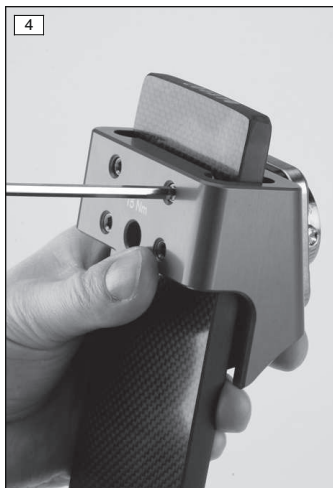
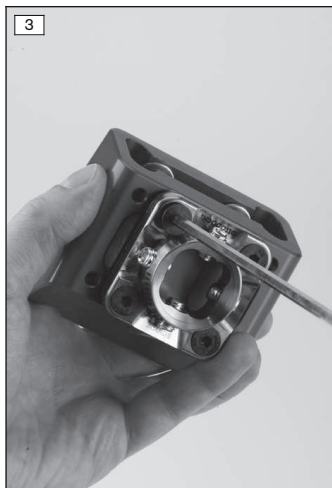
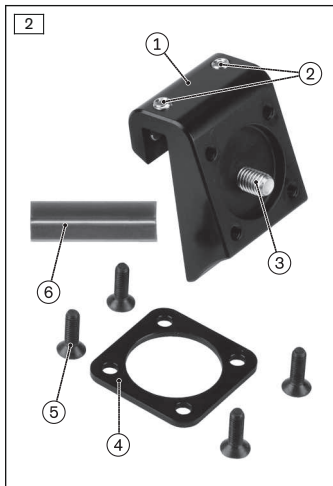
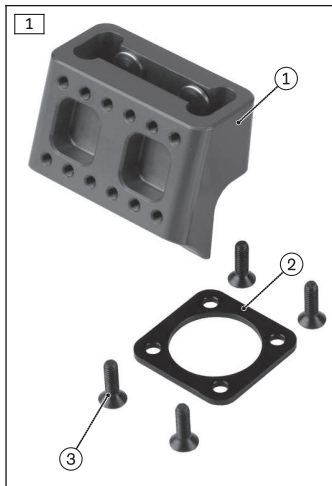
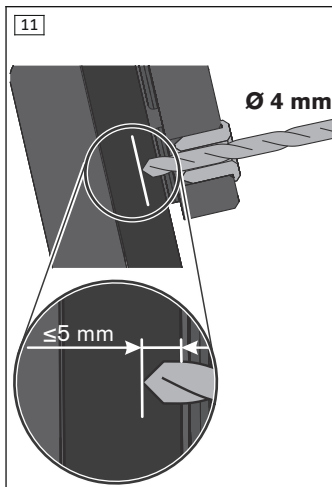


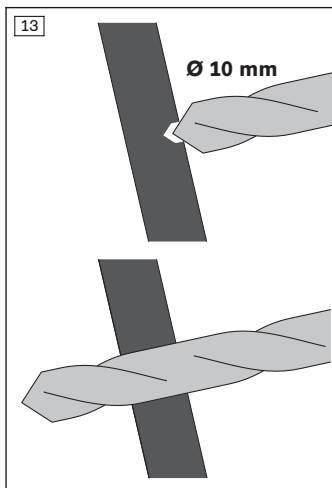
## 4R208, 4R210

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	6
<b>EN</b>	Instructions for Use .....	20
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation .....	34
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso .....	49
<b>ES</b>	Instrucciones de uso .....	63
<b>PT</b>	Manual de utilização .....	78
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing .....	92
<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	107
<b>DA</b>	Brugsanvisning .....	120
<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	134
<b>FI</b>	Käyttöohje .....	147
<b>HR</b>	Upute za uporabu .....	161









## 1 Produktbeschreibung

### INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2014-05-06

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

### 1.1 Konstruktion und Funktion

Die TT Sportfußadapter 4R208 und 4R210 werden am Prothesenfuß 1E90 Sprinter montiert.

- **Auswahl des Prothesenfußes:** TT Test-Sportfußadapter **4R210**
- **Definitive Sportprothese:** TT Definitiv-Sportfußadapter **4R208**

Zur Verbesserung der Lesbarkeit der Texte wird der TT Test-Sportfußadapter im Folgenden als Testadapter bezeichnet. Für den TT Definitiv-Sportfußadapter wird die Benennung Definitivadapter verwendet.

Mit Hilfe von geeigneten Adaptern (Schaftadapter, Doppeladapter, Eingussankern) stellen die TT-Sportfußadapter die Verbindung zwischen dem Prothesenfuß und dem Prothesenschaft her.

Zur Auswahl des passenden Prothesenfußes wird ausschließlich der **Testadapter 4R210** verwendet. Mit Hilfe der Klemmung wird die optimale Position und Höhe des Prothesenfußes in der Prothese bestimmt. Die Klemmung kann beliebig oft wieder gelöst werden.

Bei der Herstellung der definitiven Sportprothese wird der Prothesenfuß angepasst und der Testadapter durch den **Definitivadapter 4R208** ersetzt.

### 1.2 Kombinationsmöglichkeiten

### INFORMATION

In der Sportprothese nur Prothesenkomponenten verwenden, die für die gewünschte Sportart oder 150 kg Körpergewicht zugelassen sind.

Nachfolgend sind Prothesenkomponenten aufgeführt, die sich besonders zur Kombination mit dem Produkt eignen.

Benennung	Kennzeichen
Kniekappe	453A3
Prothesenschaft	TSWB Schaft (siehe Technische Information 2.1.8)
Ventil für Prothesenschaft	4R136=EL, 4R140
Eingussanker	4R42, 4R111, 4R116,

Benennung	Kennzeichen
Doppeladapter	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78
Schaftadapter	4R51, 4R77
Prothesenfüße	1E90
Laufsohle	2Z500, 2Z501

Zusätzliche Kombinationsmöglichkeiten können dem Katalog 646K2\* entnommen oder beim Hersteller erfragt werden.

## 2 Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

### 2.2 Einsatzgebiet

Zugelassen bis **max. 100 kg** Körpergewicht.

Der Testadapter 4R210 und der Definitivadapter 4R208 dürfen nur zum Aufbau von TT-Sportprothesen verwendet werden.

### 2.3 Umgebungsbedingungen

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


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

### 2.4 Nutzungsdauer

Diese Prothesenkomponente wurde in Anlehnung an ISO 10328 vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies würde bei einer Alltagsprothese für einen Mobilitätsgrad ohne sportliche Aktivitäten einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren entsprechen. Als Teil einer Sportprothese kann für diese Prothesenkomponente keine generelle Nutzungsdauer festgelegt werden, weil je nach Sportart und Nutzungsintensität stark unterschiedliche Belastungen auftreten.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 <b>VORSICHT</b> Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

#### VORSICHT

##### **Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung**

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ▶ Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.

#### VORSICHT

##### **Überbeanspruchung des Produkts**

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

#### VORSICHT

##### **Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten**

Sturz durch Bruch oder Verformung des Produkts

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

#### VORSICHT

##### **Überschreitung der Nutzungsdauer**

Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

#### VORSICHT

##### **Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ 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.).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

#### HINWEIS

#### Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).
- ▶ 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.).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

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

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild, eine veränderte Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander, sowie durch Geräuschentwicklung bemerkbar machen.

## 4 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts ist auf Seite 2 (siehe Abb. 1 und 2) abgebildet.

Folgende Einzelteile und Zubehörteile sind in der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und gemäß ihrem Symbol als Einzelteil (■), Einzelteil mit Mindestbestellmenge (▲) oder im Einzelteile-Pack (●) nachbestellbar:

4R208 TT Definitiv-Sportfußadapter					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	■	1	Gebrauchsanweisung	647G840
-	-	■	1	Kurzanleitung	647H543
2	1	-	1	TT Definitiv-Sportfußadapter	-

4R208 TT Definitiv-Sportfußadapter					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
2	2	▲	4	Gewindestift	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Sechskantschraube	501K7=M10x30
2	–	▲	1	Flache Scheibe mit Fase	507U1=10
2	4	■	1	Distanzplatte 3 mm	4G791
2	5	▲	4	Senkschraube	501S41=M6x20
2	6	■	1	Winkelblech	4X297

4R210 TT Test-Sportfußadapter					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
–	–	■	1	Gebrauchsanweisung	647G840
–	–	■	1	Kurzanleitung	647H543
1	1	–	1	TT Test-Sportfußadapter	–
1	2	■	1	Distanzplatte 3 mm	4G791
1	3	▲	4	Senkschraube	501S41=M6x20
–	–	▲	4	Sicherungsschraube	4X298

## 5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

### 5.1 Hinweise zur Herstellung einer Prothese

#### VORSICHT

##### **Fehlerhafter Aufbau oder Montage**

Sturzverletzungen durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

#### VORSICHT

##### **Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen**

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

#### VORSICHT

##### **Erstbenutzung der Prothese durch den Patienten**

Sturz durch mangelnde Erfahrung des Patienten oder durch falschen Aufbau oder Einstellung der Prothese

- ▶ Verwenden Sie zur Sicherheit des Patienten beim ersten Stehen und Gehen ein geeignetes Hilfsmittel (z. B. Gehbaren und Handlauf).
- ▶ Verwenden Sie keine Hilfsmittel mit mangelnder Standfestigkeit (z. B. Krücken oder Gehstöcke).

### INFORMATION

Möglicherweise sind nicht alle genannten Materialien in Ihrem Land erhältlich.

- ▶ Falls Materialien nicht verfügbar sind, nehmen Sie Kontakt zu Ihrer lokalen Niederlassung des Herstellers auf, um Informationen zu alternativen Materialien zu erhalten.

Um eine auf den Patienten individuell abgestimmte Prothese herzustellen, sind Fachkenntnisse über die Orthopädietechnik erforderlich. Der Aufbau und die Einstellungen dürfen nur von einem Orthopädie-Techniker durchgeführt werden.

Der Aufbau und die Anpassung erfolgen im Wesentlichen in folgenden Schritten:

1. Grundaufbau
2. Statischer Aufbau
3. Dynamische Anprobe

Die mitgelieferte Kurzanleitung enthält wichtige Informationen zur Herstellung und Anpassung der Prothese an den Patienten.

Diese Schritte werden erst mit einer Testprothese durchgeführt, um die bestmögliche Kombination und Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander zu ermitteln. Wenn alle Einstellungen auf den Patienten abgestimmt sind, wird die definitive Prothese hergestellt. Dabei werden dieselben Schritte wiederholt.

In der Dynamischen Anprobe muss dem Patienten ausreichend Zeit gegeben werden, sich mit den Funktionen der Prothese vertraut zu machen und so den sicheren Gebrauch für das tägliche Leben zu erlernen.

## 5.2 Grundaufbau

Ablauf des Grundaufbaus	
+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Aufbaulinie)	
Pos.	siehe Abb. 5, siehe Abb. 6
	Den Prothesenschaft in Anlehnung an die Technische Information 2.1.8 herstellen.
	Den Aufbau im Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200) oder wie in der Kurzanleitung 647H543 (Kapi-

<b>Ablauf des Grundaufbaus</b>	
<b>+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Aufbauinie)</b>	
<b>Pos.</b>	<b>siehe Abb. 5, siehe Abb. 6</b>
	tel „Verkleben des Eingussanker mit dem Schaft“ - siehe Seite 8) gezeigt vornehmen. Für die Aufbauinie einen Laser (z. B. 743L20*, 743L5) verwenden.
	Die Steifigkeitsvariante für den Prothesenfuß gemäß den Auswahltabellen in der Kurzanleitung 647H543 (Kapitel „Auswahl der Steifigkeitsvariante des 1E90“ - siehe Seite 6) auswählen.
<b>①</b>	Die Sohle am Prothesenfuß anhand ihrer Gebrauchsanweisung montieren.
<b>②</b>	Den Schaftadapter am Fußadapter montieren (Kapitel „Montieren des Schaftadapters am Fußadapter“ - siehe Seite 12).
<b>③</b>	Den Fußadapter am Prothesenfuß montieren ( <b>Testadapter:</b> Kapitel „Montieren des Testadapters am Prothesenfuß;“ - siehe Seite 13; <b>Definitivadapter:</b> Kapitel „Montieren des Definitivadapters am Prothesenfuß“ - siehe Seite 13)
<b>④</b>	Den Schaftadapter mit dem Eingussanker (bei Bedarf über Doppeladapter) anhand deren Gebrauchsanweisungen miteinander verbinden. Bei der Herstellung der Definitivprothese den Definitivschaft anhand des Kapitels „Hinweise zur Positionierung und Verklebung des Definitivschafts mit dem Eingussanker“ (siehe Seite 15) am Eingussanker befestigen. Bei der Herstellung der Testprothese den Testschaft anhand des Kapitels „Hinweise zur Positionierung und Verklebung des Testschafts mit dem Eingussanker“ (siehe Seite 14) am Eingussanker befestigen. Dabei sind ebenfalls folgende Positionierungshinweise zu beachten: Die proximale Kante des Testadapters <b>40 mm</b> unterhalb des Kniespalts positionieren. Den Aufbaubezugspunkt ② des Prothesenschafts (Kniespalt) zur Sohle anhand des Kniespalt – Boden-Maßes positionieren. Den ermittelten Winkel $\beta$ der Schaftflexion einstellen.
<b>⑤</b>	a-p Positionierung der Markierung ③ an der Sohle zur Aufbauinie ①: <b>+30 – 35 mm</b>
<b>⑥</b>	Fuß-Außenrotation: <b>0°</b>
<b>⑦</b>	Verlauf der frontalen Aufbauinie ①: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laterale Kante der Patella ④</li> <li>• Mitte des Prothesenfußes</li> </ul>

### 5.2.1 Montieren des Schaftadapters am Fußadapter

#### **INFORMATION**

#### **Positionierung des Schaftadapters am Testadapter**

Der Schaftadapter kann in drei verschiedenen Positionen (**12 mm** nach lateral – mittig – **12 mm** nach medial) auf dem Testadapter montiert werden.

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, Schaftadapter, Distanzplatte 4G791, Senkschrauben 501S41=M6x20, entfettender Reiniger (z. B. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Für die definitive Montage den Bereich der Verschraubungen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 2) Den Schaftadapter mit der zwischenliegenden Druckplatte und der Distanzplatte auf die gewünschte Position des Sportfußadapters aufsetzen (siehe Abb. 3).
- 3) Die Verschraubungen mit Loctite sichern.
- 4) **INFORMATION: Bei der Montage zuerst die proximalen und dann die distalen Senkschrauben festschrauben.**  
Den Schaftadapter mit den Senkschrauben auf dem Sportfußadapter montieren (**Montage-Anzugsmoment: 12 Nm**).

### 5.2.2 Montieren des Testadapters am Prothesenfuß

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4

- 1) Den Testadapter von proximal auf den Prothesenfuß stecken, in die gewünschte Position schieben und die 4 Sicherungsschrauben anziehen (siehe Abb. 4).
- 2) Die 4 Sicherungsschrauben mit dem erforderlichen Montage-Anzugsmoment (**15 Nm**) festziehen, um den Testadapter für die Dynamische Anprobe zu fixieren (siehe Abb. 9)

### 5.2.3 Montieren des Definitivadapters am Prothesenfuß

**INFORMATION**

Der Definitivadapter wird erst am Prothesenfuß montiert, wenn die definitive Prothese hergestellt wird. Dazu muss der richtige Prothesenfuß bestimmt sein und die richtige Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander feststehen.

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Säge mit Metallsägeblatt oder Diamantsägeblatt, Hartmetallbohrer oder Diamantbohrer Ø 4 mm + Ø 10 mm, entfettender Reiniger (z. B. 636A58), Loctite® 241 636K13, Drehmomentschlüssel 710D4, Schraubstock, Schonbacken

- 1) Die Schnittkante anhand des proximalen Rands des Testadapters mit einem Stift am Prothesenfuß markieren (siehe Abb. 10).
- 2) Das Loch (Ø 4 mm) bohren (siehe Abb. 11).
- 3) Den Testadapter vom Prothesenfuß demontieren.

- 4) Den Prothesenfuß in einen Schraubstock mit Schonbacken einspannen.
- 5) Den Prothesenfuß an der Markierung durchsägen (siehe Abb. 12) und die Schnittkanten entgraten.
- 6) Das Loch ( $\varnothing$  10 mm) bohren und entgraten (siehe Abb. 13).
- 7) Den Schaftadapter vom Testadapter demontieren und am Definitivadapter montieren (Kapitel „Montieren des Schaftadapters am Fußadapter“ - siehe Seite 12).
- 8) Für die definitive Montage den Bereich der Verschraubungen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 9) Die Gewindestifte des Definitivadapters so weit herausdrehen, dass sie nicht in den Einsteckbereich reichen.
- 10) Das Winkelblech an den Prothesenfuß ansetzen und den Prothesenfuß bis zum Anschlag in den Klemmbereich des Definitivadapters einschieben (siehe Abb. 14).
- 11) Die Fase der Unterlegscheibe zum Schraubenkopf ausrichten und die Unterlegscheibe auf die Sechskantschraube aufstecken.
- 12) Die Verschraubungen mit Loctite sichern.
- 13) Die Sechskantschraube durch den Prothesenfuß in den Definitivadapter stecken und anziehen (siehe Abb. 15) (Montage-Anzugsmoment: **30 Nm**).
- 14) Die 2 posterior liegenden Gewindestifte anziehen (siehe Abb. 16) (Montage-Anzugsmoment: **4 Nm**).
- 15) Die 2 proximal liegenden Gewindestifte anziehen (Montage-Anzugsmoment: **4 Nm**).

#### **5.2.4 Hinweise zur Positionierung und Verklebung des Testschafts mit dem Eingussanker**

##### **> Benötigte Materialien:**

Klebespachtelmasse (z. B. 639A1=1 + 617H21\* + 617P37\*), Steifverbände Cellacast Xtra 699G30=7.5\*

- 1) Bei der Positionierung darauf achten, dass die Arme des Eingussankers am Testschaft anliegen.
- 2) Bei Bedarf Doppeladapter zwischen Eingussanker und Schaftadapter montieren, um die Hinweise und Werte zur Positionierung einzuhalten.

- 3) **INFORMATION: Den Testadapter und den Prothesenfuß durch ein Tuch vor Verunreinigung durch die Klebspachtelmasse schützen** (siehe 647H543 - Kapitel „Verkleben des Eingussankers mit dem Schaft“ auf Seite 8).

Wenn die richtige Positionierung ermittelt wurde, den Testschaft am Eingussanker mit der Klebspachtelmasse festkleben.

Die Arme des Eingussankers vollständig mit der Klebspachtelmasse zuspachteln.

