

1S101, 1S102, 1S103 SACH+

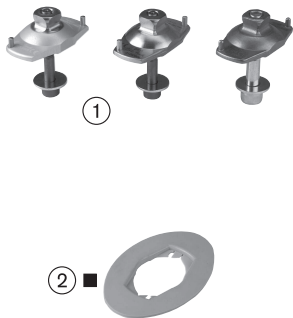


DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	11
FR	Instructions d'utilisation	19
IT	Istruzioni per l'uso	28
ES	Instrucciones de uso	36
PT	Manual de utilização	44
NL	Gebruiksaanwijzing	53
SV	Bruksanvisning	61
DA	Brugsanvisning	69
NO	Bruksanvisning	76
FI	Käyttöohje	84
PL	Instrukcja użytkowania	92
HU	Használati utasítás	100
CS	Návod k použití	108
RO	Instrucțiuni de utilizare	116
HR	Upute za uporabu	124
SL	Navodila za uporabo	132
SK	Návod na používanie	140
BG	Инструкция за употреба	149
TR	Kullanma talimatı	157
EL	Οδηγίες χρήσης	166
RU	Руководство по применению	175
JA	取扱説明書	184
ZH	使用说明书	192
KO	사용 설명서	198

1



2



3



4



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-06-23

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1.1 Konstruktion und Funktion

Die SACH+ Prothesenfüße (Solid Ankle Cushion Heel) 1S101, 1S102 und 1S103 sind für den Einsatz in Modular-Prothesen und Prothesen in Schalenbauweise geeignet. Die funktionellen Eigenschaften werden durch die Kombination aus einem konturierten Kern und Funktionsschaum erreicht.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

Zulässige Knöchelformteile und Verschraubungen

Fußgröße [cm]	Kennzeichen (Knöchelformteil und Verschraubung)
24 bis 25	2K34=25 und 2Z22=M10
26 bis 30	2K34=30 und 2Z22=M10

Zulässige Fußadapter

Körpergewicht [kg]	Fußgröße [cm]	Kennzeichen (Fußadapter)
≤100	21 bis 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
	26 bis 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 bis 30	2R31=M10

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Unsere Komponenten funktionieren optimal, wenn sie mit geeigneten Komponenten kombiniert werden, ausgewählt auf Basis von Körpergewicht und

Mobilitätsgrad, die mit unserer MOBIS Klassifizierungsinformation identifizierbar sind, und die über passende modulare Verbindungselemente verfügen.



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

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 10).

2.3 Umgebungsbedingungen



Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend
Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Schweiß, Urin, Salzwasser, Säuren
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Nutzungsdauer


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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 VORSICHT
Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten
Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt
► Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

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

⚠ VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

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

HINWEIS

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

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

HINWEIS

Kontakt mit Salzwasser, chlor-/seifenhaltigen Wasser sowie abrasiven Medien (z. B. Sand)

Beschädigungen und vorzeitiger Verschleiß am Produkt

- ▶ Reinigen Sie das Produkt umgehend nach jedem Kontakt mit den genannten Stoffen.

HINWEIS

Mechanische Beschädigung des Produkts

Funktionsveränderung oder –verlust durch Beschädigung

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

Menge	Benennung
1	Gebrauchsanweisung
1	Prothesenfuß

Ersatzteile/Zubehör (Nicht im Lieferumfang)			
Abb.	Pos.	Benennung	Kennzeichen
2	1	Fußadapter mit Verschraubung	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Verbindungsplatte	2R14
3	–	Knöchelformteil (Schalenbauweise)	2K34=*
4	–	Verschraubung für Knöchelformteil (Schalenbauweise)	2Z22=M10
–	–	Ottobock Spezialkleber mit Härter	636W28 oder 636W18 und 636W19

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

INFORMATION

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

5.1 Montieren des Fußadapters

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

5.2 Montieren des Knöchelformteils (Schalenbauweise)

- > **Benötigte Materialien:** Verschraubung (siehe Seite 6), Drehmomentschlüssel 710D4, Schleifpapier 40er Körnung, Ottobock Spezialkleber und Härter 636W28, geeignetes Lösungsmittel (z. B. 634A28)
- 1) Die Gewindebuchse der Verschraubung in die proximale Seite der Bohrung im Knöchelformteil einstecken.
- 2) Die Schraube auf der Fußsohlenseite in den Prothesenfuß einstecken und das Knöchelformteil mit dem Prothesenfuß verschrauben (Anzugmoment: **30 Nm**).
- 3) Die Anprobe des Knöchelformteils durchführen.
- 4) Die Schraubverbindung zwischen Prothesenfuß und Knöchelformteil lösen.
- 5) Das Knöchelformteil entsprechend der Kontur des Prothesenfußes beschleifen.
- 6) Die Anschlussfläche des Prothesenfußes in a – p Richtung mit Schleifpapier aufräuen.
- 7) Die beschliffenen Flächen von Staub befreien.
- 8) Den Kleber für die Verbindung des Knöchelformteils mit dem Prothesenfuß anmischen.
- 9) **INFORMATION: Den Kleber nicht in die Bohrung für die Verschraubung einbringen.**
Den Kleber gleichmäßig auf die Anschlussflächen von Knöchelformteil und Prothesenfuß auftragen.
- 10) Das Knöchelformteil und den Prothesenfuß zueinander ausrichten.
- 11) Die Schraube auf der Fußsohlenseite in den Prothesenfuß einstecken und das Knöchelformteil mit dem Prothesenfuß verschrauben (Anzugmoment: **30 Nm**).
- 12) Den aus der Fuge austretenden Kleber mit einem Tuch abwischen.
- 13) Die Kleberreste mit einem geeigneten Lösungsmittel entfernen.
- 14) Die Verklebung aushärten lassen (Aushärtezeit: **16 h**).

5.3 Aufbau

HINWEIS

Beschleifen des Prothesenfußes

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Prothesenfußes

- Beschleifen Sie den Prothesenfuß nicht.

5.3.1 Grundaufbau

Grundaufbau TT

Ablauf des Grundaufbaus	
Benötigte Materialien: Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200)	
Das Montieren und Ausrichten der Prothesenkomponenten im Aufbaugerät gemäß den folgenden Angaben durchführen:	
Sagittalebene	
①	Absatzhöhe: Effektive Absatzhöhe (Absatzhöhe Schuh - Sohlenstärke Vorfußbereich) + 5 mm
②	Fuß-Außenrotation: ca. 5°
③	Vorverlagerung der Prothesenfußmitte zur Aufbaulinie: 30 mm
④	Den Prothesenfuß und den Prothesenschaft mit Hilfe der ausgewählten Adapter verbinden. Dabei die Gebrauchsanweisung der Adapter beachten.
⑤	Die Mitte des Prothesenschafts mit der 50:50 Lehre ermitteln. Den Prothesenschaft mittig zur Aufbaulinie einordnen. Schaffflexion: Individuelle Stumpfflexion + 5°
Frontalebene	
⑥	Aufbaulinie Prothesenfuß: Zwischen Großzeh und zweitem Zeh Aufbaulinie Prothesenschaft: Entlang der lateralen Patellakante
⑦	Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung beachten.

Grundaufbau TF

- Die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

5.3.2 Statischer Aufbau

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

5.3.3 Dynamische Anprobe

- Den Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene anpassen (z. B. durch Winkeländerung oder Verschiebung), um den korrekten Fersenkontakt und ein optimales Überrollen sicherzustellen.
- **TT-Versorgungen:** Bei der Lastübernahme nach dem Fersenauftritt auf eine physiologische Kniebewegung achten.

5.4 Optional: Montieren des Schaumstoffüberzugs

Als lösbare Verbindung zwischen Schaumstoffüberzug und Prothesenfuß dient ein Verbindungselement (z. B. Verbindungsplatte, Verbindungskappe, Anschlusskappe, Schaumanschlusskappe).

- > **Benötigte Materialien:** Entfettender Reiniger (z. B. Isopropylalkohol 634A58), Kontaktkleber 636N9 oder Kunststoffkleber 636W17 mit Vernetzer 636W26
- 1) Den Abstand vom Kniedrehpunkt bis zum gewünschten Ende des Schaumstoffüberzugs messen und den Stauchweg addieren: Bei PE-Schaum **10 mm**, bei PUR-Weichschaum **30 mm** addieren. Bei TF-Prothesen den doppelten Stauchweg addieren.
 - 2) Den Schaumstoffrohling ablängen.
 - 3) Den Schaumstoffrohling auf die Prothese ziehen.
 - 4) Das Verbindungselement auf die Fußhülle oder den Prothesenfuß setzen. Je nach Ausführung rastet das Verbindungselement im Rand ein oder sitzt am Fußadapter.
 - 5) Den Prothesenfuß an der Prothese montieren.
 - 6) Die Außenkontur des Verbindungselements auf der distalen Schnittfläche des Schaumstoffrohlings anzeichnen.
 - 7) Den Prothesenfuß demontieren und das Verbindungselement entfernen.
 - 8) Das Verbindungselement mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
 - 9) Das Verbindungselement gemäß der angezeichneten Außenkontur auf die distale Schnittfläche des Schaumstoffrohlings kleben.
 - 10) Die Verklebung trocknen lassen (ca. **10 Minuten**).
 - 11) Den Prothesenfuß montieren und die kosmetische Außenform anpassen. Dabei die Kompression durch Überziehstrümpfe oder SuperSkin berücksichtigen.

6 Reinigung

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

7 Wartung

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

8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren 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 europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

10 Technische Daten

Kennzeichen	1S101	1S102	1S103
Absatzhöhe [mm]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Mobilitätsgrad	1 + 2		
Farben	beige (4), hellbraun (15)	beige (4)	
Form	normal	schmal	schmal

Größe (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Systemhöhe mit Adapter [mm]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Max. Körpergewicht [kg]	80			100			125			
Gewicht ohne Fußadapter [g]										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2017-06-23

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

1.1 Construction and Function

The 1S101, 1S102 and 1S103 SACH+ prosthetic feet (Solid Ankle Cushion Heel) are suitable for use in both modular and exoskeletal prostheses. The functional properties are achieved through the combination of a contoured core and functional foam.

1.2 Combination possibilities

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

Permissible ankle blocks and screw connections	
Foot size [cm]	Reference number (ankle block and screw connection)
24 to 25	2K34=25 and 2Z22=M10
26 to 30	2K34=30 and 2Z22=M10

Allowable foot adapters		
Body weight [kg]	Foot size [cm]	Reference number (foot adapter)
≤100	21 to 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 to 125	26 to 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 to 30	2R31=M10

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is to be used solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of application

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



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

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see Page 18).

2.3 Environmental Conditions



Allowable Environmental Conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60 °C (14 °F to 140 °F)
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing
Prohibited environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

2.4 Service life

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

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

3.2 General safety instructions

CAUTION

Exceeding the service life and reuse on another patient

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

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

CAUTION

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the product according to the specified area of application (see Page 12).

CAUTION

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

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

NOTICE

Use under unallowable environmental conditions

Damage to product due to unallowable environmental conditions

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

NOTICE

Contact with salt water or water containing chlorine/soap as well as abrasive substances (e. g. sand)

Damage and premature product wear

- ▶ Following any contact with the substances identified above, promptly clean the product.

NOTICE

Mechanical damage to the product

Change in or loss of functionality due to damage

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

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 (not included in the scope of delivery)

Fig.	Item	Designation	Reference number
2	1	Foot adapter with screw connection	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Connection plate	2R14
3	-	Ankle block (exoskeletal design)	2K34=*
4	-	Screw connection for ankle block (exoskeletal design)	2Z22=M10
-	-	Ottobock special adhesive with hardener	636W28 or 636W18 and 636W19

5 Preparation for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

INFORMATION

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

5.1 Installing the foot adapter

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

5.2 Assembling the ankle block (exoskeletal design)

> **Required materials:** Screw connection (see Page 14), 710D4 torque wrench, sandpaper (grain size 40), 636W28 Ottobock special adhesive and hardener, suitable solvent (e.g. 634A28)

- 1) Insert the threaded socket of the screw connection in the proximal side of the hole in the ankle block.
- 2) Insert the screw on the foot sole side in the prosthetic foot and screw the ankle block to the prosthetic foot (torque: **30 Nm**).
- 3) Conduct the fitting of the ankle block.
- 4) Loosen the screw connection between the prosthetic foot and the ankle block.
- 5) Sand the ankle block according to the contour of the prosthetic foot.
- 6) Roughen the connection surface of the prosthetic foot in an a – p direction using the sandpaper.
- 7) Remove the dust from the sanded surfaces.
- 8) Mix the adhesive for the connection between the ankle block and the prosthetic foot.
- 9) **INFORMATION: Do not put adhesive in the hole for the screw connection.**
Apply adhesive evenly to the connection surfaces of the ankle block and prosthetic foot.
- 10) Align the ankle block and prosthetic foot with each other.
- 11) Insert the screw on the foot sole side in the prosthetic foot and screw the ankle block to the prosthetic foot (torque: **30 Nm**).
- 12) Wipe off adhesive that comes out of the joint using a cloth.
- 13) Remove any remnants of the adhesive using a suitable solvent.
- 14) Allow the adhesive to cure (curing time: **16 h**).

5.3 Alignment

NOTICE

Grinding the prosthetic foot

Premature wear resulting from damage to the prosthetic foot

- ▶ Do not grind the prosthetic foot.

5.3.1 Bench Alignment

TT bench alignment

Bench alignment process	
Required materials: 662M4 goniometer, 743S12 heel height measuring apparatus, 743A80 50:50 gauge, alignment apparatus (e.g. 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly)	
Perform the assembly and alignment of the prosthetic components in the alignment apparatus according to the following specifications:	
Sagittal plane	
①	Heel height: Effective heel height (shoe heel height - sole thickness of fore-foot) + 5 mm
②	Exterior foot rotation: approx. 5°
③	Anterior placement, middle of the prosthetic foot to the alignment reference line: 30 mm
④	Connect the prosthetic foot and prosthetic socket using the chosen adapters. The instructions for use of the adapters must be observed.
⑤	Determine the centre of the prosthetic socket with the 50:50 gauge. Align the prosthetic socket centrally to the alignment reference line. Socket flexion: Individual residual limb flexion + 5°
Frontal plane	
⑥	Alignment reference line of prosthetic foot: between big toe and second toe Alignment reference line of prosthetic socket: along the lateral patella edge
⑦	Observe the abduction or adduction position.

TF bench alignment

- ▶ Observe the information in the prosthetic knee joint instructions for use.

5.3.2 Static Alignment

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

5.3.3 Dynamic Trial Fitting

- Adapt the setup of the prosthesis in the frontal plane and the sagittal plane (e.g. by making angle or slide adjustments) so that correct heel contact and optimal roll-over are ensured.
- **TT fittings:** Make sure that physiological knee movement is achieved after the heel makes impact and the leg begins to bear weight.

5.4 Optional: Installing the foam cover

A connecting element (such as a connection plate, connection cap or foam connection cap) provides a detachable connection between the foam cover and the prosthetic foot.

- > **Required materials:** Degreasing cleaner (e.g. 634A58 isopropyl alcohol), 636N9 contact adhesive or 636W17 plastic adhesive with 636W26 cross-linking agent
- 1) Measure the distance from the knee rotation point to the desired end of the foam cover and add the compression allowance: For PE foam **10 mm**, for PUR soft foam **30 mm**. For TF prostheses, add twice the compression allowance.
- 2) Cut the pre-shaped foam block to length.
- 3) Pull the foam cover over the prosthesis.
- 4) Set the connecting element onto the footshell or prosthetic foot. Depending on the version, the connecting element engages in the edge or sits on the foot adapter.
- 5) Mount the prosthetic foot on the prosthesis.
- 6) Mark the outer contour of the connecting element on the distal face of the foam cover.
- 7) Dismount the prosthetic foot and remove the connecting element.
- 8) Clean the connecting element using a degreasing cleaner.
- 9) Glue the connecting element onto the distal face of the foam cover according to the marked outer contour.
- 10) Let the glue dry (approx. **10 minutes**).
- 11) Mount the prosthetic foot and adapt the exterior cosmetic cover shape. Take into account compression due to cosmetic stockings or SuperSkin.

6 Cleaning

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

7 Maintenance

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

8 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return, collection and disposal procedures.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

10 Technical data

Reference number	1S101	1S102	1S103
Heel height [mm]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Mobility grade	1 + 2		
Colours	beige (4), light brown (15)	beige (4)	
Shape	normal	slim	slim

Size (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
System height with adapter [mm]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Max. body weight [kg]	80			100			125			
Weight without foot adapter [g]										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2017-06-23

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

Les pieds prothétiques SACH+ (Solid Ankle Cushion Heel) 1S101, 1S102 et 1S103 sont conçus pour être utilisés avec des prothèses modulaires et des prothèses exosquelettiques. Les propriétés fonctionnelles sont obtenues grâce à l'association d'un noyau modelé et d'une mousse fonctionnelle.

1.2 Combinaisons possibles

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

Éléments préformés de cheville et fixation	
Taille de pied [cm]	Référence (élément préformé de cheville et fixation)
24 à 25	2K34=25 et 2Z22=M10
26 à 30	2K34=30 et 2Z22=M10

Adaptateurs de pied autorisés		
Poids du patient [kg]	Taille de pied [cm]	Référence (adaptateur de pied)
≤100	21 à 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

Adaptateurs de pied autorisés		
Poids du patient [kg]	Taille de pied [cm]	Référence (adaptateur de pied)
101 à 125	26 à 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 à 30	2R31=M10

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

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



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

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 27).

2.3 Conditions d'environnement



Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10 °C à +60 °C
Humidité atmosphérique admise 0 % à 90 %, sans condensation
Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée d'utilisation


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


3 Sécurité


3.1 Signification des symboles de mise en garde


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

3.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient
Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit
<ul style="list-style-type: none">▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

 PRUDENCE
Sollicitation excessive du produit
Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses
<ul style="list-style-type: none">▶ Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 20).

 PRUDENCE
Combinaison non autorisée des composants prothétiques
Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit
<ul style="list-style-type: none">▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

 AVIS
Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées
Dommages sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées
<ul style="list-style-type: none">▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.

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

AVIS

Contact avec de l'eau salée, chlorée ou savonneuse et avec des substances abrasives (par ex. sable)

Dégradations et usure précoce du produit

- ▶ Après tout contact avec les matières mentionnées ci-dessus, nettoyez immédiatement le produit.

AVIS

Dégradation mécanique du produit

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation

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

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

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

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation
1	Instructions d'utilisation
1	Pied prothétique

Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)			
III.	Pos.	Désignation	Référence
2	1	Adaptateur de pied avec fixation	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Plaque de raccordement	2R14
3	-	Élément préformé de cheville (conception exosquelettique)	2K34=*
4	-	Fixation pour élément préformé de cheville (conception exosquelettique)	2Z22=M10
-	-	Colle spéciale Ottobock avec durcisseur	636W28 ou 636W18 et 636W19

5 Préparation à l'utilisation

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

INFORMATION

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

5.1 Montage de l'adaptateur de pied

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

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

- > **Matériaux et matériel requis :** fixation (consulter la page 22), clé dynamométrique 710D4, papier abrasif de grain 40, colle spéciale et durcisseur Ottobock 636W28, solvant adéquat (par ex. 634A28)
- 1) Enfoncez la douille filetée de la fixation du côté proximal du trou de l'élément préformé de cheville.
 - 2) Insérez la vis dans le pied prothétique du côté de la plante du pied et vissez l'élément préformé de cheville au pied prothétique (couple de serrage : **30 Nm**).
 - 3) Effectuez l'essayage de l'élément préformé de cheville.
 - 4) Dévissez le raccord vissé entre le pied prothétique et l'élément préformé de cheville.

- 5) Meulez l'élément préformé de cheville conformément au contour du pied prothétique.
- 6) À l'aide du papier abrasif, poncez la surface de jointure du pied prothétique pour la rendre rugueuse dans le sens a - p.
- 7) Enlevez la poussière des surfaces poncées.
- 8) Mélangez la colle destinée à joindre l'élément préformé de cheville et le pied prothétique.
- 9) **INFORMATION: Ne mettez pas de colle dans le trou pour la fixation.**
Répartissez la colle de manière homogène sur les surfaces de jointure de l'élément préformé de cheville et du pied prothétique.
- 10) Alignez l'élément préformé de cheville et le pied prothétique.
- 11) Insérez la vis dans le pied prothétique du côté de la plante du pied et vissez l'élément préformé de cheville au pied prothétique (couple de serrage : **30 Nm**).
- 12) Essuyez avec un chiffon la colle débordant hors du joint.
- 13) Éliminez les restes de colle avec un solvant adéquat.
- 14) Laissez durcir la colle (temps de durcissement : **16 h**).

5.3 Alignement

AVIS

Ponçage du pied prothétique

Usure précoce due à une dégradation du pied prothétique

► Ne poncez pas le pied prothétique.

5.3.1 Alignement de base

Alignement de base TT

Déroulement de l'alignement de base	
Matériel nécessaire : goniomètre 662M4, appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12, gabarit 50/50 743A80, appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200)	
Procédez au montage et à l'orientation des composants prothétiques dans l'appareil d'alignement conformément aux indications suivantes :	
Plan sagittal	
①	Hauteur de talon : hauteur de talon effective (hauteur de talon de la chaussure – épaisseur de semelle à l'avant-pied) + 5 mm
②	Rotation externe du pied : env. 5°
③	Décalage vers l'avant du milieu du pied prothétique par rapport à la ligne d'alignement : 30 mm

Déroulement de l'alignement de base	
4	Reliez le pied prothétique et l'emboîture de la prothèse à l'aide de l'adaptateur choisi. Respectez les instructions d'utilisation des adaptateurs.
5	Déterminez le centre de l'emboîture à l'aide du gabarit 50/50. Positionnez l'emboîture de manière centrale par rapport à la ligne d'alignement. Flexion de l'emboîture : flexion du moignon individuelle + 5°
Plan frontal	
6	Ligne d'alignement du pied prothétique : entre le gros orteil et le deuxième orteil Ligne d'alignement de l'emboîture de prothèse : le long de l'arête latérale de la rotule
7	Tenez compte de la position en abduction ou en adduction.

Alignement de base TF

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

5.3.2 Alignement statique

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

5.3.3 Essai dynamique

- Ajustez l'alignement de la prothèse dans le plan frontal et le plan sagittal (par ex. par un déplacement angulaire ou un coulissement) afin d'assurer un contact correct du talon et un déroulement optimal du pied.
- **Appareillages TT** : veillez à un mouvement physiologique du genou suite à la pose du talon avec une charge.

5.4 En option : montage du revêtement en mousse

Un élément de raccordement (par ex. une plaque de raccordement, un protège-connexion, une plaque d'attache, une plaque d'attache en mousse) sert de liaison amovible entre le revêtement en mousse et le pied prothétique.

- > **Matériaux requis :** dégraissant (par ex. alcool d'isopropyle 634A58), colle de contact 636N9 ou colle pour plastique 636W17 avec agent réticulant 636W26
- 1) Mesurer l'écart entre le point de rotation du genou et l'extrémité souhaitée du revêtement en mousse, puis ajouter la distance de compression : **10 mm** pour la mousse en polyéthylène, **30 mm** pour la mousse souple PUR. Pour les prothèses TF, ajouter deux fois la distance de compression.
 - 2) Découper la mousse.
 - 3) Placer la mousse sur la prothèse.
 - 4) Placer l'élément de raccordement sur l'enveloppe de pied ou sur le pied prothétique. En fonction du modèle, l'élément de raccordement s'enclenche dans le bord ou est posé sur l'adaptateur de pied.
 - 5) Assembler le pied prothétique avec la prothèse.
 - 6) Tracer le contour extérieur de l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse.
 - 7) Démontez le pied prothétique et retirez l'élément de raccordement.
 - 8) Nettoyer l'élément de raccordement à l'aide d'un dégraissant.
 - 9) Coller l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse en fonction du tracé du contour extérieur.
 - 10) Laisser la colle sécher (env. **10 minutes**).
 - 11) Monter le pied prothétique et adapter le revêtement esthétique externe. Tenir compte de la compression de la mousse exercée par des bas cosmétiques ou SuperSkin.

6 Nettoyage

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

7 Maintenance

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

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le

pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

10 Caractéristiques techniques

Référence	1S101	1S102	1S103
Hauteur de talon [mm]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Niveau de mobilité	1 + 2		
Couleurs	beige (4), marron clair (15)	beige (4)	
Forme	normale	fine	fine

Taille (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hauteur de système avec adaptateur [mm]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Poids max. du patient [kg]	80			100			125			
Poids sans adaptateur de pied [g]										
1S101	-	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	-

Taille (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S103	-	360	400	455	500	570	625	680	735	-

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-06-23

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

I piedi SACH+ (Solid Ankle Cushion Heel) 1S101, 1S102 e 1S103 sono indicati per l'impiego in protesi modulari e protesi con struttura a valva. Le caratteristiche funzionali sono realizzate mediante una combinazione tra anima sagomata e schiuma funzionale.

1.2 Possibilità di combinazione

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

Sagome per malleolo e collegamenti a vite ammessi

Misura piede [cm]	Codice (sagoma per malleolo e collegamento a vite)
da 24 a 25	2K34=25 e 2Z22=M10
da 26 a 30	2K34=30 e 2Z22=M10

Attacchi piede ammessi

Peso corporeo [kg]	Misura piede [cm]	Codice (attacco piede)
≤100	da 21 a 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
da 101 a 125	da 26 a 27	2R8=M10, 2R31=M10
	da 28 a 30	2R31=M10

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

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



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

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 35).

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali appropriate
Intervallo di temperatura -10 °C ...+60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa
Condizioni ambientali non appropriate
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p.es. talco)

2.4 Durata di utilizzo

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

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

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA
Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto
▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.
▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

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

⚠ CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protes

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.
- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

AVVISO

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

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

AVVISO

Contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata come pure con sostanze abrasive (ad es. sabbia)

Danneggiamenti e usura precoce del prodotto

- ▶ Pulire immediatamente il prodotto dopo ogni contatto con le sostanze sopra indicate.

