑	短跑
	刚度类型	
40 kg 至 50 kg (90 lbs 至 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg 至 60 kg (110 lbs 至 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg 至 72 kg (130 lbs 至 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg 至 86 kg (160 lbs 至 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg 至 104 kg (190 lbs 至 230 lbs)	SPR-5	SPR-6

### 1E93, 1E97

根据体重选择假脚的刚度。

体重	刚度类型
15 kg 至 20 kg (35 lbs 至 44 lbs)	SPR-1
20 kg 至 25 kg (44 lbs 至 55 lbs)	SPR-2
25 kg 至 30 kg (55 lbs 至 66 lbs)	SPR-3
30 kg 至 37 kg (66 lbs 至 81 lbs)	SPR-4
37 kg 至 45 kg (81 lbs 至 100 lbs)	SPR-5

## 5.2 仅 Runner：安装连接件

假脚通过一个连接转接件同近端假肢组件连接。连接转接件由两部分组成。假脚在转接件的上下两部分之间固定。连接转接件配备一个可旋转的可调四棱台、或者配置一个四孔连接件用于安装接受腔连接件。

> **建议的材料：** 扭矩扳手 710D20、Loctite 241 636K13

- 1) 将转接件上半部分置于假脚上。将转接件同假脚的刻度中央对齐。
- 2) 将转接件下半部分置于对侧。
- 3) 将 2 个内六角螺栓用 Loctite 螺纹粘合剂加固并将其旋紧（12 Nm）。

## 5.3 安装跑步足底



**小心**

### 错误使用假脚和跑步足底

地面附着力不足造成受伤危险以及产品损坏

► 假脚只得与跑步足底一起使用。

▶ 带有鞋钉的跑步足底只得用于与之相适应的运动地面。

> **建议的材料：**Loctite 241 636K13

- 1) 在螺纹上涂抹 Loctite。
- 2) 将足底连接到假脚上。
- 3) 将足底使用规定的螺栓固定。

**仅限防滑钉足底：安装防滑钉**

> **建议使用的材料：**防滑钉扳手 710Z3、防滑钉

- 1) 使用防滑钉扳手将防滑钉完全拧入跑步足底的螺纹中并用手拧紧。
- 2) 每次使用前请检查防滑钉是否牢固就位。

## 5.4 对线

**工作台对线**

- ▶ **矢状面：**进行假肢的工作台对线（参见文件开头的插图）。
- ▶ **额状面：**对线穿过假脚中心，在大腿假肢中，则穿过假肢插槽入口平面的中心，在小腿假肢中，则穿过髌骨外侧边缘。注意外展/内收姿态。安装假脚时不要外旋。

**信息：**为了补偿运动假肢足部的弹性减震，运动假肢的长度可能比日常假肢大。

- ▶ 请遵守所选假肢部件的使用说明书。

**安装须知同适配器 4R420、2R176=T、2R177=5、2R177=18 随附。**

**静态构建和动态试戴**

在静态构建和动态试戴过程中，假肢的设置（长度、角度、位移）在用户身上进行检查和调整。

假脚的调整对假肢特性有重要影响：

**矢状面**

- **向前移动：**增加膝关节的伸展力矩，使膝关节更稳定（站立和行走时）。假肢的前推力变小。用户可能会有一种上坡的感觉。
- **向后移动：**减少膝关节的伸展力矩。假肢的前推力变大。用户必须使用更多的肌肉力量，以保持膝关节伸展。
- **设置更陡的角度：**缩短前脚杆。这可增加假肢的前推力，使假脚感觉更僵硬。
- **设置更平的角度：**延长前脚杆。假肢的前推力减小，假脚感觉更柔软。

**额状面**

- 调整假肢，使用户平步并滚动虚拟大脚趾。

## 5.5 仅 Runner：校准连接转接件

### 设置角度

连接转接件可在假脚上推移。推移以半径为单位进行，只影响步距角度。前后方向的位置保持不变。

将假脚向前推移	将角度设置得更倾斜
将假脚向后推移	将角度设置得更平缓

> **所需材料：** Loctite 241 636K13、扭矩扳手 710D20

- 1) 将转接件下侧的两颗螺栓松开。
- 2) 调整假脚角度的位置。
- 3) 用 Loctite 加固两颗螺栓并拧紧（12 Nm）。

### 旋转

**仅适用于带可调四棱台的连接转接件：** 可调四棱台能够进行无级调节的旋转。当已装配的转接件的近端螺纹销钉拧紧时，可调四棱台被固定。

> **所需材料：** Loctite241 636K13、扭矩扳手 710D20

- 1) 拧下拧入最深的两个固定螺钉。
- 2) **如果可调四棱台无法旋转：请从上方小心地敲击可调四棱台，直至其松动。**  
设置到所需的旋转角度。
- 3) 将螺纹销钉用 Loctite 螺纹粘合剂加固并拧紧（拧紧扭矩参见相应转接件的使用说明书）。