Die Klebspachtelmasse fest werden lassen.

- 4) Die Arme des Eingussankers durch Umwickeln mit Steifverbänden (mindestens **2** Lagen) sichern.

### 5.2.5 Hinweise zur Positionierung und Einlaminierung des Eingussankers im Definitivschaff

- Die Positionierung der Prothesenkomponenten in der fertig eingestellten Testprothese festhalten und auf die Definitivprothese übertragen.

## 5.3 Statischer Aufbau

<b>Ablauf des Statischen Aufbaus</b>	
<b>+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Belastungslinie)</b>	
<b>Pos.</b>	<b>siehe Abb. 7, siehe Abb. 8</b>
	<p><b>Benötigte Geräte:</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100</p>
<b>①</b>	<p>Zur Bestimmung der Belastungslinie ① den Patienten wie folgt auf dem L.A.S.A.R. Posture positionieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prothesenfuß auf Kraftmessplatte (ausreichend belasten: <b>&gt; 35 %</b> Körpergewicht)</li> <li>• Anderer Fuß (mit Schuh) auf Höhenausgleichsplatte</li> <li>• Die Spitzen des Schuhs und des Prothesenfußes liegen auf einer Linie zueinander</li> </ul>
<b>②</b>	<p>Den statischen Aufbau ausschließlich durch Änderung der Plantarflexion optimieren. Die Justierung erfolgt nur über den distalen und proximalen Gewindestift des Schaftadapters am Fußadapter.</p> <p>Fuß-Außenrotation: <b>0°</b></p> <p>Fußflexion in m-l Richtung: <b>0°</b></p> <p>Positionierung der Markierung ③ an der Sohle zur Belastungslinie: <b>0 mm</b></p> <p>Positionierung des Kompromissdrehpunkts ② (Nietert) zur Belastungslinie: <b>&gt;= -15 mm</b></p>

## 5.4 Dynamische Anprobe

### **VORSICHT**

#### **Anpassen der Einstellungen**

Sturz durch falsche oder ungewohnte Einstellungen

- ▶ Passen Sie die Einstellungen nur langsam an den Patienten an.
- ▶ Erklären Sie dem Patienten die Auswirkungen der Anpassungen auf den Gebrauch der Prothese.

Während der dynamischen Anprobe wird der Aufbau und die Einstellungen der Prothese überprüft und entsprechend den Bedürfnissen und Fähigkeiten des Patienten für ein optimales Gehen und Laufen angepasst.

Der Patient muss durch intensive Schulung den sicheren Gebrauch der Prothese erlernen.

Die nachfolgenden Unterkapitel beschreiben die Arbeiten, die während der Dynamischen Anprobe durchzuführen sind, um die Prothese an den Patienten anzupassen.

#### **5.4.1 Prüfung der Steifigkeit und der Länge des Prothesenfußes**

- 1) In der Kurzanleitung 647H543 das Kapitel „Prüfung der Steifigkeit und der Länge des 1E90“ (siehe Seite 9) beachten.
- 2) **VORSICHT! Beim Hüpfen die Knie nicht zu weit beugen, damit das proximale Ende des Prothesenfußes nicht den Oberschenkel berührt und verletzt.**  
Den Patienten am Gehbarren auf beiden Beinen hüpfen lassen.
- 3) Den Beckengeradstand überprüfen.
- 4) Bei Bedarf die Fußlänge gemäß Kapitel „Verschieben des Prothesenfußes“ (siehe Seite 16) anpassen, um den Beckengeradstand zu erreichen.
- 5) Wenn die Steifigkeit des Prothesenfußes nicht optimal ist, den Prothesenfuß gegen einen Prothesenfuß mit anderer Steifigkeit austauschen und erneut den Beckengeradstand beim Hüpfen überprüfen.

##### **5.4.1.1 Verschieben des Prothesenfußes**

###### **> Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4

- 1) Die 4 Sicherungsschrauben lösen (siehe Abb. 4).
- 2) Den Prothesenfuß im Testadapter in die erforderliche Richtung verschieben.
- 3) Den Prothesenfuß durch Anziehen der 4 Sicherungsschrauben im Testadapter fixieren (siehe Abb. 9) (Montage-Anzugsmoment: **15 Nm**).

## 5.4.2 Zuschneiden des Prothesenfußes

### > Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Säge mit Metallsägeblatt oder Diamantsägeblatt, Schraubstock, Schonbacken

- 1) In der Kurzanleitung 647H543 das Kapitel „Zuschnitt des 1E90“ (siehe Seite 10) beachten.
- 2) Eine Schnittkante mit einem Stift am Prothesenfuß markieren, sodass während der Schwungphase beim Laufen (Flexion) der proximale Rand des Prothesenfußes **2 cm** vom Oberschenkel entfernt ist.
- 3) Den Prothesenfuß in einen Schraubstock mit Schonbacken einspannen.
- 4) Den Prothesenfuß an der Markierung durchsägen und die Schnittkanten entgraten.

## 5.4.3 Übungen

- ▶ Die Übungen aus der Kurzanleitung 647H543 (Kapitel „Übungen“ - siehe Seite 12) durchführen.

## 5.4.4 Dynamische Optimierung

Für die Dynamische Optimierung der Sportprothese ist es wichtig, dass der Prothesenfuß auf folgende Werte eingestellt ist:

- Fuß-Außenrotation: **0°**
- Fußflexion in m-l Richtung: **0°**

Bei der Dynamischen Optimierung kommt es darauf an, die Positionierung des Prothesenfußes optimal an die Laufgewohnheiten des Patienten anzupassen. Dazu werden folgende Verstellmöglichkeiten verwendet:

- Rück- oder Vorverlagerung des Prothesenfußes in a – p Richtung
- Verschieben des Prothesenfußes im Testadapter

Verstellmöglichkeit des Prothesenfußes	Wirkung	Anwendung
Rückverlagerung des Prothesenfußes	Steigerung der Sprungkraft nach vorne	Wenn der Patient das Gefühl hat, gebremst zu werden oder sportlicher laufen will.
Vorverlagerung des Prothesenfußes	Verringerung der Sprungkraft nach vorne	Wenn der Patient das Gefühl hat, nach vorne zu fallen oder weniger sportlich laufen will.
Verschieben des Prothesenfußes im Testadapter nach proximal	Verringerung der Sprungkraft nach oben	Wenn die Sprungkraft nach oben zu stark ist.
	Steigerung der Sprungkraft nach oben	Wenn die Sprungkraft nach oben zu gering ist.

Verstellmöglichkeit des Prothesenfußes	Wirkung	Anwendung
Verschieben des Prothesenfußes im Testadapter nach distal		

- 1) In der Kurzanleitung 647H543 das Kapitel „Dynamische Optimierung“ (siehe Seite 16) beachten.
- 2) **VORSICHT! Das Montage-Anzugsmoment der Gebrauchsanweisung der Prothesenkomponente entnehmen.**  
Zur Rück- oder Vorverlagerung des Prothesenfußes den distalen und proximalen Gewindestift am Schaftadapter verwenden.
- 3) Zum Verschieben des Prothesenfußes im Testadapter das Kapitel „Verschieben des Prothesenfußes“ (siehe Seite 16) beachten.

## 5.5 Fertigstellung der Prothese

### > Notwendige Werkzeuge:

Drehmomentschlüssel

- 1) Alle Schrauben der Prothesenkomponenten mit den vorgegebenen Montage-Anzugsmomenten festziehen.
- 2) Die Prothese auf einwandfreie Funktion prüfen.

## 6 Gebrauch

### HINWEIS

#### Mechanische Überbelastung

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

## 7 Wartung

### ⚠ VORSICHT

#### Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ▶ Beachten Sie die Wartungshinweise.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

- ▶ Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.
- ▶ Nach einer individuellen Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese, die Einstellungen des Prothesengelenks überprüfen und im Bedarfsfall erneut an die Patientenanforderungen anpassen.
- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.
- ▶ Den Patienten anweisen, die folgenden Wartungshinweise zu beachten:  
Die komplette Prothese nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen zu überprüfen.  
Bei Funktionsveränderung oder -verlust und Beschädigungen die Prothese nicht weiterverwenden und von Fachpersonal überprüfen lassen.  
Die Wartungsintervalle einhalten.

## **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**

### **9.1 Haftung**

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument (Gebrauchsanweisung) verwendet wird. Für Schäden, die durch die Nichtbeachtung dieses Dokuments verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

### **9.2 CE-Konformität**

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der 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	4R208	4R210
Gewicht [g]	284	385
Material	Aluminium	
Max. Körpergewicht [kg]	100	

English

## 1 Product Description

### INFORMATION

Last update: 2014-05-06

- ▶ Please read this document carefully.
- ▶ Follow the safety instructions.

### 1.1 Construction and Function

The 4R208 and 4R210 TT Sport Foot Adapters are mounted on the 1E90 Sprinter prosthetic foot.

- **Selecting the prosthetic foot:** 4R210 TT Test Sport Foot Adapter
- **Definitive sport prosthesis:** 4R208 TT Definitive Sport Foot Adapter

To improve the readability of the texts, the TT test sport foot adapter is referred to as the test adapter below. The name definitive adapter is used for the TT definitive sport foot adapter.

The prosthetic foot and prosthetic socket are joined by the TT sport foot adapter with the help of suitable adapters (socket adapter, double adapter, lamination anchor).

The **4R210 Test Adapter** is used exclusively for the selection of a suitable prosthetic foot. The optimum position and height of the prosthetic foot in the prosthesis are determined with the help of the clamp. The clamp can be reopened as often as desired.

When the definitive sport prosthesis is fabricated, the prosthetic foot is adapted and the test adapter is replaced by the **4R208 Definitive Adapter**.

### 1.2 Combination Possibilities

### INFORMATION

In the sport prosthesis, only use prosthetic components approved for the respective sport or a body weight of 150 kg.

Prosthetic components that are especially well suited for combination with the product are listed below.

Designation	Reference Number
Sealing sleeve	453A3
Prosthetic socket	TSWB socket (see Technical Information 2.1.8)
Valve for prosthetic socket	4R136=EL, 4R140
Lamination anchor	4R42, 4R111, 4R116,
Double adapter	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78
Socket adapter	4R51, 4R77
Prosthetic feet	1E90
Outsole	2Z500, 2Z501

For additional combination possibilities, please see the catalogue 646K2\* or consult the manufacturer.

## 2 Application

### 2.1 Intended Use

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

### 2.2 Area of Application

Approved for a body weight of **up to 100 kg**.

The 4R210 Test Adapter and the 4R208 Definitive Adapter may only be used for the fabrication of TT sport prostheses.

### 2.3 Environmental Conditions

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


### 2.4 Service Life

Based on ISO 10328, the prosthetic components were tested by the manufacturer for 3 million load cycles. With mobility not involving sports activities, this would correspond to a service life of 3 to 5 years in an everyday prosthesis. A general service life for this prosthetic component as part of a sport prosthesis cannot be determined, since strain varies widely depending on the sport and intensity of use.

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of Warning Symbols

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

 **NOTICE** Warnings regarding possible technical damage.

### 3.2 General Safety Instructions

 **CAUTION**

**Using the product without following the instructions for use**

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- ▶ Observe the safety information in these instructions for use.
- ▶ Make the patient aware of all safety instructions marked with "**Inform the patient**".

 **CAUTION**

**Excessive strain on the product**

Fall due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the prosthetic components according to the classification (see section "Area of Application").
- ▶ **Inform the patient.**

 **CAUTION**

**Unallowable combination of prosthesis components**

Fall due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthesis components that are approved according to the section "Combination Possibilities".
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthesis components, verify that they may be combined with each other.

 **CAUTION**

**Exceeding the service life**

Fall due to change in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service Life").
- ▶ **Inform the patient.**

### **CAUTION**

#### **Mechanical damage to the product**

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ 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.).
- ▶ **Inform the patient.**

### **NOTICE**

#### **Use under unallowable environmental conditions**

Damage to product due to unallowable environmental conditions

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the section "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.).
- ▶ **Inform the patient.**

#### **Signs of changes in or loss of functionality during use**

Among other factors, changes in functionality can be indicated by an altered gait pattern, a change in the positioning of the prosthetic components relative to each other and by the development of noises.

## **4 Scope of Delivery**

The scope of delivery for the product is shown on page 2 (see Fig. 1 and 2). The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering according to their respective symbols as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

4R208 TT Definitive Sport Foot Adapter					
Fig.	Item no.		Quantity	Designation	Reference Number
-	-	■	1	Instructions for Use	647G840
-	-	■	1	Quick Reference Guide	647H543
2	1	-	1	TT Definitive Sport Foot Adapter	-
2	2	▲	4	Set Screw	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Hexagon Head Screw	501K7=M10x30
2	-	▲	1	Flat Bevelled Washer	507U1=10
2	4	■	1	Spacer Plate 3 mm	4G791
2	5	▲	4	Countersunk Head Screw	501S41=M6x20
2	6	■	1	Angle Plate	4X297

4R210 TT Test Sport Foot Adapter					
Fig.	Item no.		Quantity	Designation	Reference Number
-	-	■	1	Instructions for Use	647G840
-	-	■	1	Quick Reference Guide	647H543
1	1	-	1	TT Test Sport Foot Adapter	-
1	2	■	1	Spacer Plate 3 mm	4G791
1	3	▲	4	Countersunk Head Screw	501S41=M6x20
-	-	▲	4	Set Screw	4X298

## 5 Preparation for Use

### 5.1 Information on Fabrication of a Prosthesis

#### CAUTION

##### **Incorrect alignment or assembly**

Injuries due to fall resulting from damaged prosthesis components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

#### CAUTION

##### **Improper assembly of the screw connections**

Fall due to breakage or loosening of the screw connections

- ▶ Clean the threads before every installation.
- ▶ Apply the specified installation torque values.
- ▶ Observe the instructions for securing the screw connections and the use of the correct length.

**⚠ CAUTION****Initial use of the prosthesis by the patient**

Fall due to lack of patient experience, incorrect alignment or incorrect adjustment of the prosthesis

- ▶ For the safety of the patient, use a suitable device (e.g. parallel bars, handrail) during initial standing and walking.
- ▶ Do not use devices with insufficient stability (e.g. crutches or walking sticks).

**INFORMATION**

Not all of the materials listed may be available in your country.

- ▶ If the materials are not available, please contact the local branch of the manufacturer to obtain information on alternative materials.

Fabricating a prosthesis that is individually tailored to the patient demands technical knowledge of orthopaedic technology. The alignment and adjustments may only be carried out by a prosthetist.

The alignment and adjustments are mainly completed in the following steps:

1. Bench alignment
2. Static alignment
3. Dynamic trial fitting

The supplied Quick Reference Guide contains important information for the fabrication of the prosthesis and adaptation to the patient.

These steps are first carried out with a test prosthesis in order to determine the best possible combination and positioning of the prosthetic components relative to each other. Once all settings have been tailored to the patient, the definitive prosthesis is produced. The same steps are repeated for this purpose.

In dynamic trial fitting, the patient must be given sufficient time to become familiar with the functions of the prosthesis, thereby learning safe use for everyday life.

**5.2 Bench Alignment**

<b>Bench Alignment Process</b>	
<b>+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the alignment reference line)</b>	
<b>No.</b>	<b>see Fig. 5, see Fig. 6</b>
	Fabricate the prosthetic socket according to the Technical Information 2.1.8.
	Perform the alignment in the alignment apparatus (e.g. 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly) or as illustrated in the 647H543

<b>Bench Alignment Process</b>	
<b>+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the alignment reference line)</b>	
<b>No.</b>	<b>see Fig. 5, see Fig. 6</b>
	Quick Reference Guide (section "Gluing the Lamination Anchor into the Socket" – see page 8). Use a laser (e.g. 743L20*, 743L5) for the alignment reference line.
	Select the stiffness version of the prosthetic foot according to the selection tables in the 647H543 Quick Reference Guide (section "Selection of Stiffness Version of the 1E90" – see page 6).
<b>①</b>	Install the sole on the prosthetic foot according to its instructions for use.
<b>②</b>	Install the socket adapter on the foot adapter (section "Installing the Socket Adapter on the Foot Adapter" – see Page 27).
<b>③</b>	Install the foot adapter on the prosthetic foot ( <b>test adapter:</b> section "Installing the Test Adapter on the Prosthetic Foot" – see Page 27; <b>definitive adapter:</b> section "Installing the Definitive Adapter on the Prosthetic Foot" – see Page 27)
<b>④</b>	Connect the socket adapter to the lamination anchor (using a double adapter if needed) according to their instructions for use.
	During fabrication of the definitive prosthesis, mount the definitive socket on the lamination anchor according to the section "Information for Positioning and Gluing the Definitive Socket to the Lamination Anchor" (see Page 29).
	During fabrication of the test prosthesis, mount the test socket on the lamination anchor according to the section "Information for Positioning and Gluing the Test Socket to the Lamination Anchor" (see Page 28). Here the following positioning instructions also have to be observed:
	Position the proximal edge of the test adapter <b>40 mm</b> below the medial tibial plateau.
	Position the alignment reference point ② of the prosthetic socket (medial tibial plateau) relative to the sole according to the MTP – floor measurement.
	Set the determined socket flexion angle <b><math>\beta</math></b> .
<b>⑤</b>	a–p position of the mark ③ on the sole relative to the alignment reference line ①: <b>+30 – 35 mm</b>
<b>⑥</b>	External foot rotation: <b>0°</b>
<b>⑦</b>	Course of the frontal alignment reference line ①: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lateral edge of the patella ④</li> <li>• Centre of the prosthetic foot</li> </ul>

## 5.2.1 Installing the Socket Adapter on the Foot Adapter

### INFORMATION

#### Positioning the Socket Adapter on the Test Adapter

The socket adapter can be installed on the test adapter in three different positions (**12 mm** lateral offset – centred – **12 mm** medial offset).

#### > Required tools and materials:

710D4 Torque Wrench, socket adapter, 4G791 Spacer Plate, 501S41=M6x20 Countersunk Head Screws, degreasing cleaner (e.g. 636A58), 636K13 Loctite® 241

- 1) For definitive mounting, clean the screw connection area using a degreasing cleaner.
- 2) Set the socket adapter with the intermediate pressure plate and the spacer plate onto the sport foot adapter in the desired position (see Fig. 3).
- 3) Secure the screw connections with Loctite.
- 4) **INFORMATION: During installation, first tighten the proximal and then the distal countersunk head screws.**

Mount the socket adapter on the sport foot adapter with the countersunk head screws (**mounting torque: 12 Nm**).