AVVISO

Danno meccanico del prodotto

Danno dovuto a cambiamento o perdita funzionale

- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato.

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

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

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

Ricambi/accessori (non in dotazione)			
Fig.	Pos.	Denominazione	Codice
2	1	Attacco piede con collegamento a vite	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Piastra di collegamento	2R14
3	-	Sagoma per malleolo (protesi con struttura a valva)	2K34=*
4	-	Collegamento a vite per sagoma per malleolo (protesi con struttura a valva)	2Z22=M10
-	-	Colla speciale Ottobock con indurenti	636W28 o 636W18 e 636W19

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

INFORMAZIONE

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

5.1 Montaggio dell'attacco del piede

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

5.2 Montaggio della sagoma per malleolo (struttura a valva)

> **Materiale necessario:** collegamento a vite (v. pagina 31), chiave dinamometrica 710D4, carta abrasiva di grana 40, colla speciale Ottobock e indurente 636W28, solvente adeguato (p. es. 634A28)

- 1) Inserire la boccola filettata del collegamento a vite nel lato prossimale del foro nella sagoma per malleolo.
- 2) Inserire la vite sul lato della pianta nel piede protesico e avvitare la sagoma per malleolo al piede protesico (coppia di serraggio: **30 Nm**).
- 3) Eseguire la prova della sagoma per malleolo.
- 4) Svitare il collegamento a vite tra piede protesico e sagoma per malleolo.
- 5) Levigare la sagoma per malleolo in base al contorno del piede protesico.
- 6) Irruvidire con carta abrasiva la superficie di attacco del piede protesico in direzione a – p.
- 7) Eliminare la polvere dalle superfici levigate.
- 8) Mescolare la colla per la giunzione tra sagoma per malleolo e piede protesico.
- 9) **INFORMAZIONE: Non applicare la colla nel foro per il collegamento a vite.**
Applicare in modo omogeneo la colla sulle superfici di attacco della sagoma per malleolo e del piede protesico.
- 10) Allineare tra loro la sagoma per malleolo e il piede protesico.
- 11) Inserire la vite sul lato della pianta nel piede protesico e avvitare la sagoma per malleolo al piede protesico (coppia di serraggio: **30 Nm**).
- 12) Rimuovere con un panno la colla che fuoriesce dal punto di giunzione.
- 13) Rimuovere con un solvente adeguato i residui di colla.
- 14) Lasciare indurire la colla (tempo di indurimento: **16 h**).

5.3 Allineamento

AVVISO

Fresatura del piede protesico

Usura precoce del piede protesico dovuta a danneggiamento

- Il piede protesico non deve essere fresato.

5.3.1 allineamento base

Allineamento base TT

Svolgimento dell'allineamento base	
Materiali necessari: goniometro 662M4, strumento di misurazione dell'altezza del tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A Assembly 743A200)	
Eseguire il montaggio e l'allineamento dei componenti protesici nello strumento di allineamento come di seguito riportato:	
Piano sagittale	
①	Altezza tacco: altezza del tacco effettiva (altezza tacco calzatura - spessore suola zona avampiede) + 5 mm
②	Rotazione esterna del piede: ca. 5
③	Spostamento in avanti del centro del piede protesico rispetto alla linea d'allineamento: 30 mm
④	Collegare il piede protesico e l'invasatura mediante l'attacco scelto. Osservare le istruzioni per l'uso dell'attacco.
⑤	Individuare il centro dell'invasatura con il calibro 50:50. Sistemare l'invasatura in posizione centrale sulla linea di allineamento. Flessione dell'invasatura: flessione individuale del moncone + 5°
Piano frontale	
⑥	Linea di allineamento piede protesico: tra l'alluce e il secondo dito del piede Linea di allineamento dell'invasatura: lungo il bordo laterale della patella
⑦	Osservare la posizione di abduzione o adduzione.

Allineamento base TF

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

5.3.2 Allineamento statico

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

5.3.3 Prova dinamica

- Adattare l'allineamento della protesi sul piano frontale e sagittale (p. es. modificando o spostando l'angolazione) in modo da assicurare un contatto corretto del tallone e un rollover ottimale.
- **Protesi TT:** trasferendo il carico sulla protesi dopo aver appoggiato il tallone al suolo verificare che il movimento del ginocchio sia fisiologico.

5.4 Optional: montaggio del rivestimento cosmetico in schiuma

Un elemento di collegamento (ad es. piastra di collegamento, cappuccio di collegamento, cappuccio di attacco, cappuccio di attacco in espanso) è destinato al collegamento separabile tra rivestimento cosmetico in schiuma e piede protesico.

- > **Materiale necessario:** detergente sgrassante (ad es. alcol isopropilico 634A58), colla di contatto 636N9 o colla sintetica 636W17 con reticolante 636W26
- 1) Misurare la distanza dal punto di rotazione del ginocchio all'estremità del rivestimento in espanso desiderata e sommare il margine di compressione: aggiungere **10 mm** con polietilene espanso e **30 mm** con poliuretano espanso flessibile. Nel caso di protesi transfemorali sommare un margine di compressione doppio.
- 2) Accorciare il pezzo grezzo in espanso.
- 3) Tirare sulla protesi il pezzo grezzo in espanso.
- 4) Collocare l'elemento di collegamento sul rivestimento cosmetico o sul piede protesico. A seconda della versione l'elemento di collegamento si inserisce nel bordo o poggia sull'attacco del piede.
- 5) Montare il piede protesico sulla protesi.
- 6) Marcare il contorno esterno dell'elemento di collegamento sulla superficie distale del pezzo grezzo in espanso.
- 7) Smontare il piede protesico e rimuovere l'elemento di collegamento.
- 8) Pulire l'elemento di collegamento con un detergente sgrassante.
- 9) Incollare l'elemento di collegamento alla superficie distale del pezzo grezzo in espanso seguendo il tracciato del contorno esterno.
- 10) Lasciare asciugare il collante (ca. **10 minuti**).
- 11) Montare il piede protesico e adeguare la forma cosmetica esterna. Tenere conto della compressione esercitata da calze cosmetiche o dal Super-Skin.

6 Pulizia

- 1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.

3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

7 Manutenzione

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

8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

10 Dati tecnici

Codice	1S101	1S102	1S103
Altezza tacco [mm]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Grado di mobilità	1 + 2		
Colori	beige (4), marrone chiaro (15)	beige (4)	

Codice	1S101			1S102			1S103			
Versione	pianta normale			pianta stretta			pianta stretta			
Misura (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altezza sistema con attacco [mm]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Peso corporeo max. [kg]	80			100			125			
Peso senza attacco piede [g]										
1S101	-	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	-
1S103	-	360	400	455	500	570	625	680	735	-

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-06-23

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

Los pies protésicos SACH+ (Solid Ankle Cushion Heel) 1S101, 1S102 y 1S103 están diseñados para su uso en prótesis modulares y prótesis monocasco. Las propiedades funcionales se logran combinando un núcleo contorneado y espuma funcional.

1.2 Posibilidades de combinación

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

Piezas en forma de tobillo y conexiones de tornillos permitidas	
Tamaño del pie [cm]	Referencia (pieza con forma de tobillo y conexión de tornillos)
24 hasta 25	2K34=25 y 2Z22=M10
26 hasta 30	2K34=30 y 2Z22=M10

Adaptadores de pie permitidos		
Peso corporal [kg]	Tamaño del pie [cm]	Referencia (adaptador de pie)
≤100	21 hasta 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 hasta 125	26 hasta 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 hasta 30	2R31=M10

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

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



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

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 44).

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0% a 90%, sin condensación
Condiciones ambientales inadmisibles
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

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

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 37).

⚠ PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

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

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

AVISO

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.

- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

AVISO

Contacto con agua salada, agua con cloro/jabón y sustancias abrasivas (p. ej., arena)

Daños y desgaste prematuro del producto

- ▶ Limpie inmediatamente el producto cada vez que entre en contacto con cualquiera de las sustancias mencionadas anteriormente.

AVISO

Daño mecánico del producto

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños

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

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación
1	Instrucciones de uso
1	Pie protésico

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)

Fig.	Pos.	Denominación	Referencia
2	1	Adaptador para pie con conexión de tornillos	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Placa de conexión	2R14

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)			
Fig.	Pos.	Denominación	Referencia
3	–	Pieza con forma de tobillo (monocasco)	2K34=*
4	–	Conexión de tornillos para piezas con forma de tobillo (monocasco)	2Z22=M10
–	–	Pegamento especial con endurecedor de Ottobock	636W28 o 636W18 y 636W19

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

INFORMACIÓN

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

5.1 Montar el adaptador de pie

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

5.2 Montar la pieza con forma de tobillo (monocasco)

- > **Materiales necesarios:** conexión de tornillo (véase la página 39), llave dinamométrica 710D4, papel de lija con granulado de 40, pegamento especial y endurecedor Ottobock 636W28, disolvente adecuado (p. ej. 634A28)
 - 1) Introduzca el casquillo roscado de la conexión de tornillo en el lado proximal del orificio de la pieza con forma de tobillo.
 - 2) Introduzca el tornillo en el pie protésico por la parte de la suela y atornille la pieza con forma de tobillo al pie protésico (par de apriete de montaje: **30 Nm**).
 - 3) El usuario debe probarse la pieza con forma de tobillo.
 - 4) Afloje el tornillo que une el pie protésico con la pieza con forma de tobillo.
 - 5) Lije la pieza con forma de tobillo según el contorno del pie protésico.
 - 6) Raspe con papel de lija las superficies de contacto del pie protésico en sentido a – p.

- 7) Limpie el polvo de las superficies lijadas.
- 8) Mezcle el pegamento para la unión entre la pieza con forma de tobillo y el pie protésico.
- 9) **INFORMACIÓN: Asegúrese de que no entre pegamento en el orificio para la conexión de tornillo.**
 Aplique uniformemente el pegamento sobre las superficies de contacto de la pieza con forma de tobillo y del pie protésico.
- 10) Centre la pieza con forma de tobillo y el pie protésico entre sí.
- 11) Introduzca el tornillo en el pie protésico por la parte de la suela y atornille la pieza con forma de tobillo al pie protésico (par de apriete de montaje: **30 Nm**).
- 12) Limpie con un trapo el pegamento que se salga de la junta.
- 13) Retire los restos de pegamento con un disolvente adecuado.
- 14) Deje que se endurezca la adhesión (tiempo de endurecimiento: **16 h**).

5.3 Alineamiento

AVISO

Someter el pie protésico a rozaduras

Desgaste prematuro por daños del pie protésico

- No someta el pie protésico a rozaduras.

5.3.1 Alineamiento básico

Alineamiento básico TT

Proceso del alineamiento básico

Materiales necesarios: goniómetro 662M4, medidor de la altura del tacón 743S12, patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200)

Monte y oriente los componentes protésicos en el alineador como se indica a continuación:

Plano sagital

1	Altura del tacón: altura efectiva del tacón (altura del tacón del zapato - grosor de la suela en la zona del antepié) + 5 mm
2	Rotación externa del pie: aprox. 5°
3	Desplazamiento anterior del punto medio del pie protésico con respecto a la línea de alineamiento: 30 mm
4	Una el pie protésico y el encaje protésico con ayuda de los adaptadores seleccionados. Para ello, observe las instrucciones de uso de los adaptadores.
5	Determine el centro del encaje protésico empleando el patrón 50:50. Centre el encaje protésico con respecto a la línea de alineamiento. Flexión del encaje: flexión individual del muñón + 5°

Proceso del alineamiento básico

Plano frontal

6	Línea de alineamiento del pie protésico: entre el dedo gordo y el segundo dedo del pie Línea de alineamiento del encaje protésico: a lo largo del borde lateral de la rótula
7	Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción.

Alineamiento básico TF

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

5.3.2 Alineamiento estático

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

5.3.3 Prueba dinámica

- Adapte el alineamiento de la prótesis tanto en el plano frontal como en el plano sagital (p. ej. moviéndola o variando el ángulo) para garantizar el apoyo correcto del talón y un movimiento hacia delante óptimo.
- **Protetizaciones transtibiales:** es preciso tener en cuenta el movimiento fisiológico de la rodilla después del apoyo del talón al cargar.

5.4 Opcional: montar la funda de espuma

Un elemento de unión (p. ej., una placa de conexión, un capuchón de unión, un capuchón conector o un capuchón conector de espuma) se utiliza como pieza de unión extraíble entre la funda de espuma y el pie protésico.

- > **Materiales necesarios:** limpiador desengrasante (p. ej. alcohol isopropílico 634A58), pegamento de contacto 636N9 o pegamento para plástico 636W17 con reticulante 636W26
- 1) Mida la distancia entre el punto de giro de la rodilla y el extremo deseado de la funda de espuma, y súmele el recalcado: en espuma de PE **10 mm**, en espuma blanda de PUR **30 mm**. Sume el doble del recalcado si se trata de una prótesis transfemoral.
- 2) Recorte la espuma sin tallar.
- 3) Cubra la prótesis con la espuma sin tallar.
- 4) Coloque el elemento de unión sobre la funda de pie o el pie protésico. Dependiendo del modelo, el elemento de unión encaja en el borde o queda colocado en el adaptador de pie.

- 5) Monte el pie protésico en la prótesis.
- 6) Marque el contorno exterior del elemento de unión sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.
- 7) Desmonte el pie protésico y retire el elemento de unión.
- 8) Limpie el elemento de unión con un limpiador desengrasante.
- 9) Pegue el elemento de unión de acuerdo con el contorno exterior marcado sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.
- 10) Deje secar la adhesión (aprox. **10 minutos**).
- 11) Monte el pie protésico y adapte la funda cosmética. Tenga en cuenta la compresión que pueden producir medias de recubrimiento o fundas SuperSkin.

6 Limpieza

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

7 Mantenimiento

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

8 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

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 de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

10 Datos técnicos

Referencia	1S101	1S102	1S103
Altura del tacón [mm]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Grado de movilidad	1 + 2		
Colores	beige (4), marrón claro (15)	beige (4)	
Forma	Normal	Estrecha	Estrecha

Tamaño (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura del sistema con adaptador [mm]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Peso corporal máx. [kg]	80			100			125			
Peso sin el adaptador del pie [g]										
1S101	-	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	-
1S103	-	360	400	455	500	570	625	680	735	-

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2017-06-23

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

Os pés protéticos SACH+ (Solid Ankle Cushion Heel) 1S101, 1S102 e 1S103 são adequados para o uso com próteses modulares e próteses de construção laminar. As propriedades funcionais são obtidas através da combinação de um núcleo moldado com uma espuma funcional.

1.2 Possibilidades de combinação

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

Peças moldadas de tornozelo e conexões roscadas permitidas	
Tamanho do pé [cm]	Código (Peça moldada de tornozelo e conexão rosca- da)
24 a 25	2K34=25 e 2Z22=M10
26 a 30	2K34=30 e 2Z22=M10

Adaptadores de pé permitidos		
Peso corporal [kg]	Tamanho do pé [cm]	Código (Adaptador de pé)
≤100	21 a 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 a 125	26 a 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 a 30	2R31=M10

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

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



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

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 52).

2.3 Condições ambientais

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



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

2.4 Vida útil


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


3 Segurança


3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

3.2 Indicações gerais de segurança

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

 CUIDADO
Carga excessiva sobre o produto
Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte
▶ Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada (consulte a página 45).

 CUIDADO
Combinação não autorizada de componentes protéticos
Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim.
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

INDICAÇÃO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

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

INDICAÇÃO

Contato com água salgada ou contendo cloro/sabão bem como com substâncias abrasivas (por ex., areia)

Danificações e desgaste precoce do produto

- ▶ Limpe o produto imediatamente após o contato com os materiais citados.

INDICAÇÃO

Danificação mecânica do produto

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação

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

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

4 Material fornecido

Qtde.	Denominação
1	Manual de utilização
1	Pé protético

Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)			
Fig.	Pos.	Denominação	Código
2	1	Adaptador de pé com conexão rosca-da	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Placa de conexão	2R14
3	-	Peça moldada de tornozelo (construção laminar)	2K34=*
4	-	Conexão rosca-da para peça moldada de tornozelo (construção laminar)	2Z22=M10
-	-	Cola especial Ottobock com endurecedor	636W28 ou 636W18 e 636W19

5 Estabelecimento da operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- Observe as indicações de alinhamento e montagem.

INFORMAÇÃO

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

5.1 Montagem do adaptador de pé

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

5.2 Montagem da peça moldada de tornozelo (construção laminar)

- > **Materiais necessários:** conexão roscada (consulte a página 48), chave dinamométrica 710D4, lixa de papel com granularidade 40, cola especial e endurecedor Ottobock 636W28, solvente apropriado (p. ex., 634A28)
- 1) Inserir a bucha roscada da conexão roscada no lado proximal do furo da peça moldada de tornozelo.
 - 2) Inserir o parafuso localizado no lado da planta do pé no pé protético e aparafusar a peça moldada de tornozelo com o pé protético (torque de montagem: **30 Nm**).
 - 3) Efetuar a prova da peça moldada de tornozelo.
 - 4) Soltar a conexão roscada entre o pé protético e a peça moldada de tornozelo.
 - 5) Lixar a peça moldada de tornozelo conforme o contorno do pé protético.
 - 6) Com a lixa de papel, tornar áspera a superfície de conexão do pé protético no sentido a – p.
 - 7) Remover o pó das superfícies lixadas.
 - 8) Misturar a cola destinada a unir a peça moldada de tornozelo ao pé protético.
 - 9) **INFORMAÇÃO: Não aplicar a cola no furo da conexão roscada.**
Aplicar a cola de forma homogênea sobre as superfícies de conexão da peça moldada de tornozelo e do pé protético.
 - 10) Alinhar a peça moldada de tornozelo com o pé protético.
 - 11) Inserir o parafuso localizado no lado da planta do pé no pé protético e aparafusar a peça moldada de tornozelo com o pé protético (torque de montagem: **30 Nm**).
 - 12) Com um pano, retirar o excesso de cola na junção.
 - 13) Remover os resíduos de cola com um solvente adequado.
 - 14) Deixar a cola endurecer (tempo de endurecimento: **16 h**).

5.3 Alinhamento

INDICAÇÃO

Lixamento do pé protético

Desgaste precoce devido à danificação do pé protético

- Não lixe o pé protético.

5.3.1 Alinhamento básico

Alinhamento básico TT

Procedimento do alinhamento básico	
Materiais necessários: goniômetro 662M4, dispositivo de medição de salto 743S12, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A Assembly 743A200)	
Efetuar a montagem e o alinhamento dos componentes protéticos no dispositivo de alinhamento de acordo com as seguintes especificações:	
Plano sagital	
①	Altura do salto: altura efetiva do salto (altura do salto do calçado - espessura da sola na área do antepé) + 5 mm
②	Rotação externa do pé: aprox. 5°
③	Deslocamento para frente do meio do pé protético até a linha de alinhamento: 30 mm
④	Conectar o pé protético e o encaixe protético por meio dos adaptadores escolhidos. Observar o manual de utilização dos adaptadores.
⑤	Determinar o centro do encaixe protético com o calibre 50:50. Posicionar o encaixe protético centralmente em relação à linha de alinhamento. Flexão do encaixe: flexão do coto individual + 5°
Plano frontal	
⑥	Linha de alinhamento do pé protético: entre o hálux e o segundo dedo do pé Linha de alinhamento do encaixe protético: ao longo da borda lateral da patela
⑦	Observar a posição de abdução ou de adução.

Alinhamento básico TF

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

5.3.2 Alinhamento estático

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

5.3.3 Prova dinâmica

- Adaptar o alinhamento da prótese nos planos sagital e frontal (p. ex., mediante alterações de ângulo ou deslocamentos), de forma a assegurar o contato correto do calcanhar e um rolamento ideal.

- **Protetizações TT:** atentar para um movimento fisiológico do joelho após o apoio do calcanhar durante a resposta à carga.

5.4 Opcional: Montagem do revestimento de espuma

Como conexão removível entre o revestimento de espuma e o pé protético aplica-se um elemento de conexão (p. ex. uma placa de conexão, tampa de ligação, tampa de conexão, tampa de conexão de espuma).

- > **Materiais necessários:** detergente desengordurante (p. ex., álcool isopropílico 634A58), cola de contato 636N9 ou cola para plásticos 636W17 com agente reticulante 636W26
- 1) Medir a distância entre o ponto de rotação do joelho e a extremidade desejada da capa de espuma e adicionar o curso de compressão: adicionar **10 mm** para espuma PE e **30 mm** para espuma flexível PUR. No caso de próteses TF, adicionar o dobro do curso de compressão.
- 2) Cortar a peça em bruto de espuma no comprimento adequado.
- 3) Revestir a prótese com a peça em bruto de espuma.
- 4) Colocar o elemento de conexão na capa de pé ou no pé protético. De acordo com o modelo, o elemento de conexão se engata na borda ou se encontra posicionado no adaptador de pé.
- 5) Montar o pé protético na prótese.
- 6) Delinear o contorno externo do elemento de conexão na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
- 7) Desmontar o pé protético e remover o elemento de conexão.
- 8) Limpar o elemento de conexão com um detergente desengordurante.
- 9) Colar o elemento de conexão conforme o contorno externo delineado na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
- 10) Deixar a cola secar (aprox. **10 minutos**).
- 11) Montar o pé protético e adaptar o molde cosmético externo. Ter em conta a compressão da espuma devido às meias cosméticas ou SuperSkin.

6 Limpeza

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

7 Manutenção

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

- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

8 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

10 Dados técnicos

Código	1S101	1S102	1S103
Altura do salto [mm]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Grau de mobilidade	1 + 2		
Cores	bege (4), marrom claro (15)	bege (4)	
Forma	normal	estreita	estreita

Tamanho (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura do sistema com adaptador [mm]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Peso corporal máx. [kg]	80			100			125			
Peso sem o adaptador de pé [g]										

Tamanho (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-06-23

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

De SACH+ prothesevoeten (Solid Ankle Cushion Heel) 1S101, 1S102 en 1S103 zijn geschikt voor gebruik in modulaire prothesen en prothesen met schaalconstructie. De functionele eigenschappen zijn te danken aan de combinatie van een contourkern met functioneel schuim.

1.2 Combinatiemogelijkheden

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

Toegestane enkelklossen en schroefverbindingen	
Voetmaat [cm]	Artikelnummer (enkelklos en schroefverbinding)
24 t/m 25	2K34=25 en 2Z22=M10
26 t/m 30	2K34=30 en 2Z22=M10

Toegestane voetadapters		
Lichaamsgewicht [kg]	Voetmaat [cm]	Artikelnummer (voetadapter)
≤100	21 t/m 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 t/m 125	26 t/m 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 t/m 30	2R31=M10

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

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



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

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 60).

2.3 Omgevingscondities

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



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

2.4 Gebruiksduur

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

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

VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 54).

VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

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

LET OP

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

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

LET OP**Contact met zout water, chloor-/zeephoudend water en schurende stoffen (bijv. zand)**

Beschadiging en voortijdige slijtage van het product

- ▶ Reinig het product altijd onmiddellijk, wanneer het in aanraking is geweest met een van de vermelde stoffen.

LET OP**Mechanische beschadiging van het product**

Functieverandering of -verlies door beschadiging

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

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving
1	gebruiksaanwijzing
1	prothesevoet

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)

Afb.	Pos.	Omschrijving	Artikelnummer
2	1	Voetadapter met schroefverbinding	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Verbindingsplaat	2R14
3	-	Enkelklos (schaalconstructie)	2K34=*
4	-	Schroefverbinding met enkelklos (schaalconstructie)	2Z22=M10
-	-	Ottobock speciale lijm met hardingsmiddel	636W28 of 636W18 en 636W19

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

INFORMATIE

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

5.1 Voetadapter monteren

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

5.2 Enkelklos monteren (schaalconstructie)

- > **Benodigde materialen:** schroefverbinding (zie pagina 56), moment-sleutel 710D4, schuurpapier korrel 40, Ottobock speciale lijm en hardingsmiddel 636W28, geschikt oplosmiddel (bijv. 634A28)
- 1) Steek de schroefdraadbus van de schroefverbinding aan de proximale kant in het boorgat in de enkelklos.
- 2) Steek de bout aan de kant van de voetzool in de prothesevoet en schroef de enkelklos vast aan de prothesevoet (aanhaalmoment: **30 Nm**).
- 3) Controleer of de enkelklos past.
- 4) Draai de schroefverbinding tussen de prothesevoet en de enkelklos los.
- 5) Schuur de enkelklos af in overeenstemming met de contour van de prothesevoet.
- 6) Ruw het aansluitvlak van de prothesevoet in de a – p-richting op met schuurpapier.
- 7) Verwijder het stof van de schuurvlakken.
- 8) Meng de lijm voor de verbinding van de enkelklos met de prothesevoet.
- 9) **INFORMATIE: Breng in het boorgat voor de schroefverbinding geen lijm aan.**
Verdeel de lijm gelijkmatig over de aansluitvlakken van de enkelklos en de prothesevoet.
- 10) Richt de enkelklos en de prothesevoet op elkaar uit.
- 11) Steek de bout aan de kant van de voetzool in de prothesevoet en schroef de enkelklos vast aan de prothesevoet (aanhaalmoment: **30 Nm**).
- 12) Veeg de lijm die uit de naad naar buiten komt, met een doek af.

- 13) Verwijder de lijmresten met een geschikt oplosmiddel.
 14) Laat de lijmverbinding uitharden (uithardingstijd: **16 u**).

5.3 Opbouw

LET OP

Prothesevoet afschuren

Voortijdige slijtage door beschadiging van de prothesevoet

- ▶ Schuur de prothesevoet niet af.