## 6 清洁

- 1) 使用清洁的淡水冲洗产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

## 7 维护

- ▶ 根据使用情况与用户商定定期维护的时间。
- ▶ 定期检查期间：检查假肢是否有磨损迹象并检查功能。
- ▶ 每年进行安全检测。

## 8 废弃处理

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

## 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

1E91					
刚度类型	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
安装高度 [cm]	约 30				
安装高度, 承重情况下 [cm]	约 27				
重量 [g]	460	490	515	550	585
最大体重 [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
刚度类型	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
安装高度[cm]	约18.5				
安装高度, 承重情况下[cm]	约16				
重量[g]	170	180	190	200	210
最大体重[kg]	20	25	30	37	45

1E97					
刚度类型	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
最小安装高度 [cm]	约 11				
最小安装高度, 承重情况下 [cm]	约 8.5				
重量 [g]	260	275	295	315	335
最大体重 [kg]	20	25	30	37	45

标识	4R216=6	4R218=6	4R224=6
重量[g]	175	180	175
系统高度[mm]	13	5	3
最大体重[kg]	125		45

标识	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
重量[g]	160	135	90
安装高度[mm]	15	12	13

## 1 제품 설명

### 정보

최신 업데이트 날짜: 2024-11-25

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 대해 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.

1E91 러너, 1E93 러너 주니어, 1E97 스프린터 러너 의족 발은 스포츠 의족에 사용하기 위한 용도로 고안되었습니다.

카본 스프링 캔투어는 높은 추진력과 낮은 저항을 책임집니다. 뿐만 아니라 의족은 낮은 중량을 특징으로 합니다.

이 문서에는 개별 액세서리 제품(풋 어댑터, 아웃솔, 프로텍터)에 관한 정보도 들어 있습니다.

## 2 규정에 맞는 올바른 사용

### 2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

### 2.2 조합 방법

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

**의지 소켓은 스포츠에서 더 높은 요구조건을 충족해야 합니다.**

허용 조합			
		명칭	식별번호
아웃솔과 프로텍터	1E91	러너 솔	2Z540=6
		러너 스파이크 솔	2Z541=6
	1E93, 1E97	러너 주니어 솔	2Z543=6
풋 어댑터	1E91	4구 커넥터가 있는 러너 어댑터	4R216=6
		회전식 조정 코어가 있는 러너 어댑터	4R218=6
	1E93	회전식 조정 코어가 있는 러너 주니어 어댑터	4R224=6
	1E97	후방 연결판(세트)	4R420

허용 조합			
		명칭	식별번호
의족 무릎 관절	1E91,	스포츠 의족 무릎 관절	3S80
	1E93	저점도 오일이 있는 스포츠 의족 무릎 관절	3S80=1

1E91

원하는 스포츠 종류나 150 kg 체중에 허용된 의지 부품만을  
사용하십시오.

1E93, 1E97

원하는 스포츠 종류나 100 kg 체중에 허용된 의지 부품만을  
사용하십시오.

## 2.3 적용 분야

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(206 페이지를  
참조하십시오.).

이 제품은 일상 의지로 사용하기에는 적합하지 **않습니다**.

이 제품은 멀리뛰기나 의지에 이와 유사한 하중을 가하는 스포츠 종류에  
사용하기에는 적합하지 **않습니다**.

1E93, 1E97

최대 145cm 까지의 신장에 허용됩니다.

## 2.4 주변 조건

<b>운송과 보관</b>
보관 온도: -20 °C ~ +60 °C, 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음
<b>사용가능한 환경 조건</b>
사용 온도: -10 °C ~ +45 °C
습도: 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 비응축
화학물질/수분: 낙수 담수, 경우에 따라 염분이 있는 공기와 접촉(예: 해안가)
고형물: 분진
<b>허용되지 않는 주변 조건</b>
화학물질/수분: 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수
고형물: 강한 액체 결합 입자 (예: 탈크/활석분), 높은 농도의 먼지(예: 공사장), 모래와 강한 접촉

## 2.5 수명

### 의족, 풋 어댑터

여가 스포츠: 수명은 최대 2년입니다.