## 5.2.2 Installing the Test Adapter on the Prosthetic Foot

#### > Required tools and materials:

710D4 Torque Wrench

- 1) Slide the test adapter onto the prosthetic foot from the proximal direction, move it to the desired position and tighten the 4 set screws (see Fig. 4).
- 2) Tighten the 4 set screws to the required mounting torque value (**15 Nm**) to secure the test adapter for the dynamic trial fitting (see Fig. 9).

## 5.2.3 Installing the Definitive Adapter on the Prosthetic Foot

### INFORMATION

The definitive adapter is only installed on the prosthetic foot when the definitive prosthesis is being fabricated. In order to do so, the correct prosthetic foot has to be selected and the proper positioning of the prosthetic components relative to each other must have been established.

> **Required tools and materials:**

Saw with metal or diamond blade, carbide or diamond drill bit Ø 4 mm + Ø 10 mm, degreasing cleaner (e.g. 636A58), 636K13 Loctite® 241, 710D4 Torque Wrench, vice, jaw pads

- 1) Mark the cutting edge according to the proximal edge of the test adapter on the prosthetic foot with a pen (see Fig. 10).
- 2) Drill the hole (Ø 4 mm) (see Fig. 11).
- 3) Remove the test adapter from the prosthetic foot.
- 4) Clamp the prosthetic foot in a vice with jaw pads.
- 5) Saw through the prosthetic foot at the marking (see Fig. 12) and deburr the cut edge.
- 6) Drill the hole (Ø 10 mm) and deburr it (see Fig. 13).
- 7) Remove the socket adapter from the test adapter and install it on the definitive adapter (section "Installing the Socket Adapter on the Foot Adapter" – see Page 27).
- 8) For definitive mounting, clean the screw connection area using a degreasing cleaner.
- 9) Turn out the set screws of the definitive adapter so that they do not protrude into the insertion space.
- 10) Set the angle plate onto the prosthetic foot and slide the prosthetic foot into the clamping space of the definitive adapter up to the stop (see Fig. 14).
- 11) Face the bevel on the washer toward the screw head and slide the washer onto the hexagon head screw.
- 12) Secure the screw connections with Loctite.
- 13) Slide the hexagon head screw through the prosthetic foot into the definitive adapter and tighten it (see Fig. 15) (mounting torque: **30 Nm**).
- 14) Tighten the 2 posterior set screws (see Fig. 16) (mounting torque: **4 Nm**).
- 15) Tighten the 2 proximal set screws (mounting torque: **4 Nm**).

### **5.2.4 Information on Positioning and Gluing the Test Socket to the Lamination Anchor**

> **Required materials:**

Adhesive putty (e.g. 639A1=1 + 617H21\* + 617P37\*), 699G30=7.5\* Cellacast Xtra Rigid Bandages

- 1) During positioning, ensure that the arms of the lamination anchor contact the test socket.
- 2) If required, install the double adapter between the lamination anchor and socket adapter to comply with the positioning instructions and values.

- 3) **INFORMATION: Use a cloth to protect the test adapter and prosthetic foot against contamination by the adhesive putty** (see 647H543 – section "Gluing the Lamination Anchor to the Socket" on page 8).

Once the correct position has been established, glue the test socket to the lamination anchor with adhesive putty.

Cover the arms of the lamination anchor entirely with the adhesive putty.

Allow the adhesive putty to set.

- 4) Secure the arms of the lamination anchor by wrapping them with rigid bandages (at least **2** layers).

### 5.2.5 Information on Positioning and Laminating the Lamination Anchor in the Definitive Socket

- Note the positioning of the prosthetic components in the fully adjusted test prosthesis and transfer to the definitive prosthesis.

## 5.3 Static Alignment

<b>Static Alignment Process</b>	
<b>+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the load line)</b>	
<b>No.</b>	<b>see Fig. 7, see Fig. 8</b>
	<b>Required equipment:</b> 743L100 L.A.S.A.R. Posture
<b>①</b>	To determine the load line ①, position the patient on the L.A.S.A.R. Posture as follows: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prosthetic foot on force plate (sufficient load: <b>&gt; 35%</b> body weight)</li> <li>• Other foot (with shoe) on height compensation plate</li> <li>• The tips of the shoe and prosthetic foot are in one line</li> </ul>
<b>②</b>	Optimise the static alignment solely by changing the plantar flexion. Adjustment is performed only with the distal and proximal set screws of the socket adapter on the foot adapter. External foot rotation: <b>0°</b> Foot flexion in m-l direction: <b>0°</b> Position of the mark ③ on the sole relative to the load line: <b>0 mm</b> Position of the compromise pivot point ② (Nietert) relative to the load line: <b>&gt;= -15 mm</b>

## 5.4 Dynamic Trial Fitting

### CAUTION

#### Adjusting the Settings

Fall due to incorrect or unfamiliar settings

- ▶ Only adapt the settings to the patient gradually.
- ▶ Explain the effects of the adjustments on the use of the prosthesis to the patient.

During dynamic trial fitting, the alignment and settings of the prosthesis are checked and adapted for optimum walking and running according to the needs and abilities of the patient.

The patient has to learn the safe use of the prosthesis through intensive training.

The subsections that follow describe activities to be performed in the course of the dynamic trial fitting to adapt the prosthesis to the patient.

#### 5.4.1 Checking the Stiffness and Length of the Prosthetic Foot

- 1) In the 647H543 Quick Reference Guide, note the section "Check of stiffness and length of the 1E90" (see page 9).
- 2) **CAUTION! When hopping, do not bend the knee too far so that the proximal end of the prosthetic foot does not contact and injure the thigh.**  
Have the patient hop on both legs between parallel bars.
- 3) Check the level pelvis position.
- 4) If required, adapt the foot length according to the section "Shifting the Prosthetic Foot" (see Page 30) to achieve the level pelvis position.
- 5) If the stiffness of the prosthetic foot is not optimal, replace the prosthetic foot with one of different stiffness and once again check the level pelvis position while hopping.

##### 5.4.1.1 Shifting the Prosthetic Foot

###### > Required tools and materials:

710D4 Torque Wrench

- 1) Loosen the 4 set screws (see Fig. 4).
- 2) Shift the prosthetic foot in the required direction in the test adapter.
- 3) Secure the prosthetic foot in the test adapter by tightening the 4 set screws (see Fig. 9) (mounting torque: **15 Nm**).

## 5.4.2 Trimming the Prosthetic Foot

### > Required tools and materials:

Saw with metal or diamond blade, vice, jaw pads

- 1) In the 647H543 Quick Reference Guide, observe the section "Cutting the 1E90" (see page 10).
- 2) Mark a cut edge on the prosthetic foot with a pen so that the proximal edge of the prosthetic foot is **2 cm** from the thigh during the swing phase while running (flexion).
- 3) Clamp the prosthetic foot in a vice with jaw pads.
- 4) Saw through the prosthetic foot at the marking and deburr the cut edge.

## 5.4.3 Exercises

- ▶ Perform the exercises described in the 647H543 Quick Reference Guide (section "Exercises" – see page 12).

## 5.4.4 Dynamic Optimisation

For the dynamic optimisation of the sport prosthesis, it is important that the prosthetic foot is set to the following values:

- External foot rotation: **0°**
- Foot flexion in m-l direction: **0°**

The objective of dynamic optimisation is to optimally adapt the positioning of the prosthetic foot to the gait patterns of the patient. The following adjustment possibilities are used here:

- Posterior or anterior placement of the prosthetic foot in the a – p direction
- Shifting the Prosthetic Foot in the Test Adapter

Adjustment possibility of the prosthetic foot	Effect	Application
Posterior placement of the prosthetic foot	Increasing springiness to the front	When the patient has the feeling of being slowed down, or wants a more sporty gait.
Anterior placement of the prosthetic foot	Reducing springiness to the front	When the patient has the feeling of falling forward or wants a less sporty gait.
Shifting the prosthetic foot in the test adapter in the proximal direction	Reducing springiness upwards	When springiness upwards is excessive.
Shifting the prosthetic foot in the test adapter in the distal direction	Increasing springiness upwards	When springiness upwards is not sufficient.

- 1) In the 647H543 Quick Reference Guide, note the section "Dynamic Optimisation" (see page 16).
- 2) **CAUTION! See the instructions for use of the prosthetic components for the mounting torque values.**  
Use the distal and proximal set screws on the socket adapter for posterior or anterior placement of the prosthetic foot.
- 3) To shift the prosthetic foot in the test adapter, see the section "Shifting the Prosthetic Foot" (see Page 30).

## 5.5 Finishing the Prosthesis

### > Required tools:

Torque wrench

- 1) Tighten all screws of the prosthetic components to the specified installation torque values.
- 2) Verify proper functioning of the prosthesis.

## 6 Use

### NOTICE

#### Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

- ▶ Check the product for damage prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).
- ▶ **Inform the patient.**

## 7 Maintenance

### CAUTION

#### Failure to follow the maintenance instructions

Injuries due to changes in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Observe the maintenance instructions.
  - ▶ **Inform the patient.**
- ▶ Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.
  - ▶ Following an individual period for the patient to get accustomed to the prosthesis, check the settings of the prosthetic joint and adapt them to the patient's requirements again as needed.

- ▶ The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.
- ▶ Direct the patient to observe the following maintenance instructions:  
Check the entire prosthesis for damage after each use.  
In case of changes in or loss of functionality and damage, do not continue using the prosthesis and have it checked by qualified personnel.  
Comply with the maintenance intervals.

## 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

### 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 (Instructions for Use). The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document.

### 9.2 CE Conformity

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

## 10 Technical data

Reference Number	4R208	4R210
Weight [g]	284	385
Material	Aluminium	
Max. body weight [kg]	100	

## 1 Description du produit

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2014-05-06

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité.

### 1.1 Conception et fonctionnement

Les adaptateurs de pied pour sport TT 4R208 et 4R210 sont destinés à un montage sur le pied prothétique Sprinter 1E90.

- **Choix du pied prothétique :** adaptateur test de pied pour sport TT **4R210**
- **Prothèse de sport définitive :** adaptateur définitif de pied pour sport TT **4R208**

Dans un souci de plus grande clarté des textes, l'adaptateur test de pied pour sport TT sera nommé par la suite « adaptateur test ». L'adaptateur définitif de pied pour sport TT sera, quant à lui, désigné par « adaptateur définitif ».

À l'aide d'adaptateurs appropriés (adaptateurs d'emboîture, adaptateurs doubles, ancrés à couler), les adaptateurs de pied pour sport TT constituent le lien entre le pied prothétique et l'emboîture de prothèse.

Pour la sélection du pied prothétique approprié, il convient d'utiliser exclusivement l'**adaptateur test 4R210**. La position et la hauteur optimales du pied prothétique dans la prothèse sont déterminées à l'aide d'une pièce de serrage. La pièce de serrage peut être desserrée autant de fois que nécessaire.

Au cours de la fabrication de la prothèse de sport définitive, le pied prothétique est ajusté et l'adaptateur test est remplacé par l'**adaptateur définitif 4R208**.

### 1.2 Combinaisons possibles

### INFORMATION

Utilisez dans la prothèse de sport uniquement des composants prothétiques qui sont admis pour la discipline sportive choisie ou qui sont admis pour des utilisateurs d'un poids de 150 kg.

Les composants de prothèse particulièrement adaptés pour une combinaison avec le produit sont présentés ci-dessous.

Désignation	Référence
Protège-genou	453A3
Emboîture de prothèse	Emboîture à répartition de poids sur la surface totale (TSWB socket - voir les informations techniques 2.1.8)
Soupape pour emboîture de prothèse	4R136=EL, 4R140
Ancre à couler	4R42, 4R111, 4R116,
Adaptateur double	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78
Adaptateur d'emboîture	4R51, 4R77
Pieds prothétiques	1E90
Semelle de course	2Z500, 2Z501

Si vous souhaitez connaître d'autres combinaisons possibles, vous pouvez consulter le catalogue 646K2\* ou bien contacter le fabricant.

## 2 Utilisation

### 2.1 Usage prévu

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

### 2.2 Domaine d'application

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 100 kg**.

L'utilisation de l'adaptateur test 4R210 et de l'adaptateur définitif 4R208 est autorisée uniquement en combinaison avec les prothèses de sport TT.

### 2.3 Conditions d'environnement

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



### 2.4 Durée d'utilisation

Conformément à la norme ISO 10328, le fabricant a contrôlé le composant prothétique en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, avec une prothèse d'utilisation quotidienne pour un niveau de mobilité n'impliquant pas d'activités sportives, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans. Ce composant de prothèse étant utilisé dans une prothèse de sport, aucune durée d'utilisation générale ne peut être définie. En fonction de la discipline


sportive et de l'intensité d'utilisation, il est en effet soumis à des sollicitations très différentes.


## 3 Sécurité


### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

 <b>PRUDENCE</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 <b>AVIS</b>	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 3.2 Consignes générales de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation</b> Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dus au non-respect des consignes de sécurité
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Respectez les consignes de sécurité des présentes instructions d'utilisation.</li><li>▶ Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « <b>Informez le patient</b> ».</li></ul>

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Sollicitation excessive du produit</b> Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification (voir chapitre « Domaine d'application »).</li><li>▶ <b>Informez le patient.</b></li></ul>

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Combinaison non autorisée des composants prothétiques</b> Chute occasionnée par une rupture ou une déformation du produit
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au paragraphe « Combinaisons possibles ».</li><li>▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.</li></ul>

### **PRUDENCE**

#### **Dépassement de la durée d'utilisation**

Chute provoquée par une modification de fonctionnalité ou une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).
- ▶ **Informez le patient.**

### **PRUDENCE**

#### **Dégradation mécanique du produit**

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou de 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.).
- ▶ **Informez le patient.**

### **AVIS**

#### **Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées**

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

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- ▶ 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.).
- ▶ **Informez le patient.**

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

Une modification de la démarche, un changement du positionnement des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ainsi que l'émission de bruits constituent des exemples de signes qui confirment des modifications de la fonctionnalité.

## 4 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison du produit est illustré en page 2 (voir ill. 1 et 2).

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison dans la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲) ou de kit de pièces détachées (●).

Adaptateur définitif de pied pour sport TT 4R208					
Ill.	N° de pos.		Quantité	Désignation	Référence
-	-	■	1	Instructions d'utilisation	647G840
-	-	■	1	Notice abrégée	647H543
2	1	-	1	Adaptateur définitif de pied pour sport TT	-
2	2	▲	4	Tige filetée	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Vis hexagonale	501K7=M10x30
2	-	▲	1	Rondelle plate avec chanfrein	507U1=10
2	4	■	1	Plaque de séparation 3 mm	4G791
2	5	▲	4	Vis à tête fraisée	501S41=M6x20
2	6	■	1	Tôle soudée	4X297

Adaptateur test de pied pour sport TT 4R210					
Ill.	N° de pos.		Quantité	Désignation	Référence
-	-	■	1	Instructions d'utilisation	647G840
-	-	■	1	Notice abrégée	647H543
1	1	-	1	Adaptateur test de pied pour sport TT	-
1	2	■	1	Plaque de séparation 3 mm	4G791
1	3	▲	4	Vis à tête fraisée	501S41=M6x20
-	-	▲	4	Vis de blocage	4X298

## 5 Préparation à l'utilisation

### 5.1 Consignes relatives à la fabrication d'une prothèse

#### PRUDENCE

##### **Alignement ou montage incorrect**

Blessures suite à une chute provoquée par des dégradations des composants prothétiques

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

#### PRUDENCE

##### **Montage incorrect des vissages**

Chute provoquée par une rupture ou un desserrage des vissages

- ▶ Nettoyez les filets avant chaque montage.
- ▶ Respectez les couples de serrage indiqués pour le montage.
- ▶ Suivez les consignes relatives à la fixation des vissages et à l'utilisation de la longueur appropriée.

#### PRUDENCE

##### **Première utilisation de la prothèse par le patient**

Chute due au manque d'expérience du patient ou à un mauvais alignement ou réglage de la prothèse

- ▶ Utilisez un dispositif d'aide adéquat (par ex. barres parallèles et main courante) pour la sécurité du patient lorsqu'il se met debout et marche pour la première fois.
- ▶ N'utilisez pas de dispositifs d'aide offrant une stabilité insuffisante (par ex. béquilles ou cannes).

#### **INFORMATION**

Certains des 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.

Des connaissances spécialisées en technique orthopédique sont nécessaires pour fabriquer une prothèse qui convienne au patient de manière individuelle. L'alignement et les réglages peuvent être effectués uniquement par un orthoprothésiste.

De manière générale, l'alignement et le réglage sont effectués selon les étapes suivantes :

1. Alignement de base
2. Alignement statique
3. Essai dynamique

La notice abrégée fournie comporte des informations importantes sur la fabrication de la prothèse et sur son ajustement au patient.

Ces étapes sont d'abord réalisées avec une prothèse de test afin de déterminer la meilleure combinaison et le meilleur positionnement des composants de la prothèse les uns par rapport aux autres. Une fois que tous les réglages sont ajustés au patient, la prothèse définitive est fabriquée. Les mêmes étapes sont alors répétées.

Lors de l'essai dynamique, le patient doit disposer de suffisamment de temps pour se familiariser avec les fonctions de la prothèse et donc apprendre l'utilisation sûre pour la vie quotidienne.