5.3.1 Basisopbouw

Basisopbouw TT

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
Benodigde materialen: goniometer 662M4, meetapparaat voor de hakhoogte 743S12, 50:50-mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200)	
Monteer de prothesecomponenten en lijn ze uit in het opbouwapparaat zoals hieronder aangegeven:	
Sagittale vlak	
①	Hakhoogte: effectieve hakhoogte (hakhoogte schoen – zooldikte voorvoetgedeelte) + 5 mm
②	Exorotatie van de voet: ca. 5°
③	Verplaatsing van het midden van de prothesevoet naar voren ten opzichte van de opbouwlijn: 30 mm
④	Verbind de prothesekoker met behulp van de gekozen adapters met de prothesevoet. Neem daarbij de gebruiksaanwijzing van de adapters in acht.
⑤	Bepaal met de 50:50-mal het midden van de prothesekoker. Positioneer de prothesekoker zo, dat de opbouwlijn zich in het midden van de koker bevindt. Kokerflexie: individuele stomflexie + 5°
Frontale vlak	
⑥	Opbouwlijn prothesevoet: tussen grote teen en tweede teen Opbouwlijn prothesekoker: langs de laterale rand van de patella
⑦	Let op de abductie- of adductiestand.

Basisopbouw TF

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

5.3.2 Statische opbouw

- Ottobock adviseert om de opbouw van de prothese met behulp van de L.A.S.A.R. Posture te controleren en indien nodig aan te passen.

- Indien nodig kunnen de opbouwadviezen (Modulaire TF-beenprothesen: **646F219***, Modulaire TT-beenprothesen: **646F336***) bij Ottobock worden aangevraagd.

5.3.3 Dynamische afstelling tijdens het passen

- Pas de opbouw van de prothese in het frontale vlak en het sagittale vlak aan (bijvoorbeeld door verandering van de hoek of door verschuiving) zodat een goed hielcontact en een optimale afwikkeling gewaarborgd zijn.
- **TT-prothesen:** zorg voor een fysiologische beweging van de knie bij het overbrengen van het gewicht na het neerzetten van de hiel.

5.4 Optioneel: monteren van de schuimstof overtrek

Een verbindingselement (bijv. verbindingsplaat, verbindingskap, aansluitkap, schuimaansluitkap) dient als niet-permanente verbinding tussen de prothesevoet en de schuimovertrek.

- > **Benodigde materialen:** ontvettend reinigingsmiddel (bijv. isopropylalcohol 634A58), contactlijm 636N9 of kunststoflijm 636W17 met hardingsmiddel 636W26
- 1) Meet de afstand tussen het draaipunt van de knie en het gewenste uiteinde van de schuimstof overtrek en tel hier de afstand bij op waarover de schuimstof wordt samengeperst: bij PE-schuim is dit **10 mm** en bij PUR-zachtschuim **30 mm**. Tel bij TF-prothesen de afstand waarover de schuimstof wordt samengeperst, twee keer op.
 - 2) Kort het onbewerkte stuk schuimstof in.
 - 3) Trek de schuimstof over de prothese.
 - 4) Plaats het verbindingselement op de voetovertrek of de prothesevoet. Afhankelijk van de uitvoering klikt het verbindingselement vast in de rand of zit het tegen de voetadapter aan.
 - 5) Monteer de prothesevoet aan de prothese.
 - 6) Teken de buitencontour van het verbindingselement af op het distale snijvlak van de schuimstof.
 - 7) Demonteer de prothesevoet en verwijder het verbindingselement.
 - 8) Reinig het verbindingselement met een ontvettend reinigingsmiddel.
 - 9) Lijm het verbindingselement aan de hand van de gemarkeerde buitencontour op het distale snijvlak van de schuimstof.
 - 10) Laat de lijmverbinding drogen (ca. **10 minuten**).
 - 11) Monteer de prothesevoet en pas de cosmetische buitenvorm aan. Houd hierbij rekening met de compressie door overtrekkousen of SuperSkin.

6 Reiniging

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

7 Onderhoud

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

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

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 de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

10 Technische gegevens

Artikelnummer	1S101	1S102	1S103
Hakhoogte [mm]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5

Artikelnummer	1S101			1S102			1S103			
Mobiliteitsgraad	1 + 2									
Kleuren	beige (4), lichtbruin (15)			beige (4)						
Model	normaal			smal			smal			
Maat (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Systeemhoogte met adapter [mm]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Max. lichaamsgewicht [kg]	80			100			125			
Gewicht zonder voetadapter [g]										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-06-23

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

1.1 Konstruktion och funktion

SACH+-protesfötterna (Solid Ankle Cushion Heel) 1S101, 1S102 och 1S103 är avsedda att användas i modulproteser och exoskeletala proteser. De funktionella egenskaperna erhålls genom kombinationen av en kärna med tydliga konturer och funktionsskum.

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

Tillåtna ankelstycken och skruvförband	
Fotstorlek [cm]	Artikelnummer (ankelstycke och skruvförband)
24 till 25	2K34=25 och 2Z22=M10

Tillåtna ankelstycken och skruvförband	
Fotstorlek [cm]	Artikelnummer (ankelstycke och skruvförband)
26 till 30	2K34=30 och 2Z22=M10

Tillåtna fotadaptrar		
Kroppsvikt [kg]	Fotstorlek [cm]	Artikelnummer (fotadaptrar)
≤100	21 till 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 till 125	26 till 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 till 30	2R31=M10

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

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



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

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 68).

2.3 Omgivningsförhållanden

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

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

2.4 Produktens livslängd

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

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

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

⚠ OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 62).

⚠ OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

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

ANVISNING

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.

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

ANVISNING

Kontakt med saltvatten, vatten som innehåller klor eller tvål eller slippande ämnen (t.ex. sand)

Skador och ökat slitage på produkten

- ▶ Rengör genast produkten efter kontakt med ovanstående ämnen.

ANVISNING

Mekaniska skador på produkten

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador

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

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 | leveransen

Kvantitet	Benämning
1	Bruksanvisning
1	Protesfot

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)			
Fig.	Pos.	Benämning	Artikelnummer
2	1	Fotadapter med skruvförband	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Förbindelseplatta	2R14
3	–	Ankelstycke (exoskeletala proteser)	2K34=*
4	–	Skruvförband för ankelstycke (exoskeletala proteser)	2Z22=M10
–	–	Ottobock speciallim med härdare	636W28 eller 636W18 och 636W19

5 Idrifttagning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

INFORMATION

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

5.1 Montering av fotadapter

- Montera fotadaptern på protesfoten enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

5.2 Montering av ankelstycket (exoskeletala proteser)

- > **Material som behövs:** Skruvförband (se sida 64), momentnyckel 710D4, sandpapper kornstorlek 40, Ottobock speciallim och hårdare 636W28, lämpligt lösningsmedel (t.ex. 634A28)
- 1) Stick in skruvförbandets gänghylsa i borrhålets proximala sida i ankelstycket.
- 2) Stick in skruven i fotsulsidan i protesfoten och skruva ihop ankelstycket med protesfoten (åtdragningsmoment: **30 Nm**).
- 3) Prova ankelstycket.
- 4) Lossa skruvförbindelsen mellan protesfot och ankelstycke.
- 5) Slipa ankelstycket så att det följer konturen på protesfoten.
- 6) Rugga upp anslutningsytan på protesfoten i riktning a – p med sandpapper.
- 7) Befria de slipade ytorna från damm.
- 8) Blanda limmet för förbindelsen av ankelstycket med protesfoten.
- 9) **INFORMATION: För inte in lim i borrhålet för skruvförbandet.** Stryk på ett jämnt lager lim på anslutningsytorna på ankelstycket och protesfoten.
- 10) Rikta in ankelstycket och protesfoten med varandra.
- 11) Stick in skruven i fotsulsidan i protesfoten och skruva ihop ankelstycket med protesfoten (åtdragningsmoment: **30 Nm**).
- 12) Torka av limmet som trängt ut ur fogen med en trasa.
- 13) Avlägsna limrester med ett lämpligt lösningsmedel.
- 14) Låt limmet härda (härdningstid: **16 h**).

5.3 Inriktning

ANVISNING

Slipning av protesfoten

Ökat slitage på protesfoten till följd av skador

- ▶ Slipa inte protesfoten.

5.3.1 Grundinriktning

Grundinriktning TT

Procedur för grundinriktning	
Material som behövs: Goniometer 662M4, verktyg för mätning av klackhöjd 743S12, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PRO.S.A. Assembly 743A200)	
Montera och rikta proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande instruktioner:	
Sagittalplanet	
①	Klackhöjd: Effektiv klackhöjd (skons klackhöjd - sulans tjocklek i framfoten) + 5 mm
②	Fotens utåttrotation: ca 5°
③	Framåtförskjutning av protesfotens mitt i förhållande till referenslinjen: 30 mm
④	Sätt ihop protesfoten och proteshylsan med hjälp av den utvalda adaptern. Följ adapterns bruksanvisning.
⑤	Hitta mitten på proteshylsan med hjälp av 50:50-schablonen. Rikta in proteshylsan så att den är mitt i referenslinjen. Hylsflexion: Individuell stumpflexion + 5°
Frontalplanet	
⑥	Referenslinje protesfot: mellan stortån och andra tån Referenslinje proteshylsa: längs den laterala patellakanten
⑦	Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

Grundinriktning TF

- ▶ Följ uppgifterna i bruksanvisningen till protesknäleden.

5.3.2 Statisk inriktning

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

5.3.3 Dynamisk provning

- Anpassa protesen i frontalplanet och sagittalplanet (t. ex. genom vinkeländringar och förskjutningar) för att garantera korrekt hälkontakt och optimal överrullning.
- **TT-försörjningar:** När belastningen övertas efter hälnedsättningen måste den fysiologiska knärörelsen beaktas.

5.4 Valfritt: Montera skumkosmetik

En anslutningsdel (exempelvis en förbindelseplatta eller anslutningskåpa) används som löstagbar förbindelse mellan skumkosmetiken och protesfoten.

> **Material som behövs:** Avfettande rengöringsmedel (t.ex. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17 med bindemedel 636W26.

- 1) Mät avståndet från knäets vridpunkt till det önskade slutet på skumplastöverdraget och addera stukningen: vid PE-skum lägger man till **10 mm**, vid PUR-mjukskum **30 mm**. Om det gäller TF-proteser ska den dubbla stukningen adderas.
- 2) Kapa av skummaterialet.
- 3) Trä skummaterialet över protesen.
- 4) Sätt anslutningsdelen på fotkosmetiken eller protesfoten. Beroende på utförandet hakar anslutningsdelen i kanten eller sitter på fotadaptorn.
- 5) Montera protesfoten på protesen.
- 6) Markera anslutningsdelens yttre kontur på skummaterialets distala snittyta.
- 7) Demontera protesfoten och avlägsna anslutningsdelen.
- 8) Rengör anslutningsdelen med ett avfettande rengöringsmedel.
- 9) Limma fast anslutningsdelen på skummaterialets distala snittyta längs med visad yttre kontur.
- 10) Låt limmet torka (ca **10 minuter**).
- 11) Montera protesfoten och anpassa den kosmetiska yttre formen. Ta hänsyn till kompressionen från överdragsstrumpor eller SuperSkin.

6 Rengöring

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

7 Underhåll

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

- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesens kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.

8 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshandlingen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshandling i landet där produkten används.

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 för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	1S101	1S102	1S103
Klackhöjd [mm]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Mobilitetsgrad	1 + 2		
Färger	beige (4), ljusbrun (15)		beige (4)
Form	normal	smal	smal

Storlek (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Systemhöjd med adapter [mm]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Max. kroppsvikt [kg]	80		100		125					
Vikt utan fotadapter [g]										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Produktbeskrivelse

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2017-06-23

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

SACH+-protesefødder (Solid Ankle Cushion Heel) 1S101, 1S102 og 1S103 er egnet til brug i modulære proteser og exoskeletale proteser. De funktionelle egenskaber opnås ved hjælp af kombinationen af kontureret kerne og funktionsskum.

1.2 Kombinationsmuligheder

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

Tilladte ankelformdele og skrueforbindelser	
Fodstørrelse [cm]	Identifikation (ankelformdel og skrueforbindelse)
24 til 25	2K34=25 og 2Z22=M10
26 til 30	2K34=30 og 2Z22=M10

Tilladte fodadaptere		
Kropsvægt [kg]	Fodstørrelse [cm]	Identifikation (fodadaptere)
≤100	21 til 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 til 125	26 til 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 til 30	2R31=M10

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

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



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

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 76).

2.3 Omgivelsesbetingelser

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



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

2.4 Brugstid



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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG	Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet <ul style="list-style-type: none">▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.▶ Anvend kun produktet på én patient.
 FORSIGTIG	Overbelastning af produktet Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 69).

⚠ FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

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

BEMÆRK

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

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

BEMÆRK

Kontakt med saltvand, klor-/sæbeholdigt vand samt slibende medier (f.eks. sand)

Beskadigelser og for tidlig slitage af produktet

- ▶ Rengør produktet umiddelbart efter enhver kontakt med de ovennævnte stoffer.

BEMÆRK

Mekanisk beskadigelse af produktet

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse

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

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 (ikke omfattet af leveringen)

Fig.	Pos.	Betegnelse	Identifikation
2	1	Fodadapter med skrueforbindelse	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Forbindelsesplade	2R14
3	-	Ankelformdel (exoskeletal opbygning)	2K34=*
4	-	Skrueforbindelse til ankelformdel (exoskeletal opbygning)	2Z22=M10
-	-	Ottobock speciallim med hærdere	636W28 eller 636W18 og 636W19

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protese komponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

INFORMATION

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

5.1 Montering af fodadapteren

- Monter fodadapteren iht. anvisningerne i brugsanvisningen på protese foden.

5.2 Montering af ankelformdelen (exoskeletal opbygning)

- > **Nødvendige materialer:** Skrueforbindelse (se side 72), momentnøgle 710D4, sandpapir korn str. 40, Ottobock speciallim og hærdere 636W28, egnet opløsningsmiddel (f.eks. 634A28)
- 1) Stik gevindbøsningen for skrueforbindelsen ind i den proksimale side af boringen i ankelformdelen.

- 2) Stik skruen på fodsålens side ind protese fod og skru ankelformdelen sammen med protese fod (tilspændingsmoment: **30 Nm**).
- 3) Gennemfør prøvepåføring af ankelformdelen.
- 4) Løsn skrueforbindelsen mellem protese fod og ankelformdelen.
- 5) Slib ankelformdelen i henhold til protese fodens kontur.
- 6) Gør kontakthovedet på protese fod ru i a – p retning med sandpapir.
- 7) Befri de slebne flader for støv.
- 8) Bland limen til forbindelsen mellem ankelformdelen og protese fod.
- 9) **INFORMATION: Påfør ikke limen i boringen til skrueforbindelsen.**
Påfør limen jævnt på kontakthovedet mellem ankelformdelen og protese fod.
- 10) Juster ankelformdelen og protese fod i forhold til hinanden.
- 11) Stik skruen på fodsålens side ind protese fod og skru ankelformdelen sammen med protese fod (tilspændingsmoment: **30 Nm**).
- 12) Fjern lim, der træder ud af fugen med en klud.
- 13) Fjern limrester med et egnet opløsningsmiddel.
- 14) Lad limningen hærde (hærdetid: **16 h**).

5.3 Opbygning

BEMÆRK

Slibning af protese fod

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af protese fod

- ▶ Slib ikke protese fod.

5.3.1 Grundopbygning

Grundopbygning TT

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PRO.S.A. Assembly 743A200)	
Montering og positionering af protese komponenterne i opbygningsapparatet skal gennemføres i henhold til følgende anvisninger:	
Sagittalplan	
1	Hælhøjde: Effektiv hælhøjde (hælhøjde sko - såltykkelse forfodsområde) + 5 mm
2	Fodens udadrotation: ca. 5°
3	Fremadforskydning af protese fodens midte til opbygningslinjen: 30 mm
4	Protese fod og protese hylsteret forbindes ved hjælp af den valgte adapter. Vær her opmærksom på brugsanvisningen til adapteren.

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

Grundopbygning TF

- Overhold anvisningerne i brugsanvisningen til proteseknæleddet.

5.3.2 Statisk opbygning

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

5.3.3 Dynamisk afprøvning

- Tilpas opbygningen af protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. med en vinkelændring eller forskydning) for at sikre en korrekt hælkontakt og optimal overrulning.
- **TT-forsyninger:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse efter hælisset ved overtagelse af last.

5.4 Som option: Montering af skumovertrækket

Produktet er udstyret med et aftageligt forbindelselement mellem skumkosmetikken og protese fodden, (f.eks. forbindelsesplade, forbindelseskappe, tilslutningskappe, tilslutningskappe af skumstof).

- > **Nødvendige materialer:** Affedtende rengøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), kontaktilim 636N9 eller plastlim 636W17 med crosslinker 636W26
- 1) Mål afstanden fra knærotationspunktet til den ønskede ende af skumovertrækket og læg sammentrykningen til: Læg **10 mm** til ved PE-skum, læg **30 mm** til ved PUR-blødsaum. Ved TF-proteser skal den dobbelte sammentrykning lægges til.
 - 2) Afkort skumovertrækket.
 - 3) Træk skumovertrækket over protesen.
 - 4) Sæt forbindelselementet på fodkosmetikken eller protese fodden. Afhængig af udførelse går forbindelselementet i indgreb i kanten eller sidder på fodadapteren.

- 5) Montér protese fod på protesen.
- 6) Tegn den udvendige kontur af forbindelseselementet på skumovertrækkets distale flade.
- 7) Afmontér protese fod og fjern forbindelseselementet.
- 8) Rengør forbindelseselementet med et affedtende rengøringsmiddel.
- 9) Forbindelseselementet limes på skumovertrækkets distale flade i overensstemmelse med den tegnede udvendige kontur.
- 10) Lad limen tørre (ca. **10 minutter**).
- 11) Monter protese fod og tilpas den kosmetiske udvendige form. Tag højde for komprimering på grund af medicinske strømper eller SuperSkin.

6 Rengøring

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

7 Vedligeholdelse

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

8 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten 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 oppfyller kravene i det europeiske direktiv 93/42/EØF om medisk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på grunnlag av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har produsenten enansvarlig utarbeidet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

10 Tekniske data

Identifikasjon	1S101	1S102	1S103
Hælhøyde [mm]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Mobilitetsgrad	1 + 2		
Farver	beige (4), lysebrun (15)		beige (4)
Form	Normal	Smal	Smal

Størrelse (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Systemhøyde med adapter [mm]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Maks. kroppsvekt [kg]	80			100			125			
Vægt uten fodadapter [g]										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-06-23

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

SACH+-proteseføttene (Solid Ankle Cushion Heel) 1S101, 1S102 og 1S103 egner seg til bruk i modulær-proteser og proteser i skålkonstruksjon. De funksjonelle egenskapene oppnås gjennom kombinasjonen av en konturert kjerne og funksjonsskum.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

Godkjente ankelformdelere og forskruinger	
Fotstørrelse [cm]	Merking (ankelformdel og forskruing)
24 til 25	2K34=25 og 2Z22=M10
26 til 30	2K34=30 og 2Z22=M10

Godkjente fotadaptere		
Kroppsvekt [kg]	Fotstørrelse [cm]	Merking (fotadapter)
≤100	21 til 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 til 125	26 til 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 til 30	2R31=M10

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

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



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

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 83).

2.3 Miljøbetingelser

Tillatte miljøbetingelser
Brukstemperaturområde -10 °C til +60°C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende
Uttillatte miljøbetingelser
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, saltvann, syrer
Støv, sand, sterke hygroscopiske partikler (f. eks. talkum)

2.4 Brukstid

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

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning



FORSIKTIG

Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



LES DETTE

Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



FORSIKTIG

Øverskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

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



FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 77).



FORSIKTIG

Ikke-tillatt kombinasjon av protese komponenter

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

- ▶ Produktet skal bare kombineres med protese komponenter som er godkjent for dette.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protese komponentene om de også kan kombineres med hverandre.



LES DETTE

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

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

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.

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

LES DETTE

Kontakt med saltvann, klor-/såpeholdig vann samt med abrasive materialer (f.eks. sand)

Fare for skader og tidlig slitasje på produktet

- ▶ Rengjør produktet umiddelbart etter enhver form for kontakt med de ovennevnte stoffene.

LES DETTE

Mekanisk skade på produktet

Fare for funksjonsendring eller -tap på grunn av skade

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

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse
1	Bruksanvisning
1	Protese fot

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)

Fig.	Pos.	Betegnelse	Merking
2	1	Fotadapter med forskruing	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Forbindelsesplate	2R14
3	-	Ankelformdel (skålkonstruksjon)	2K34=*

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)			
Fig.	Pos.	Betegnelse	Merking
4	–	Forskruing til ankelformdel (skålkonstruksjon)	2Z22=M10
–	–	Ottobock spesiallim med herder	636W28 eller 636W18 og 636W19

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

INFORMASJON

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

5.1 Montering av fotadapteren

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

5.2 Montering av ankelformdelen (skålkonstruksjon)

- > **Nødvendige materialer:** forskruing (se side 79), momentnøkkel 710D4, slipepapir med korning 40, Ottobock spesiallim og herder 636W28, egnet løsemiddel (f.eks. 634A28)

- 1) Sett forskruingens gjengebøssing inn i den proksimale siden av hullet i ankelformdelen.
- 2) Sett skruen inn i protesefoten på fotsålesiden og skru ankelformdelen sammen med protesefoten (tiltrekkingsmoment: **30 Nm**).
- 3) Prøv på ankelformdelen.
- 4) Løsne skrueforbindelsen mellom protesefoten og ankelformdelen.
- 5) Slip ankelformdelen i samsvar med konturen på protesefoten.
- 6) Bruk slipepapiret til å rubbe opp limflaten på protesefoten i a - p retning.
- 7) Fjern støv fra de slipte flatene.
- 8) Bland limet som skal lime sammen ankelformdelen med protesefoten.

- 9) **INFORMASJON: Pass på at limet ikke kommer inn i hullet til forskruingen.**

Påfør limet jevnt på limflatene på ankelformdel og protesefoten.

- 10) Juster ankelformdelen og protesefoten mot hverandre.
- 11) Sett skruen inn i protesefoten på fotsålesiden og skru ankelformdelen sammen med protesefoten (tiltrekkingsmoment: **30 Nm**).
- 12) Lim som tyter ut av fugen, tørkes bort med en klut.
- 13) Limrestene fjernes med et egnet løsemiddel.
- 14) La limet herde (herdetid: **16 timer**).

5.3 Oppbygging

LES DETTE

Sliping av protesefoten

Tidlig slitasje grunnet skade av protesefoten

- ▶ Protesefoten må ikke slipes.

5.3.1 Grunnoppbygging

Grunnoppbygging TT

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

Grunnoppbygging TF

- ▶ Følg angivelsene i bruksanvisningen til protesekneleddet.

5.3.2 Statisk oppbygging

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

5.3.3 Dynamisk prøving

- Tilpass oppbyggingen av protesen i frontal- og sagittalplanet (f.eks. ved vinkelendring eller forskyvning) for å sikre korrekt hælkontakt og optimal rullebevegelse.
- **TT-forsyninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse i det vekten flyttes etter at hælen er satt ned.

5.4 Valgfritt: montering av skumplasttrekk

Et forbindelseselement (f.eks. forbindelsesplate, forbindelseskappe, koblingskappe, skumkoblingskappe) fungerer som løsløs forbindelse mellom skumstofftrekket og protese foten.

- > **Nødvendige materialer:** Avfettingsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17 med fornettingsmiddel 636W26
- 1) Mål avstanden fra knedreiepunktet til den ønskede enden av skumstofftrekket og legg til kompresjonsområdet: for PE-skum **10 mm**, for PUR-mykskum **30 mm**. Ved TF-proteser må det legges til dobbelt kompresjonsområde.
- 2) Kapp av skumplastemnet.
- 3) Trekk skumplastemnet på protesen.
- 4) Sett forbindelseselementet på fotkosmetikken eller protese foten. Avhengig av utførelse smekker forbindelseselementet på plass i kanten eller sitter på fotadapteren.
- 5) Monter protese foten på protesen.
- 6) Tegn opp den ytre konturen til forbindelseselementet på den distale snittflaten til skumplastemnet.
- 7) Demonter protese foten og fjern forbindelseselementet.
- 8) Rens forbindelseselementet med et avfettingsmiddel.
- 9) Lim forbindelseselementet på den distale snittflaten på skumplastemnet i henhold til den tegnede konturen.
- 10) La limet tørke (ca. **10 minutter**).
- 11) Monter protese foten og tilpass den kosmetiske ytre formen. Ta hensyn til kompresjonen som følge av overtrekksstrømper eller SuperSkin.

6 Rengjøring

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

7 Vedlikehold

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

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i brukerlandet for returings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

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 EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

10 Tekniske data

Merking	1S101	1S102	1S103
Hælhøyde [mm]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Mobilitetsgrad	1 + 2		
Farger	beige (4), lysebrun (15)	beige (4)	

Merking	1S101			1S102			1S103			
Form	normal			smal			smal			
Størrelse (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Systemhøyde med adapter [mm]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Maks. kroppsvekt [kg]	80			100			125			
Vekt uten fotadapter [g]										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2017-06-23

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

SACH+-jalkateräkomponentit (Solid Ankle Cushion Heel) 1S101, 1S102 ja 1S103 sopivat sekä modulaarisiin että ei-modulaarisiin proteeseihin. Toiminnalliset ominaisuudet saavutetaan yhdistämällä muotoiltu ydin ja funktionaalinen vaahdotettu muovi.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

Sallitut nilkkaosat ja ruuviilitokset	
Jalkaterän koko [cm]	Koodi (nilkkaosa ja ruuvikiinnitys)
24 - 25	2K34=25 ja 2Z22=M10
26 - 30	2K34=30 ja 2Z22=M10

Sallittu jalkaterän adapteri		
Ruumiinpaino [kg]	Jalkaterän koko [cm]	Koodi (jalkaterän adapteri)
≤100	21 - 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

Sallittu jalkaterän adapteri		
Ruumiinpaino [kg]	Jalkaterän koko [cm]	Koodi (jalkaterän adapteri)
101 - 125	26 - 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 - 30	2R31=M10

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

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



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

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 91).

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C ... +60°C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus:0 % ... 90 %, ei kondensoitumista
Ei-sallitut ympäristöolosuhteet
Mekaaniset tärähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroσκοoppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

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

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä.
- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.



HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 85).



HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

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



HUOMAUTUS

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.

- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

HUOMAUTUS

Kosketus suolaisen veden, kloori-/saippuaveden sekä hiovien aineiden (esim. hiekka) kanssa

Tuotteen vahingoittuminen ja ennenaikainen kuluminen

- ▶ Puhdista tuote aina välittömästi, jos se on joutunut kosketuksiin mainittujen aineiden kanssa.

HUOMAUTUS

Tuotteen mekaaniset vauriot

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi

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

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi
1	Käyttöohje
1	Proteesin jalkaterä

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)

Kuva	Kohta	Nimi	Koodi
2	1	Ruuviliitoksellinen jalkaterän adapteri	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Liitoslevy	2R14
3	–	Nilkkaosa (ei-modulaarinen)	2K34=*
4	–	Ruuvikiinnitys nilkkaosaan (ei-modulaarinen)	2Z22=M10

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)			
Kuva	Kohta	Nimi	Koodi
-	-	Ottobockin erikoisliima ja kovetin	636W28 tai 636W18 ja 636W19

5 Saattaminen käyttökuuntoon

HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

TIEDOT

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

5.1 Jalkaterän adapterin asentaminen

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

5.2 Nilkkaosan asentaminen (ei-modulaarinen)

> **Tarvittavat materiaalit:** Ruuviliitos (katso sivu 87), momenttiavain 710D4, hiomapaperi karkeus 40, Ottobock-erikoisliima ja kovete 636W28, sopiva liutin (esim. 634A28)

- 1) Kiinnitä ruuvauksen kierreholkki nilkkaosan proksimaalisen puolen reikään.
- 2) Kiinnitä jalkapohjanpuoleinen ruuvi jalkateräkomponenttiin, ja ruuvaa nilkkaosa ja jalkateräkomponentti yhteen (kiristysmomentti: **30 Nm**).
- 3) Suorita nilkkaosan sovitus.
- 4) Irrota jalkateräkomponentin ja nilkkaosan ruuviliitos.
- 5) Hio nilkkaosa jalkateräkomponentin muodon mukaisesti.
- 6) Karhenna jalkateräkomponentin liitospinta hiomapaperilla suuntaan a–p.
- 7) Puhdista hiotut pinnat pölystä.
- 8) Sekoita liima nilkkaosan ja jalkateräkomponentin liittämistä varten.
- 9) **TIEDOT: Älä päästä liimaa ruuvien reikään.**
Levitä liima tasaisesti nilkkaosan ja jalkateräkomponentin liitântäkohtiin.
- 10) Kohdista nilkkaosa ja jalkateräkomponentti toisiinsa.
- 11) Kiinnitä jalkapohjanpuoleinen ruuvi jalkateräkomponenttiin, ja ruuvaa nilkkaosa ja jalkateräkomponentti yhteen (kiristysmomentti: **30 Nm**).

- 12) Pyyhi saumasta valuva liima pois rievulla.
 13) Poista liiman jäänteet sopivalla liuottimella.
 14) Anna liiman kovettua (kovettumisaika: **16 h**).

5.3 Asentaminen

HUOMAUTUS

Jalkateräkomponentin hiominen

Vaurioitumisesta johtuva jalkateräkomponentin ennenaikainen kuluminen

- Älä hio jalkateräkomponenttia.

5.3.1 Perusasennus

Perusasennus TT

Perusasennuksen vaiheet	
Tarvittavat materiaalit: Goniometri 662M4, kannan korkeuden mittauslaite 743S12, 50:50-mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PROS.A. Assembly 743A200)	
Asenna ja kohdista proteesikomponentit asennuslaitteessa seuraavien ohjeiden mukaan:	
Sagittaalitaso	
①	Kannan korkeus: kannan todellinen korkeus (kengän kannan korkeus - pohjan paksuus jalkaterän etuosassa) + 5 mm
②	Jalkaterän ulospäin suuntautuva kiertoliike: n. 5°
③	Proteesin jalkaterän keskipisteen eteenpäinsiirto asennusviivaan nähden: 30 mm
④	Yhdistä proteesin jalkaterä ja proteesiholkki valittujen adapterien avulla. Huomioi tällöin adapterien käyttöohje.
⑤	Määritä proteesiholkin keskikohta 50:50-mittatulkilla. Kohdistaa proteesiholkki keskitetyksi asennusviivaan nähden. Holkin fleksio: yksilöllinen tyngän fleksio + 5°
Frontaalitaso	
⑥	Proteesin jalkaterän asennusviiva: isovarpaan ja toisen varpaan välissä Proteesiholkin asennusviiva: patellan lateraalista reunaa pitkin
⑦	Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.

Perusasennus TF

- Ota huomioon proteesin polvinivelen käyttöohjeen ohjeet.

5.3.2 Staattinen asennus

- Ottobock suosittelee tarkistamaan proteesin asennuksen ja tarpeen vaa- tiessa korjaamaan sitä L.A.S.A.R. Posturen avulla.

- Tarvittaessa Ottobockilta voi tilata asennussuositukset (modulaariset TF-jalkaproteesit: **646F219***, modulaariset TT-jalkaproteesit: **646F336***).

5.3.3 Dynaaminen päällesovitus

- Sovita proteesin asennus frontaalitasossa ja sagittaalitasossa (esim. muuttamalla sen kulmaa tai siirtämällä sitä) varmistaaksesi kantapään oikean kosketuksen maahan ja optimaalisen painopisteen siirtymisen kantapäästä varpaille.
- **TT-protetisoinnit:** Huolehdi polven fysiologisesta liikkeestä, kun kehon kuormitus otetaan vastaan kantaiskun jälkeen.

5.4 Vaihtoehtoisesti: vaahtomuovipääillyksen asennus

Vaahtomuovipääillyksen ja proteesin jalkaterän välisenä irrotettavana liitoksesta toimii liitoselementti (esim. liitoselevy, liitokaulus, liitäntäkaulus, vaahtomuoviliitäntäkaulus).

- > **Tarvittavat materiaalit:** Rasvaa poistava puhdistusaine (esim. isopropyylialkoholi 634A58), kontaktiliima 636N9 tai muoviliima 636W17 silloitusaineella 636W26
- 1) Mittaa polven kiertopisteen etäisyys vaahtomuovipääillyksen halutusta päästä ja lisää kokoonpuristusmitta: Lisää PE-vaahtomuoviin **10 mm**, pehmeään PUR-vaahtomuoviin **30 mm**. Lisää TF-proteeseihin kaksinkermainen kokoonpuristusmitta.
 - 2) Katkaise vaahtomuoviaiho.
 - 3) Vedä vaahtomuoviaiho proteesin päälle.
 - 4) Aseta liitoselementti jalan kosmetiikan tai proteesin jalkaterän päälle. Sen mukaan, minkälainen malli on kyseessä, liitoselementti lukittuu paikalleen reunaan tai on kiinni jalkaterän adapterissa.
 - 5) Asenna proteesin jalkaterä proteesiin.
 - 6) Merkitse liitoselementin ääriviiva vaahtomuoviaihiosta distaaliseen leikkauspinnalle.
 - 7) Irrota proteesin jalkaterä ja poista liitoselementti.
 - 8) Puhdista liitoselementti rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
 - 9) Liimaa liitoselementti merkityn ääriviivan mukaisesti kiinni vaahtomuoviaihiosta distaaliseen leikkauspintaan.
 - 10) Anna liimauksen kuivua (n. **10 minuuttia**).
 - 11) Asenna proteesin jalkaterä paikalleen ja sovita ulkoinen kosmetiikkaosa. Tällöin on otettava huomioon päällyssukkien tai SuperSkin-päällysten aiheuttama puristusaine.

6 Puhdistus

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.

- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

8 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä.

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 luvattomasta muuttamisesta.

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

10 Tekniset tiedot

Koodi	1S101	1S102	1S103
Kannan korkeus [mm]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Aktiviteettitaso	1 + 2		
Värit	beige (4), vaaleanruskea (15)	beige (4)	

Koodi	1S101			1S102			1S103			
Muoto	normaali			kapea			kapea			
Koko (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Järjestelmäkorkeus adapterin kanssa [mm]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	80			100			125			
Paino ilman jalkaterän adapteria [g]										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2017-06-23

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Stopy protezowe SACH+ (Solid Ankle Cushion Heel) 1S101, 1S102 i 1S103 są przeznaczone do zastosowania w protezach modularnych i w protezach w systemie skorupowym. Właściwości funkcjonalne zostają osiągnięte poprzez zestawienie wyprofilowanego rdzenia i pianki funkcyjnej.

1.2 Możliwości zestawień

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

Dopuszczalne kształtki kostki i połączenia skręcane	
Wielkość stopy [cm]	Symbol (kształtka kostki i połączenie skręcane)
24 do 25	2K34=25 i 2Z22=M10
26 do 30	2K34=30 i 2Z22=M10

Dopuszczalne adaptory stopy		
Ciężar ciała [kg]	Wielkość stopy [cm]	Symbol (adapter stopy)
≤100	21 do 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 do 125	26 do 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 do 30	2R31=M10

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

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



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

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 100).

2.3 Warunki otoczenia

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



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

2.4 Okres użytkowania


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


3 Bezpieczeństwo


3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych


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

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA
Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta
Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu
<ul style="list-style-type: none">▶ Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania.▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

 PRZESTROGA
Przeciążenie produktu
Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych
<ul style="list-style-type: none">▶ Produkt należy stosować odpowiednio do podanego zakresu zastosowania (patrz strona 93).

 PRZESTROGA
Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych
Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu
<ul style="list-style-type: none">▶ Produkt można zestawić tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

 NOTYFIKACJA
Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia
Uszkodzenia produktu wskutek niewłaściwych warunków otoczenia
<ul style="list-style-type: none">▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.

- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

NOTYFIKACJA

Kontakt z wodą słoną, z wodą zawierającą chlor/mydło jak i mediami abrazyjnymi (np. piasek)

Uszkodzenia i przedwczesne zużycie produktu

- ▶ Produkt należy niezwłocznie wyczyścić po każdym kontakcie z wymienionymi substancjami.

NOTYFIKACJA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Zmiany w działaniu lub utrata funkcji wskutek uszkodzenia

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

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/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu)

Ilustr.	Poz.	Nazwa	Symbol
2	1	Adapter śrubowy stopy	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Płytką łącząca	2R14
3	–	Kształtka kostki (konstrukcja skorupowa)	2K34=*

Części zamienne/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu)			
Ilustr.	Poz.	Nazwa	Symbol
4	-	Połączenie skręcane do kształtki kostki (konstrukcja skorupowa)	2Z22=M10
-	-	Specjalny klej Ottobock z utwardzaczem	636W28 lub 636W18 i 636W19

5 Przygotowanie do użytku

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

INFORMACJA

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

5.1 Montaż adaptera stopy

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

5.2 Montaż kształtki kostki (konstrukcja skorupowa)

> **Wymagane materiały:** Złącze skręcane (patrz strona 95), klucz dynamometryczny 710D4, papier ścierny grubości 40, klej specjalny i utwardzacz Ottobock 636W28, odpowiedni rozpuszczalnik (np. 634A28)

- 1) Tulejkę gwintowaną złącza skręcane wsunąć od strony w obrębie bliższym do otworu w kształtce kostki.
- 2) Śrubę wsunąć od strony podeszwy do stopy protezowej i kształtkę kostki skręcić ze stopą protezową (moment dokręcenia: **30 Nm**).
- 3) Przeprowadzić przymiarke kształtki kostki.
- 4) Połuzować połączenie śrubowe pomiędzy stopą protezową a kształtką kostki.
- 5) Kształtkę kostki wyszlifować odpowiednio do kształtu stopy protezowej.
- 6) Powierzchnie złącza stopy protezowej zmatowić w kierunku a - p za pomocą papieru ściernego.
- 7) Wyszlifowane powierzchnie wyczyścić z kurzu.
- 8) Wymieszać klej do połączenia kształtki kostki ze stopą protezową.

9) **INFORMACJA: Kleju nie wprowadzić do otworu dla złącza skręcane-ego.**

Klej równomiernie rozprowadzić na powierzchniach złącza kształtki kostki i stopy protezowej.

10) Kształtkę kostki i stopę protezową ustawić do siebie.

11) Śrubę wsunąć od strony podeszwy do stopy protezowej i kształtkę kostki skrócić ze stopą protezową (moment dokręcenia: **30 Nm**).

12) Klej wydostający się ze spoiny wytrzeć ścierką.

13) Resztki kleju usunąć odpowiednim środkiem rozpuszczającym.

14) Sklejenie pozostawić do utwardzenia (czas utwardzenia: **16 h**).

5.3 Osiowanie

NOTYFIKACJA

Szlifowanie stopy protezowej

Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia stopy protezowej

► Prosimy nie szlifować stopy protezowej.

5.3.1 Osiowanie podstawowe

Osiowanie podstawowe w przypadku protezy podudzia

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

Osiowanie podstawowe protezy uda

- ▶ Należy przestrzegać danych zawartych w instrukcji użytkowania protezowego przegubu kolanowego.

5.3.2 Osiowanie statyczne

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

5.3.3 Przymiarowa dynamiczna

- Należy dopasować osiowanie protezy w płaszczyźnie czołowej i w płaszczyźnie strzałkowej (n p. poprzez zmianę kąta lub przesunięcie), aby zapewnić prawidłowe podparcie pięty i optymalne przekolebanie.
- **Zaopatrzenie po amputacji podudzia:** Podczas przejścia obciążenia po podparciu pięty należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana.

5.4 Opcjonalnie: montaż pokrycia kosmetycznego

Do rozłączalnego połączenia pomiędzy pokryciem piankowym a stopą protezową służy element łączący (np. płytka łącząca, kapa łącząca, kapa złącza, kapa złącza z tworzywa sztucznego).

- > **Wymagane materiały:** Odtłuszczający środek czyszczący (np. alkohol izopropylowy 634A58), klej kontaktowy 636N9 lub klej do tworzyw sztucznych 636W17 ze spoiwem 636W26
- 1) Zmierzyć odstęp od punktu obrotowego kolana do wymaganego końca pokrycia piankowego i dodać kompresję: w przypadku pianki PE dodać **10 mm**, w przypadku pianki miękkiej PUR dodać **30 mm**. W przypadku protez uda dodać podwójną kompresję.
- 2) Półfabrykat piankowy przyciąć na długość.
- 3) Półfabrykat piankowy naciągnąć na protezę.
- 4) Element łączący nałożyć na pokrycie stopy lub na stopę protezową. W zależności od rodzaju element łączący zatrzaskuje się na krawędzi lub zostaje osadzony na adapterze stopy.
- 5) Stopę protezową zamontować do protezy.
- 6) Naszkicować zewnętrzne kontury elementu łączącego na powierzchni cięcia półfabrykatu piankowego w obrębie dalszym.
- 7) Stopę protezową zdemontować i element łączący usunąć.
- 8) Element łączący wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.

- 9) Element łączący nakleić na powierzchnię cięcia półfabrykatu piankowego w obrębie dalszym zgodnie z zaznaczonym kształtem zewnętrznym.
- 10) Sklejenie pozostawić do wysuszenia (ok. **10 minut**).
- 11) Zamontować stopę protezową i dopasować kosmetyczny kształt zewnętrzny. Uwzględnić przy tym nacisk wywierany przez pończochy kompresyjne lub SuperSkin.

6 Czyszczenie

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

7 Konserwacja

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

8 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja

zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

10 Dane techniczne

Symbol	1S101	1S102	1S103
Wysokość obcasa [mm]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Stożek mobilności	1 + 2		
Kolory	cielisty (4), jasnobrązowy (15)	cielisty (4)	
Kształt	znormalizowane	wąskie	wąskie

Wielkość (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Wysokość systemowa z adapterem [mm]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Maks. ciężar ciała [kg]	80			100			125			
Ciężar bez adaptera stopy [g]										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2017-06-23

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

A 1S101, 1S102 és 1S103 SACH+ (Solid Ankle Cushion Heel [szilárd boka, párnázott sarok]) protézislábak használható modulós és laminált szerkezetű protézisekben. A funkcionális tulajdonságokat a kontúros mag és a funkcionális hab kombinációja biztosítja.

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

Megengedett bokaidomok és csavarkötések	
Lábméret [cm]	Megjelölés (bokaidom és csavarkötés)
24-től 25-ig	2K34=25 és 2Z22=M10
26-től 30-ig	2K34=30 és 2Z22=M10

Megengedett lábadapter		
Testsúly [kg]	Lábméret [cm]	Megjelölés (lábadapter)
≤100	21-től 30-ig	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101-től 125-ig	26-től 27-ig	2R8=M10, 2R31=M10
	28-től 30-ig	2R31=M10

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

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



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

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (ld. 108 old.).

2.3 Környezeti feltételek

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

Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus regések és ütések
Izzadság, vizelet, sós víz, sav
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

2.4 A használat időtartama

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

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

VIGYÁZAT

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

ÉRTESÍTÉS

Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT

A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik páciensnek

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

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

VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A terméket a megadott felhasználási célnak megfelelően használja (ld. 101 old.).

VIGYÁZAT

Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

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

ÉRTESÍTÉS

Használat nem megengedett környezeti körülmények között

Termékrongálódás nem megengedett környezeti körülmények miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.

- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti körülmények érték, ellenőrizze az épségét.
- ▶ Ne használja tovább a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétsége merül fel.
- ▶ Szükség esetén gondoskodjon a megfelelő intézkedésekről (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

ÉRTESÍTÉS

Érintkezés sós vízzel vagy klóros/szappanos vízzel, és koptató hatású anyagokkal (pl. homok)

Rongálódások és a termék idő előtti elhasználódása

- ▶ Haladéktalanul tisztítsa meg a terméket, ha a fenti anyagok bármelyikével érintkezésbe került.

ÉRTESÍTÉS

A termék mechanikus sérülése

Funkcióváltozás vagy -vesztés sérülés miatt

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

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

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

4 A szállítmány tartalma

Mennyiség	Megnevezés
1	Használati utasítás
1	Protézisláb

Pótalkatrészek / tartozékok (nincsenek a szállítási terjedelemben)

Ábra	Tétel	Megnevezés	Megjelölés
2	1	Lábadapter csavarkötéssel	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Összekötő lap	2R14
3	-	Bokaidom (laminált)	2K34=*

Pótalkatrészek / tartozékok (nincsenek a szállítási terjedelemben)			
Ábra	Tétel	Megnevezés	Megjelölés
4	–	Csavarkötés a bokaidomhoz (laminált)	2Z22=M10
–	–	Ottobock speciális ragasztó edzővel	636W28 vagy 636W18 és 636W19

5 Használatba vétel

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

- ▶ Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

TÁJÉKOZTATÁS

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

5.1 A lábadapter felszerelése

- ▶ A lábadaptert a használati utasítása szerint szerelje fel a protézislábra.

5.2 A bokaidom szerelése (laminált)

> **Szükséges anyagok:** Csavarkötés (ld. 103 old.), nyomatékkulcs, 710D4, 40-es szemcseméretű csiszolópapír, Ottobock speciális ragasztó és edző, 636W28, alkalmas oldószer (pl. 634A28)

- 1) Dugja be a csavarkötés menetes perselyét a bokaidom furatának testközi oldalába.
- 2) Dugja be a talpoldalon lévő csavart a protézisládba és csavarozza a bokaidomot a protézislábhöz (meghúzó nyomaték: **30 Nm**).
- 3) Végezze el a bokaidom próbáját.
- 4) Lazítsa meg a protézisláb és a bokaidom közötti csavarkötést.
- 5) A bokaidomot a protézisláb körvonala mentén csiszolja körbe.
- 6) A protézisláb csatlakozó felületét az a - p irányban csiszolópapírral érdesítse fel.
- 7) A csiszolt felületekről távolítsa el a port.
- 8) Keverje ki a bokaidomot a protézislábhöz rögzítő ragasztót.
- 9) **TÁJÉKOZTATÁS: A ragasztó ne kerüljön a csavarzat furatába.**
A ragasztót egyenletesen hordja fel a bokaidom és a protézisláb érintkező felületeire.

- 10) Igazítsa egymáshoz a bokaidomot és a protézislábat.
- 11) Dugja be a talpoldalon lévő csavart a protézisládba és csavarozza a bokaidomot a protézislábhöz (meghúzó nyomaték: **30 Nm**).
- 12) A fugából kilépő gyantát egy ruhával törölje le.
- 13) A ragasztó maradványokat alkalmas oldószerrel távolítsa el.
- 14) Hagyja kikeményedni a ragasztást (kötés ideje: **16 h**).

5.3 Felépítés

ÉRTESÍTÉS

A protézisláb becsiszolása

A protézisláb idő előtti elhasználódása a rongálódás miatt

- ▶ Ne csiszolja be a protézislábat.

5.3.1 Alapfelépítés

Alapfelépítés, TT

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

Alapfelépítés, TF

- ▶ Vegye figyelembe a protézis térdízület használati utasításának adatait.

5.3.2 Statikai felépítés

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

5.3.3 Dinamikus próba

- Igazítsa a protézist a testsíkba és a mellső síkba (pl. a szögállás megváltoztatásával vagy eltolásával) úgy, hogy biztosított legyen a korrekt sarok érintkezés és az optimális átgördülés.
- **Térd alatti ellátásnál:** Ügyeljen arra, hogy a sarokra lépés után, a testsúly áthelyeződésekor létrejöjjön a fiziológiás térdhajlás.

5.4 Opció: A habanyag bevonat felszerelése

A habanyag huzat és a protézisláb közötti oldható kötést egy összekötő elem (pl. összekötő lap, összekötő sapka, csatlakozósapka, habanyag csatlakozósapka) biztosítja.

- > **Szükséges anyagok:** Zsírtalanító tisztítószer (pl. izopropil alkohol, 634A58), pillanatragasztó, 636N9 vagy műanyagragasztó, 636W17 edzővel, 636W26
- 1) Mérje le a távolságot a térd forgáspontja és a habbevonat kívánt vége között és adja hozzá a tömörödés úthosszát: PE-habnál **10 mm**-t, PUR-lágyhabnál **30 mm**-t. TF-protézisoknál kétszeres tömörödési úthosszat adjon hozzá.
- 2) Rövidítse le a kozmetikus habanyagbevonatot.
- 3) Húzza fel a habanyag nyersdarabot a protézisre.
- 4) Tegye fel az összekötő elemet a lábborításra vagy a protézislábra. A kivetel szerint az összekötő elem a peremén bekattan, vagy felül a lábadapterre.
- 5) Szerelje fel a protézislábat a protézisre.
- 6) A habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületén jelölje be az összekötő elem külső körvonalát.
- 7) Szerelje le a protézislábat és vegye le az összekötő elemet.
- 8) Egy zsírtalanító tisztítóval tisztítsa meg az összekötő elemet.
- 9) Ragassza fel az összekötőelemet a kirajzolt külső körvonal szerint a habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületére.
- 10) Hagyja a ragasztást kiszáradni (kb. **10 perc**).

- 11) Szerelje össze a protézislábat és igazítsa be a kozmetikai külső részbe. Eközben vegye figyelembe a ráhúzó harisnya vagy a "SuperSkin" össze-nyomó hatását.

6 Tisztítás

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

7 Karbantartás

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

8 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétbe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

9 Jogi tudnivalók

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

9.1 Felelősség

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

9.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

10 Műszaki adatok

Megjelölés	1S101	1S102	1S103
Sarokmagasság [mm]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Mobilitási fok	1 + 2		
Színek	bézs (4), világosbarna(15)	bézs (4)	
Alak	normál	keskeny	keskeny

méret (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Rendszermagasság adapterrel [mm]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Legnagyobb testsúly [kg]	80		100			125				
Súlya lábadapter nélkül [g]										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2017-06-23

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Ušchovejte si tento dokument.

1.1 Konstrukce a funkce

Protézová chodidla SACH+ (Solid Ankle Cushion Heel) 1S101, 1S102 a 1S103 jsou vhodná pro použití v modulárních a exoskeletálních protézách. Funkcionální vlastnosti jsou dosaženy díky osvědčené kombinaci konstrukce z konturovaného jádra a funkční pěny.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

Schválené tvarové hlezenní díly a šroubová spojení	
Velikost chodidla [cm]	Kód zboží (tvarový hlezenní díl a šroubové připojení)
24 až 25	2K34=25 a 2Z22=M10
26 až 30	2K34=30 a 2Z22=M10

Schválené adaptéry chodidla		
Tělesná hmotnost [kg]	Velikost chodidla [cm]	Kód zboží (adaptér chodidla)
≤100	21 až 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 až 125	26 až 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 až 30	2R31=M10

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

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



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

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 116).

2.3 Okolní podmínky

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

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

2.4 Doba použití

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

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

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



Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Používejte produkt podle uvedené oblasti použití (viz též strana 109).



Nepřípustná kombinace protézových komponentů

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

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



Použití za nepřípustných okolních podmínek

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

- ▶ Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám.

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

UPOZORNĚNÍ

Kontakt se slanou vodou, vodou obsahující chlor nebo mýdlo a s abrazivními médii (např. písek)

Poškození produktu a jeho předčasné opotřebení

- ▶ Po každém kontaktu s uvedenými látkami produkt okamžitě očistěte.