경기 스포츠: 수명은 1년입니다.

### 아웃솔, 프로텍터

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

## 3 일반적인 안전 지침

### 주의! 부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 제품의 최대 수명에 유의하십시오.
- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상과 사용 가능성을 검사하십시오.
- ▶ 제품이 과도한 부하("사용 범위" 장, 201 페이지를 참조하십시오.)와 허용되지 않는 주변 조건(201 페이지를 참조하십시오.)에 노출되지 않도록 하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태라면 제품을 사용하지 마십시오. 적절한 조치를 취하십시오(예 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검).
- ▶ 이 제품은 한 사람용으로만 사용해야 하며 다른 사람이 재사용해서는 안 됩니다.

### 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 및 액세서리

명칭	식별번호
육각렌치볼트(풋 어댑터용)	501S89=M8X25

## 5 사용 준비 작업

### ⚠ 주의

#### 잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

## 5.1 강성 선택

### 1E91

오토복에서는 체중과 러닝 스타일에 따라 강성 버전을 선택할 것을 권장합니다.

체중	장거리 달리기	단거리 달리기
	강성 버전	
40 kg ~ 50 kg (90 lbs ~ 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg ~ 60 kg (110 lbs ~ 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg ~ 72 kg (130 lbs ~ 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg ~ 86 kg (160 lbs ~ 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg ~ 104 kg (190 lbs ~ 230 lbs)	SPR-5	SPR-6

### 1E93, 1E97

의족의 강성은 체중에 따라 선택합니다.

체중	강성 버전
15 kg ~ 20 kg (35 lbs ~ 44 lbs)	SPR-1
20 kg ~ 25 kg (44 lbs ~ 55 lbs)	SPR-2
25 kg ~ 30 kg (55 lbs ~ 66 lbs)	SPR-3
30 kg ~ 37 kg (66 lbs ~ 81 lbs)	SPR-4
37 kg ~ 45 kg (81 lbs ~ 100 lbs)	SPR-5

## 5.2 러너만 해당: 어댑터 조립

의족은 연결 어댑터를 통해 근위부 의지 구성요소와 연결됩니다. 연결 어댑터는 투피스형 구조입니다. 의족은 어댑터 상부와 어댑터 하부 사이에 고정됩니다. 연결 어댑터에는 회전식 조정 코어나 소켓 어댑터의 장착을 위한 4구 커넥터가 있습니다.

> **권장 재료:** 토크 렌치 710D20, Loctite 241 636K13

- 1) 어댑터 상부를 의족 발에 장착합니다. 어댑터를 의족 발의 눈금 중앙에서 정렬합니다.
- 2) 어댑터 하부를 마주하는 쪽에 갖다 댁니다.
- 3) Loctite로 2개의 육각렌치볼트를 고정하고 체결합니다(12 Nm).

### 5.3 아웃솔 장착

#### 주의

##### 의족과 아웃솔의 잘못된 사용

제품의 손상과 잘못된 접지력으로 인한 부상 위험

- ▶ 반드시 아웃솔과 함께 의족을 사용하십시오.
- ▶ 적합한 해당 스포츠 바닥에서만 스파이크가 있는 아웃솔을 사용하십시오.

> **권장 재료:** Loctite 241 636K13

- 1) Loctite를 나사산에 도포합니다.
- 2) 의족 발에 솔을 갖다 댍니다.
- 3) 해당 용도의 나사로 솔을 고정합니다.

##### 스파이크 솔에만 해당: 스파이크 장착

> **권장 재료:** 스파이크 렌치 710Z3, 스파이크

- 1) 스파이크 렌치를 사용하여 스파이크를 아웃솔의 나사산에 완전히 돌려 끼우고 손으로 조입니다.
- 2) 매번 사용하기 전에 스파이크가 단단히 안착되어 있는지 확인합니다.

### 5.4 장착

#### 기본 장착

- ▶ **시상면:** 의지의 기본 구조를 수행합니다(문서 시작 부분의 그림 참조).
- ▶ **관상면:** 정렬 기준선은 대퇴 의족의 경우 의족 발의 진입면 중앙을, 경골 의족의 경우 슬개골의 외측 가장자리를 통해 의족 발의 중앙을 통과합니다. 외전/내전 위치에 유의하십시오. 외부 회전 없이 의족 발을 연결합니다.

**정보:** 스포츠용 의족 발의 휘어짐을 보정하기 위해 스포츠 의족은 필시 일상 의족보다 긴 구조여야 합니다.

- ▶ 선택한 의지 부품의 사용 설명서에 유의하십시오.