## 5.2 Alignement de base

Déroulement de l'alignement de base	
+ = décalage vers l'avant / - = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)	
Pos.	voir ill. 5, voir ill. 6
	Fabriquez l'emboîture de prothèse conformément aux informations techniques 2.1.8.
	Procédez à l'alignement dans l'appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PRO.S.A. Assembly 743A200) ou bien comme indiqué dans la notice abrégée 647H543 (chapitre « Collage de l'ancre à couler sur l'emboîture » - page 8). Utilisez un laser (par ex. 743L20*, 743L5) pour la ligne d'alignement.
	Sélectionnez la variante de rigidité du pied prothétique conformément aux tableaux de sélection figurant dans la notice abrégée 647H543 (chapitre « Sélection de la variante de rigidité du 1E90 » - voir page 6).
①	Montez la semelle sur le pied prothétique à l'aide des instructions d'utilisation correspondantes.
②	Montez l'adaptateur d'emboîture sur l'adaptateur de pied (chapitre « Montage de l'adaptateur d'emboîture sur l'adaptateur de pied » - consulter la page 41).
③	Montez l'adaptateur de pied sur le pied prothétique ( <b>adaptateur test</b> : chapitre « Montage de l'adaptateur test sur le pied prothétique » - consulter la page 42 ; <b>adaptateur définitif</b> : chapitre « Montage de l'adaptateur définitif sur le pied prothétique » - consulter la page 42).
④	Reliez l'adaptateur d'emboîture et l'ancre à couler (au moyen d'adaptateurs doubles si besoin) en vous aidant de leurs instructions d'utilisation respectives.
④	Lors de la fabrication de la prothèse définitive, fixez l'emboîture définitive sur l'ancre à couler conformément au chapitre « Consignes relatives au position-

Déroulement de l'alignement de base	
+ = décalage vers l'avant / - = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)	
Pos.	voir ill. 5, voir ill. 6
④	<p>nement et au collage de l'emboîture définitive sur l'ancre à couler » (consulter la page 44).</p> <p>Lors de la fabrication de la prothèse de test, fixez l'emboîture de test sur l'ancre à couler conformément au chapitre « Consignes relatives au positionnement et au collage de l'emboîture de test sur l'ancre à couler » (consulter la page 43). En outre, vous devez respecter les consignes de positionnement suivantes :</p> <p>Positionnez le bord proximal de l'adaptateur test à <b>40 mm</b> sous le pli du genou.</p> <p>Positionnez le point de référence de l'alignement ② de l'emboîture de prothèse (pli du genou) par rapport à la semelle en vous aidant de la distance pli du genou-sol.</p> <p>Réglez l'angle <math>\beta</math> déterminé pour la flexion de l'emboîture.</p>
⑤	<p>Position a-p de la marque ③ sur la semelle par rapport à la ligne d'alignement ① :</p> <p><b>+30 – 35 mm</b></p>
⑥	<p>Rotation externe du pied :</p> <p><b>0°</b></p>
⑦	<p>Tracé de la ligne d'alignement frontale ① :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bord latéral de la rotule ④</li> <li>• Milieu du pied prothétique</li> </ul>

### 5.2.1 Montage de l'adaptateur d'emboîture sur l'adaptateur de pied

#### INFORMATION

#### Positionnement de l'adaptateur d'emboîture sur l'adaptateur test

L'adaptateur d'emboîture peut être placé à trois positions différentes (en décalage de **12 mm** du côté latéral, au milieu, en décalage de **12 mm** du côté médial) sur l'adaptateur test.

#### > Outils et matériel nécessaires :

Clé dynamométrique 710D4, adaptateur d'emboîture, plaque de séparation 4G791, vis à tête fraisée 501S41=M6x20, dégraissant (par ex. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Pour le montage définitif, nettoyez à l'aide d'un dégraissant la zone des vissages.
- 2) Posez l'adaptateur d'emboîture avec la plaque de pression intermédiaire et la plaque de séparation sur l'emplacement de votre choix de l'adaptateur de pied pour sport (voir ill. 3).

- 3) Renforcez les vissages avec de la Loctite.
- 4) **INFORMATION: Lors du montage, vissez d'abord les vis à tête fraisée proximales puis les vis à tête fraisée distales.**  
Montez l'adaptateur d'emboîture à l'aide des vis à tête fraisée sur l'adaptateur de pied pour sport (**couple de serrage pour le montage : 12 Nm**).

### 5.2.2 Montage de l'adaptateur test sur le pied prothétique

#### > Outils et matériel nécessaires :

Clé dynamométrique 710D4

- 1) Posez l'adaptateur test sur le pied prothétique (à partir du côté proximal), glissez-le dans la position de votre choix et serrez les 4 vis de blocage (voir ill. 4).
- 2) Serrez les 4 vis de blocage en respectant le couple de serrage requis pour le montage (**15 Nm**) afin de fixer l'adaptateur test pour l'essai dynamique (voir ill. 9).

### 5.2.3 Montage de l'adaptateur définitif sur le pied prothétique

#### **INFORMATION**

L'adaptateur définitif est monté sur le pied prothétique seulement quand la prothèse définitive est fabriquée. Pour cela, il faut que le pied prothétique adéquat ait été sélectionné et que le positionnement correct des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ait été défini.

#### > Outils et matériel nécessaires :

Scie avec lame de scie à métaux ou lame de scie diamantée, mèche à carbure ou mèche diamantée Ø 4 mm + Ø 10 mm, dégraissant (par ex. 636A58), Loctite® 241 636K13, clé dynamométrique 710D4, étau, mâchoires de protection.

- 1) Au moyen d'un feutre, repérez l'arête de coupe sur le pied prothétique à l'aide du bord proximal de l'adaptateur test (voir ill. 10).
- 2) Percez un trou (Ø 4 mm) (voir ill. 11).
- 3) Retirez l'adaptateur test du pied prothétique.
- 4) Serrez le pied prothétique dans un étau muni de mâchoires de protection.
- 5) Sciez le pied prothétique au niveau du repère (voir ill. 12) et ébarbez les bords.
- 6) Percez un trou (Ø 10 mm) et ébarbez (voir ill. 13).
- 7) Démontez l'adaptateur d'emboîture de l'adaptateur test et montez-le sur l'adaptateur définitif (chapitre « Montage de l'adaptateur d'emboîture sur l'adaptateur de pied » - consulter la page 41).

- 8) Pour le montage définitif, nettoyez à l'aide d'un dégraissant la zone des vissages.
- 9) Desserrez les tiges filetées de l'adaptateur définitif jusqu'à ce qu'elles ne se trouvent plus dans leur logement.
- 10) Posez la tôle coudée sur le pied prothétique et insérez le pied prothétique dans la zone de serrage de l'adaptateur définitif jusqu'à la butée (voir ill. 14).
- 11) Dirigez le chanfrein de la rondelle vers la tête de la vis et posez la rondelle sur la vis hexagonale.
- 12) Renforcez les vissages avec de la Loctite.
- 13) Insérez la vis hexagonale dans l'adaptateur définitif en la faisant passer dans le pied prothétique et serrez la vis (voir ill. 15) (couple de serrage pour le montage : **30 Nm**).
- 14) Serrez les 2 tiges filetées placées à l'arrière (voir ill. 16) (couple de serrage pour le montage : **4 Nm**).
- 15) Serrez les 2 tiges filetées placées du côté proximal (couple de serrage pour le montage : **4 Nm**).

#### **5.2.4 Consignes relatives au positionnement et au collage de l'emboîture de test sur l'ancre à couler**

##### **> Matériel nécessaire :**

Mortier-colle (par ex. 639A1=1 + 617H21\* + 617P37\*), bandes de résine Cellacast Xtra 699G30=7.5\*

- 1) Lors du positionnement, veillez à ce que les bras de l'ancre à couler soient jointifs avec l'emboîture de test.
- 2) Si besoin, montez des adaptateurs doubles entre l'ancre à couler et l'adaptateur d'emboîture pour respecter les consignes et valeurs de positionnement.
- 3) **INFORMATION: Protégez l'adaptateur test et le pied prothétique des salissures liées au mortier-colle avec un chiffon.** (voir 647H543 - chapitre « Collage de l'ancre à couler sur l'emboîture » à la page 8).  
Une fois le bon positionnement déterminé, collez l'emboîture de test sur l'ancre à couler avec le mortier-colle.  
Recouvrez entièrement les bras de l'ancre à couler avec le mortier-colle.  
Laissez durcir le mortier-colle.
- 4) Protégez les bras de l'ancre à couler en les entourant de bandes de résine (au moins **2** couches).

## 5.2.5 Consignes relatives au positionnement et à la stratification de l'ancre à couler dans l'emboîture définitive

- ▶ Marquez le positionnement des composants dans la prothèse de test correctement réglée et reproduisez-le sur la prothèse définitive.

## 5.3 Alignement statique

Déroulement de l'alignement statique	
+ = décalage vers l'avant / - = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne de charge)	
Pos.	voir ill. 7, voir ill. 8
	<b>Appareils nécessaires :</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Positionnez le patient comme suit sur le L.A.S.A.R. Posture pour déterminer la ligne de charge ① : <ul style="list-style-type: none"><li>• Pied prothétique sur la plateforme de mesure (veillez à une charge suffisante : &gt; <b>35 %</b> du poids du corps)</li><li>• L'autre pied (avec chaussure) sur la plaque de compensation de hauteur</li><li>• La pointe de la chaussure et la pointe du pied prothétique doivent se trouver sur la même ligne</li></ul>
②	Optimisez l'alignement statique uniquement en modifiant la flexion plantaire. L'ajustement est effectué uniquement à l'aide de la tige filetée distale et proximale de l'adaptateur d'emboîture sur le pied prothétique. Rotation externe du pied : <b>0°</b> Flexion du pied dans le sens m-l : <b>0°</b> Position de la marque ③ sur la semelle par rapport à la ligne de charge : <b>0 mm</b> Position du point de rotation de compromis (selon Nietert) ② par rapport à la ligne de charge : <b>&gt;= -15 mm</b>

## 5.4 Essai dynamique

### PRUDENCE

#### Ajustement des réglages

Chute due à des réglages incorrects ou inhabituels

- ▶ Adaptez les réglages au patient en allant doucement.
- ▶ Expliquez au patient les effets des ajustements sur l'utilisation de la prothèse.

Pendant l'essai dynamique, l'alignement et les réglages de la prothèse sont contrôlés et ajustés en fonction des besoins et des capacités du patient afin d'assurer l'optimisation de la marche et de la course.

Le patient doit, par une formation intensive, apprendre à utiliser la prothèse de manière sûre.

Les sous-chapitres suivants décrivent les opérations devant être réalisées pendant l'essai dynamique pour adapter la prothèse au patient.

#### **5.4.1 Contrôle de la rigidité et de la longueur du pied prothétique**

- 1) Tenez compte du chapitre « Contrôle de la rigidité et de la longueur du 1E90 » (voir page 9) dans la notice abrégée 647H543.
- 2) **PRUDENCE! Lors des sauts, ne pas fléchir trop fortement les genoux afin que l'extrémité proximale du pied prothétique ne vienne pas toucher et blesser la cuisse.**  
Faites sauter le patient sur les deux jambes entre des barres parallèles.
- 3) Contrôlez la rectitude du bassin.
- 4) Si besoin, ajustez la longueur du pied conformément au chapitre « Déplacement du pied prothétique » (consulter la page 45) afin de mettre le bassin en position droite.
- 5) Si la rigidité du pied prothétique n'est pas optimale, remplacez-le par un autre pied prothétique d'une autre rigidité et contrôlez à nouveau la rectitude du bassin lors des sauts.

##### **5.4.1.1 Déplacement du pied prothétique**

###### **> Outils et matériel nécessaires :**

Clé dynamométrique 710D4

- 1) Desserrez les 4 vis de blocage (voir ill. 4).
- 2) Déplacez le pied prothétique dans le sens requis dans l'adaptateur test.
- 3) Serrez les 4 vis de blocage pour fixer le pied prothétique dans l'adaptateur test (voir ill. 9) (couple de serrage pour le montage : **15 Nm**).

##### **5.4.2 Découpage du pied prothétique**

###### **> Outils et matériel nécessaires :**

Scie avec lame de scie à métaux ou lame de scie diamantée, étau, mâchoires de protection

- 1) Tenez compte du chapitre « Découpage du 1E90 » (voir page 10) dans la notice abrégée 647H543.
- 2) Repérez une arête de coupe à l'aide d'un feutre sur le pied prothétique, de manière à ce que le bord proximal du pied prothétique se trouve à **2 cm** de la cuisse pendant la phase pendulaire de la course (flexion).

- 3) Serrez le pied prothétique dans un étau muni de mâchoires de protection.
- 4) Sciez le pied prothétique au niveau du repère et ébarbez les bords.

### 5.4.3 Exercices

- Effectuez les exercices figurant dans la notice abrégée 647H543 (chapitre « Exercices » - voir page 12).

### 5.4.4 Optimisation dynamique

Pour l'optimisation dynamique de la prothèse de sport, il est essentiel que le pied prothétique soit réglé sur les valeurs suivantes :

- Rotation externe du pied : **0°**
- Flexion du pied dans le sens m-l : **0°**

L'optimisation dynamique a pour objectif d'ajuster le positionnement du pied prothétique aux habitudes du patient pour la course. Les possibilités de réglage suivantes sont utilisées à cet effet :

- Décalage vers l'arrière ou vers l'avant du pied prothétique dans le sens a – p
- Déplacement du pied prothétique dans l'adaptateur test

Possibilité de réglage du pied prothétique	Effet	Utilisation
Décalage vers l'arrière du pied prothétique	Augmentation de la force de propulsion vers l'avant	Si le patient a le sentiment d'être freiné ou souhaite courir de manière plus sportive.
Décalage vers l'avant du pied prothétique	Réduction de la force de propulsion vers l'avant	Si le patient a le sentiment de tomber en avant ou souhaite courir de manière moins sportive.
Déplacement du pied prothétique dans l'adaptateur test vers le côté proximal	Réduction de la force de propulsion vers le haut	Si la force de propulsion vers le haut est trop forte.
Déplacement du pied prothétique dans l'adaptateur test vers le côté distal	Augmentation de la force de propulsion vers le haut	Si la force de propulsion vers le haut est trop faible.

- 1) Tenez compte du chapitre « Optimisation dynamique » (voir page 16) dans la notice abrégée 647H543.
- 2) **PRUDENCE! Consultez les instructions d'utilisation du composant prothétique pour connaître le couple de serrage pour le montage.** Utilisez la tige filetée distale et proximale de l'adaptateur d'emboîture pour décaler le pied prothétique vers l'arrière ou vers l'avant.

- 3) Tenez compte du chapitre « Déplacement du pied prothétique » (consulter la page 45) pour le déplacement du pied prothétique dans l'adaptateur test.

## 5.5 Finition de la prothèse

### > Outils requis :

Clé dynamométrique

- 1) Serrez toutes les vis des composants de prothèse selon les couples de serrage prescrits pour le montage.
- 2) Contrôlez le bon fonctionnement de la prothèse.

## 6 Utilisation

### AVIS

#### Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
- ▶ **Informez le patient.**

## 7 Maintenance

### ⚠ PRUDENCE

#### Non-respect des consignes de maintenance

Blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à une dégradation du produit

- ▶ Veuillez respecter les consignes de maintenance.
  - ▶ **Informez le patient.**
- ▶ Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.
  - ▶ Vérifiez les réglages de l'articulation prothétique après la période d'adaptation spécifique au patient et, si nécessaire, ajustez à nouveau les réglages aux besoins du patient.
  - ▶ Faites examiner les composants du pied prothétique 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.

- Indiquez au patient qu'il doit respecter les consignes de maintenance suivantes :

Après chaque utilisation, vérifier sur l'ensemble de la prothèse la présence de dégradations.

En cas de modification ou de perte de la fonctionnalité ainsi qu'en cas de dégradation, cesser d'utiliser la prothèse et la faire contrôler par le personnel spécialisé.

Respecter les intervalles de maintenance.

## 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 Notices légales

### 9.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable uniquement si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document (instructions d'utilisation). Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document.

### 9.2 Conformité CE

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

## 10 Caractéristiques techniques

Référence	4R208	4R210
Poids [g]	284	385
Matériau	Aluminium	
Poids max. du patient [kg]	100	

## 1 Descrizione del prodotto

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2014-05-06

- ▶ Leggere attentamente il seguente documento.
- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza.

### 1.1 Costruzione e funzionamento

Gli attacchi per piede sportivo per amputazioni transtibiali (TT) 4R208 e 4R210 sono montati sul piede protesico 1E90 Sprinter.

- **Scelta del piede protesico:** attacco di prova per piede sportivo TT 4R210
- **Protesi sportiva definitiva:** attacco definitivo per piede sportivo TT 4R208

Per semplificare la lettura dei testi l'attacco di prova per piede sportivo TT viene indicato qui di seguito come attacco di prova. L'attacco definitivo per piede sportivo TT viene designato come attacco definitivo.

Con l'ausilio di attacchi idonei (attacco dell'invasatura, attacco doppio, attacco di laminazione) gli attacchi per piede sportivo TT creano il collegamento tra il piede protesico e l'invasatura protesica.

Per la scelta del piede protesico adatto si utilizza esclusivamente l'**attacco di prova 4R210**. Con l'ausilio dell'elemento di bloccaggio è possibile determinare la posizione e l'altezza ideali del piede protesico nella protesi. L'elemento di bloccaggio può essere aperto nuovamente ogni volta che è necessario.

Durante la costruzione della protesi sportiva definitiva il piede protesico viene adeguato e l'attacco di prova viene sostituito tramite l'**attacco definitivo 4R208**.

### 1.2 Possibilità di combinazione

### INFORMAZIONE

Per la protesi sportiva, usare esclusivamente componenti approvati per il tipo di sport desiderato o per un peso corporeo fino a 150 kg.

Di seguito sono elencati i componenti protesici più indicati per essere abbinati al presente prodotto.

Denominazione	Codice
Ginocchiera	453A3

Denominazione	Codice
Invasatura protesica	Invasatura a supporto totale (TSWB socket) (vedere Informazione tecnica 2.1.8)
Valvola per invasatura protesica	4R136=EL, 4R140
Attacco di laminazione	4R42, 4R111, 4R116,
Attacco doppio	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78
Attacco dell'invasatura	4R51, 4R77
Piedi protesici	1E90
Suola esterna	2Z500, 2Z501

Le possibilità di combinazione aggiuntive possono essere ricavate dal catalogo 646K2\* o richieste al produttore.

## 2 Utilizzo

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 Campo d'impiego

Omologato per un peso corporeo fino a **max. 100 kg**.

L'attacco di prova 4R210 e l'attacco definitivo 4R208 possono essere utilizzati solo per la realizzazione di protesi sportive per amputazioni transtibiali (TT).

### 2.3 Condizioni ambientali

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

### 2.4 Durata di utilizzo

Questo componente della protesi è stato sottoposto dal produttore a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponderebbe, per una protesi per l'uso quotidiano con un grado di mobilità senza attività sportive, ad un periodo di utilizzo di 3 - 5 anni. In quanto parte di una protesi sportiva, non è possibile prevedere per questo componente della protesi una durata di utilizzo generale, poiché le sollecitazioni variano molto a seconda del tipo e dell'intensità dell'attività sportiva.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenze relative a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

#### **CAUTELA**

##### **Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso**

Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- ▶ Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- ▶ Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da "**Informare il paziente.**".

#### **CAUTELA**

##### **Sollecitazione eccessiva del prodotto**

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

- ▶ Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione (vedere il capitolo "Campo d'impiego").
- ▶ **Informare il paziente.**

#### **CAUTELA**

##### **Combinazione non consentita di componenti della protesi**

Caduta a seguito di rottura o deformazione del prodotto

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

#### **CAUTELA**

##### **Superamento della durata di utilizzo**

Caduta dovuta a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamenti al prodotto

- ▶ Provvedere affinché non sia superata la durata di utilizzo testata del prodotto (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").