UPOZORNĚNÍ

Mechanické poškození produktu

Změny funkce nebo ztráta funkčnosti z důvodu poškození

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

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

4 Rozsah dodávky

Množství	Název
1	Návod k použití
1	Protézové chodidlo

Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)

Obr.	Poz.	Název	Označení
2	1	Adaptér chodidla se šroubovým připojením	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Podložka na chodidlo	2R14

Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)			
Obr.	Poz.	Název	Označení
3	–	Tvarový hlezenní díl (exoskeletální konstrukce)	2K34=*
4	–	Šroubové spojení pro tvarový hlezenní díl (exoskeletální konstrukce)	2Z22=M10
–	–	Speciální lepidlo Ottobock s tvrdidlem	636W28 nebo 636W18 a 636W19

5 Příprava k použití

POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

INFORMACE

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

5.1 Montáž adaptéru chodidla

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

5.2 Montáž tvarového hlezenního dílu (exoskeletální konstrukce)

- > **Potřebné materiály:** Šroubové spojení (viz též strana 111), momentový klíč 710D4, smirkový papír zrnitosti 40, speciální lepidlo Ottobock a tvrdidlo 636W28, vhodné rozpouštědlo (např. 634A28)
- 1) Zasuňte závitovou objímku do proximální strany vyvrtané díry v tvarovém hlezenním dílu.
- 2) Zasuňte šroub do protézového chodidla na straně stélky a sešroubujte tvarový hlezenní díl s protézovým chodidlem (montážní utahovací moment: **30 Nm**).
- 3) Provedte zkoušku tvarového hlezenního dílu.
- 4) Povolte šroubový spoj mezi protézovým chodidlem a tvarovým hlezenním dílem.
- 5) Zbruste hlezenní tvarový díl podle kontury protézového chodidla.
- 6) Zdrsňte připojovací plochu chodidla v a–p směru pomocí smirkového papíru.
- 7) Odstraňte prach ze zbrúšených ploch.

- 8) Namíchejte lepidlo pro spojení tvarového hlezenního dílu s protézovým chodidlem.
- 9) **INFORMACE: Lepidlo nenanášejte do díry pro šroubový spoj.**
Lepidlo rovnoměrně naneste na připojovací plochy tvarového hlezenního dílu a protézového chodidla.
- 10) Srovnajte vzájemně vůči sobě hlezenní tvarový díl s protézovým chodidlem.
- 11) Zasuňte šroub do protézového chodidla na straně stélky a sešroubujte tvarový hlezenní díl s protézovým chodidlem (montážní utahovací moment: **30 Nm**).
- 12) Setřete hadrem lepidlo vystupující ze spáry.
- 13) Odstraňte zbytky lepidla pomocí vhodného rozpouštědla.
- 14) Nechte lepený spoj vytvrdit (doba vytvrzení: **16 h**).

5.3 Konstrukce

UPOZORNĚNÍ

Zbroušení protézového chodidla

Předčasné opotřebení protézového chodidla z důvodu poškození

- Nezbrušujte protézové chodidlo.

5.3.1 Základní stavba

+Základní stavba TT

Průběh základní stavby	
Potřebné materiály: Úhломěr 662M4, měřicí přístroj výšky podpatku 743S12, 50:50 měrka 743A80, stavěcí přístroj (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 nebo PROS.A. Assembly 743A200)	
Provedte montáž a vyrovnání protézových komponentů ve stavěcím přístroji podle následujících údajů:	
Sagitální rovina	
①	Výška podpatku: Efektivní výška podpatku (výška podpatku boty - tloušťka podrážky v oblasti přednoží) + 5 mm
②	Zevní rotace chodidla: cca 5°
③	Posunutí středu protézového chodidla dopředu vůči stavební linii: 30 mm
④	Spojte protézové chodidlo a pahýlové lůžko pomocí vybraných adaptérů. Přitom je nutné dodržovat pokyny v návodu k použití adaptérů.
⑤	Určete střed pahýlového lůžka pomocí měrky 50:50. Začněte prostorově pahýlové lůžko tak, aby bylo vystředěné vůči stavěcí linii. Flexe pahýlového lůžka: Individuální flexe pahýlu + 5°
Frontální rovina	

Průběh základní stavby	
6	Stavební linie protézového chodidla: Mezi palcem a ukazováčkem u nohy Stavební linie pahýlového lůžka: Podél laterální hrany pately
7	Mějte na zřeteli polohu abdukce nebo addukce.

Základní stavba TF

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

5.3.2 Statická stavba

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

5.3.3 Dynamická zkouška

- Seřídte stavbu protézu ve frontální rovině a v sagitální rovině (např. změnou úhlu nebo posunutím chodidla) tak, aby bylo zajištěno správné dosednutí paty a optimální odval chodidla.
- **TT vybavení:** Když dojde po došlapu paty k přenesení váhy a zatížení protézy, dbejte na fyziologický pohyb kolene.

5.4 Volitelné příslušenství: Montáž pěnového krytu

K rozebíratelnému spojení mezi pěnovou kosmetikou a protézovým chodidlem slouží spojovací element (např. podložka na chodidlo, spojovací čepička, pěnová připojovací čepička).

> **Potřebné materiály:** Odmašťovací čistič (např. izopropylalkohol 634A58), kontaktní lepidlo 636N9 nebo lepidlo na plasty 636W17 se síťovacím prostředkem 636W26

- 1) Změřte vzdálenost od středu kolene k požadovanému konci pěnového potahu a přičtete přídavek na kompresi: U PE pěny přičtete **10 mm**, u měkké PUR pěny přičtete **30 mm**. U TF protéz přičtete dvojitou dráhu komprese pěny.
- 2) Zhotovte přířez pěnového polotovaru.
- 3) Natáhněte pěnový polotovar na protézu.
- 4) Nasadte spojovací element na kosmetický kryt chodidla nebo na protézové chodidlo. Podle typu provedení se spojovací element zaaretuje v okrají nebo dosedá na adaptér chodidla.
- 5) Namontujte protézové chodidlo k protéze.
- 6) Vyznačte vnější konturu spojovacího elementu na distální plochu řezu pěnového polotovaru.
- 7) Odmontujte protézové chodidlo a odstraňte spojovací element.

- 8) Očistěte spojovací element odmašťovacím prostředkem.
- 9) Nalepte spojovací element podle nakreslené vnější kontury na distální plochu řezu pěnového polotovaru.
- 10) Nechte lepený spoj zaschnout (cca **10 minut**).
- 11) Namontujte protézové chodidlo a přizpůsobte kosmetický vnější tvar. Přitom mějte na zřeteli kompresi pěny v důsledku natažení punčochy nebo povlaku SuperSkin.

6 Čištění

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

7 Údržba

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

8 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

10 Technické údaje

Označení	1S101	1S102	1S103
Výška podpatku [mm]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Stupeň aktivity	1 + 2		
Barvy	běžová (4), světle hnědá (15)	běžová (4)	
Tvar	normální	úzký	úzký

Velikost (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Systémová výška s adaptérem [mm]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Max. tělesná hmotnost [kg]	80		100			125				
Hmotnost bez adaptéru chodidla [g]										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2017-06-23

- ▶ Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- ▶ Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- ▶ Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- ▶ Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Labele protetice SACH+ (Solid Ankle Cushion Heel) 1S101, 1S102 și 1S103 sunt adecvate pentru utilizarea în proteze modulare și proteze cu construcție monococă. Caracteristicile funcționale sunt date de combinația dintre un miez cu contururi definite și materialul expandat funcțional.

1.2 Posibilități de combinare

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

Elemente admise de formare a gleznei și îmbinări cu șurub	
Mărimea piciorului [cm]	Cod (element de formare a gleznei și îmbinare cu șurub)
24 până la 25	2K34=25 și 2Z22=M10
26 până la 30	2K34=30 și 2Z22=M10

Adaptor pentru labă protetică admis		
Greutate corporală [kg]	Mărimea piciorului [cm]	Cod (adaptor labă protetică)
≤100	21 până la 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 până la 125	26 până la 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 până la 30	2R31=M10

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

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



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

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 124).

2.3 Condiții de mediu

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



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

2.4 Durata de utilizare


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


3 Siguranța


3.1 Legendă simboluri de avertisment


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

3.2 Indicații generale de siguranță

 ATENȚIE
Depășirea duratei de utilizare și reutilizarea la un alt pacient
Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorări la produs
<ul style="list-style-type: none">▶ Asigurați-vă că nu este depășită durata de utilizare testată și aprobată.▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.

 ATENȚIE
Suprasolicitarea produsului
Pericol de vătămare datorită rupei componentelor portante
<ul style="list-style-type: none">▶ Utilizați produsul corespunzător domeniului de utilizare indicat (vezi pagina 117).

 ATENȚIE
Combinăție inadmisibilă a componentelor protetice
Pericol de vătămare datorită rupei sau deformării produsului
<ul style="list-style-type: none">▶ Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta.▶ Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

 INDICAȚIE
Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile
Deteriorarea produsului prin expunere la condiții de mediu inadmisibile

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
- ▶ Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).

INDICAȚIE

Contactul cu apă sărată sau apă având un conținut de clor/săpun, precum și contactul cu materiale abrazive (de ex. nisip)

Deteriorări și uzura prematură a produsului

- ▶ Curățați produsul imediat după fiecare contact cu substanțele mai sus specificate.

INDICAȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Modificarea sau pierderea funcționalității datorită deteriorării

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către serviciul pentru clienți al producătorului, etc.).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire
1	Instrucțiuni de utilizare
1	Labă protetică

Piese de schimb/Accesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)			
Fig.	Poz.	Denumire	Cod
2	1	Adaptor cu îmbinare cu șurub	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Placă de asamblare	2R14
3	–	Element de formare a gleznei (construcție monococă)	2K34=*
4	–	Îmbinare cu șurub pentru element de formare a gleznei (construcție monococă)	2Z22=M10
–	–	Adeziv special Ottobock cu agent de întărire	636W28 sau 636W18 și 636W19

5 Stabilirea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

INFORMAȚIE

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

5.1 Montarea adaptorului labei protetice

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

5.2 Montarea elementului de formare a gleznei (construcție monococă)

- > **Materiale necesare:** Îmbinare înșurubată (vezi pagina 119), cheie dinamometrică 710D4, hârtie de șlefuit cu granulația de 40, adeziv special Ottobock și întăritor 636W28, dizolvant adecvat (de ex. 634A28)
- 1) Introduceți piulița cu bucsă filetată a îmbinării cu șurub în partea proximală a găurii din elementul de formare a gleznei.
- 2) Introduceți șurubul în laba protetică prin talpă și apoi strângeți cu șurubul elementul de formare a gleznei cu laba protetică (moment de strângere la montaj: **30 Nm**).
- 3) Faceți o probă a elementului de formare a gleznei.
- 4) Deșurubați elementul de formare a gleznei de laba protetică.

- 5) Șlefuiți elementul de formare a gleznei în funcție de conturul labei protetice.
- 6) Șlefuiți suprafața de îmbinare a labei protetice pe direcția a – p cu ajutorul hârtiei de șlefuit.
- 7) Îndepărtați praful de pe suprafețele șlefuite.
- 8) Amestecați adezivul pentru suprafața de contact dintre elementul de formare a gleznei și laba protetică.
- 9) **INFORMAȚIE: Nu introduceți adezivul în gaura pentru șurub.**
Aplicați uniform adezivul pe suprafața de contact a elementului de formare a gleznei și respectiv pe cea a labei protetice.
- 10) Aliniați elementul de formare a gleznei și laba protetică.
- 11) Introduceți șurubul în laba protetică prin talpă și apoi strângeți cu șurubul elementul de formare a gleznei cu laba protetică (moment de strângere la montaj: **30 Nm**).
- 12) Ștergeți cu o lavetă adezivul care iese prin rost.
- 13) Îndepărtați resturile de adeziv folosind un dizolvant adecvat.
- 14) Lăsați îmbinarea lipită să se întărească (timp de întărire: **16 h**).

5.3 Alinierea

INDICAȚIE

Șlefuirea labei protetice

Uzura prematură cauzată de deteriorarea labei protetice

- Nu șlefuiți laba protetică.

5.3.1 Alinierea structurii de bază

Alinierea structurii de bază TT

Desfășurarea alinierii structurii de bază

Materiale necesare: Goniometru 662M4, aparat de măsurare a înălțimii tocului 743S12, 50:50 șablon 743A80, dispozitiv pentru aliniere (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 sau PROS.A. Assembly 743A200)

Efectuați montarea și alinierea componentelor protezei în dispozitivul de montare conform următoarelor date:

Planul sagital

①	Înălțimea tocului: înălțimea efectivă a tocului (înălțime toc încălțăminte - înălțimea tălpii în partea anterioară a labei) + 5 mm
②	Rotația exterioră a labei protetice: cca. 5°
③	Dislocarea în față a mijlocului labei protetice față de linia de referință: 30 mm
④	Îmbinați laba protetică și cupa protetică cu ajutorul adaptoarelor selectate. În acest sens respectați instrucțiunile de utilizarea ale adaptorului.

Desfășurarea alinierii structurii de bază	
5	Determinați mijlocul cupei protetice cu ajutorul șablonului 50:50. Poziționați cupa protetică central față de linia de referință. Flexiunea cupei protetice: flexiunea individuală a bontului + 5°
Plan frontal	
6	Linia de referință a labeli protetice: între degetul mare și degetul următor Linia de referință a cupei protetice: de-a lungul marginii pateleii
7	Acordați atenție poziției de abducție sau de aducție.

Alinierea structurii de bază TF

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

5.3.2 Alinierea statică

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

5.3.3 Proba dinamică

- Reglați alinierea protezei în planul frontal și planul sagital (de ex. prin modificarea unghiului sau prin deplasare), pentru a asigura contactul corect al călcâiului cu solul și o rulare optimă a tălpii.
- **Tratamente TT:** La preluarea sarcinii după așezarea călcâiului pe sol, aveți grijă la o mișcare fiziologică a genunchiului.

5.4 Opțional: Montarea învelișului din material expandat

Ca legătura detașabilă între învelișul cosmetic din material expandat și laba protetică folosește un element de îmbinare (de ex. placa de asamblare, capac de conexiune, capac de racordare, capac de racordare din material expandat).

- > **Materiale necesare:** agent de curățare degresant (de ex. alcool izopropilic 634A58), adeziv de contact 636N9 sau adeziv pentru materiale plastice 636W17 cu material de întărire 636W26
- 1) Măsurați distanța de la punctul de rotație al genunchiului până la capătul dorit al protecției din material expandat și adăugați cursa de compresie: adunați la materialul spongios PE **10 mm**, la materialul spongios moale PUR **30 mm**. La protezele TF adăugați cursa de compresie dublă.
 - 2) Tăiați semifabricatul din material expandat.
 - 3) Trageți semifabricatul din material expandat pe proteză.

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

6 Curățare

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

7 Întreținere

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

8 Eliminarea ca deșeu

Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoiul menajer. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare, colectare și eliminare valabile în țara de utilizare.

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 corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anelei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

10 Date tehnice

Cod	1S101	1S102	1S103
Înălțimea tocului [mm]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Gradul de mobilitate	1 + 2		
Culori	bej (4), maro deschis (15)	bej (4)	
Forma	normal	îngust	îngust

Mărimea (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Înălțimea sistemului cu adaptor [mm]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Greutatea corporală max. [kg]	80			100			125			
Greutate fără adaptor pentru labă protetică [g]										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2017-06-23

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.

- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetska stopala SACH+ (Solid Ankle Cushion Heel) 1S101, 1S102 i 1S103 prikladna su za primjenu u modularnim protezama i protezama u izvedbi s ljuskastom konstrukcijom. Funkcionalna svojstva postignuta su kombinacijom jezgre s konturama i funkcijske pjene.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

Dopušteni odljevci gležnja i vijčani spojevi	
Duljina stopala [cm]	Oznaka (odljevak gležnja i vijčani spoj)
24 do 25	2K34=25 i 2Z22=M10
26 do 30	2K34=30 i 2Z22=M10

Dopušteni prilagodnici za stopalo		
Tjelesna težina [kg]	Duljina stopala [cm]	Oznaka (prilagodnik za stopalo)
≤100	21 do 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 do 125	26 do 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 do 30	2R31=M10

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

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



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

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podacima (vidi stranicu 132).

2.3 Uvjeti okoline



Dopušteni uvjeti okoline
Interval temperature za primjenu -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka 0% do 90%, bez kondenzacije
Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe



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

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

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

3.2 Opće sigurnosne napomene

 OPREZ	<p>Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu</p> <p>Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe. ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.
 OPREZ	<p>Preopterećenje proizvoda</p> <p>Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Proizvod upotrijebite u skladu s navedenim područjem primjene (vidi stranicu 125).

⚠ OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

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

NAPOMENA

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

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

NAPOMENA

Kontakt sa slanom vodom, vodom koja sadrži klor/sapun te s abrazivnim medijima (npr. pijeskom)

Oštećenja i prijevremeno trošenje proizvoda

- ▶ Odmah očistite proizvod nakon svakog kontakta s gore navedenim tvarima.

NAPOMENA

Mehaničko oštećenje proizvoda

Promjena ili gubitak funkcije uslijed oštećenja

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

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv
1	upute za uporabu
1	protetsko stopalo

Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)			
Sl.	Poz.	Naziv	Oznaka
2	1	Prilagodnik za stopalo s vijčanim spojem	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Spojna ploča	2R14
3	–	Odljevak gležnja (izvedba s ljuskastom konstrukcijom)	2K34=*
4	–	Vijčani spoj za odljevak gležnja (izvedba s ljuskastom konstrukcijom)	2Z22=M10
–	–	Posebno ljepilo s učvršćivačem tvrtke Ottobock	636W28 ili 636W18 i 636W19

5 Uspostavljanje upravljalivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

INFORMACIJA

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

5.1 Montaža prilagodnika za stopalo

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

5.2 Montiranje odljevka gležnja (izvedba s ljuskastom konstrukcijom)

- > **Potreban materijal:** vijčani spoj (vidi stranicu 128), momentni ključ 710D4, brusni papir zrnatosti 40, posebno ljepilo i učvršćivač proizvođača Ottobock 636W28, odgovarajuće otapalo (npr. 634A28)
- 1) Čahuru s navojem vijčanog spoja ugurajte u proksimalnu stranu provrta na odljevku gležnja.
 - 2) Na strani tabana u protetsko stopalo umetnite vijak pa odljevak gležnja vijčano spojite s protetskim stopalom (zatezni moment: **30 Nm**).
 - 3) Isprobajte odljevak gležnja.
 - 4) Otpustite vijčani spoj između protetskog stopala i odljevka gležnja.
 - 5) Odljevak gležnja izbrusite prema obrisu protetskog stopala.
 - 6) Priključnu površinu protetskog stopala u smjeru a – p brusnim papirom učinite hrapavom.
 - 7) Uklonite prašinu s izbrušenih površina.
 - 8) Smiješajte ljepilo za povezivanje odljevka gležnja s protetskim stopalom.
 - 9) **INFORMACIJA: Provrt za vijčani spoj nemojte puniti ljepilom.**
Ljepilo ravnomjerno nanesite na priključne površine odljevka gležnja i protetskog stopala.
 - 10) Odljevak gležnja i protetsko stopalo međusobno poravnajte.
 - 11) Na strani tabana u protetsko stopalo umetnite vijak pa odljevak gležnja vijčano spojite s protetskim stopalom (zatezni moment: **30 Nm**).
 - 12) Ljepilo koje curi van iz spoja obrišite krpom.
 - 13) Odgovarajućim otapalom uklonite ostatke ljepila.
 - 14) Spoj ljepilom ostavite neka se stvrdne (vrijeme stvrdnjavanja: **16 h**).

5.3 Konstrukcija

NAPOMENA

Brušenje protetskog stopala

Prijevremeno trošenje uslijed oštećenja protetskog stopala

- Nemojte brusiti protetsko stopalo.

5.3.1 Osnovno poravnanje

Osnovno poravnanje za TT

Tijek osnovnog poravnanja

Potreban materijal: goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PROS.A. Assembly 743A200)

Tijek osnovnog poravnanja	
Montažu i poravnanje komponenti proteze u uređaju za poravnanje provedite u skladu sa sljedećim podacima:	
Sagitalna ravnina	
1	Visina potpetice: efektivna visina potpetice (visina potpetice cipele - debljina potplata na području prednjeg dijela stopala) + 5 mm
2	Vanjska rotacija stopala: pribl. 5°
3	Pomicanje sredine protetskog stopala prema naprijed prema liniji poravnanja: 30 mm
4	Protetsko stopalo i držak proteze spojite uz pomoć odabranog prilagodnika. Pri tome se pridržavajte uputa za uporabu prilagodnika.
5	Sredinu drška proteze odredite šablonom 50:50. Držak proteze postavite na sredinu u odnosu na liniju poravnanja. Fleksija drška: individualna fleksija batrljka + 5°
Frontalna ravnina	
6	Linija poravnanja protetskog stopala: između nožnog palca i drugog nožnog prsta Linija poravnanja drška proteze: duž lateralnog ruba patele
7	Obratite pozornost na abdukcijski i adukcijski položaj.

Osnovno poravnanje za TF

- ▶ Pridržavajte se napomena iz uputa za uporabu protetskog zgloba koljena.

5.3.2 Statičko poravnanje

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

5.3.3 Dinamička proba

- Prilagodite poravnanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini (npr. promjenom kuta ili guranjem) kako biste osigurali pravilan kontakt s petom i lako gaženje.
- **TT-opskrba:** pri preuzimanju opterećenja nakon nagaza na petu obratite pozornost na fiziološki pomak koljena.

5.4 Opcija: montaža navlake od pjenastog materijala

Spojni element (npr. spojna ploča, spojni čep, priključni čep, priključni čep od pjenastog materijala) služi kao odvojivi spoj između pjenaste navlake i protetskog stopala.

- > **Potreban materijal:** sredstvo za odmašćivanje (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno ljeplivo 636N9 ili ljeplivo za plastiku 636W17 s otvrdnjivačem 636W26
- 1) Izmjerite razmak od rotacijske točke koljena do željenog kraja pjenaste navlake i dodajte put zbijanja: kod PE pjene dodajte **10 mm**, kod mekane PUR pjene **30 mm**. Kod TF proteza dodajte dvostruki put zbijanja.
 - 2) Neobrađeni komad pjene odrežite na potrebnu duljinu.
 - 3) Neobrađeni komad pjene navucite na protezu.
 - 4) Spojni element postavite na navlaku za stopalo ili protetsko stopalo. Ovisno o izvedbi spojni se element uglavljuje u rub ili stoji na prilagodniku za stopalo.
 - 5) Protetsko stopalo montirajte na protezu.
 - 6) Na distalnu površinu reza neobrađenog komada pjene iscrtajte vanjski obris spojnog elementa.
 - 7) Demontirajte protetsko stopalo i uklonite spojni element.
 - 8) Spojni element očistite sredstvom za odmašćivanje.
 - 9) Na distalnu površinu reza neobrađenog komada pjene zalijepite spojni element u skladu s iscrtanim vanjskim obrisom.
 - 10) Pustite spoj ljeplivom da se osuši (pribl. **10 minuta**).
 - 11) Montirajte protetsko stopalo i prilagodite kozmetički vanjski oblik. Pritom pripazite na kompresiju zbog čarapa koje se navlače preko ili zbog SuperSkina.

6 Čišćenje

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

7 Održavanje

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

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi s postupkom vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

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 europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

10 Tehnički podatci

Oznaka	1S101	1S102	1S103
Visina potpetice [mm]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Stupanj mobilnosti	1 + 2		
Boje	bež (4), svijetlosmeđa (15)	bež (4)	
Oblik	normalno	usko	usko

Duljina (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Visina sustava s prilagodnikom [mm]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Maks. tjelesna težina [kg]	80			100			125			
Težina bez prilagodnika za stopalo [g]										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2017-06-23

► Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite.

- ▶ Upoštevajte varnostne napotke, da preprečite telesne poškodbe in škodo na izdelku.
- ▶ Uporabnika poučite o pravilni in varni uporabi izdelka.
- ▶ Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Dinamična protezna stopala SACH+ (Solid Ankle Cushion Heel) 1S101, 1S102 in 1S103 so primerna za uporabo v modularnih in eksoskeletnih protezah. Njihove funkcionalne lastnosti so zagotovljene s kombinacijo neprekinjenega jedra in funkcijske pene.

1.2 Možnosti kombiniranja

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

Dovoljeni oblikovani gleženjski bloki in pritvja	
Velikost stopala [cm]	Oznaka (oblikovan gleženjski blok in pritvje)
24 do 25	2K34=25 in 2Z22=M10
26 do 30	2K34=30 in 2Z22=M10

Dovoljeni adapter stopala		
Telesna teža [kg]	Velikost stopala [cm]	Oznaka (adapter stopala)
≤100	21 do 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 do 125	26 do 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 do 30	2R31=M10

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

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



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

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 140).

2.3 Pogoji okolice



Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C
Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije
Neprimerni pogoji okolice
Mehanske vibracije ali udarci
Znoj, urin, slana voda, kisline
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smuhec)

2.4 Življenjska doba



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

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

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

3.2 Splošni varnostni napotki

 POZOR
Prekoračitev življenjske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku
Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Zagotovite, da preizkušena doba koristnosti ne bo prekoračena. ▶ Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.
 POZOR
Preobremenitev izdelka
Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Izdelek uporabljajte v skladu z navedenim področjem uporabe (glej stran 133).

⚠ POZOR**Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze**

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

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

OBVESTILO**Uporaba v neprimernih pogojih okolice**

Poškodbe izdelka zaradi neprimernih pogojev okolice

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

OBVESTILO**Stik s slano vodo, vodo, ki vsebuje klor/mila, ter abrazivnimi sredstvi (npr. s peskom)**

Poškodbe in predčasna obraba izdelka

- ▶ Izdelek po vsakem stiku z navedenimi snovmi očistite.

OBVESTILO**Mehanska poškodba izdelka**

Sprememba ali izguba funkcije zaradi poškodbe

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

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/dodatna oprema (ni del obsega dobave)			
Sl.	Pol.	Naziv	Oznaka
2	1	Adapter stopala s privitjem	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Povezovalna plošča	2R14
3	-	Oblikovan gleženjski blok (eksoskeletna proteza)	2K34=*
4	-	Privitje za oblikovan gleženjski blok (eksoskeletna proteza)	2Z22=M10
-	-	Posebno lepilo Ottobock s trdilom	636W28 ali 636W18 in 636W19

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

INFORMACIJA

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

5.1 Montaža adapterja stopala

- ▶ Adapter stopala je treba na protežno stopalo montirati v skladu z napotki v navodilih za uporabo.