**어댑터 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18의 장착 안내서가 제품에 동봉됩니다.**

#### 정역학적 장착 및 동적 시착용

정역학적 장착 및 동적 시착용 중에 의지 조정 상태(길이, 각도, 이동)를 점검하고 사용자에게 맞게 조정합니다.

다음과 같은 의지의 조정은 의족 발의 동작에 큰 영향을 미칩니다.

#### 시상면

**전방으로 이동:** 무릎을 펴는 모멘트를 증가시키고 무릎 관절을 더 안정적으로 만듭니다(서 있거나 걷는 경우). 의지의 전방 추력이 감소합니다. 사용자는 오르막길을 걷는 듯한 느낌을 받을 수 있습니다.

**후방으로 이동:** 무릎을 펴는 모멘트를 감소시킵니다. 의지의 전방 추력이 증가합니다. 사용자는 무릎 관절을 계속 펴기 위해 더 많은 근력을 사용해야 합니다.

**각도를 가파르게 조정:** 앞발 레버를 짧게 합니다. 이렇게 하면 의지의 전방 추력이 증가하고 의족 발이 더 뻣뻣하게 느껴집니다.

**각도를 평평하게 조정:** 앞발 레버를 길게 합니다. 의지의 전방 추력이 감소하고 의족 발이 더 부드럽게 느껴집니다.

## 관상면

사용자가 평평하게 발을 디디고 가상의 엄지발가락 위로 구를 수 있도록 의지를 조정합니다.

## 5.5 러너만 해당: 연결 어댑터 정렬

### 각도 조정

연결 어댑터는 의족 발에서 이동시킬 수 있습니다. 반경을 따라 이동하며 접촉 각도에만 영향을 줍니다. a-p 방향의 위치는 변경되지 않습니다.

의족 발을 전방으로 이동	각도를 가파르게 조정
의족 발을 후방으로 이동	각도를 평평하게 조정

> **필요한 재료:** Loctite 241 636K13, 토크 렌치 710D20

- 1) 어댑터의 아랫면에서 2개의 나사를 푸십시오.
- 2) 의족 발의 각도를 조정합니다.
- 3) 2개의 나사를 Loctite로 고정하고 조입니다(12 Nm).

### 돌리기

**조정 코어가 있는 연결 어댑터만 해당:** 조정 코어는 자유롭게 회전 가능합니다. 근위에 장착된 어댑터의 설정 나사를 조이면 조정 코어가 고정됩니다.

> **필요한 재료:** Loctite 241 636K13, 토크 렌치 710D20

- 1) 가장 깊숙이 조여져 있는 두 개의 멈춤나사를 풀어 빼십시오.
- 2) **조정 코어가 돌아가지 않을 경우:** 조정 코어를 위에서 조심스럽게 쳐서 조정 코어를 분리합니다.  
원하는 회전각을 조정합니다.
- 3) Loctite로 멈춤나사를 고정하고 조입니다(조임 토크는 해당 어댑터의 사용 설명서 참조).

## 6 청소

- 1) 제품을 깨끗한 물로 헹구십시오.
- 2) 본 제품을 부드러운 천으로 닦아 말리십시오.
- 3) 남은 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

## 7 유지보수

- ▶ 사용 정도에 따라 정기적인 정비 일정을 사용자와 협의하십시오.
- ▶ 정기 검진 시: 의족에 마모 흔적이 있는지, 잘 작동하는지 확인하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

## 8 폐기

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

## 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 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

1E91					
강성 버전	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
설치 높이[cm]	약 30				
설치 높이, 하중을 가했을 때[cm]	약 27				
중량[g]	460	490	515	550	585
최대 체중[kg]	50	60	72	86	104

1E93					
강성 버전	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
설치 높이 [cm]	약 18.5				
설치 높이, 하중을 가했을 때 [cm]	약 16				
중량[g]	170	180	190	200	210
최대 체중[kg]	20	25	30	37	45

1E97					
강성 버전	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
최소 장착 높이[cm]	약 11				
최소 장착 높이, 하중을 가했을 때[cm]	약 8.5				
중량[g]	260	275	295	315	335
최대 체중[kg]	20	25	30	37	45

표시	4R216=6	4R218=6	4R224=6
중량 [g]	175	180	175
시스템 높이 [mm]	13	5	3
최대 체중 [kg]	125		45

표시	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
중량 [g]	160	135	90
장착 높이 [mm]	15	12	13



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