► **Informare il paziente.**

**⚠ CAUTELA**

**Danno meccanico del prodotto**

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- 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.).
- **Informare il paziente.**

**AVVISO**

**Utilizzo in condizioni ambientali non consentite**

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in casi dubbi.
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).
- **Informare il paziente.**

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

I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad esempio attraverso un'alterazione dell'andatura, un diverso posizionamento dei componenti della protesi e la produzione di rumori.

**4 Fornitura**

Il contenuto della fornitura è raffigurato a pagina 2 (vedere figg. 1 e 2).

I seguenti componenti singoli e accessori fanno parte della fornitura nella quantità indicata e in base al loro simbolo sono ordinabili come componenti singoli (■), componenti singoli con quantità minima ordinabile (▲) oppure confezione di componenti singoli (●):

Attacco definitivo per piede sportivo TT 4R208					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
-	-	■	1	Istruzioni per l'uso	647G840
-	-	■	1	Guida rapida	647H543
2	1	-	1	Attacco definitivo per piede sportivo TT	-
2	2	▲	4	Perno filettato	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Vite a testa esagonale	501K7=M10x30
2	-	▲	1	Rondella piana bisellata	507U1=10
2	4	■	1	Piastra distanziale 3 mm	4G791
2	5	▲	4	Vite a testa svasata	501S41=M6x20
2	6	■	1	Piastra angolare	4X297

Attacco di prova per piede sportivo TT 4R210					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
-	-	■	1	Istruzioni per l'uso	647G840
-	-	■	1	Guida rapida	647H543
1	1	-	1	Attacco di prova per piede sportivo TT	-
1	2	■	1	Piastra distanziale 3 mm	4G791
1	3	▲	4	Vite a testa svasata	501S41=M6x20
-	-	▲	4	Vite autobloccante	4X298

## 5 Preparazione all'uso

### 5.1 Indicazioni per la realizzazione di una protesi

#### CAUTELA

##### Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a caduta causata dal danneggiamento di componenti della protesi

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

#### CAUTELA

##### Montaggio errato dei collegamenti a vite

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- Rispettare i momenti di serraggio prescritti per il montaggio.

- ▶ Osservare le istruzioni in materia di serraggio dei collegamenti a vite e l'impiego della giusta lunghezza.

### **CAUTELA**

#### **Primo utilizzo della protesi da parte del paziente**

Caduta dovuta a un'esperienza insufficiente del paziente o a un allineamento o a una regolazione errati del prodotto

- ▶ Utilizzare un ausilio per la sicurezza del paziente che cerca di mantenere una posizione eretta o di camminare per la prima volta con la protesi (ad es. barre parallele e corrimano).
- ▶ Non utilizzare alcun ausilio che non sia stabile (ad es. stampelle o bastoni da passeggio).

### **INFORMAZIONE**

Alcuni dei materiali indicati potrebbero non essere disponibili nei rispettivi Paesi.

- ▶ Nel caso in cui alcuni materiali non fossero disponibili, contattare la filiale del costruttore nei rispettivi Paesi per informazioni su materiali alternativi.

Al fine di realizzare una protesi esattamente calibrata sulle caratteristiche del paziente, sono necessarie competenze specifiche in tecnica ortopedica. L'allineamento e le regolazioni possono essere effettuati esclusivamente dal tecnico ortopedico.

L'allineamento e l'adeguamento avvengono fondamentalmente nelle seguenti fasi:

1. allineamento base
2. allineamento statico
3. prova dinamica

La Guida rapida in dotazione contiene informazioni importanti per la fabbricazione e l'adeguamento della protesi al paziente.

Queste fasi sono eseguite in primo luogo con una protesi di prova per determinare la combinazione e il posizionamento migliori dei componenti protesici. Ultimate le regolazioni specifiche per il paziente, si passa alla realizzazione della protesi definitiva. Si ripetono le stesse operazioni descritte in precedenza.

Nel corso della prova dinamica il paziente deve disporre di tempo sufficiente per prendere dimestichezza con le funzioni della protesi e per apprenderne un uso sicuro, utile per la vita di tutti i giorni.

## 5.2 allineamento base

Svolgimento dell'allineamento base	
+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di allineamento)	
Pos.	v. fig. 5, v. fig. 6
	Fabbricare l'invasatura della protesi in base all'Informazione tecnica 2.1.8.
	Eseguire l'allineamento nello strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200) o come descritto nella Guida rapida 647H543 (capitolo "Incollaggio dell'attacco di laminazione all'invasatura" - vedere a pag. 8). Per la linea di allineamento utilizzare un laser (p. es. 743L20*, 743L5).
	Scegliere la variante di rigidità per il piede protesico in base alle tabelle di selezione nella Guida rapida 647H543 (capitolo "Selezione della variante di rigidità del 1E90" - vedere a pag. 6).
❶	Montare la suola sul piede protesico secondo quanto descritto nelle relative istruzioni per l'uso.
❷	Montare l'attacco per l'invasatura all'attacco per il piede (capitolo "Montaggio dell'attacco per l'invasatura sull'attacco per il piede" - v. pagina 56).
❸	Montare l'attacco per il piede sul piede protesico ( <b>attacco di prova:</b> capitolo "Montaggio dell'attacco di prova sul piede protesico" - v. pagina 56; <b>attacco definitivo:</b> capitolo "Montaggio dell'attacco definitivo sul piede protesico" - v. pagina 57)
❹	Collegare l'attacco per l'invasatura all'attacco di laminazione (se necessario tramite attacco doppio) come descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso.
	Durante la fabbricazione della protesi definitiva fissare l'invasatura definitiva all'attacco di laminazione come descritto al capitolo "Indicazioni per il posizionamento e l'incollaggio dell'invasatura definitiva all'attacco di laminazione" (v. pagina 58).
	Durante la fabbricazione della protesi di prova fissare l'invasatura di prova all'attacco di laminazione come descritto al capitolo "Indicazioni per il posizionamento e l'incollaggio dell'invasatura di prova all'attacco di laminazione" (v. pagina 58). Tenere anche conto delle seguenti indicazioni sul posizionamento:
	posizionare il bordo prossimale dell'attacco di prova <b>40 mm</b> al di sotto del centro articolare del ginocchio.
	Posizionare il punto di riferimento dell'allineamento ❷ dell'invasatura della protesi (centro articolare ginocchio) rispetto alla suola in base alla misura centro articolare ginocchio-suola.
	Regolare l'angolo $\beta$ della flessione dell'invasatura ricercato.
❺	Posizionamento a-p della marcatura ❸ sulla suola rispetto alla linea d'allineamento ❶: <b>+30 – 35 mm</b>

Svolgimento dell'allineamento base	
+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di allineamento)	
Pos.	v. fig. 5, v. fig. 6
6	Rotazione esterna del piede: 0°
7	Andamento della linea di allineamento frontale ①: <ul style="list-style-type: none"> <li>• bordo laterale della patella ④</li> <li>• centro del piede protesico</li> </ul>

### 5.2.1 Montaggio dell'attacco per l'invasatura sull'attacco per il piede

#### INFORMAZIONE

#### Posizionamento dell'attacco per l'invasatura sull'attacco di prova

L'attacco per l'invasatura può essere montato in tre posizioni diverse (**12 mm** verso parte laterale - centrale - **12 mm** verso parte mediale) sull'attacco di prova.

#### > Utensili e materiali necessari:

chiave dinamometrica 710D4, attacco per l'invasatura, piastra distanziale 4G791, viti a testa svasata 501S41=M6x20, detergente sgrassante (p. es 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Per il montaggio definitivo pulire con un detergente sgrassante la zona intorno ai collegamenti a vite.
- 2) Collocare l'attacco per l'invasatura con la piastra di pressione intermedia e la piastra distanziale nella posizione desiderata dell'attacco del piede sportivo (v. fig. 3).
- 3) Bloccare i collegamenti a vite con della Loctite.
- 4) **INFORMAZIONE: Durante il montaggio serrare prima le viti a testa svasata prossimali e poi quelle distali.**

Montare l'attacco per l'invasatura con le viti a testa svasata sull'attacco per il piede sportivo (**coppia di serraggio 12 Nm**).

### 5.2.2 Montaggio dell'attacco di prova sul piede protesico

#### > Utensili e materiali necessari:

chiave dinamometrica 710D4

- 1) Inserire l'attacco di prova dalla parte prossimale sul piede protesico, spingerlo nella posizione desiderata e serrare le 4 viti autobloccanti (v. fig. 4).
- 2) Serrare le 4 viti autobloccanti con la coppia di serraggio necessaria (**15 Nm**) per bloccare l'attacco di prova per la prova dinamica (v. fig. 9)

### 5.2.3 Montaggio dell'attacco definitivo sul piede protesico

#### INFORMAZIONE

L'attacco definitivo viene montato sul piede protesico solo quando viene fabbricata la protesi definitiva. Si deve aver già individuato il piede protesico giusto e determinato il posizionamento corretto tra di loro dei diversi componenti della protesi.

#### > Utensili e materiali necessari:

sega con lama per metalli o lama diamantata, trapano con punta per metalli duri o punta diamantata  $\varnothing$  4 mm +  $\varnothing$  10 mm, detergente sgrassante (p. es. 636A58), Loctite® 241 636K13, chiave dinamometrica 710D4, morsa, copriganasce

- 1) Marcare con una matita lo spigolo di taglio sul piede protesico basandosi sul bordo prossimale dell'attacco di prova (v. fig. 10).
- 2) Praticare il foro ( $\varnothing$  4 mm) (v. fig. 11).
- 3) Smontare l'attacco di prova dal piede protesico.
- 4) Serrare il piede protesico in una morsa con copriganasce.
- 5) Segare il piede protesico secondo la marcatura (v. fig. 12) e sbavare gli spigoli di taglio.
- 6) Praticare il foro ( $\varnothing$  10 mm) e sbavarlo (v. fig. 13).
- 7) Smontare l'attacco per l'invasatura dall'attacco di prova e montarlo sull'attacco definitivo (capitolo "Montaggio dell'attacco per l'invasatura sull'attacco per il piede" - v. pagina 56).
- 8) Per il montaggio definitivo pulire con un detergente sgrassante la zona intorno ai collegamenti a vite.
- 9) Svitare i perni filettati dell'attacco definitivo sino a quando non sono più in presa.
- 10) Collocare la piastra angolare sul piede protesico e spingere fino in fondo il piede protesico nell'apposita apertura di bloccaggio dell'attacco definitivo (v. fig. 14).
- 11) Rivolgere verso la testa della vite il bisello della rondella e infilare la rondella sulla vite a testa esagonale.
- 12) Bloccare i collegamenti a vite con della Loctite.
- 13) Inserire la vite a testa esagonale nell'attacco definitivo attraverso il piede protesico e serrarla (v. fig. 15) (coppia di serraggio **30 Nm**).
- 14) Serrare i 2 perni filettati posteriori (v. fig. 16) (coppia di serraggio: **4 Nm**).
- 15) Serrare i 2 perni filettati in posizione prossimale (coppia di serraggio: **4 Nm**).

### 5.2.4 Indicazioni per il posizionamento e l'incollaggio dell'invasatura di prova all'attacco di laminazione

> **Materiali necessari:**

massa adesiva (p.es. 639A1=1 + 617H21\* + 617P37\*), bendaggi rigidi Cellacast Xtra 699G30=7.5\*

- 1) Durante il posizionamento verificare che i bracci dell'attacco di laminazione poggino sull'invasatura di prova.
- 2) Se necessario, montare l'attacco doppio tra l'attacco di laminazione e l'attacco per l'invasatura per rispettare le indicazioni e i valori per il posizionamento.

- 3) **INFORMAZIONE: Proteggere con un panno l'attacco di prova e il piede protesico dalla sporcizia causata dalla massa adesiva** (vedere 647H543 - capitolo "Incollaggio dell'attacco di laminazione all'invasatura" a pag. 8).

Se è stata individuata la posizione giusta, incollare l'invasatura di prova all'attacco di laminazione con la massa adesiva.

Ricoprire completamente i bracci dell'attacco di laminazione con la massa adesiva.

Lasciar indurire la massa adesiva.

- 4) Bloccare i bracci dell'attacco di laminazione avvolgendoli con i bendaggi rigidi (almeno **2** strati).

### 5.2.5 Indicazioni sul posizionamento e la laminazione dell'attacco di laminazione nell'invasatura definitiva

- Stabilire la posizione dei componenti della protesi nella protesi di prova realizzata e trasferirli sulla protesi definitiva.

## 5.3 Allineamento statico

Svolgimento dell'allineamento statico	
+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di carico)	
Pos.	v. fig. 7, v. fig. 8
	<b>Strumenti necessari:</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Per determinare la linea di carico ① posizionare il paziente come di seguito descritto sul L.A.S.A.R. Posture: <ul style="list-style-type: none"><li>• piede protesico sulla pedana stabilometrica (caricare a sufficienza: &gt; <b>35</b> % del peso corporeo)</li><li>• altro piede (con scarpa) sulla piastra di compensazione altezza</li><li>• la punta della scarpa e del piede protesico devono essere sulla stessa linea</li></ul>

Svolgimento dell'allineamento statico	
+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di carico)	
Pos.	v. fig. 7, v. fig. 8
②	<p>Ottimizzare l'allineamento statico esclusivamente modificando la flessione plantare. La regolazione avviene soltanto tramite i perni filettati distale e prossimale dell'attacco per l'invasatura sull'attacco per il piede.</p> <p>Rotazione esterna del piede: 0°</p> <p>Flessione del piede in direzione m-l: 0°</p> <p>Posizione della marcatura ③ sulla suola rispetto alla linea di carico: 0 mm</p> <p>Posizione del punto di rotazione di compromesso ② (principio di Nietert) rispetto alla linea di carico: &gt;= -15 mm</p>

## 5.4 Prova dinamica

### CAUTELA

#### Adattamento delle regolazioni

Caduta a seguito di regolazioni errate o insolite

- ▶ Adattare le regolazioni al paziente solo lentamente.
- ▶ Spiegare al paziente gli effetti di tali regolazioni sull'uso della protesi.

In fase di prova dinamica, si controllano l'allineamento e le regolazioni della protesi e si adatta la protesi alle esigenze e alle abilità del paziente al fine di ottenere una camminata e una corsa perfette.

Attraverso un addestramento impegnativo il paziente deve acquisire un uso sicuro della protesi.

I sottocapitoli qui di seguito contengono una descrizione dei lavori da svolgere durante la prova dinamica al fine di adeguare la protesi al paziente.

#### 5.4.1 Verifica della rigidità e della lunghezza del piede protesico

- 1) Osservare quando descritto nel capitolo "Prova della rigidità e della lunghezza del piede 1E90" (vedere a pag. 9) della Guida rapida 647H543.
- 2) **CAUTELA! Durante il saltellio il ginocchio non deve essere flesso troppo per evitare che l'estremità prossimale del piede protesico tocchi la coscia con relativa possibilità di lesioni.**  
Far saltellare il paziente con entrambe le gambe tra barre parallele.
- 3) Verificare la posizione eretta del bacino.

- 4) Se necessario, adeguare la lunghezza del piede in base al capitolo "Spostamento del piede protesico" (v. pagina 60) al fine di raggiungere la posizione eretta del bacino.
- 5) Se la rigidità del piede protesico non è ottimale, sostituire il piede protesico con un piede con un'altra rigidità e verificare nuovamente la posizione eretta del bacino durante il saltellio.

#### **5.4.1.1 Spostamento del piede protesico**

##### **> Utensili e materiali necessari:**

chiave dinamometrica 710D4

- 1) Svitare le 4 viti autobloccanti (v. fig. 4).
- 2) Spostare il piede protesico nell'attacco di prova nella direzione richiesta.
- 3) Bloccare il piede protesico nell'attacco di prova serrando le 4 viti autobloccanti (v. fig. 9) (coppia di serraggio: **15 Nm**).

#### **5.4.2 Taglio del piede protesico**

##### **> Utensili e materiali necessari:**

sega con lama per metalli o lama diamantata, morsa, copriganasce

- 1) Osservare quanto descritto nel capitolo "Taglio del piede 1E90" (vedere a pag. 10) della Guida rapida 647H543.
- 2) Con una matita marcare uno spigolo di taglio sul piede protesico in modo tale che il bordo prossimale del piede protesico disti **2 cm** dalla coscia durante la corsa (flessione) nella fase dinamica.
- 3) Serrare il piede protesico in una morsa con copriganasce.
- 4) Segare il piede protesico secondo la marcatura e sbavare gli spigoli di taglio.

#### **5.4.3 Esercizi**

- ▶ Eseguire gli esercizi descritti nella Guida rapida 647H543 (capitolo "Esercizi" - vedere a pag. 12).

#### **5.4.4 Ottimizzazione dinamica**

Per l'ottimizzazione dinamica della protesi sportiva è importante che il piede protesico sia regolato sui seguenti valori:

- rotazione esterna del piede: **0°**
- flessione del piede in direzione m-l: **0°**

L'ottimizzazione dinamica serve ad adeguare perfettamente la posizione del piede protesico alle abitudini di corsa del paziente. Per farlo sono disponibili le seguenti possibilità di regolazione:

- spostamento in avanti o indietro del piede protesico in direzione a - p
- spostamento del piede protesico nell'attacco di prova

Possibilità di regolazione del piede protesico	Effetto	Applicazione
Spostamento all'indietro del piede protesico	Aumento della forza esplosivo-elastica in avanti	Se il paziente ha la sensazione di essere frenato o vuole praticare una corsa sportiva.
Spostamento in avanti del piede protesico	Diminuzione della forza esplosivo-elastica in avanti	Se il paziente ha la sensazione di cadere in avanti o non vuole praticare una corsa sportiva
Spostamento del piede protesico nell'attacco di prova verso il lato prossimale	Diminuzione della forza esplosivo-elastica verso l'alto	Quando la forza esplosivo-elastica verso l'alto è troppo elevata.
Spostamento del piede protesico nell'attacco di prova verso il lato distale	Aumento della forza esplosivo-elastica verso l'alto	Quando la forza esplosivo-elastica verso l'alto è troppo bassa.

- 1) Osservare quanto descritto nel capitolo "Ottimizzazione dinamica" (vedere a pag. 16) della Guida rapida 647H543.
- 2) **CAUTELA! La coppia di serraggio può essere ricavata dalle istruzioni per l'uso del componente protesico.**  
Per lo spostamento all'indietro o in avanti del piede protesico utilizzare il perno distale e prossimale sull'attacco per l'invasatura.
- 3) Per lo spostamento del piede protesico nell'attacco di prova osservare quanto descritto nel capitolo "Spostamento del piede protesico" (v. pagina 60).