5.2 Montaža oblikovanega gleženjskega bloka (eksoskeletna montaža)

- > **Potrebni material:** privitje (glej stran 136), momentni ključ 710D4, brusilni papir zrnatosti 40, posebno lepilo in strjevalec Ottobock 636W28, primerno topilo (npr. 634A28)
- 1) Navojno pušo privitja vstavite v proksimalno stran izvrtine oblikovanega gleženjskega bloka.
 - 2) Vijak na strani podplata vstavite v protezno stopalo in oblikovan gleženjski blok privijte na protezno stopalo (pritezni moment za montažo: **30 Nm**).
 - 3) Pomerite oblikovan gleženjski blok.
 - 4) Sprostite navojno povezavo med proteznim stopalom in oblikovanim gleženjskim blokom.
 - 5) Oblikovan gleženjski blok zbrusite glede na konturo proteznega stopala.
 - 6) Stično površino proteznega stopala na grobo zbrusite z brusilnim papirjem v smeri a-p.
 - 7) Z zbrušenih površin odstranite prah.
 - 8) Zmešajte lepilo za lepljenje oblikovanega gleženjskega bloka s proteznim stopalom.
 - 9) **INFORMACIJA: Lepila ne nanašajte v izvrtino za privitje.**
Lepilo enakomerno nanesite na stične površine oblikovanega gleženjskega bloka in proteznega stopala.
 - 10) Naravnajte oblikovan gleženjski blok in protezno stopalo.
 - 11) Vijak na strani podplata vstavite v protezno stopalo in oblikovan gleženjski blok privijte na protezno stopalo (pritezni moment za montažo: **30 Nm**).
 - 12) S krpo obrišite lepilo, ki izstopi iz fuge.
 - 13) Ostanke lepila odstranite s primernim topilom.
 - 14) Počakajte, da se lepilo strdi (čas strjevanja: **16 ur**).

5.3 Zgradba

OBVESTILO

Brušenje proteznega stopala

Predčasna obraba zaradi poškodbe proteznega stopala

- Proteznega stopala ne brusite.

5.3.1 Osnovno sestavljanje

Osnovno sestavljanje TT

Potek osnovnega sestavljanja	
Potrebni materiali: goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, 50:50 šablona 743A80, naprava za sestavljanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ali PROS.A. Assembly 743A200)	
Komponente proteze montirajte in poravnajte v napravi za sestavljanje v skladu z navodili v nadaljevanju:	
Sagitalna raven	
①	Višina pete: učinkovita višina pete (višina pete čevlja - debelina sprednjega dela podplata) + 5 mm
②	Zunanja rotacija stopala: pribl. 5°
③	Premik sredine proteznega stopala naprej proti referenčni liniji za sestavljanje: 30 mm
④	Protezno stopalo in ležišče proteze povežite s pomočjo izbranih adapterjev. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo adapterjev.
⑤	Sredino ležišča proteze določite s pomočjo šablone 50:50. Ležišče proteze naravnajte na sredino glede na referenčno linijo za sestavljanje. Fleksija ležišča: individualna fleksija krna + 5°
Sprednji del	
⑥	Referenčna linija za sestavljanje proteznega stopala: med palcem in kazalcem Referenčna linija za sestavljanje ležišča proteze: vzdolž lateralnega roba pogačice
⑦	Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije.

Osnovno sestavljanje TF

► Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo proteznega kolena.

5.3.2 Statično sestavljanje

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

5.3.3 Dinamično pomerjanje

- Sestavo proteze prilagodite v sprednjem delu in sagitalnem delu (npr. s spreminjanjem kotov ali premikanjem), da boste zagotovili ustrezen stik pete in optimalno prelaganje teže na kontralateralno stran.
- **Oskrba TT:** Ob prelaganju teže po stopanju na leto pazite na fiziološko premikanje kolena.

5.4 Izbirno: montiranje prevleke iz pene

Kot ločljiva povezava med prevleko iz pene in proteznim stopalom se uporablja povezovalni element (npr. povezovalna plošča, povezovalni čep, priključni čep, čep iz pene).

- > **Potrebni materiali:** čistilo za odstranjevanje maščob (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno lepilo 636N9 ali lepilo za umetne mase 636W17 s sredstvom za strjevanjem 636W26.
- 1) Izmerite razmik od vrtišča kolena do želenega konca penaste prevleke in prištejte dolžino nakrčenja: pri PE-peni **10 mm**, pri PUR-mehki peni **30 mm**. K protezi TF prištejte dvojno kompresijsko pot.
- 2) Odrežite peno.
- 3) Peno povlecite čez protezo.
- 4) Povezovalni element namestite na estetsko protezo ali protezno stopalo. Povezovalni element glede na izvedbo zaskoči v robu ali leži na adapterju stopala.
- 5) Protezno stopalo montirajte na protezi.
- 6) Zunanji rob povezovalnega elementa zarišite na distalni površini pene.
- 7) Demontirajte protezno stopalo in odstranite povezovalni element.
- 8) Povezovalni element očistite s čistilom za odstranjevanje maščob.
- 9) Povezovalni element v skladu z zarisano zunanjo konturo nalepite na distalni površini pene.
- 10) Počakajte, da se lepilo posuši (pribl. **10 minut**).
- 11) Namestite protezno stopalo in prilagodite kozmetični zunanji ovoj. Pri tem je treba upoštevati kompresijo zaradi nogavic ali SuperSkin.

6 Čiščenje

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

7 Vzdrževanje

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

8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinjske odpadke. Odstranjevanje, ki ni v skladu z določili, ki veljajo v državi uporabe, lahko ima

škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevati je treba napotke pristojnega urada v državi uporabe glede vračanja, zbiranja in odstranjevanja.

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 evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX te Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

10 Tehnični podatki

Oznaka	1S101	1S102	1S103
Višina pete [mm]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Stopnja mobilnosti	1 + 2		
Barve	bež (4), svetlo rjava (15)		bež (4)
Oblika	normalen	ozek	ozek

Velikost (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Višina sistema z adapterjem [mm]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Najv. telesna teža [kg]	80			100			125			
Teža brez adapterja stopala [g]										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2017-06-23

► Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.

- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniám a poškodeniam produktu.
- ▶ Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Protézy chodidla SACH+ (Solid Ankle Cushion Heel) 1S101, 1S102 a 1S103 sú vhodné na použitie s modulárnymi protézami a s protézami so škupinovou konštrukciou. Funkčné vlastnosti sa dosahujú kombináciou kontúrovaného jadra a funkčnej peny.

1.2 Možnosti kombinácie

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

Prípustné tvarovky členka a skrutkové spojenia	
Veľkosť chodidla [cm]	Označenie (tvarovka členka a skrutkové spojenie)
24 až 25	2K34=25 a 2Z22=M10
26 až 30	2K34=30 a 2Z22=M10

Prípustné nožné adaptéry		
Telesná hmotnosť [kg]	Veľkosť chodidla [cm]	Označenie (nožný adaptér)
≤100	21 až 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 až 125	26 až 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 až 30	2R31=M10

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

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



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

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 148).

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia -10°C až +60°C
Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca



Nepovolené podmienky okolia
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Pot, moč, slaná voda, kyseliny
Prach, piesok, silne hygroscopické častice (napr. talkum)

2.4 Doba používania


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

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

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

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 POZOR
Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi
Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku
► Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania.
► Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.

POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Výrobok používajte podľa uvedenej oblasti použitia (viď stranu 141).

POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

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

UPOZORNENIE

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Škody na výrobku spôsobené nepovolenými podmienkami okolia

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

UPOZORNENIE

Kontakt so slanou vodou, vodou s obsahom chlóru/mydla, ako aj s abrazívnymi médiami (napr. piesok)

Poškodenia a predčasné opotrebovanie výrobku

- ▶ Po každom kontakte s uvedenými látkami výrobok ihneď očistite.

UPOZORNENIE

Mechanické poškodenie výrobku

Poškodenie v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).

- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

Príznyky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie
1	Návod na používanie
1	Protéza chodidla

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)			
Obr.	Poz.	Pomenovanie	Označenie
2	1	Nožný adaptér so skrutkovým spojom	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Spojovacia platnička	2R14
3	-	Tvarovka členka (škrupinová konštrukcia)	2K34=*
4	-	Skrutkový spoj pre tvarovku členka (škrupinová konštrukcia)	2Z22=M10
-	-	Špeciálne lepidlo Ottobock s tužidlom	636W28 alebo 636W18 und 636W19

5 Sprevádzkovanie

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

INFORMÁCIA

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

5.1 Montáž nožného adaptéra

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

5.2 Montáž tvarovky členka (škrupinová konštrukcia)

- > **Potrebné materiály:** skrutkové spojenie (viď stranu 144), momentový kľúč 710D4, brúsiaci papier, zrnitosť 40, špeciálne lepidlo a tužidlo Ottobock 636W28, vhodné rozpúšťadlo (napr. 634A28)
- 1) Závitové puzdro skrutkového spojenia zasuňte do proximálnej strany otvoru v tvarovke členka.
 - 2) Skrutku nasuňte na strane chodidla do protézy chodidla a zoskrutkujte tvarovku členka s protézou chodidla (ufahovací moment: **30 Nm**).
 - 3) Vyskúšajte tvarovku členka.
 - 4) Uvoľnite skrutkové spojenie medzi protézou chodidla a tvarovkou členka.
 - 5) Tvarovku členka obrúste podľa kontúr protézy chodidla.
 - 6) Styčnú plochu protézy chodidla zabrúste pomocou brúsiaceho papiera v smere a – p.
 - 7) Odstráňte prach z obrúsených plôch.
 - 8) Zmiešajte lepidlo pre spojenie tvarovky členka s protézou chodidla.
 - 9) **INFORMÁCIA: Naneste lepidlo v správnom množstve do otvoru skrutkového spoja.**
Lepidlo naneste rovnomerne na plochy spojenia tvarovky členka a protézy chodidla.
 - 10) Navzájom vyrovnajte tvarovku členka a protézu chodidla.
 - 11) Skrutku nasuňte na strane chodidla do protézy chodidla a zoskrutkujte tvarovku členka s protézou chodidla (ufahovací moment: **30 Nm**).
 - 12) Utrite handričkou lepidlo, ktoré vyteká cez štrbinu.
 - 13) Zvyšky lepidla odstráňte vhodným rozpúšťadlom.
 - 14) Lepený spoj nechajte vytvrdnúť (čas tvrdnutia: **16 h**).

5.3 Konštrukcia

UPOZORNENIE

Brúsenie protézy chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia protézy chodidla

- Nebrúste protézu chodidla.

5.3.1 Základná stavba

Základná stavba TT

Priebeh základnej stavby

Potrebné materiály: goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätku 743S12, 50:50 meradlo 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 alebo PROS.A. Assembly 743A200)

Priebeh základnej stavby

Montáž a vyrovnanie komponentov protézy v nastavovacom zariadení vykonajte podľa nasledujúcich údajov:

Sagitálna úroveň

①	Výška opätku: efektívna výška opätku (výška opätku topánky - hrúbka podšvy oblasti priehlavku) + 5 mm
②	Vonkajšia rotácia chodidla: cca 5°
③	Prestavenie dopredu stredu protézy chodidla k línii konštrukcie: 30 mm
④	Protézu chodidla a násadu protézy spojte pomocou zvoleného adaptéra. Dodržiťe pritom návod na používanie adaptérov.
⑤	Stred násady protézy stanovte pomocou 50:50 meradla. Násadu protézy umiestnite stredovo k línii konštrukcie. Flexia násady: individuálna flexia kýpťa + 5°

Frontálna rovina

⑥	Línia konštrukcie protézy chodidla: medzi palcom a druhým prstom Línia konštrukcie násady protézy: pozdĺž laterálnej hrany pately
⑦	Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.

Základná stavba TF

- ▶ Prihliadajte na údaje uvedené v návode na používanie protézy kolenného kĺbu.

5.3.2 Statická konštrukcia

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

5.3.3 Dynamické vyskúšanie

- Konštrukciu protézy prispôbte vo frontálnej rovine a v sagitálnej rovine (napr. zmenou uhla alebo presunutím) tak, aby bol zabezpečený správny kontakt päty a optimálny odval.
- **Vybavenia TT:** pri prevzatí zaťaženia po výstupe päty dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena.

5.4 Voliteľne: montáž penového prevleku

Ako rozpojiteľný spoj medzi penovým pokrytím a protézou chodidla slúži spojovací prvok (napr. spojovacia platnička, spojovacia čiapočka, pripojovacia čiapočka, penová pripojovacia čiapočka).

- > **Potrebné materiály:** odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. izopropylalkohol 634A58), kontaktné lepidlo 636N9 alebo lepidlo na plasty 636W17 so spojivom 636W26
- 1) Odmerajte vzdialenosť od otočného bodu kolena až k požadovanému koncu penového pokrytia a pripočítajte dráhu stlačenia: pri pene z PE pripočítajte **10 mm**, pri mäkkej pene z PUR pripočítajte **30 mm**. Pri protézach TF pripočítajte dvojité dráhu stlačenia.
 - 2) Neobrobenú penovú časť odrežte na dĺžku.
 - 3) Neobrobenú penovú časť natiahnite na protézu.
 - 4) Spojovací prvok nasadte na vonkajší diel chodidla alebo protézu chodidla. V závislosti od vyhotovenia zapadne spojovací prvok na okraj alebo dosadá na nožný adaptér.
 - 5) Namontujte protézu chodidla na protézu.
 - 6) Vonkajší obrys spojovacieho prvku naznačte na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.
 - 7) Demontujte protézu chodidla a odstráňte spojovací prvok.
 - 8) Spojovací prvok očistite pomocou odmasťujúceho čistiaceho prostriedku.
 - 9) Spojovací prvok prilepte podľa naznačeného vonkajšieho obrysu na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.
 - 10) Lepený spoj nechajte sušiť (cca **10 minút**).
 - 11) Namontujte protézu chodidla a prispôbte kozmetický vonkajší tvar. Zohľadnite pri tom kompresiu spôsobenú nafahovacími pančuchami alebo SuperSkin.

6 Čistenie

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

7 Údržba

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

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam krajiny používateľa, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte upozornenia kompe-

tentných úradov v krajine používateľa pre postupy 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 európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

10 Technické údaje

Označenie	1S101	1S102	1S103
Výška opätku [mm]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Stupeň mobility	1 + 2		
Farby	béžová (4), svetlohnedá (15)	béžová (4)	
Tvar	normálny	úzky	úzky

Veľkosť (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Systémová výška s adaptérom [mm]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Max. telesná hmotnosť [kg]	80			100			125			
Hmotnosť bez nožného adaptéra [g]										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2017-06-23

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- ▶ Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- ▶ Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- ▶ Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Протезните стъпала SACH+ (Solid Ankle Cushion Heel) 1S101, 1S102 и 1S103 са подходящи за използване с модулни и екзоскелетни протези. Функционалните качества се постигат с помощта на комбинацията от контурирано ядро и функционална пяна.

1.2 Възможности за комбиниране

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

Разрешени глезенни фасонни части и винтови съединения	
Размер на стъпалото [см]	Референтен номер (глезенна фасонна част и винтово съединение)
24 до 25	2K34=25 и 2Z22=M10
26 до 30	2K34=30 и 2Z22=M10

Разрешени адаптори за стъпало		
Телесно тегло-[кг]	Размер на стъпалото [см]	Референтен номер (адаптор за стъпало)
≤100	21 до 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 до 125	26 до 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 до 30	2R31=M10

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

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



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

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 157).

2.3 Условия на околната среда



Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване -10 °C до +60°C
Допустима относителна влажност на въздуха 0 % до 90 %, некондензираща
Недопустими условия на околната среда
Механични вибрации или удари
Пот, урина, солена вода, киселини
Праха, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на употреба

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

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

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

3.2 Общи указания за безопасност

ВНИМАНИЕ

Надвишаване срока на употреба и предоставяне за използване от друг пациент

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

- ▶ Следете да не бъде надвишен одобреният срок на употреба.
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.

ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ Използвайте продукта в съответствие с посочената област на приложение (виж страница 150).

ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

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

УКАЗАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Нанасяне на вреди на продукта поради употреба в неподходящи условия

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

УКАЗАНИЕ

Контакт със солена вода, съдържаща хлор/сапун вода, както и абразивни материали (напр. пясък)

Повреди и преждевременно износване на продукта

- ▶ Почиствайте продукта непосредствено след всеки контакт с посочените материали.

УКАЗАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Промяна или загуба на функции поради увреждане

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

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 (не са включени в окомплектовката)			
Фиг.	Поз.	Наименование	Референтен номер
2	1	Адаптор за стъпало с винтово съединение	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Свързваща плочка	2R14
3	–	Глезенна фасонна част (екзоскелетна протеза)	2K34=*
4	–	Винтово съединение за глезенна фасонна част (екзоскелетна протеза)	2Z22=M10
–	–	Специално лепило Ottobock с втвърдител	636W28 или 636W18 или 636W19

5 Подготовка за употреба

ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

ИНФОРМАЦИЯ

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

5.1 Монтаж на адаптора за стъпало

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

5.2 Монтаж на глезенната фасонна част (екзоскелетен)

- > **Необходими материали:** винтово съединение (виж страница 152), динамометричен ключ 710D4, шкурка с едрина на зърната 40, специално лепило и втвърдител Ottobock 636W28, подходящ разтворител (напр. 634A28)
- 1) Поставете резбовата втулка на винтовото съединение проксимално на отвора в глезенната фасонна част.
- 2) Поставете винта в протезното стъпало от страната на ходилото и завийте глезенната фасонна част за протезното стъпало (момент на затягане: **30 нм**).
- 3) Изпробвайте глезенната фасонна част.
- 4) Развийте винтовото съединение между протезното стъпало и глезенната фасонна част.
- 5) Изпилете глезенната фасонна част според контура на протезното стъпало.
- 6) Шлифовайте грубо съединителната повърхност на протезното стъпало с шкурка в посока а – р.
- 7) Почистете праха от изпилените повърхности.
- 8) Разбъркайте лепилото за съединяване на глезенната фасонна част с протезното стъпало.

9) **ИНФОРМАЦИЯ: Не нанасяйте лепилото в отвора на винтовото съединение.**

Разнесете лепилото равномерно върху съединителните повърхности на глезенната фасонна част и протезното стъпало.

- 10) Подравнете глезенната фасонна част спрямо протезното стъпало.
- 11) Поставете винта в протезното стъпало от страната на ходилото и завийте глезенната фасонна част за протезното стъпало (момент на затягане: **30 нм**).
- 12) Избършете с кърпа излизащото от фугата лепило.
- 13) Отстранете остатъците от лепилото с помощта на подходящ разтворител.
- 14) Оставете лепилото да се втвърди (време за втвърдяване: **16 ч**).

5.3 Конструкция

УКАЗАНИЕ

Изпиляване на протезното стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на протезното стъпало

► Не пилете протезното стъпало.

5.3.1 Статична центровка

Статична центровка на транстибиални протези

Ход на статичната центровка	
Необходими материали: гониометър 662M4, уред за измерване височината на петата 743S12, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)	
Монтирайте и подравнете компонентите на протезата в уреда за монтаж съгласно следните данни:	
Сагитална равнина	
①	Височина на петата: ефективна височина на петата (височина на петата в обувка - дебелина на ходилото в предната част на стъпалото) + 5 мм
②	Външна ротация на стъпалото: прибл. 5°
③	Преместване напред на средата на протезното стъпало спрямо референтната линия: 30 мм
④	Свържете протезното стъпало и гилзата на протезата с помощта на избраните адаптори. За целта спазвайте инструкцията за употреба на адапторите.
⑤	Определете центъра на гилзата на протезата с калибъра за измерване 50:50. Центрирайте гилзата на протезата спрямо референтната линия. Флексия на гилзата: индивидуална флексия на чукана + 5°
Фронтална равнина	

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

Статична центровка на трансфеморални протези

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

5.3.2 Статична центровка

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

5.3.3 Динамична проба

- Центровайте протезата в сагиталната и фронталната равнина (напр. с промяна на ъгъла или изместване), за да осигурите правилен контакт на петата и оптимално пристъпване.
- **Транстибиално протезиране:** При поемането на товара след стъпване на петата внимавайте за физиологичното движение на коляното.

5.4 Опция: Монтиране на пенопластово покритие

Подвижното съединение между протезното стъпало и козметиката на протезата се осъществява чрез свързващ елемент (напр. свързваща плочка, свързваща капачка, съединителна капачка, съединителна капачка за козметиката).

> **Необходими материали:** обезмасляващ почистващ препарат (напр. изопропиллов алкохол 634A58), контактено лепило 636N9 или лепило за пластмаса 636W17 с омрежител 636W26

- 1) Измерете разстоянието от точката на въртене на коляното до края на козметиката на протезата и добавете деформацията: при полиетиленова пяна **10 мм**, при полиуретанова пяна **30 м**. При трансфеморални протези деформацията трябва да се добави два пъти.
- 2) Скъсете пенопластовата заготовка върху протезата.
- 3) Нахлузете пенопластовата заготовка върху протезата.

- 4) Поставете свързващия елемент върху обвивката или протезното стъпало. В зависимост от изпълнението свързващият елемент се фиксира в края или застава на адаптора за стъпалото.
- 5) Монтирайте протезното стъпало на протезата.
- 6) Отбележете външния контур на свързващия елемент върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.
- 7) Демонтирайте протезното стъпало и премахнете свързващия елемент.
- 8) Почистете свързващия елемент с обезмаслител.
- 9) Залепете свързващия елемент в съответствие с отбелязания външен контур върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.
- 10) Оставете слепените повърхности да изсъхнат (около **10 минути**).
- 11) Монтирайте протезното стъпало и моделирайте външния вид на козметиката. Вземете под внимание компресията от носещи се отгоре козметични чорапи или SuperSkin.

6 Почистване

- 1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

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

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията в страната на употреба, може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци в страната на употреба.

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 евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

10 Технически данни

Референтен номер	1S101	1S102	1S103
Височина на петата [мм]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Степен на подвижност	1 + 2		
Цветовете	бежов (4), светлокафяв (15)	бежов (4)	
Форма	нормална	тясна	тясна

Размер (см)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Височина на системата с адаптор [мм]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Макс. телесно тегло [кг]	80			100			125			
Тегло без адаптор за стъпало [г]										
1S101	-	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	-
1S103	-	360	400	455	500	570	625	680	735	-

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BiLGi

Son güncelleştirmenin tarihi: 2017-06-23

- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- ▶ Bu dokümanı atmayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

SACH+ protez ayaklar (Solid Ankle Cushion Heel) 1S101, 1S102 ve 1S103 modüler ve konvansiyonel tarzı protezlerde kullanım için uygundur. Fonksiyonel özellikleri bir profilli çekirdek ve fonksiyon köpüğünün birleşimi ile elde edilir.

1.2 Kombinasyon olanakları

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

İzin verilen ayak bilek parçaları ve vida bağlantıları	
Ayak ebadı [cm]	Ürün kodu (Ahşap bilek parçası ve vida bağlantısı)
24 ile 25 arası	2K34=25 ve 2Z22=M10
26 ile 30 arası	2K34=30 ve 2Z22=M10

İzin verilen ayak adaptörleri		
Vücut ağırlığı [kg]	Ayak ebadı [cm]	Ürün kodu (ayak adaptörü)
≤100	21 ile 30 arası	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 ile 125 arası	26 ile 27 arası	2R8=M10, 2R31=M10
	28 ile 30 arası	2R31=M10

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

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



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

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 165).

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği 0 % ila 90 % arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tuzlu su, asit
Toz, kum, aşırı hidroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

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

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT
Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım
Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmasını sağlayınız.
► Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ DİKKAT
Ürünün aşırı zorlanması
Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü, belirtilen kullanım yerine uygun şekilde yerleřtiriniz (bkz. Sayfa 158).

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformatsyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleřtiriniz
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

DUYURU

Uygun olmayan çevre kořullarında kullanım

Uygun olmayan çevre kořullarından dolayı üründe hasarlar

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre kořullarına maruz bırakmayınız.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre kořullarına maruz kalmıřsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- ▶ Gözle görölür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sađlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, deđiřtirme, kontrol, vs.).

DUYURU

Tuzlu su, klorlu/sabunlu su ve ayrıca ařındırıcı ortamlar ile temas (örn. kum)

Üründe hasarlar ve erken ařınma

- ▶ Ürünü, belirtilen maddeler ile her temastan sonra derhal temizleyiniz.

DUYURU

Ürünün mekanik hasarı

Hasar nedeniyle fonksiyon deđiřimi veya kaybı

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliđi açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon deđiřimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon deđiřikliklerine veya kaybına dair iřaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sađlayınız (örn. üretici firmanın müřteri servisi tarafından tamirat, deđiřtirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon deęişikliklerine veya kaybına dair iřaretler

Azaltılmıř bir ön ayak direnci veya deęiřtirilmiř yuvarlanma davranıřı, fonksiyon kaybı ile ilgili hissedilir iřaretlerdir.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama
1	Kullanım kılavuzu
1	Protez ayak

Yedek parçalar/aksesuar (teslimat kapsamında mevcut deęil)			
řek.	Poz.	Tanımlama	Ürün kodu
2	1	Vida baęlantılı ayak adaptörü	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Baęlantı plakası	2R14
3	-	Ahřap bilek parçası (konvansiyonel tarz)	2K34=*
4	-	Ahřap bilek parçasının vida baęlantısı (konvansiyonel tarz)	2Z22=M10
-	-	Ottobock sertleřtiricili özel yapıřtırıcı	636W28 ya da 636W18 ve 636W19

5 Kullanabilirlięin yapımı

DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

BİLGİ

- Söz konusu malzemelerin tamamı ülkenizde mevcut olmayabilir. Bu durumda alternatif malzemeler edinebilmek için üreticinin sizin lokasyonunuzdaki řubesiyle iletiřime geçin.

5.1 Ayak adaptörünün montajı

- Ayak adaptörünü kullanım kılavuzu talimatları uyarınca protez ayaęa monte ediniz.