## 5.5 Ultimazione della protesi

### > Utensili richiesti:

chiave dinamometrica

- 1) Serrare tutte le viti dei componenti protesici con le coppie di serraggio per il montaggio indicate.
- 2) Verificare la perfetta funzionalità della protesi.

## 6 Utilizzo

### AVVISO

#### Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.

- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- ▶ **Informare il paziente.**

## 7 Manutenzione

### CAUTELA

#### **Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione**

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danno del prodotto

- ▶ Osservare le indicazioni per la manutenzione.
  - ▶ **Informare il paziente.**
- ▶ Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.
  - ▶ Dopo che il paziente ha preso confidenza con la protesi in un arco di tempo che varia da persona a persona, verificare le impostazioni dell'articolazione protesica e adattarele, se necessario, alle esigenze del paziente.
  - ▶ Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
  - ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
  - ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.
  - ▶ Ricordare al paziente di rispettare le seguenti indicazioni per la manutenzione:  
Dopo ogni utilizzo, verificare che l'intera protesi non presenti danni.  
In caso di cambiamenti o perdite funzionali e danni, sospendere l'utilizzo della protesi e farla controllare da personale tecnico.  
Rispettare gli intervalli di manutenzione.

## 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 Indicazioni legali

### 9.1 Responsabilità

Il produttore risponde soltanto se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento (istruzioni per l'uso). Il produttore non è responsabile in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento.

### 9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

## 10 Dati tecnici

Codice	4R208	4R210
Peso [g]	284	385
Materiale	Alluminio	
Peso corporeo max. [kg]	100	

Español

## 1 Descripción del producto

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2014-05-06

- ▶ Lea atentamente este documento.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad.

### 1.1 Construcción y función

Los adaptadores TT para pie deportivo 4R208 y 4R210 se montan en el pie protésico Sprinter 1E90.

- **Selección del pie protésico:** adaptador TT de prueba para pie deportivo **4R210**
- **Prótesis deportiva definitiva:** adaptador TT definitivo para pie deportivo **4R208**

Para facilitar la lectura de los textos, en lo sucesivo el adaptador TT de prueba para pie deportivo se denominará "adaptador de prueba". Para el adap-

tador TT definitivo para pie deportivo se empleará la denominación "adaptador definitivo".

Con ayuda de adaptadores adecuados (adaptadores de encaje, adaptadores dobles, anclajes de laminar), los adaptadores TT para pie deportivo establecen la conexión entre el pie protésico y el encaje protésico.

Para elegir el pie protésico adecuado se emplea exclusivamente el **adaptador de prueba 4R210**. Con ayuda del elemento de apriete se determina la posición y la altura óptimas del pie protésico en la prótesis. El elemento de apriete se puede volver a quitar tantas veces como se quiera.

A la hora de elaborar la prótesis deportiva definitiva, se adapta el pie protésico y se sustituye el adaptador de prueba por el **adaptador definitivo 4R208**.

## 1.2 Posibilidades de combinación

### INFORMACIÓN

Con la prótesis deportiva emplee únicamente componentes protésicos cuyo uso esté autorizado para el deporte deseado o para un peso corporal de hasta 150 kg.

A continuación se muestra una lista de componentes protésicos especialmente adecuados para combinarlos con este producto.

Denominación	Referencia
Rodillera	453A3
Encaje protésico	Encaje de carga total (TSWB socket) (véase la Información técnica 2.1.8)
Válvula para el encaje protésico	4R136=EL, 4R140
Anclajes de laminar	4R42, 4R111, 4R116,
Adaptadores dobles	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78
Adaptadores de encaje	4R51, 4R77
Pies protésicos	1E90
Suela	2Z500, 2Z501

Puede consultar otras posibilidades de combinación en el catálogo 646K2\* o al fabricante.

## 2 Uso

### 2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

## 2.2 Campo de aplicación

Para usuarios con un peso **máx. de 100 kg**.

El adaptador de prueba 4R210 y el adaptador definitivo 4R208 se deben emplear exclusivamente para el montaje de prótesis deportivas TT.

## 2.3 Condiciones ambientales

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



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

## 2.4 Vida útil


El fabricante ha probado este componente protésico conforme a la norma ISO 10328 con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivaldría a una vida útil de entre 3 y 5 años en el caso de una prótesis de diario para un paciente con un grado de movilidad que no le permita practicar deporte. Como parte de una prótesis deportiva no se puede determinar una vida útil general para este componente protésico ya que, dependiendo del deporte y de la intensidad de uso, las cargas a las que puede estar sometido varían enormemente.

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso</b>
Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las indicaciones de seguridad
▶ Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
▶ Comunique al paciente todas las indicaciones de seguridad en las que se indique: <b>"Informe al paciente"</b> .

### **PRECAUCIÓN**

#### **Sobrecarga del producto**

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación (véase el capítulo "Campo de aplicación").
- ▶ **Informe al paciente.**

### **PRECAUCIÓN**

#### **Combinación no permitida de componentes protésicos**

Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Superación de la vida útil**

Caídas debidas a cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

- ▶ Procure no exceder la vida útil comprobada (véase el capítulo "Vida útil").
- ▶ **Informe al paciente.**

### **PRECAUCIÓN**

#### **Daño mecánico del producto**

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ 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.).
- ▶ **Informe al paciente.**

**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 (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- ▶ 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.).
- ▶ **Informe al paciente.**

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

Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto en forma de, p. ej., un modelo de marcha distinto, un posicionamiento distinto de los componentes protésicos entre sí, así como la aparición de ruidos.

**4 Componentes incluidos en el suministro**

Los componentes que se incluyen en el suministro del producto se muestran en la página 2 (véanse las fig. 1 y 2).

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas. Dependiendo del símbolo que los acompañe, se podrán pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

**Adaptador TT definitivo para pie deportivo 4R208**

Fig.	N.º de pos.		Cantidad	Denominación	Referencia
–	–	■	1	Instrucciones de uso	647G840
–	–	■	1	Guía breve	647H543
2	1	–	1	Adaptador TT definitivo para pie deportivo	–
2	2	▲	4	Varilla roscada	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Tornillo de cabeza hexagonal	501K7=M10x30
2	–	▲	1	Arandela plana con bisel	507U1=10
2	4	■	1	Placa espaciadora 3 mm	4G791
2	5	▲	4	Tornillo avellanado	501S41=M6x20
2	6	■	1	Chapa angular	4X297

Adaptador TT de prueba para pie deportivo 4R210					
Fig.	N.º de pos.		Canti- dad	Denominación	Referencia
-	-	■	1	Instrucciones de uso	647G840
-	-	■	1	Guía breve	647H543
1	1	-	1	Adaptador TT de prueba para pie deportivo	-
1	2	■	1	Placa espaciadora 3 mm	4G791
1	3	▲	4	Tornillo avellanado	501S41=M6x20
-	-	▲	4	Tornillo de fijación	4X298

## 5 Preparación para el uso

### 5.1 Indicaciones para la fabricación de una prótesis

#### PRECAUCIÓN

##### **Alineación o montaje incorrecto**

Lesiones por caídas debidas a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineación y montaje.

#### PRECAUCIÓN

##### **Montaje incorrecto de las uniones de tornillos**

Caídas debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos

- Limpie las roscas antes de cada montaje.
- Aplique estrictamente los pares de apriete de montaje indicados.
- Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

#### PRECAUCIÓN

##### **Primera vez que el paciente usa la prótesis**

Caídas debidas a que al paciente le falta experiencia o a un alineamiento o ajuste erróneos de la prótesis

- Utilice un medio auxiliar apropiado (p. ej., barras paralelas y pasamanos) para dar seguridad al paciente cuando esté de pie y camine por primera vez.
- No utilice medios auxiliares con poca estabilidad (p. ej., muletas o bastones).

## INFORMACIÓN

Es posible que no todos los materiales mencionados estén disponibles en su país.

- En caso de que no pueda conseguir algún material, póngase en contacto con la filial local del fabricante para que le informen de qué otros materiales pueden servir.

Para fabricar una prótesis adaptada individualmente al paciente se requieren conocimientos especializados en técnica ortopédica. El alineamiento y los ajustes debe realizarlos únicamente un técnico ortopédico.

El alineamiento y la adaptación se realizan fundamentalmente siguiendo los siguientes pasos:

1. Alineamiento básico
2. Alineamiento estático
3. Prueba dinámica

La guía breve adjunta contiene información importante relacionada con la fabricación y la adaptación de la prótesis al paciente.

Estos pasos se llevan a cabo primero con una prótesis de prueba para determinar la mejor combinación y situación posible de los componentes protésicos entre sí. Una vez adaptados todos los ajustes al paciente se fabrica la prótesis definitiva. Al hacerlo se repiten los mismos pasos.

En la prueba dinámica hay que darle al paciente tiempo suficiente para familiarizarse con las funciones de la prótesis y aprender así a usarla de forma segura en la vida cotidiana.

## 5.2 Alineamiento básico

Proceso del alineamiento básico	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de alineamiento)	
Pos.	véase fig. 5, véase fig. 6
	Fabrique el encaje protésico como se describe en el cap. 2.1.8 de la Información técnica.
	Realice el alineamiento en un alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200) o como se describe en la guía breve 647H543 (capítulo "Adherir el anclaje de laminar al encaje" - véase la pág. 8). Utilice un láser (p. ej. 743L20*, 743L5) para la línea de alineamiento.
	Seleccione el grado de rigidez para el pie protésico de acuerdo con las tablas de selección de la guía breve 647H543 (capítulo "Seleccionar el grado de rigidez del 1E90" - véase la pág. 6).
①	Monte la suela en el pie protésico como se indica en las instrucciones de uso de la misma.

<b>Proceso del alineamiento básico</b>	
<b>+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de alineamiento)</b>	
<b>Pos.</b>	<b>véase fig. 5, véase fig. 6</b>
<b>②</b>	Monte el adaptador de encaje en el adaptador para pie (capítulo "Montaje del adaptador de encaje en el adaptador para pie" - véase la página 70).
<b>③</b>	Monte el adaptador para pie en el pie protésico ( <b>adaptador de prueba:</b> capítulo "Montaje del adaptador de prueba en el pie protésico" - véase la página 71; <b>adaptador definitivo:</b> capítulo "Montaje del adaptador definitivo en el pie protésico" - véase la página 71).
<b>④</b>	<p>Una el adaptador de encaje con el anclaje de laminar (empleando adaptadores dobles en caso necesario) como se indica en sus respectivas instrucciones de uso.</p> <p>Al fabricar la prótesis definitiva, fije el encaje definitivo al anclaje de laminar como se indica en el capítulo "Indicaciones para posicionar y adherir el encaje definitivo al anclaje de laminar" (véase la página 73).</p> <p>Al fabricar la prótesis de prueba, fije el encaje de prueba al anclaje de laminar como se indica en el capítulo "Indicaciones para posicionar y adherir el encaje de prueba al anclaje de laminar" (véase la página 72). Al hacerlo hay que respetar también las siguientes indicaciones de colocación:</p> <p>Sitúe el borde proximal del adaptador de prueba a <b>40 mm</b> por debajo del hueco poplíteo.</p> <p>Sitúe el punto de referencia de alineamiento ② del encaje protésico (hueco poplíteo) con respecto a la suela basándose en la distancia entre el hueco poplíteo y el suelo.</p> <p>Ajuste el ángulo calculado <math>\beta</math> de flexión del encaje.</p>
<b>⑤</b>	Posicionamiento a-p de la marca ③ en la suela con respecto a la línea de alineamiento ①: <b>+30 – 35 mm</b>
<b>⑥</b>	Rotación externa del pie: <b>0°</b>
<b>⑦</b>	Trazado de la línea frontal de alineamiento ①: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Borde lateral de la rótula ④</li> <li>• Centro del pie protésico</li> </ul>

### 5.2.1 Montaje del adaptador de encaje en el adaptador para pie

#### **INFORMACIÓN**

#### **Posicionamiento del adaptador de encaje en el adaptador para pie**

El adaptador de encaje se puede colocar en el adaptador de prueba en tres posiciones distintas (**12 mm** hacia lateral – en el centro – **12 mm** hacia medial).

> **Herramientas y materiales necesarios:**

Llave dinamométrica 710D4, adaptador de encaje, placa espaciadora 4G791, tornillos avellanados 501S41=M6x20, limpiador desengrasante (p. ej., 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Para el montaje definitivo, limpie con un producto desengrasante la zona de las uniones de tornillos.
- 2) Coloque el adaptador de encaje con la placa de presión intercalada y la placa espaciadora en la posición deseada del adaptador para pie deportivo (véase fig. 3).
- 3) Asegure las uniones de tornillos con Loctite.
- 4) **INFORMACIÓN: Al realizar el montaje, atornille primero los tornillos avellanados proximales y a continuación los distales.**  
Monte el adaptador de encaje en el adaptador para pie deportivo con los tornillos avellanados (**par de apriete de montaje: 12 Nm**).

### 5.2.2 Montaje del adaptador de prueba en el pie protésico

> **Herramientas y materiales necesarios:**

Llave dinamométrica 710D4

- 1) Encaje el adaptador de prueba por el lado proximal en el pie protésico, desplácelo hasta alcanzar la posición deseada y apriete los 4 tornillos de fijación (véase fig. 4).
- 2) Apriete los 4 tornillos de fijación aplicando el par de apriete de montaje necesario (**15 Nm**) para fijar el adaptador de prueba y poder realizar la prueba dinámica (véase fig. 9).

### 5.2.3 Montaje del adaptador definitivo en el pie protésico

#### **INFORMACIÓN**

El adaptador definitivo solo se montará en el pie protésico una vez que se fabrique la prótesis definitiva. Para ello se debe haber seleccionado el pie protésico adecuado y determinado el posicionamiento correcto de los componentes protésicos entre sí.

> **Herramientas y materiales necesarios:**

Sierra con hoja de metal o diamante, taladro de metal duro o diamante de Ø 4 mm + Ø 10 mm, limpiador desengrasante (p. ej., 636A58), Loctite® 241 636K13, llave dinamométrica 710D4, tornillo de banco, mordazas de protección

- 1) Marque con un rotulador la línea de corte en el pie protésico basándose en el borde proximal del adaptador de prueba (véase fig. 10).
- 2) Realice el taladro (Ø 4 mm) (véase fig. 11).
- 3) Desmonte el adaptador de prueba del pie protésico.

- 4) Coloque el pie protésico en un tornillo de banco con mordazas de protección.
- 5) Sierra el pie protésico por la marca (véase fig. 12) y elimine las rebabas del borde cortado.
- 6) Realice el taladro ( $\varnothing$  10 mm) y elimine las rebabas (véase fig. 13).
- 7) Desmonte el adaptador de encaje del adaptador de prueba y móntelo en el adaptador definitivo (capítulo "Montaje del adaptador de encaje en el adaptador para pie" - véase la página 70).
- 8) Para el montaje definitivo, limpie con un producto desengrasante la zona de las uniones de tornillos.
- 9) Desenrosque las varillas roscadas del adaptador definitivo hasta que no lleguen a la zona de inserción.
- 10) Coloque la chapa angular en el pie protésico e introduzca el pie protésico en la zona de apriete del adaptador definitivo hasta que haga tope (véase fig. 14).
- 11) Ponga el bisel de la arandela mirando hacia la cabeza del tornillo e introduzca la arandela en el tornillo de cabeza hexagonal.
- 12) Asegure las uniones de tornillos con Loctite.
- 13) Introduzca el tornillo de cabeza hexagonal a través del pie protésico en el adaptador definitivo y apriételo (véase fig. 15) (par de apriete de montaje: **30 Nm**).
- 14) Apriete las 2 varillas roscadas situadas en el plano posterior (véase fig. 16) (par de apriete de montaje: **4 Nm**).
- 15) Apriete las 2 varillas roscadas situadas en el plano proximal (par de apriete de montaje: **4 Nm**).

#### **5.2.4 Indicaciones para posicionar y adherir el encaje de prueba al anclaje de laminar**

##### **> Materiales necesarios:**

Masilla adhesiva (p. ej., 639A1=1 + 617H21\* + 617P37\*), vendajes rígidos Cellacast Xtra 699G30=7.5\*

- 1) Al realizar el posicionamiento procure que los brazos del anclaje de laminar estén apoyados sobre el encaje de prueba.
- 2) En caso necesario, monte adaptadores dobles entre el anclaje de laminar y el adaptador de encaje para poder respetar las indicaciones y los valores de posicionamiento.

- 3) **INFORMACIÓN: Cubra el adaptador de prueba y el pie protésico con un paño para que no se ensucien con la masilla adhesiva** (véase 647H543 - página 8 del capítulo "Adherir el anclaje de laminar al encaje").

Pegue con la masilla adhesiva el encaje de prueba al anclaje de laminar cuando se haya determinado la posición correcta.

Cubra los brazos del anclaje de laminar completamente con la masilla adhesiva.

Deje que se endurezca la masilla adhesiva.

- 4) Afiance los brazos del anclaje de laminar envolviéndolos con vendajes rígidos (al menos **2** capas).

### 5.2.5 Indicaciones para posicionar y laminar el anclaje de laminar en el encaje definitivo

- Posicione los componentes protésicos de la prótesis definitiva de forma idéntica a como lo hizo con la prótesis de prueba ya ajustada.

## 5.3 Alineamiento estático

Proceso del alineamiento estático	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de carga)	
Pos.	véase fig. 7, véase fig. 8
	<b>Aparatos necesarios:</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Para determinar la línea de carga ① sitúe al paciente en el L.A.S.A.R. Posture tal y como se describe a continuación: <ul style="list-style-type: none"> <li>• El pie protésico debe estar sobre la plataforma de medición de fuerza (aplicar una carga lo suficientemente alta: &gt; <b>35%</b> del peso corporal)</li> <li>• El otro pie (con zapato) sobre la plataforma de compensación de altura</li> <li>• Las puntas del zapato y del pie protésico están alineadas</li> </ul>
②	Optimice el alineamiento estático únicamente modificando la flexión plantar. El ajuste se realiza únicamente mediante las varillas roscadas distal y proximal del adaptador de encaje del pie protésico. <p>Rotación externa del pie: <b>0°</b></p> <p>Flexión del pie en sentido m-l: <b>0°</b></p> <p>Posicionamiento de la marca ③ en la suela con respecto a la línea de carga: <b>0 mm</b></p> <p>Posicionamiento del punto de giro de compromiso ② (según Nietert) con respecto a la línea de carga: <b>&gt;= -15 mm</b></p>

## 5.4 Prueba dinámica

### PRECAUCIÓN

#### Adaptar los ajustes

Caídas debido a ajustes incorrectos o nuevos

- ▶ Adapte los ajustes al paciente lentamente.
- ▶ Explique al paciente las repercusiones que los ajustes tendrán sobre el uso de la prótesis.

Durante la prueba dinámica se comprueban el alineamiento y los ajustes de la prótesis y se adaptan a las necesidades y capacidades del paciente para que pueda caminar y correr de forma óptima.

El paciente debe practicar de forma intensiva para aprender a usar la prótesis de forma segura.

Los subcapítulos siguientes describen las tareas que hay que realizar durante la prueba dinámica para adaptar la prótesis al paciente.

### 5.4.1 Comprobación del grado de rigidez y de la longitud del pie protésico

- 1) Siga las indicaciones del capítulo "Comprobación del grado de rigidez y de la longitud del 1E90" (véase la página 9) de la guía breve 647H543.
- 2) **¡PRECAUCIÓN! No flexione demasiado la rodilla al brincar para que el extremo proximal del pie protésico no toque y lastime el muslo.**  
El paciente debe situarse en las barras paralelas y brincar con ambas piernas.
- 3) Compruebe si la pelvis está derecha.
- 4) En caso necesario, adapte la longitud del pie como se indica en el capítulo "Desplazamiento del pie protésico" (véase la página 74) para enderezar la pelvis.
- 5) Si el grado de rigidez del pie protésico no es óptimo habrá que cambiar el pie protésico por otro que tenga un grado de rigidez distinto y volver a dar brincos para comprobar si la pelvis está derecha.

#### 5.4.1.1 Desplazamiento del pie protésico

##### > Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica 710D4

- 1) Afloje los 4 tornillos de fijación (véase fig. 4).
- 2) Desplace el pie protésico por el adaptador de prueba en la dirección necesaria.
- 3) Fije el pie protésico en el adaptador de prueba apretando los 4 tornillos de fijación (véase fig. 9) (par de apriete de montaje: **15 Nm**).

## 5.4.2 Recortar el pie protésico

### > Herramientas y materiales necesarios:

Sierra con hoja de metal o diamante, tornillo de banco, mordazas de protección

- 1) Siga las indicaciones del capítulo "Recortar el 1E90" (véase la página 10) de la guía breve 647H543.
- 2) Marque con un rotulador una línea de corte en el pie protésico de manera que el borde proximal del mismo quede a una distancia de **2 cm** del muslo durante la fase de impulsión al correr (flexión).
- 3) Coloque el pie protésico en un tornillo de banco con mordazas de protección.
- 4) Sierre el pie protésico por la marca y elimine las rebabas del borde cortado.

## 5.4.3 Ejercicios

- ▶ Realice los ejercicios indicados en la guía breve 647H543 (capítulo "Ejercicios" - véase la página 12).

## 5.4.4 Optimización dinámica

Para la optimización dinámica de la prótesis deportiva es importante que el pie protésico esté ajustado a los valores siguientes:

- Rotación externa del pie: **0°**
- Flexión del pie en sentido m-l: **0°**

Durante la optimización dinámica se pretende adaptar de forma óptima el posicionamiento del pie protésico a las costumbres del paciente cuando corre. Para ello se emplean las siguientes opciones de ajuste:

- Retrodesplazamiento o desplazamiento anterior del pie protésico en sentido a – p
- Desplazamiento del pie protésico por el adaptador de prueba

Opciones de ajuste del pie protésico	Efecto	Aplicación
Retrodesplazamiento del pie protésico	Aumento de la fuerza de salto hacia delante	Si el paciente tiene la sensación de ser frenado o si quiere correr de manera más deportiva.
Desplazamiento anterior del pie protésico	Disminución de la fuerza de salto hacia delante	Si el paciente tiene la sensación de caerse hacia delante o si quiere correr de manera menos deportiva.
Desplazamiento del pie protésico por el adaptador de prueba hacia proximal	Disminución de la fuerza de salto hacia arriba	Si la fuerza de salto hacia arriba es muy elevada.

Opciones de ajuste del pie protésico	Efecto	Aplicación
Desplazamiento del pie protésico por el adaptador de prueba hacia distal	Aumento de la fuerza de salto hacia arriba	Si la fuerza de salto hacia arriba es demasiado baja.

- 1) Siga las indicaciones del capítulo "Optimización dinámica" (véase la página 16) de la guía breve 647H543.
- 2) **¡PRECAUCIÓN! Consulte las instrucciones de uso del componente protésico para conocer el par de apriete de montaje correspondiente.**  
Utilice las varillas roscadas distal y proximal del adaptador de encaje para realizar el retrodesplazamiento o el desplazamiento anterior del pie protésico.
- 3) Siga las indicaciones del capítulo "Desplazamiento del pie protésico" (véase la página 74) para desplazar el pie protésico por el adaptador de prueba.

## 5.5 Acabado de la prótesis

### > Herramientas necesarias:

Llave dinamométrica

- 1) Apriete todos los tornillos de los componentes protésicos con los pares de apriete de montaje especificados.
- 2) Compruebe que la prótesis funcione perfectamente.

## 6 Uso

### AVISO

#### Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debido a daños mecánicos

- ▶ Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).
- ▶ **Informe al paciente.**

## 7 Mantenimiento

### PRECAUCIÓN

#### **Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento**

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

- ▶ Siga las instrucciones de mantenimiento.
- ▶ **Informe al paciente.**

- ▶ Acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.
- ▶ Después del periodo individual de habituación del paciente a la prótesis, compruebe los ajustes de la articulación protésica y, en caso necesario, vuelva a adaptarlos a las necesidades del paciente.
- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.
- ▶ Instruya al paciente para que tenga en cuenta las siguientes instrucciones de mantenimiento:  
Después de cada uso, compruebe si alguna parte de la prótesis presenta daños.  
En caso de alteraciones o fallos en el funcionamiento o daños, no siga utilizando la prótesis y llévela al personal técnico para que la revise.  
Respete los intervalos de mantenimiento.

## 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 Indicaciones legales

### 9.1 Responsabilidad

El fabricante sólo se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento (instrucciones de uso). El fa-

bricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de las advertencias indicadas en este documento.

## 9.2 Conformidade CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios 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	4R208	4R210
Peso [g]	284	385
Material	Aluminio	
Peso máximo del paciente [kg]	100	

Português

## 1 Descrição do produto

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2014-05-06

- ▶ Leia este documento atentamente.
- ▶ Observe as indicações de segurança.

### 1.1 Construção e funcionamento

Os adaptadores de pé esportivo TT 4R208 e 4R210 são montados no pé protético 1E90 Sprinter.

- **Escolha do pé protético:** Adaptador de pé esportivo de teste TT **4R210**
- **Prótese esportiva definitiva:** Adaptador de pé esportivo definitivo TT **4R208**

Para uma melhor legibilidade do texto, o adaptador de pé esportivo de teste TT será denominado doravante como adaptador de teste. Para o adaptador de pé esportivo definitivo TT, será empregada a denominação adaptador definitivo.

Com a ajuda de adaptadores adequados (adaptador de encaixe, adaptador duplo, âncoras de laminação), os adaptadores de pé esportivo TT estabelecem a conexão entre o pé protético e o encaixe da prótese.

Para a escolha do pé protético adequado, é utilizado exclusivamente o **adaptador de teste 4R210**. Com ajuda da fixação são determinadas a melhor posição e a altura do pé protético na prótese. A fixação pode ser solta quantas vezes quiser.

Quando da confecção da prótese esportiva definitiva, o pé protético é adaptado e o adaptador de teste, substituído pelo **adaptador definitivo 4R208**.

## 1.2 Possibilidades de combinação

### INFORMAÇÃO

Para a prótese esportiva, utilizar apenas componentes protéticos autorizados para a modalidade esportiva desejada ou para um peso corporal de 150 kg.

Abaixo, estão listados os componentes protéticos especialmente adequados para a combinação com o produto.

Denominação	Código
Joelheira de vedação	453A3
Encaixe da prótese	Encaixe com apoio sobre a superfície total do coto (TSWB socket) (consulte as Informações Técnicas 2.1.8)
Válvula para encaixe da prótese	4R136=EL, 4R140
Âncora de laminação	4R42, 4R111, 4R116,
Adaptador duplo	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78
Adaptador de encaixe	4R51, 4R77
Pés protéticos	1E90
Sola de corrida	2Z500, 2Z501

Combinações adicionais possíveis podem ser vistas no catálogo 646K2\* ou informadas pelo fabricante.

## 2 Uso

### 2.1 Finalidade

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

### 2.2 Área de aplicação

Autorizado para o peso corporal **máx. de 100 kg**.

O adaptador de teste 4R210 e o adaptador definitivo 4R208 só podem ser utilizados para o alinhamento de próteses esportivas TT.

## 2.3 Condições ambientais

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



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

## 2.4 Vida útil


Este componente protético foi testado pelo fabricante segundo a norma ISO 10328 com 3 milhões de ciclos de carga. Isto corresponderia a uma vida útil de 3 a 5 anos para uma prótese de uso diário com um grau de mobilidade sem atividades esportivas. Como parte de uma prótese esportiva, não é possível definir uma duração de vida útil para este componente protético devido à variação muito grande das cargas que podem ocorrer em função da modalidade esportiva e da intensidade de uso.


## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência

 <b>CUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 <b>INDICAÇÃO</b>	Avisos sobre danos técnicos potenciais.

### 3.2 Indicações gerais de segurança

 <b>CUIDADO</b>
<b>Uso do produto sem observar o manual de utilização</b>
Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.</li><li>▶ Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação "<b>Informe o paciente</b>".</li></ul>

 <b>CUIDADO</b>
<b>Carga excessiva sobre o produto</b>
Queda devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize os componentes de prótese de acordo com a classificação (veja o capítulo "Área de aplicação").
- ▶ **Informe o paciente.**

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Combinação não autorizada de componentes protéticos**

Queda devido à quebra ou deformação do produto

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

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Utilização além da vida útil**

Queda devido à alteração da função ou perda de função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (veja o capítulo "Vida útil").
- ▶ **Informe o paciente.**

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Danificação mecânica do produto**

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ 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.).
- ▶ **Informe o paciente.**

#### **INDICAÇÃO**

##### **Uso sob condições ambientais inadmissíveis**

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").

- ▶ 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.).
- ▶ **Informe o paciente.**

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

As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de um padrão de marcha alterado, um posicionamento alterado dos componentes da prótese entre si, assim como através do aparecimento de ruídos.

## 4 Material fornecido

O material fornecido com o produto está apresentado na página 2 (fig. 1 e 2).

Os seguintes acessórios e peças avulsas estão contidos no material fornecido na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente, conforme o respectivo símbolo, como peça avulsa (■), peça avulsa com pedido mínimo (▲) ou pacote de peças avulsas (●).

4R208 Adaptador de pé esportivo definitivo TT					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
-	-	■	1	Manual de utilização	647G840
-	-	■	1	Guia rápido	647H543
2	1	-	1	Adaptador de pé esportivo definitivo TT	-
2	2	▲	4	Pino roscado	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Parafuso sextavado	501K7=M10x30
2	-	▲	1	Arruela plana com chanfro	507U1=10
2	4	■	1	Placa espaçadora 3 mm	4G791
2	5	▲	4	Parafuso escareado	501S41=M6x20
2	6	■	1	Chapa angular	4X297

4R210 Adaptador de pé esportivo de teste TT					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
-	-	■	1	Manual de utilização	647G840
-	-	■	1	Guia rápido	647H543
1	1	-	1	Adaptador de pé esportivo de teste TT	-
1	2	■	1	Placa espaçadora 3 mm	4G791

4R210 Adaptador de pé esportivo de teste TT					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
1	3	▲	4	Parafuso escareado	501S41=M6x20
-	-	▲	4	Parafuso de blocagem	4X298

## 5 Estabelecimento da operacionalidade

### 5.1 Indicações para a confecção de uma prótese

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Alinhamento ou montagem incorretos**

Lesões decorrentes de queda devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Montagem defeituosa das conexões roscadas**

Queda devido à ruptura ou ao desaperto das conexões roscadas

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto de montagem especificados.
- ▶ Observe as instruções relativas à fixação das conexões roscadas e ao uso do comprimento correto.

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Primeira utilização da prótese pelo paciente**

Queda por falta de experiência do paciente ou por alinhamento ou ajuste errados da prótese

- ▶ Para a segurança do paciente, utilize um meio auxiliar adequado (por ex., barras paralelas e corrimão) na primeira vez que ele andar e ficar em pé com a prótese.
- ▶ Não utilize meios auxiliares de estabilidade insuficiente (por ex., muletas ou bengalas).

#### **INFORMAÇÃO**

É possível que nem todos os materiais estejam disponíveis em seu país.

- ▶ Na eventual indisponibilidade dos materiais, contatar a filial local do fabricante para receber informações sobre materiais alternativos.

Para a confecção de uma prótese adaptada individualmente ao paciente são necessários conhecimentos especializados de técnica ortopédica. O alinhamento e os ajustes só podem ser executados por um técnico ortopédico.

O alinhamento e a adaptação são realizados basicamente nas seguintes etapas:

1. Alinhamento básico
2. Alinhamento estático
3. Prova dinâmica

O guia rápido fornecido contém informações importantes para a confecção e adaptação da prótese ao paciente.

Estas etapas são executadas primeiramente com uma prótese de teste, a fim de se determinar a melhor combinação e o posicionamento dos componentes protéticos entre si. A prótese definitiva é confeccionada, quando todos os ajustes estiverem adaptados ao paciente. Neste caso, são repetidas as mesmas etapas.

Durante a prova dinâmica, deve ser dado ao paciente tempo suficiente para familiarizar-se com as funções da prótese e aprender a usá-la com segurança na vida diária.

## 5.2 Alinhamento básico

Procedimento do alinhamento básico	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (até a linha de alinhamento)	
Pos.	veja a fig. 5, veja a fig. 6
	Estabelecer o encaixe da prótese com base nas Informações Técnicas 2.1.8.
	Realizar o alinhamento no dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200) ou proceder como mostrado no guia rápido 647H543 (Capítulo "Colagem da âncora de laminação com o encaixe" - consulte a página 8). Utilizar um laser para a linha de alinhamento (p. ex. 743L20*, 743L5).
	Escolher a variante de rigidez para o pé protético conforme as tabelas de seleção no guia rápido 647H543 (Capítulo "Seleção da variante de rigidez do 1E90" - consulte a página 6).
①	Montar a sola no pé protético de acordo com o respectivo manual de utilização.
②	Montar o adaptador de encaixe no pé protético (capítulo "Montagem do adaptador de encaixe no adaptador do pé" - consulte a página 85).
③	Montar o adaptador do pé no pé protético ( <b>adaptador de teste</b> : Capítulo "Montagem do adaptador de teste no pé protético"; - consulte a página 86; <b>adaptador definitivo</b> : Capítulo "Montagem do adaptador definitivo no pé protético" - consulte a página 86).
④	Conectar o adaptador do encaixe com a âncora de laminação (caso necessário, por meio do adaptador duplo) com base no seu manual de utilização.
④	Quando da confecção da prótese definitiva, fixar o encaixe definitivo na âncora de laminação, com base no capítulo "Indicações para o posicionamento e

Procedimento do alinhamento básico	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (até a linha de alinhamento)	
Pos.	veja a fig. 5, veja a fig. 6
④	<p>colagem do encaixe definitivo com a âncora de laminação" (consulte a página 87).</p> <p>Quando da confecção da prótese de teste, fixar o encaixe de teste na âncora de laminação, com base no capítulo "Indicações para o posicionamento e colagem do encaixe de teste com a âncora de laminação" (consulte a página 87). Nessa ocasião devem ser observadas também as seguintes indicações de posicionamento:</p> <p>Posicionar a borda proximal do adaptador de teste <b>40 mm</b> abaixo da fenda articular do joelho.</p> <p>Posicionar o ponto de referência de alinhamento ② do encaixe da prótese (fenda do joelho) em relação à sola com base na medida fenda articular do joelho – solo.</p> <p>Ajustar o ângulo <math>\beta</math> determinado para a flexão do encaixe.</p>
⑤	<p>Posicionamento a-p da marcação ③ na sola em relação à linha de alinhamento ①:</p> <p><b>+30 – 35 mm</b></p>
⑥	<p>Rotação exterior do pé:</p> <p><b>0°</b></p>
⑦	<p>Trajeto da linha de alinhamento frontal ①:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Borda lateral da rótula ④</li> <li>• Centro do pé protético</li> </ul>

### 5.2.1 Montagem do adaptador de encaixe no adaptador do pé

#### INFORMAÇÃO

#### Posicionamento do adaptador de encaixe no adaptador de teste

O adaptador de encaixe pode ser montado em três posições diferentes (**12 mm** para a lateral – centralmente – **12 mm** no sentido medial) no adaptador de teste.

#### > Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica 710D4, adaptador de encaixe, placa espaçadora 4G791, parafusos escareados 501S41=M6x20, agente de limpeza desengordurante (p. ex. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Para a montagem definitiva, limpar a área das conexões roscadas com um detergente desengordurante.
- 2) Colocar o adaptador de encaixe com a placa de pressão intermediária e a placa espaçadora na posição desejada do adaptador de pé esportivo (veja a fig. 3).

- 3) Fixar as conexões roscadas com Loctite.
- 4) **INFORMAÇÃO: Quando da montagem, apertar primeiro os parafusos escareados proximais e, depois, os distais.**  
Montar o adaptador de encaixe com os parafusos escareados no adaptador de pé esportivo (**torque de montagem: 12 Nm**).

### 5.2.2 Montagem do adaptador de teste no pé protético

#### > Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica 710D4

- 1) Encaixar o adaptador de teste proximalmente no pé protético, empurrar até a posição desejada e apertar os 4 parafusos de blocagem (veja a fig. 4).
- 2) Apertar firmemente os 4 parafusos de blocagem com o torque de aperto de montagem necessário (**15 Nm**) para fixar o adaptador de teste para a prova dinâmica (veja a fig. 9).

### 5.2.3 Montagem do adaptador definitivo no pé protético

#### **INFORMAÇÃO**

O adaptador definitivo somente é montado no pé protético, quando for confeccionada a prótese definitiva. Para isso, deve estar determinado o pé protético correto e definido o posicionamento correto dos componentes protéticos.