5.2 Ahşap bilek parçasının montajı (konvansiyonel tarzı)

- > **Gerekli materyaller:** vida bağlantısı (bkz. Sayfa 161), tork anahtarı 710D4, zımpara kağıdı 40 çekirdekli, Ottobock özel yapıştırıcı ve sertleştirici 636W28, uygun çözücü madde (örn. 634A28)
- 1) Vida bağlantısının vidalı kovani ahşap bilek parçasındaki deliğin proksimal tarafına takılmalıdır.
 - 2) Ayak tabanı tarafındaki vida protez ayağa takılmalı ve ahşap bilek parçası protez ayak ile vidalanmalıdır (sıkma momenti: **30 Nm**).
 - 3) Ahşap bilek parçası denenmelidir.
 - 4) Protez ayak ve ahşap bilek parçası arasındaki vida bağlantısı çözülmelidir.
 - 5) Ahşap ayak parçası protez ayağın konturuna uygun bir şekilde zımparalanmalıdır.
 - 6) Protez ayağın bağlantı yüzeyini a – p yönünde zımpara kağıdı ile pürüzlü duruma getirin.
 - 7) Zımparalanan yüzeyleri tozdan temizleyin.
 - 8) Ayak parçasının protez ayak ile bağlantısı için olan yapıştırıcıyı karıştırın.
 - 9) **BİLGİ: Yapıştırıcıyı vida bağlantısının deliğine doldurmayın.**
Yapıştırıcıyı eşit bir şekilde ahşap ayak parçası ve protez ayağa sürün.
 - 10) Ahşap ayak parçası ve protez ayak birbirine doğrultulmalıdır.
 - 11) Ayak tabanı tarafındaki vida protez ayağa takılmalı ve ahşap bilek parçası protez ayak ile vidalanmalıdır (sıkma momenti: **30 Nm**).
 - 12) Birleşme yerinden çıkan yapıştırıcı bir bez ile silinmelidir.
 - 13) Artık yapıştırıcılar uygun bir çözücü madde ile temizlenmelidir.
 - 14) Yapıştırıcı kurumaya bırakılmalıdır (sertleşme süresi: **16 h**).

5.3 Yapı

DUYURU

Protez ayağın zımparalanması

Protez ayağın hasarı nedeniyle erken aşınma

- Protez ayağı zımparalamayınız.

5.3.1 Temel kurulum

Temel kurulum TT

Temel kurulumun yapılması

Gerekli malzemeler: Goniometre 662M4, topuk uzunluğu ölçme aleti 743S12, 50:50 mastar 743A80, kurulum cihazı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PROS.A. Assembly 743A200)

Temel kurulumun yapılması	
Protez bileşenlerinin ek cihaza montajını ve ayarlanmasını aşağıdaki veriler doğrultusunda yapınız:	
Sagittal düzey	
①	Topuk yüksekliği: Efektif topuk yüksekliği (Ayakkabının topuk yüksekliği - ayak ön bölümünün taban kalınlığı) + 5 mm
②	Ayak dış rotasyonu: yakl. 5°
③	Protez ayağı ortasını kurulum çizgisine göre öne alma: 30 mm
④	Ayak protezini ve protez soketini seçilen adaptör yardımıyla bağlayınız. Bu esnada adaptörün kullanım kılavuzunu dikkate alınız.
⑤	Protez soketinin orta noktası 50:50 mastarı ile belirlenmelidir. Protez soketini, kurulum çizgisini ortalayarak yerleştiriniz. Soket fleksiyonu: Kişiyeye özel güdük fleksiyonu + 5°
Frontal düzlem	
⑥	Ayak protezinin kurulum çizgisi: Ayak baş parmağı ve ikinci parmak arası Protez şaftının kurulum çizgisi: Lateral patella kenarı boyunca
⑦	Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir.

Temel kurulum TF

► Protez diz ekleminin kullanım kılavuzundaki talimatları dikkate alınız.

5.3.2 Statik kurulum

- Ottobock protez kurulumunun L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edilmesini ve gerektiğinde uyarlanmasını önermektedir.
- Kurulum önerileri, gerekli olduğunda (TF modüler bacak protezleri: **646F219***, TT modüler bacak protezleri: **646F336***) Ottobock firmasından istenebilir.

5.3.3 Dinamik prova

- Protezin kurulumu doğru topuk temasını ve optimum yuvarlanmayı sağlamak için frontal düzeyde ve sagittal düzeyde uyarlanmalıdır (örn . açığı değiştirme veya kaydırma ile).
- **TT-uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında fizyolojik diz hareketine dikkat edilmelidir.

5.4 Opsiyonel: Köpük kaplamanın montajı

Kozmetik kılıf ve protez ayak arasında çıkarılabilir bağlantı olarak bir bağlantı elemanı bulunmaktadır (örn . bağlantı plakası, bağlantı kapağı, kapak, sünger kapak).

- > **Gerekli materyaller:** Yağ arındırıcı temizleyici (örn. izopropil alkol 634A58), kontak yapıştırıcısı 636N9 ya da bağlayıcı 636W26 ile plastik yapıştırıcı 636W17
- 1) Diz dönüş noktasından kozmetik kılıfın istenen ucuna kadar olan mesafeyi ölçün ve kompresyon mesafesini toplayın: PE köpükte **10 mm**, PUR yumuşak köpükte **30 mm** ekleyin. TF protezlerde çift kompresyon mesafesini toplayın.
 - 2) Kozmetik kılıfı kısaltın.
 - 3) Kozmetik kılıf protezin üzerine çekilmelidir.
 - 4) Bağlantı elemanı ayak kılıfına veya ayak protezine yerleştirilmelidir. Bağlantı elemanı modele göre kenar kısmında yerine oturur veya ayak adaptörüne yerleşir.
 - 5) Ayak protezi, proteze monte edilmelidir.
 - 6) Bağlantı elemanının dış konturu, kozmetik kılıfın distal kesim alanına işaretlelenmelidir.
 - 7) Ayak protezi sökülmeli ve bağlantı elemanı çıkarılmalıdır.
 - 8) Bağlantı elemanı yağ arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir.
 - 9) Bağlantı elemanı işaretlenmiş dış kontura göre kozmetik kılıfın distal kesim alanına yapıştırılmalıdır.
 - 10) Yapışkan kurumaya bırakılmalıdır (yakl. **10 dakika**).
 - 11) Protez ayak monte edilmeli ve kozmetik dış form ayarlanmalıdır. Bu esnada giydirilen çoraplar veya SuperSkin nedeniyle oluşabilecek kompresyon dikkate alınmalıdır.

6 Temizleme

- 1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama

ma ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

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

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

10 Teknik veriler

Ürün kodu	1S101	1S102	1S103
Topuk yüksekliği [mm]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Mobilite derecesi	1 + 2		
Renkler	bej (4), açık kahverengi (15)	bej (4)	
Yapı	normal	ince	ince

Ebat (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Adaptörlü sistem yüksekliği [mm]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Maks. vücut ağırlığı [kg]	80			100			125			
Ayak adaptörü olmadan ağırlık [g]										
1S101	-	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	-
1S103	-	360	400	455	500	570	625	680	735	-

1 Περιγραφή προϊόντος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2017-06-23

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Τα προθετικά πέλματα SACH+ (Solid Ankle Cushion Heel) 1S101, 1S102 και 1S103 ενδείκνυνται για χρήση σε δομοστοιχειωτές προθέσεις και προθέσεις ενιαίας κατασκευής (με κέλυφος). Οι λειτουργικές ιδιότητες επιτυγχάνονται χάρη στο συνδυασμό ενός πυρήνα με σαφές περίγραμμα και τη χρήση λειτουργικού αφρού.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

Επιτρεπόμενα διαμορφωμένα εξαρτήματα αστραγάλου και βιδωτές συνδέσεις	
Μέγεθος πέλματος [cm]	Κωδικός (διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου και βιδωτή σύνδεση)
24 έως 25	2K34=25 και 2Z22=M10
26 έως 30	2K34=30 και 2Z22=M10

Επιτρεπόμενοι προσαρμογείς πέλματος		
Σωματικό βάρος [kg]	Μέγεθος πέλματος [cm]	Κωδικός (προσαρμογέας πέλματος)
≤100	21 έως 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 έως 125	26 έως 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 έως 30	2R31=M10

2 Ενδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

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



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

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 174).

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες



Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60°C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια χρήσης

Το προϊόν έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές κατά το ISO 22675 με 2 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από 2 ως 3 χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής (βλ. σελίδα 167).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό.
- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με αλμυρό νερό, νερό που περιέχει χλώριο ή σαπούνι και ύλες με λειαντική δράση (π.χ. άμμος)

Πρόκληση ζημιών και πρόωρη φθορά στο προϊόν

- Καθαρίζετε αμέσως το προϊόν κάθε φορά που έρχεται σε επαφή με τις αναφερόμενες ουσίες.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Μεταβολή ή απώλεια λειτουργικότητας λόγω ζημιών

- Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

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 πέλημα

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)			
Εικ.	Στοιχείο	Περιγραφή	Κωδικός
2	1	προσαρμογέας πέλματος με βιδωτή σύνδεση	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	συνδετική πλάκα	2R14
3	–	διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου (με κέλυφος)	2K34=*

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)			
Εικ.	Στοιχείο	Περιγραφή	Κωδικός
4	-	βιδωτή σύνδεση για διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου (με κέλυφος)	2Z22=M10
-	-	ειδική κόλλα και σκληρυντικό Ottobock	636W28 ή 636W18 και 636W19

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Είναι πιθανό κάποια από τα υλικά να μην είναι διαθέσιμα στη χώρα σας. Σε αυτήν την περίπτωση, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατασκευαστή, για να ενημερωθείτε για τις εναλλακτικές λύσεις.

5.1 Συναρμολόγηση του προσαρμογέα πέλματος

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

5.2 Συναρμολόγηση διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου (με κέλυφος)

- > **Απαιτούμενα υλικά:** βιδωτή σύνδεση (βλ. σελίδα 169), δυναμόκλειδο 710D4, γυαλόχαρτο με μέγεθος κόκκων 40, ειδική κόλλα και σκληρυντικό Ottobock 636W28, κατάλληλο διαλυτικό (π.χ. 634A28)
- 1) Τοποθετήστε τη σπειροτομημένη υποδοχή της βιδωτής σύνδεσης στην εγγύς πλευρά της οπίσθιας στο διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου.
- 2) Τοποθετήστε τη βίδα στην πλευρά της σόλας στο προθετικό πέλμα και βιδώστε το διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου με το προθετικό πέλμα (ροπή σύσφιγξης: **30 Nm**).
- 3) Εκτελέστε τη δοκιμή του διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου.
- 4) Χαλαρώστε τη βιδωτή σύνδεση μεταξύ προθετικού πέλματος και διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου.
- 5) Λειάνετε το διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου σύμφωνα με το περίγραμμα του προθετικού πέλματος.

- 6) Τραχύνετε την επιφάνεια σύνδεσης του προθετικού πέλματος με γυαλόχαρτο με κατεύθυνση από εμπρός προς τα πίσω.
- 7) Απομακρύνετε τη σκόνη από τις γυαλοχαρτισμένες επιφάνειες.
- 8) Αναμείξτε την κόλλα για τη σύνδεση του διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου με το προθετικό πέγμα.
- 9) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μην τοποθετήσετε κόλλα στην οπή για τη βιδωτή σύνδεση.**
Επαλείψτε ομοιόμορφα με κόλλα τις επιφάνειες σύνδεσης του διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου και του προθετικού πέματος.
- 10) Ευθυγραμμίστε μεταξύ τους το διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου και το προθετικό πέγμα.
- 11) Τοποθετήστε τη βίδα στην πλευρά της σόλας στο προθετικό πέγμα και βιδώστε το διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου με το προθετικό πέγμα (ροπή σύσφιγξης: **30 Nm**).
- 12) Σκουπίστε την κόλλα που εκρέει από τη σχισμή με ένα πανί.
- 13) Απομακρύνετε τα υπολείμματα κόλλας με κατάλληλο διαλυτικό.
- 14) Αφήστε την κόλληση να σκληρύνει (χρόνος σκλήρυνσης: **16 ώρες**).

5.3 Ευθυγράμμιση

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τρόχισμα του προθετικού πέματος

Πρώρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προθετικό πέγμα

► Μην τροχίζετε το προθετικό πέγμα.

5.3.1 Βασική ευθυγράμμιση

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση κνήμης

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης

Απαιτούμενα υλικά: γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουινιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ή PROS.A. Assembly 743A200)

Εκτελέστε τη συναρμολόγηση και διευθέτηση των προθετικών εξαρτημάτων στη συσκευή ευθυγράμμισης σύμφωνα με τα ακόλουθα στοιχεία:

Οβελιαίο επίπεδο

①	Ύψος τακουινιού: πραγματικό ύψος τακουινιού (ύψος τακουινιού υποδήματος - πάχος σόλας στο μπροστινό τμήμα του πέματος) + 5 mm
②	Έξω στροφή πέματος: περ. 5°
③	Πρόσθια μετατόπιση του μέσου του προθετικού πέματος ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης: 30 mm
④	

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης	
	Συνδέστε το προθετικό πέλμα με το στέλεχος της πρόθεσης χρησιμοποιώντας τον επιλεγμένο προσαρμογέα. Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης των προσαρμογέων.
5	Υπολογίστε το μέσο του στελέχους της πρόθεσης με το όργανο μέτρησης 50:50. Ρυθμίστε το στέλεχος της πρόθεσης κεντρικά ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης. Κάμψη στελέχους: ατομική κάμψη κολοβώματος + 5°
Μετωπιαίο επίπεδο	
6	Γραμμή ευθυγράμμισης προθετικού πέλματος: μεταξύ μεγάλου και δεύτερου δακτύλου Γραμμή ευθυγράμμισης στελέχους πρόθεσης: κατά μήκος του πλαϊνού άκρου της επιγονατίδας
7	Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση μηρού

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

5.3.2 Στατική ευθυγράμμιση

- Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο και, εφόσον απαιτείται, την αναπροσαρμογή της ευθυγράμμισης της πρόθεσης χρησιμοποιώντας το L.A.S.A.R. Posture.
- Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να ζητήσετε τις συστάσεις ευθυγράμμισης (δομοστοιχειωτές προθέσεις κάτω άκρων κατά μήκος του μηρού: **646F219***, δομοστοιχειωτές προθέσεις κνήμης: **646F336***) από την Ottobock.

5.3.3 Δυναμική δοκιμή

- Προσαρμόστε την ευθυγράμμιση της πρόθεσης σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο (π.χ. με αλλαγή της κλίσης ή μετατόπιση), για να διασφαλίσετε τη σωστή επαφή της πτέρνας και την ιδανική μετάβαση από τη μία φάση της βάδισης στην άλλη.
- **Κνημιαίες εφαρμογές:** κατά τη λήψη φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος μετά το πάτημα της πτέρνας.

5.4 Προαιρετικά: τοποθέτηση της επένδυσης αφρώδους υλικού

Ένα συνδετικό στοιχείο (π.χ. συνδετική πλάκα, ενωτικό κάλυμμα, συνδετικό κάλυμμα, συνδετικό κάλυμμα αφρού) λειτουργεί ως αποσπώμενη σύνδεση μεταξύ επένδυσης αφρώδους υλικού και προθετικού πέλματος.

- > **Απαιτούμενα υλικά:** απολιπαντικό (π.χ. ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58), κόλλα επαφής 636N9 ή κόλλα πλαστικού 636W17 με σταθεροποιητή 636W26
- 1) Μετρήστε την απόσταση από το σημείο περιστροφής γόνατος έως το επιθυμητό άκρο της αφρώδους επένδυσης και προσθέστε την απόσταση διείσδυσης: για αφρό PE **10 mm**, για μαλακό αφρό PUR **30 mm**. Για διαμηριαίες προθέσεις, προσθέστε τη διπλή απόσταση διείσδυσης.
 - 2) Κοντύνετε την επένδυση αφρώδους υλικού.
 - 3) Περάστε την επένδυση αφρώδους υλικού πάνω στην πρόθεση.
 - 4) Τοποθετήστε το συνδετικό εξάρτημα πάνω στο περίβλημα πέλματος ή το προθετικό πέλμα. Ανάλογα με την έκδοση, το συνδετικό εξάρτημα κουμπώνει στα άκρα ή εφαρμόζει στον προσαρμογέα πέλματος.
 - 5) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα στην πρόθεση.
 - 6) Επισημάνετε το εξωτερικό περίγραμμα του συνδετικού εξαρτήματος στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού.
 - 7) Αποσυναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και απομακρύνετε το συνδετικό εξάρτημα.
 - 8) Καθαρίστε το συνδετικό εξάρτημα με ένα απολιπαντικό.
 - 9) Κολλήστε το συνδετικό εξάρτημα στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού σύμφωνα με το εξωτερικό περίγραμμα που σχεδιάσατε.
 - 10) Αφήστε την κόλληση να στεγνώσει (περ. **10 λεπτά**).
 - 11) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και προσαρμόστε την κοσμητική εξωτερική όψη. Στο πλαίσιο αυτό, λάβετε υπόψη σας τη συμπίεση που προκαλούν οι ελαστικές κάλτσες ή οι κοσμητικές επενδύσεις SuperSkin.

6 Καθαρισμός

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

7 Συντήρηση

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

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 της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

10 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	1S101	1S102	1S103
Ύψος τακουιού [mm]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Βαθμός κινητικότητας	1 + 2		
Χρώματα	μπεζ (4), ανοιχτό καφέ (15)	μπεζ (4)	
Σχήμα	κανονικό	στενό	στενό

Μέγεθος (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Συνολικό ύψος με προσαρμογέα [mm]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	80			100			125			

Μέγεθος (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Βάρος χωρίς προσαρμογέα πέλματος [g]										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРΜΑΤΙΟΝ

Дата последней актуализации: 2017-06-23

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Стопы SACH+ (Solid Ankle Cushion Heel) 1S101, 1S102 и 1S103 спроектированы для использования в модульных протезах и протезах каркасного типа. Функциональные качества стопы достигаются благодаря комбинации сложноконтурного закладного элемента и функциональной обложки из вспененного материала.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

Допустимые формообразующие детали щиколотки и резьбовые соединения	
Размер стопы [см]	Артикул (формообразующая деталь щиколотки и резьбовое соединение)
24 – 25	2K34=25 и 2Z22=M10
26 – 30	2K34=30 и 2Z22=M10

Допустимые РСУ стопы		
Масса тела [кг]	Размер стопы [см]	Артикул (PCY стопы)
≤100	От 21 до 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

Допустимые РСУ стопы		
Масса тела [кг]	Размер стопы [см]	Артикул (PCY стопы)
От 101 до 125	От 26 до 27	2R8=M10, 2R31=M10
	От 28 до 30	2R31=M10

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

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



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

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 183).

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования
Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, морской воды, кислот
Попадание пыли, песка, гидроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок эксплуатации

В соответствии с требованиями стандарта ISO 22675 данный продукт прошел испытания на соблюдение 2-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 2 до 3 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ**Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом**

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.
- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ**Перегрузка продукта**

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Используйте изделие в соответствии с указанной областью применения (см. стр. 176).

⚠ ВНИМАНИЕ**Недопустимая комбинация компонентов протеза**

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Использование изделия в недопустимых условиях**

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.

- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не применяйте изделие при обнаружении видимых дефектов или в сомнительных случаях.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с морской, хлорированной или мыльной водой, а также абразивными материалами (например, песком)

Повреждение и преждевременный износ изделия

- ▶ Незамедлительно очищайте изделие после каждого контакта с указанными веществами.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическое повреждение изделия

Изменение или утрата функций вследствие повреждения

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Уменьшение сопротивления носка стопы или изменение характеристик переката являются очутимыми признаками потери функциональности.

4 Объем поставки

Количество	Наименование
1	Руководство по применению
1	Стопа протеза

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)			
Рис.	Поз.	Наименование	Артикул
2	1	Адаптер стопы с резьбовым соединением	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Соединительная пластина	2R14
3	–	Формообразующая деталь щиколотки (конструкция каркасного типа)	2K34=*
4	–	Резьбовое соединение для формообразующей детали щиколотки (конструкция каркасного типа)	2Z22=M10
–	–	Специальный клей Ottobock с отвердителем	636W28 или 636W18 и 636W19

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Возможно, в вашей стране предлагаются не все указанные материалы. В этом случае свяжитесь с представителем местного филиала фирмы-изготовителя для получения информации об аналогичных материалах.

5.1 Монтаж адаптера стопы

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

5.2 Монтаж формообразующей детали щиколотки (конструкция каркасного типа)

- > **Требуемые материалы:** резьбовое соединение (см. стр. 178), динамометрический ключ 710D4, шлифовальная бумага зернистости 40, специальный клей и отвердитель Ottobock 636W28, подходящий растворитель (например, 634A28)
- 1) Вставьте резьбовую втулку резьбового соединения в отверстие в формообразующей детали с проксимальной стороны.
- 2) Вставьте в стопу винт со стороны подошвы и привинтите формообразующую деталь щиколотки к стопе (момент затяжки: **30 Нм**).

- 3) Проведите примерку формообразующей детали щиколотки.
- 4) Отвинтите резьбовое соединение между стопой и формообразующей деталью щиколотки.
- 5) Обточите формообразующую деталь щиколотки в соответствии с контуром стопы.
- 6) Обработайте контактную поверхность стопы шлифовальной бумагой в направлении а – р для получения шероховатости.
- 7) Очистите зашлифованные поверхности от пыли.
- 8) Замесите клей для соединения формообразующей детали щиколотки со стопой.
- 9) **ИНФОРМАЦИЯ: Не вносите клей в отверстие для резьбового соединения.**
Равномерно нанесите клей на контактные поверхности формообразующей детали и стопы.
- 10) Выровняйте формообразующую деталь и стопу по отношению друг к другу.
- 11) Вставьте в стопу винт со стороны подошвы и привинтите формообразующую деталь щиколотки к стопе (момент затяжки: **30 Нм**).
- 12) Сотрите выступивший из стыка клей при помощи ткани.
- 13) Удалите остатки клея подходящим растворителем.
- 14) Дайте клеевому соединению отвердеть (время отверждения: **16 ч**).

5.3 Сборка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Обтачивание стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения стопы

- ▶ Не обтачивайте стопу.

5.3.1 Основная сборка

Базовая сборка для транстибиальных протезов (ТТ)

Ход базовой сборки

Необходимые материалы: гониометр 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. PROS.A. Assembly 743A200)

Выверку и монтаж компонентов протеза в сборочном аппарате выполнить в соответствии со следующими указаниями:

Сагиттальная плоскость

①

Высота каблука: **эффективная высота каблука** (высота каблука обуви – толщина подошвы в области передней части стопы) **+ 5 мм**

Ход базовой сборки	
2	Вращение стопы наружи: ок. 5°
3	Смещение центра стопы по отношению к линии сборки вперед: 30 мм
4	Соединить приемную гильзу и протезную стопу при помощи выбранных РСУ. При этом необходимо соблюдать руководство по применению РСУ.
5	Определить середину культеприемной гильзы с помощью лекала 50:50. Культеприемную гильзу разместить таким образом, чтобы линия сборки проходила по центру. Сгибание гильзы: индивидуальная величина сгибания культи + 5°
Фронтальная плоскость	
6	Линия сборки стопы: между большим и вторым пальцем стопы Линия сборки культеприемной гильзы: вдоль латерального края коленной чашечки
7	Учитывать положения отведения или приведения.

Базовая сборка для трансфеморальных протезов (TF)

- ▶ Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

5.3.2 Статическая сборка

- Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза с помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture, а при необходимости – выполнять подгонку.
- При необходимости в компании Ottobock можно запросить рекомендации по сборке (модульные протезы TF: **646F219***, модульные протезы ТТ: **646F336***).

5.3.3 Динамическая примерка

- При сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагитальной плоскости (напр. , за счет изменения и/или смещения угла) таким образом, чтобы обеспечить правильный контакт пятки и оптимальный перекал.
- **Транстибиальные протезы:** Следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки.

5.4 Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки

В качестве разъемного соединения между оболочкой из вспененного материала и стопой протеза служит соединительный элемент (напр. соединительная пластина или любого рода соединительные крышки).

- > **Необходимые материалы:** чистящее средство для удаления жира (напр., изопропиловый спирт 634A58), контактный клей 636N9 или синтетический клей 636W17 со сшивающим агентом 636W26
- 1) Измерить расстояние от центра вращения колена до желаемого окончания облицовки из вспененного материала и прибавить к полученному значению величину усадки: при использовании вспененного полиэтилена **10 мм**, при использовании полиуретанового мягкого пенопласта – **30 мм**. В протезах после ампутации на уровне бедра (TF) величину усадки следует прибавить дважды.
 - 2) Заготовку из пенистого материала отрезать на нужную длину.
 - 3) Натянуть заготовку из вспененного материала на протез.
 - 4) Соединительный элемент наложить на оболочку стопы или стопу. В зависимости от исполнения соединительный элемент фиксируется на кромке или насаживается на адаптер стопы.
 - 5) Выполнить монтаж стопы на протез.
 - 6) Отметить наружный контур соединительного элемента на дистальной стороне среза заготовки из вспененного материала.
 - 7) Демонтировать стопу и снять соединительный элемент.
 - 8) Очистить соединительный элемент при помощи чистящего средства для удаления жира.
 - 9) Наклеить соединительный элемент на дистальной стороне среза заготовки из вспененного материала в соответствии с обозначенным наружным контуром.
 - 10) Склеенные части оставить сохнуть (прим. **10 минут**).
 - 11) Смонтировать стопу и подогнать форму косметической оболочки. При этом следует учитывать возможную компрессию вследствие надетых чулок или покрытия SuperSkin.

6 Очистка

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.

- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

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 европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

10 Технические характеристики

Артикул	1S101	1S102	1S103
Высота каблука [мм]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Уровень активности	1 + 2		
Цвета	телесный (4), светло-коричневый (15)	телесный (4)	
Форма	норм.	узк.	узк.

Размер (см)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Системная высота с РСУ [мм]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Макс. вес тела [кг]	80			100			125			
Вес РСУ стопы [г]										
1S101	-	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	-
1S103	-	360	400	455	500	570	625	680	735	-

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2017-06-23

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 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。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

1.1 構造および機能

1S101、1S102および1S103 SACH+ (Solid Ankle Cushion Heel) 義肢足部はモジュラー骨格構造義肢にも殻構造義肢にも使用可能です。キールとクッション材を組み合わせた構造により、心地よい歩行を生み出します。

1.2 可能な組み合わせ

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

使用可能なアングルブロックとボルト	
足部サイズ (cm)	製品番号 (アングルブロックとボルト)
24 から 25	2K34=25および2Z22=M10
26 から 30	2K34=30および2Z22=M10

使用可能なフットアダプター		
体重 (kg)	足部サイズ (cm)	製品番号 (フットアダプター)
≤100	21 から 30	2R8=M10、2R31=M10、2R54=M10
101 から 125	26 から 27	2R8=M10、2R31=M10
	28 から 30	2R31=M10

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は、義肢の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

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



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

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（191 ページ参照）。

2.3 使用環境



使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10°C から $+60^{\circ}\text{C}$
相対湿度の許容範囲: 0 % から 90 %、結露のない状態
使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

2.4 耐用年数

本製品は、ISO 22675に従い200万サイクルの負荷耐性試験を行っています。装着者の活動レベルにもよりますが、これは2年から3年の使用による負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

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

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

耐用年数を超えて使用する場合や他の装着者に使用する場合 に発生する危険性

機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。
- ▶ 本製品は 1 人の装着者にのみご使用ください。

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は指定された適用範囲に従って使用してください（185 ページ参照）。

⚠ 注意

不適切な義肢パーツを組み合わせ使用した場合に発生する危険性

製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてご使用ください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

注記

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷する危険性があります。

- ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

注記

食塩水、塩素/石鹼を含む水、研磨剤（砂など）との接触による危険性
製品が損傷したり早期に摩耗するおそれがあります。

- ▶ 上記の物質に接触した場合は、ただちに製品を洗浄してください。

注記

製品への衝撃により発生する危険性

損傷により、機能に異変が生じるか喪失する危険性があります。

- ▶ 装着中は注意してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能異変・機能喪失の兆候について」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

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（納品時のパッケージ内容に含まれない）			
図	項目	名称	製品番号
2	1	サッチフット用アダプターとボルト	2R8*、2R31*、2R54*
2	2	コネクションプレート	2R14
3	-	アングルブロック（殻構造）	2K34=*
4	-	アングルブロック用ボルト（殻構造）	2Z22=M10
-	-	オットーボック接着主剤と硬化剤	636W28 または 636W18 および 636W19

5 使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性

義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

備考

- ▶ 全ての材料が使用できるとは限りません。使用できない材料がある場合は、各国のオットーボック社支社（オットーボック・ジャパン）に代わりの材料を問い合わせてください。

5.1 フットアダプターの取り付け

- ▶ 取扱説明書に従って、義肢足部にフットアダプターを取り付けてください。

5.2 アンクルブロックの組み立て（穀構造）

- × 必要な材料：ボルト（187 ページ参照）、710D4 トルクレンチ、サンドペーパー（粒子サイズ40）、636W28 オットーボック専用接着剤と硬化剤、対応する溶媒（634A28など）
- 1) ボルトのネジ式ソケットをアンクルブロックの近位側から差し込みます。
- 2) 義肢足部の足底側からボルトを差し込み、アンクルブロックを義肢足部にネジ固定します（トルクレンチ：30 Nm）。
- 3) アンクルブロックの形状を整えます。
- 4) 義肢足部とアンクルブロックのボルトを緩めます。
- 5) 足部の外形にぴったり沿うように、アンクルブロックを磨きます。
- 6) 義肢足部の接着面をサンドペーパーでAP方向に荒くざらざらにします。
- 7) 接着面の汚れを取り除きます。
- 8) アンクルブロックと足部を接着するために接着剤を混ぜます。
- 9) 備考: ボルト穴には接着剤が入らないようにしてください。
アンクルブロックと足部の接着面に接着剤を均一に塗ってください。
- 10) アンクルブロックと義肢足部のアラインメント調整をしてください。
- 11) 義肢足部の足底側からボルトを差し込み、アンクルブロックを義肢足部にネジ固定します（トルクレンチ：30 Nm）。
- 12) 余分な接着剤を布で拭き取ります。
- 13) 残った接着剤は溶媒できれいに拭き取ります。
- 14) 接着剤を硬化させます（硬化時間：16 時間）。

5.3 アライメント

注記

義肢足部の研磨

義肢足部が磨耗し早期に劣化するおそれがあります。

- ▶ 義肢足部を研磨しないでください。

5.3.1 ベンチアライメント

下腿義肢のベンチアライメント

ベンチアライメントの手順	
必要な道具：662M4 ゴニオメーター、743S12 差高計測器、743A80 50:50 ゲージ、アライメント治具（743L200 L.A.S.A.R. アッセンブリまたは 743A200 PROS.A. アッセンブリ）	
以下の手順に従ってアライメント治具内で義肢パーツのアライメントと組み立てを行います。	
矢状面	
①	差高：必要な差高（靴の差高 - 前足部分のソール厚さ）+ 5 mm
②	足部の外旋：約 5°
③	前方位置、アライメント基準線に対する義肢足部の中央：30 mm
④	選択したアダプターを使用して義肢ソケットと義肢足部を接続します。アダプターの取扱説明書をよくお読みください。
⑤	50:50 ゲージを使って義肢ソケットの中心点を決定します。アライメント基準線に対して中央に義肢ソケットを位置させます。 ソケットの屈曲：それぞれの断端の屈曲位 + 5
前額面	
⑥	義肢足部のアライメント基準線：親指と人差し指の間 義肢ソケットのアライメント基準線：外側膝蓋骨端部に沿わせませ
⑦	内外転の角度を確認します。

大腿義肢のベンチアライメント

▶ 膝継手の取扱説明書を参照してください。

5.3.2 下腿義肢のベンチアライメント

- ・ オットーボック社では、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）を使用して義肢のアライメントの確認と適合をすることをお勧めいたします。
- ・ 必要に応じてオットーボック社が推奨するアライメントガイドに従ってください（モジュラー大腿義肢：646F219*、モジュラー下腿義肢：646F336*）。

5.3.3 試歩行

- ・ 角度の変更やスライド調節による前額面および矢状面での義肢のアライメントを最適化することで、正しい踵接地と最適な踏み返しが得られます。
- ・ 下腿義肢への装着：踵接地時に衝撃を受け脚に負荷がかかる際に、膝が生理学的に動作することを確認してください

5.4 オプション：フォームカバーの取り付け

コネクションツール（コネクションプレート、コネクションキャップまたはフォームコネクションプレート）を使用すると、義肢足部とフォームカバーを容易に着脱することができます。

- ▶ 必要な材料：脱脂性クリーナー（634A58 イソプロピルアルコールなど）、636N9 接着剤または 636W17 プラスチック接着剤と 636W26 共架橋剤（以上は日本での取り扱いがございませんので、代替品についてはオットーボック・ジャパンにお問合せください。）
- 1) 膝中心点からフォームカバー端部までの距離を測定し、次の値を加えてゆとりを持たせてください：ポリエチレン製フォーム10 mm、ポリウレタン製ソフトフォーム30 mm。下腿義肢の場合は、2 倍の値を加えてゆとりを持たせてください。
 - 2) 成形前のフォームブロックを適切な長さに切ります。
 - 3) 義肢の上からフォームカバーを被せます。
 - 4) コネクションツールを、フットシェルまたは義肢足部に配置します。バージョンによって異なりますが、コネクションツールをフットアダプターの端に取り付けるか、フットアダプターの上に置きます。
 - 5) 義肢に義肢足部を取り付けます。
 - 6) コネクションツールの外側の形状通りにフォームカバー遠位面上に印をつけてください。
 - 7) 義肢足部を外し、フットシェルからコネクションプレートを取り外します。
 - 8) 脱脂性クリーナーでコネクションプレートをきれいに拭きます。
 - 9) コネクションキャップを、外側形状の印に沿ってフォームカバーの遠位面に接着します。
 - 10) 接着剤を乾燥させます（約10分。）
 - 11) 義肢足部を取り付け、コスメティックカバーの外観を仕上げてください。コスメティックストッキングやスーパースキンを使用する場合は、その分の圧も考慮してください。

6 お手入れ方法

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

8 廃棄

本製品は、いかなる地域においても通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に

有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

10 テクニカル データ

製品番号	1S101	1S102	1S103
差高 (mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
モビリティグ レード	1 + 2		
色	ページュ (4)、ライト ブラウン (15)	ページュ (4)	
形	標準	幅狭	幅狭

サイズ (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
アダプター装着時のシス テムハイ (mm)	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
体重制限 (kg)	80			100			125			
フットアダプターを除いた重量 (g)										
1S101	-	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	-
1S103	-	360	400	455	500	570	625	680	735	-

1 产品描述

信息

最后更新日期: 2017-06-23

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

1.1 设计构造和功能

SACH+假脚（Solid Ankle Cushion Heel）1S101、1S102和1S103适合安装于模块式假肢或壳式结构假肢上。通过假脚脚芯特殊的轮廓设计和功能泡沫塑料相结合，实现假脚在功能方面的应用。

1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

允许的脚步模制件和螺纹接头	
足长[cm]	标识（脚步模制件和螺纹接头）
24至25	2K34=25 和 2Z22=M10
26至30	2K34=30 和 2Z22=M10

允许的假脚连接件		
体重[kg]	足长[cm]	标识（假脚连接件）
≤ 100	21至30	2R8=M10、2R31=M10、2R54=M10
101至125	26至27	2R8=M10、2R31=M10
	28至30	2R31=M10

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

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



该产品推荐用于运动等级 1（室内步行者）和运动等级 2（受限户外步行者）。

- 允许的最大体重在技术数据中说明（见第 198 页）。

2.3 环境条件



允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60 ° C
允许的相对湿度0 % 至 90 %，无冷凝
不当的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.4 使用期限




制造商对该产品根据 ISO 22675 标准进行了2百万次应力循环检测。依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达2至3年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
 注意	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

 小心	<p>超出使用期限以及转交其他患者再次使用 功能丧失以及产品损坏产生受伤危险</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 请务必注意不要超出经过验证的使用期限。 ▶ 产品仅限患者本人使用。
 小心	<p>产品过度负载 承重部件折断产生受伤危险</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 请根据相应规定的应用范围使用该产品（见第 192 页）。
 小心	<p>不允许的假肢组件组合方式 产品折断或变形产生受伤危险</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 该产品仅可与允许的假肢组件组合使用。 ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

注意

在不允许的环境条件下使用

不当的环境条件造成产品损坏

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

注意

与盐水、含氯化物液体/皂性液体及带有颗粒物的介质（如：沙子）接触产品损坏或过早磨损

- ▶ 与所述物质发生接触后，应立即对产品进行清洁。

注意

产品的机械损伤

功能变化或丧失导致损坏

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

前足阻力减小或足部翻卷特性改变是功能丧失的明显征兆。

4 供货范围

数量	名称
1	使用说明书
1	假脚

备件/配件（不包括在供货范围内）

图	位置	名称	标识
2	1	带有螺纹接头的假脚连接件	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	连接片	2R14
3	-	脚踝模制件（壳式结构）	2K34=*
4	-	用于脚踝模制件的螺纹接头（壳式结构）	2Z22=M10

备件/配件（不包括在供货范围内）			
图	位置	名称	标识
-	-	带有固化剂的奥托博克特种胶粘剂	636W28或者636W18和 636W19

5 使用准备

小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

▶ 请务必注意对线和组装须知。

信息

▶ 可能并非所有材料均可在您所在国家购得。这一情况下，请与制造商在当地的分支机构取得联系，以便能够了解到有关其他替代材料的信息。

5.1 假脚连接件的组装

▶ 应依据使用说明书将假脚连接件安装于假脚上。

5.2 脚踝模制件的安装（壳式结构）

× **所需材料：** 螺纹接头（见第 194 页），扭矩扳手710D4，40号粒度砂纸，奥托博克特种胶粘剂和固化剂636W28，合适的溶解剂（例如634A28）

- 1) 将螺纹接头的螺纹套插入脚踝模制件孔的近身体中心侧。
- 2) 将脚掌侧的螺栓插入假脚内，然后将脚踝模制件与假脚拧紧（拧紧扭矩：**30 Nm**）。
- 3) 试穿脚踝模制件。
- 4) 将假脚与脚踝模制件之间的螺旋紧固件拆出。
- 5) 参照假脚轮廓打磨脚踝模制件。
- 6) 用砂纸打磨使假脚的 a - p 向接合面变粗糙。
- 7) 去除已打磨完毕的接合面上的灰尘。
- 8) 将用于粘接脚踝模制件与假脚的胶粘剂混合。

9) **信息：胶粘剂不得流入螺旋接合孔内。**

将胶粘剂均匀地涂抹在脚踝模制件与假脚的接合面。

- 10) 将脚踝模制件与假脚相互对准。
- 11) 将脚掌侧的螺栓插入假脚内，然后将脚踝模制件与假脚拧紧（拧紧扭矩：**30 Nm**）。
- 12) 用抹布将接缝处流出的胶粘剂抹除。
- 13) 用合适的溶解剂将残余干胶去除。
- 14) 让粘合处自然干固（干固时间：**16 小时**）。

5.3 对线

注意

打磨假脚

由于假脚损坏造成过早磨损

- ▶ 请勿打磨假脚。

5.3.1 工作台对线

工作台对线 TT

工作台对线的过程	
所需材料：测角仪662M4、鞋跟高度计743S12、50:50量规743A80、对线仪（例如：L.A.S.A.R. Assembly 743L200或PROS.A. Assembly 743A200）	
假肢组件在对线仪中的安装和对齐按照以下描述进行：	
矢状面	
①	跟高：鞋跟的有效高度（鞋的跟高 - 前足部位的鞋底厚度） + 5 mm
②	足外旋：约5°
③	假脚中点对于对线参考线的前移：30 mm
④	借助选定的连接件将假脚和假肢接受腔连接起来。也请注意连接件的使用说明书。
⑤	通过50:50量规确定假肢接受腔的中点。将假肢接受腔同对线参考线居中对齐。接受腔屈曲：患者个人的残肢屈曲 + 5°
额状面	
⑥	假脚对线参考线：大脚趾与第二个脚趾之间 假肢接受腔对线参考线：沿着外侧髌骨边沿
⑦	注意外展或内收姿态。

工作台对线 TF

- ▶ 注意假肢膝关节使用说明书的描述。

5.3.2 静态对线

- 奥托博克建议使用L.A.S.A.R. Posture检查假肢的对线，必要时进行调整。
- 如果需要可以向奥托博克索取对线建议（TF-模块式腿部假肢：646F219*、TT-模块式腿部假肢：646F336*）。

5.3.3 动态试戴

- 在额状面和矢状面调整对线（例如通过角度改变或推移），以便确保足跟的正确接触和足部最佳状态的伸展。
- TT配置：在足跟着地后的负载接受过程中注意膝关节运动符合生理学特性。

5.4 可选：安装泡沫装饰套

泡沫塑料盖板与假脚之间的（可拆卸）连接可以使用一个连接组件（例如连接片、接合帽、连接帽、泡沫连接帽）。

- **所需材料：**脱脂清洁剂（例如异丙醇634A58），接触型粘合剂636N9或塑料粘合剂636W17（带交联剂636W26）
- 1) 测量膝关节旋转点与泡沫塑料盖板所需端点之间的距离，并加上镟锻长度：PE泡沫塑料加上**10 mm**，PUR软泡沫塑料加上**30 mm**。大腿假肢中须加上双倍的镟锻长度。
 - 2) 裁剪泡沫塑料坯件。
 - 3) 将泡沫塑料坯件套在假肢上。
 - 4) 将连接组件置于足套或假脚上。视规格不同，连接组件在边缘内卡止或者在假脚连接件中就位。
 - 5) 将假脚安装在假肢上。
 - 6) 将连接组件的外部轮廓画在泡沫塑料坯件的远端截面上。
 - 7) 将假脚卸下，并将连接组件取下。
 - 8) 使用脱脂清洁剂清洁连接组件。
 - 9) 根据所画出的外部轮廓将连接组件粘贴在泡沫塑料坯件的远端截面上。
 - 10) 待粘胶连接干燥（约**10 分钟**）。
 - 11) 安装假脚并且对外形的美观性进行修整。同时要留意在穿戴袜套或 SuperSkin时会造成的挤压情况。

6 清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。

8 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

9.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EEG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

10 技术数据

标识	1S101	1S102	1S103
跟高[mm]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
运动等级	1 + 2		
颜色	米色 (4), 浅棕色 (15)	米色 (4)	
形状	普通	窄型	窄型

尺寸 (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
带有连接件的系统高度 [mm]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
最大体重[kg]	80		100			125				
不带假脚连接件的重量[g]										
1S101	-	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	-
1S103	-	360	400	455	500	570	625	680	735	-

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2017-06-23

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

SACH+ 의족 발(Solid Ankle Cushion Heel) 1S101, 1S102, 1S103 은 모듈형 의지와 쉘 구조의 의지에서 사용하기에 적합합니다. 윤곽이 있는 코어와 기능성 폼의 결합으로 기능 특성이 구현됩니다.

1.2 조합 방법

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

허용 발목 블록과 나사 체결부	
발 크기[cm]	표시(발목 블록과 나사 체결부)
24 ~ 25	2K34=25 및 2Z22=M10
26 ~ 30	2K34=30 및 2Z22=M10

허용 풋 어댑터		
체중 [kg]	발 크기 [cm]	표시(풋 어댑터)
≤100	21 ~ 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 ~ 125	26 ~ 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 ~ 30	2R31=M10

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

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



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

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(205 페이지를 참조하십시오.).

2.3 주변조건

허용된 주변조건
사용 온도영역 -10 °C - +60 °C
허용된 상대 습도 0 % - 90 %, 응축되지 않음
허용되지 않는 주변조건
기계식 진동 또는 충격
땀, 소변, 소금물, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.4 사용 기간

본 제품은 제조사가 ISO 22675에 따라 2백만 부하 주기로 검사했습니다. 이 횟수는 환자의 활동 정도에 따라 2년에서 3년의 사용 기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

주의 사항 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의

사용기간 초과 및 다른 환자의 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오.
- ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

⚠ 주의

제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 지정된 용도에 맞게 제품을 사용하십시오(199 페이지를 참조하십시오.).

⚠ 주의

의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

주의 사항

허용되지 않는 주변 조건에서 사용

허용되지 않는 주변 조건으로 인한 제품의 손상

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

주의 사항

염수, 염소/비누가 함유된 물 및 침식성 성분(예 : 모래)과의 접촉
제품 손상 및 조기 마모

▶ 위에서 언급한 물질과 접촉한 후에는 즉시 제품을 세척하십시오.

주의 사항

제품의 기계적 손상

손상으로 인한 기능 변경 또는 기능 손실

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있는 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오(본 단원의 "사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

의지발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화는 기능 손실의 징후입니다.

4 인도 품목

수량	명칭
1	사용 설명서
1	의족 발

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)

그림	항목	명칭	표시
2	1	체결부가 포함된 풋 어댑터	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	연결판	2R14
3	-	발목 블록(셸 구조)	2K34=*
4	-	발목 블록용 나사 체결부(셸 구조)	2Z22=M10
-	-	경화제가 포함된 오토복 특수 접착제	636W28, 636W18, 636W19

5 제품의 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

정보

- ▶ 위에서 언급한 재료 중에는 국내에서 구할 수 없는 재료도 있을 수 있습니다. 이러한 경우 제조사의 국내 대리점에 연락하여 대신할 수 있는 재료에 대해 문의하시기 바랍니다.

5.1 풋 어댑터의 조립

- ▶ 풋 어댑터를 사용 설명서의 설명에 따라 의족에 조립하십시오.

5.2 발목 블록의 조립(셸 구조)

- > **필요한 재료:** 나사 체결부(201 페이지를 참조하십시오.), 토크 렌치 710D4, 입도 40의 사포, 오토복 특수 접착제와 경화제 636W28, 적절한 솔벤트(예: 634A28)
- 1) 나사 체결부의 나사 소켓을 발목 블록 구멍의 기부 측에 삽입합니다.
- 2) 발바닥 측에 있는 나사를 의족 발에 삽입하고 발목 블록을 의족 발과 체결합니다(조임 토크: 30 Nm).
- 3) 발목 블록을 피팅합니다.
- 4) 의족 발과 발목 블록 사이의 나사 체결부를 퓌니다.
- 5) 발목 블록을 의족 발의 윤곽에 따라 연마합니다.
- 6) 사포를 사용하여 의족 발의 접촉면을 a - p 방향으로 다듬습니다.
- 7) 연마한 면에서 먼지를 제거합니다.
- 8) 발목 블록을 의족 발과 결합하기 위해 접착제를 혼합합니다.
- 9) **정보: 접착제가 나사 체결부 구멍에 들어가지 않도록 합니다.**
접착체를 발목 블록과 의족 발의 접촉면에 골고루 도포합니다.
- 10) 발목 블록과 의족 발을 서로 조정합니다.
- 11) 발바닥 측에 있는 나사를 의족 발에 삽입하고 발목 블록을 의족 발과 체결합니다(조임 토크: 30 Nm).
- 12) 이음매에서 흘러나온 접착제를 천으로 닦아냅니다.
- 13) 접착제 찌꺼기를 적당한 솔벤트로 제거합니다.
- 14) 접착부를 경화시킵니다(경화 시간: 16 h).

5.3 장착

주의 사항

의족의 연마

의족의 손상으로 인한 조기 마모

- ▶ 의족을 연마하지 마십시오.

5.3.1 기본 장착

TT 기본 장착

기본 장착의 진행 단계	
필요한 재료: 각도계 662M4, 뒤꿈치 높이 측정장치 743S12, 50:50 게이지 743A80, 장착장치(예: L.A.S.A.R. 어셈블리 743L200 또는 PRO.S.A. 어셈블리 743A200)	
다음 표시사항에 따라 장착장치에서 의지 부품의 정렬과 조립을 실시하십시오.	
시상면	
①	뒤꿈치 높이: 유효한 뒤꿈치 높이 (신발 뒷굽 높이- 앞발 부분 밀창 두께) + 5 mm
②	발 외전: 약 5 °
③	장착 라인 방향으로 의지발 중심의 예비 위치 설정: 30 mm
④	선택한 어댑터를 사용하여 의지발과 의지 소켓을 연결합니다. 이때 어댑터의 사용 설명서에 유의하십시오.
⑤	의지 소켓의 중심을 50:50 게이지로 측정하십시오. 의지 소켓을 중앙에서 장착 라인 방향으로 배열하십시오. 소켓 굴절: 개별 절단부 굴절 + 5 °
관상면	
⑥	의지발 장착 라인: 엄지발가락과 두 번째 발가락 사이 의지 소켓 장착 라인: 외측 무릎뼈 모서리와 평행
⑦	외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

TF 기본 장착

▶ 의지 무릎 관절용 사용 설명서의 표시사항에 유의하십시오.

5.3.2 정역학적 장착

오토복에서는 L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 점검하고 필요하면 조정할 것을 권장합니다.

필요 시 장착 권장안(TF-모듈형-하지 의지: 646F219*, TT-모듈형-하지 의지: 646F336*)을 오토복 사에 요청할 수 있습니다.

5.3.3 시험 보행

뒤꿈치가 정확하게 접촉하고 최적의 발구름이 보장되도록 관상면과 시상면(예: 각도 변경 또는 이동을 통해)에서 의지의 장착을 조정하십시오.

TT 공급: 발꿈치를 딛고 난 다음에 하중을 받을 때 신체적인 무릎 움직임에 유의하십시오.

5.4 선택 사항: 폼 커버 조립

의족과 폼 커버 사이에 분리 가능한 연결을 위해 연결 요소가 사용됩니다(예: 연결 플레이트, 연결 캡, 커넥터 캡, 폼 연결 캡).

- > **필요한 재료:** 탈지 세척제(예: 아이소프로필알코올 634A58), 접촉 접착제 636N9 또는 경화제 636W26과 플라스틱 접착제 636W17
- 1) 무릎 회전점에서 폼 커버의 원하는 끝까지 간격을 측정하고 늘리는 거리를 더하십시오. PE 폼의 경우 10 mm, PUR 연질 폼의 경우 30 mm를 더합니다. TF 의지의 경우 늘리는 거리를 두 배로 더하십시오.
- 2) 폼 재료를 자르십시오.
- 3) 폼 재료를 의지에 씌우십시오.
- 4) 연결 요소를 풋셸이나 의족 발에 두십시오. 버전에 따라 연결 요소가 가장자리에서 맞물리거나 풋 어댑터에 놓입니다.
- 5) 의지에 의족 발을 장착하십시오.
- 6) 연결 요소의 외부 윤곽을 폼 재료의 원위 절단면에 표시하십시오.
- 7) 의족 발을 분리하고 연결 요소를 제거하십시오.
- 8) 연결 요소를 탈지 세척제로 청소하십시오.
- 9) 연결 요소를 표시된 외부 윤곽에 따라 폼 재료의 원위 절단면에 접착하십시오.
- 10) 접착제를 말리십시오(약 10 분).
- 11) 의족 발을 조립하고 미관상 외부 형태를 조정하십시오. 이때 위에 신을 양말이나 SuperSkin에 의한 압박을 고려하십시오.

6 청소

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기물 처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 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 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

10 기술 데이터

표시	1S101	1S102	1S103
뒤꿈치 높이 [mm]	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
활동성 등급	1 + 2		
색상	베이지색(4), 연한 갈색(15)	베이지색(4)	
형태	보통 발볼	좁은 발볼	좁은 발볼

사이즈(cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
어댑터 포함 시스템 높이 [mm]	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76	
최대 체중 [kg]	80		100			125					
풋 어댑터를 제외한 중량 [g]											
1S101	-	385	415	475	515	590	625	680	745	805	
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	-	
1S103	-	360	400	455	500	570	625	680	735	-	



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com