#### > Ferramentas e materiais necessários:

Serra com folha de serra de metal ou diamante, broca de metal duro ou de diamante Ø 4 mm + Ø 10 mm, agente de limpeza desengordurante (p. ex. 636A58), Loctite® 241 636K13, chave dinamométrica 710D4, morsa mecânica, mordentes protetores

- 1) Marcar a borda de corte com base na margem proximal do adaptador de teste com uma caneta no pé protético (veja a fig. 10).
- 2) Furar o buraco (Ø 4 mm) (veja a fig. 11).
- 3) Desmontar o adaptador de teste do pé protético.
- 4) Fixar o pé protético em uma morsa mecânica com mordentes protetores.
- 5) Serrar completamente o pé protético na marcação (veja a fig. 12) e rebarbar as bordas do corte.
- 6) Furar o buraco (Ø 10 mm) e rebarbar (veja a fig. 13).
- 7) Desmontar o adaptador de encaixe do adaptador de teste e montar no adaptador definitivo (capítulo "Montagem do adaptador de encaixe no adaptador do pé" - consulte a página 85).
- 8) Para a montagem definitiva, limpar a área das conexões roscadas com um detergente desengordurante.

- 9) Soltar os pinos roscados do adaptador definitivo até que saiam da área de inserção.
- 10) Posicionar a chapa angular no pé protético e empurrar o pé protético até o encosto na área de aperto do adaptador definitivo (veja a fig. 14).
- 11) Alinhar o chanfro da arruela com a cabeça do parafuso e encaixar a arruela no parafuso sextavado.
- 12) Fixar as conexões roscadas com Loctite.
- 13) Enfiar o parafuso sextavado por dentro do pé protético no adaptador definitivo e apertar (veja a fig. 15) (torque de montagem: **30 Nm**).
- 14) Apertar os 2 pinos roscados posteriores (veja a fig. 16) (torque de montagem: **4 Nm**).
- 15) Apertar os 2 pinos roscados proximais (torque de montagem: **4 Nm**).

### **5.2.4 Indicações para o posicionamento e colagem do encaixe de teste com a âncora de laminação**

#### **> Materiais necessários:**

Massa adesiva (p. ex. 639A1=1 + 617H21\* + 617P37\*), bandagens rígidas Cellacast Xtra 699G30=7.5\*

- 1) Durante o posicionamento, atentar para que os braços da âncora de laminação estejam no encaixe de teste.
- 2) Caso necessário, montar o adaptador duplo entre a âncora de laminação e o adaptador de encaixe, para cumprir com as indicações e os valores para o posicionamento.
- 3) **INFORMAÇÃO: Proteger o adaptador de teste e o pé protético com um pano para que não se sujem de massa adesiva.** (consulte 647H543 - "Colagem da âncora de laminação com o encaixe" na página 8).

Depois que o posicionamento correto for determinado, colar firmemente o encaixe de teste na âncora de laminação com a massa adesiva.

Cobrir os braços da âncora de laminação completamente com a massa adesiva.

Deixar endurecer a massa adesiva.

- 4) Fixar os braços da âncora de laminação, envolvendo-os com bandagens rígidas (no mínimo **2** camadas).

### **5.2.5 Indicações para o posicionamento e a laminação da âncora de laminação no encaixe definitivo**

- ▶ Marcar o posicionamento dos componentes protéticos na prótese de teste adaptada e transferi-lo à prótese definitiva.

### 5.3 Alinhamento estático

Procedimento do alinhamento estático	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (até a linha de carga)	
Pos.	veja a fig. 7, veja a fig. 8
	<b>Aparelhos necessários:</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Para a definição da linha de carga ①, posicionar o paciente sobre o L.A.S.A.R. Posture como a seguir: <ul style="list-style-type: none"><li>• Pé protético sobre a placa de medição de força (aplicar carga suficiente: &gt; 35 % do peso corporal)</li><li>• Outro pé (com sapato) sobre a placa de compensação de altura</li><li>• As pontas do sapato e do pé protético estão nivelados numa mesma linha</li></ul>
②	Otimizar o alinhamento estático apenas através da alteração da flexão plantar. A regulagem é realizada apenas com o pino roscado distal e o proximal do adaptador de encaixe no adaptador do pé.  Rotação exterior do pé: <b>0°</b>  Flexão do pé no sentido m-l: <b>0°</b>  Posicionamento da marcação ③ na sola em relação à linha de carga: <b>0 mm</b>  Posicionamento do ponto de articulação monocêntrica ② (Nietert) em relação à linha de carga: <b>&gt;= -15 mm</b>

### 5.4 Prova dinâmica

#### CUIDADO

#### Adaptação dos ajustes

Queda devido a ajustes incorretos ou não habituais

- ▶ Só adapte lentamente os ajustes ao paciente.
- ▶ Explique os efeitos das adaptações sobre o uso da prótese ao paciente.

Durante a prova dinâmica, o alinhamento e os ajustes da prótese são verificados e adaptados conforme as necessidades e capacidades do paciente para proporcionar o andar e correr ideais.

O paciente deve aprender a usar a prótese com segurança através de treinamento intensivo.

Os subcapítulos a seguir descrevem os trabalhos que são conduzidos durante a prova dinâmica para adaptar a prótese ao paciente.

#### **5.4.1 Verificação da rigidez e do comprimento do pé protético**

- 1) No guia rápido 647H543, observar o capítulo "Verificação da rigidez e do comprimento do 1E90" (consulte a página 9).
- 2) **CUIDADO! Ao saltar, não dobrar os joelhos demais para evitar que a extremidade proximal do pé protético atinja a coxa e a machuque.**  
Solicitar ao paciente que salte com as duas pernas, apoiado em barras paralelas.
- 3) Verificar o alinhamento horizontal da pélvis.
- 4) Caso necessário, adaptar o comprimento do pé de acordo com o capítulo "Deslocar o pé protético" (consulte a página 89), para atingir o alinhamento horizontal da pélvis.
- 5) Se a rigidez do pé protético não for ideal, trocar o pé protético por outro com rigidez diferente e verificar novamente o alinhamento horizontal da pélvis ao saltar.

##### **5.4.1.1 Deslocar o pé protético**

###### **> Ferramentas e materiais necessários:**

Chave dinamométrica 710D4

- 1) Soltar os 4 parafusos de bloqueio (veja a fig. 4).
- 2) Deslocar o pé protético no adaptador de teste no sentido necessário.
- 3) Fixar o pé protético através do aperto dos 4 parafusos de bloqueio no adaptador de teste (veja a fig. 9) (torque de montagem: **15 Nm**).

##### **5.4.2 Corte do pé protético**

###### **> Ferramentas e materiais necessários:**

Serra com folha de serra de metal ou diamante, morsa mecânica, mordentes protetores

- 1) No guia rápido 647H543, observar o capítulo "Corte do 1E90" (consulte a página 10).
- 2) Marcar uma borda de corte no pé protético com uma caneta, de maneira que, durante a fase de balanço na corrida (flexão), a margem proximal do pé protético esteja afastada **2 cm** da coxa.
- 3) Fixar o pé protético em uma morsa mecânica com mordentes protetores.
- 4) Serrar completamente o pé protético na marcação e rebarbar as bordas do corte.

##### **5.4.3 Exercícios**

- Realizar os exercícios do guia rápido 647H543 (capítulo "Exercícios" - consulte a página 12).

#### 5.4.4 Otimização dinâmica

Para a otimização dinâmica da prótese esportiva é importante que o pé protético seja ajustado aos seguintes valores:

- Rotação exterior do pé:  $0^{\circ}$
- Flexão do pé no sentido m-l:  $0^{\circ}$

Na otimização dinâmica é importante a perfeita adaptação do posicionamento do pé protético aos hábitos de corrida do paciente. Para isso, são utilizadas as seguintes possibilidades de ajuste:

- Deslocamento para frente ou para trás no sentido a – p
- Deslocamento do pé protético no adaptador de teste

Possibilidade de ajuste do pé protético	Efeito	Aplicação
Deslocamento para trás do pé protético	Aumento da força de salto para frente	Quando o paciente tem a sensação de estar sendo freado ou quer correr de forma mais atlética.
Deslocamento para frente do pé protético	Redução da força de salto para frente	Quando o paciente tem a sensação de estar caindo para frente ou quer correr de forma menos atlética.
Deslocamento do pé protético no adaptador de teste no sentido proximal	Redução da força de salto para cima	Quando a força de salto para cima é muito alta.
Deslocamento do pé protético no adaptador de teste no sentido distal	Aumento da força de salto para cima	Quando a força de salto para cima é muito baixa.

- 1) No guia rápido 647H543, observar o capítulo "Otimização dinâmica" (consulte a página 16).
- 2) **CAUIDADO! Consultar o torque de montagem no manual de utilização dos componentes protéticos.**  
Para o deslocamento para frente ou para trás do pé protético, utilizar o pino roscado distal ou proximal no adaptador de encaixe.
- 3) Para deslocar o pé protético no adaptador de teste, consultar o capítulo "Deslocar o pé protético" (consulte a página 89).

#### 5.5 Conclusão da prótese

##### > Ferramentas necessárias:

Chave dinamométrica

- 1) Apertar todos os parafusos dos componentes protéticos com os torques de aperto de montagem pré-estipulados.
- 2) Verificar se a prótese está funcionando perfeitamente.

## 6 Uso

### INDICAÇÃO

#### Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.
- ▶ Não use o produto em caso de limitações da função.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).
- ▶ **Informe o paciente.**

## 7 Manutenção

### ⚠ CUIDADO

#### Não observância das indicações de manutenção

Lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto

- ▶ Observe as indicações de manutenção.
  - ▶ **Informe o paciente.**
- ▶ Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.
  - ▶ Após o período de adaptação individual do paciente à prótese, verificar os ajustes da articulação protética e, se necessário, reajustá-la às necessidades do paciente.
  - ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
  - ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
  - ▶ Executar revisões de segurança anuais.
  - ▶ Instruir o paciente a seguir as indicações de manutenção abaixo:  
Verificar a prótese completa quanto à presença de danos após o uso.  
Em caso de alteração ou perda da função e danificações, interromper o uso da prótese e encaminhá-la ao pessoal técnico para verificação.  
Cumprir os intervalos de manutenção.

## 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 Avisos legais

### 9.1 Responsabilidade

O fabricante somente se responsabiliza se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento (manual de utilização). O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento.

### 9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva 93 / 42 / CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

## 10 Dados técnicos

Código	4R208	4R210
Peso [g]	284	385
Material	Alumínio	
Peso corporal máx. [kg]	100	

Nederlands

## 1 Productbeschrijving

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2014-05-06

- ▶ Lees dit document aandachtig door.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

### 1.1 Constructie en functie

De TT sportvoetadapters 4R208 en 4R210 worden gemonteerd aan de Sprinter prothesevoet 1E90.

- **Keuze van de prothesevoet:** TT testsportvoetadapter **4R210**
- **Definitieve sportprothese:** definitieve TT sportvoetadapter **4R208**

Ter verbetering van de leesbaarheid van de tekst wordt de TT testsportvoetadapter hierna 'testadapter' genoemd. Voor de definitieve TT sportvoetadapter wordt de benaming 'definitieve adapter' gebruikt.

Met behulp van geschikte adapters (kokeradapters, dubbele adapters, ingietankers) brengen de TT sportvoetadapters de verbinding tot stand tussen de prothesevoet en de prothesekoker.

Voor het kiezen van een passende prothesevoet wordt uitsluitend de **testadapter 4R210** gebruikt. Met behulp van de klemverbinding worden de optimale positie en hoogte van de prothesevoet in de prothese bepaald. De klemverbinding kan zo vaak als nodig weer worden losgemaakt.

Bij de vervaardiging van de definitieve sportprothese wordt de prothesevoet aangepast en wordt de testadapter vervangen door de **definitieve adapter 4R208**.

## 1.2 Combinatiemogelijkheden

### INFORMATIE

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

Hieronder staan de prothesecomponenten die vooral geschikt zijn om in combinatie met het product te worden toegepast.

Omschrijving	Artikelnummer
Kniekap	453A3
Prothesekoker	TSWB koker (zie Technische informatie 2.1.8)
Ventiel voor prothesekoker	4R136=EL, 4R140
Ingietanker	4R42, 4R111, 4R116,
Dubbele adapter	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78
Kokeradapter	4R51, 4R77
Prothesevoeten	1E90
Loopzool	2Z500, 2Z501

Meer combinatiemogelijkheden zijn te vinden in de catalogus 646K2\*. Ook kan hiernaar worden geïnformeerd bij de fabrikant.

## 2 Gebruik

### 2.1 Gebruiksdoel

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

## 2.2 Toepassingsgebied

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 100 kg**.

De testadapter 4R210 en de definitieve adapter 4R208 mogen uitsluitend worden gebruikt voor het opbouwen van TT sportprothesen.

## 2.3 Omgevingscondities

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



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

## 2.4 Gebruiksduur


Deze prothesecomponent is door de fabrikant volgens ISO 10328 getest met drie miljoen belastingscycli. Dit zou bij een prothese voor dagelijks gebruik bij een normaal activiteitsniveau zonder sportieve activiteiten overeenkomen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar. Aangezien deze prothesecomponent deel uitmaakt van een sportprothese, kan er geen algemene gebruiksduur worden bepaald, omdat er afhankelijk van de tak van sport en de gebruikintensiteit sterk uiteenlopende belastingen optreden.

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsituaties.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing</b>
Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.</li><li>▶ Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "<b>Informeert de patiënt hierover.</b>", door aan uw patiënten.</li></ul>

**⚠ VOORZICHTIG**

**Overbelasting van het product**

Vallen door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

**⚠ VOORZICHTIG**

**Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten**

Vallen door breuk of vervorming van het product

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

**⚠ VOORZICHTIG**

**Overschrijding van de gebruiksduur**

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

**⚠ VOORZICHTIG**

**Mechanische beschadiging van het product**

Letsel door functieveranderingen of -verlies

- ▶ 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.).
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

**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 (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").
- ▶ 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.).
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

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

Functieveranderingen kunnen bijvoorbeeld tot uiting komen in een verandering van het gangbeeld, een verandering van de positionering van de prothesecomponenten ten opzichte van elkaar en geluidsontwikkeling.

**4 Inhoud van de levering**

De inhoud van de levering is afgebeeld op pagina 2 (zie afb. 1 en 2).

De volgende onderdelen en accessoires maken in de aangegeven aantallen deel uit van de levering en kunnen al naar gelang het bijbehorende symbool als los onderdeel (■), onderdeel met een minimale bestelhoeveelheid (▲) of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

Definitieve TT sportvoetadapter 4R208					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	-	■	1	gebruiksaanwijzing	647G840
-	-	■	1	beknopte handleiding	647H543
2	1	-	1	definitieve TT sportvoetadapter	-
2	2	▲	4	stelbout	506G3=M8x10
2	3	▲	1	zeskantbout	501K7=M10x30
2	-	▲	1	platte ring met fase	507U1=10
2	4	■	1	afstandsplaat 3 mm	4G791
2	5	▲	4	platverzonken bout	501S41=M6x20
2	6	■	1	hoekplaat	4X297

TT testsportvoetadapter 4R210					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	-	■	1	Gebruiksaanwijzing	647G840

TT testsportvoetadapter 4R210					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	–	■	1	beknopte handleiding	647H543
1	1	–	1	TT testsportvoetadapter	–
1	2	■	1	afstandsplaat 3 mm	4G791
1	3	▲	4	platverzonken bout	501S41=M6x20
–	–	▲	4	bevestigingsbout	4X298

## 5 Gebruiksklaar maken

### 5.1 Aanwijzingen voor het vervaardigen van een prothese

#### VOORZICHTIG

##### Verkeerde opbouw of montage

Letsel door vallen als gevolg van beschadiging van prothesecomponenten

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

#### VOORZICHTIG

##### Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Vallen door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- Houd u bij de montage aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht en gebruik schroeven en bouten van de juiste lengte.

#### VOORZICHTIG

##### De patiënt neemt de prothese voor het eerst in gebruik

Vallen door gebrek aan ervaring van de patiënt, een verkeerde montage of instelling van het product

- Gebruik voor de veiligheid van de patiënt de eerste keer dat hij of zij staat en loopt een geschikt hulpmiddel (bijv. een loopbrug of leuning).
- Gebruik geen hulpmiddelen die onvoldoende stabiliteit verschaffen (zoals krukken of wandelstokken).

#### INFORMATIE

Mogelijk is niet al het vermelde materiaal in uw land verkrijgbaar.

- Indien bepaalde materialen niet verkrijgbaar zijn, informeer dan bij de lokale vestiging van de fabrikant naar mogelijke alternatieven.

Voor het vervaardigen van een individueel op de patiënt afgestemde prothese is vakkennis op het gebied van de orthopedische techniek vereist. Het product mag uitsluitend worden opgebouwd en ingesteld door een orthopedisch instrumentmaker.

De opbouw en de aanpassing bestaan in beginsel uit de volgende stappen:

1. basisopbouw
2. statische opbouw
3. dynamische afstelling tijdens het passen.

De meegeleverde beknopte handleiding bevat belangrijke informatie over de vervaardiging van de prothese en de aanpassing aan de patient.

Deze stappen worden eerst uitgevoerd met een testprothese om de best mogelijke, onderlinge combinatie en plaatsing van de prothesecomponenten te bepalen. Wanneer alle instellingen zijn afgestemd op de patiënt wordt de definitieve prothese vervaardigd. Dezelfde stappen worden dan herhaald.

Bij het dynamisch passen moet de patiënt voldoende tijd worden gegund om de functies van de prothese te leren kennen en zo te leren hoe hij of zij de prothese in het dagelijks leven veilig kan gebruiken.

## 5.2 Basisopbouw

<b>Schematisch overzicht van de basisopbouw</b>	
<b>+ = verplaatsing naar voren / - = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de opbouwlijn)</b>	
<b>Pos.</b>	<b>zie afb. 5, zie afb. 6</b>
	Vervaardig de prothesekoker volgens de Technische informatie 2.1.8.
	Bouw de koker op in het opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200) of zoals getoond in de beknopte handleiding 647H543 (hoofdstuk "Ingietanker en koker aan elkaar vastlijmen" - zie pagina 8). Gebruik voor de opbouwlijn een laser (bijv. 743L20*, 743L5).
	Kies de stijfheidsvariant voor de prothesevoet aan de hand van de keuzetabel in de beknopte handleiding 647H543 (hoofdstuk "Keuze van de stijfheidsvariant van de 1E90" - zie pagina 6).
<b>❶</b>	Monteer de zool aan de prothesevoet zoals aangegeven in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.
<b>❷</b>	Monteer de kokeradapter aan de voetadapter (hoofdstuk "Kokeradapter aan de voetadapter monteren" - zie pagina 99).
<b>❸</b>	Monteer de voetadapter aan de prothesevoet ( <b>testadapter:</b> hoofdstuk "Testadapter aan de prothesevoet monteren" - zie pagina 100; <b>definitieve adapter:</b> hoofdstuk "Definitieve adapter aan de prothesevoet monteren" - zie pagina 100).

## Schematisch overzicht van de basisopbouw

+ = verplaatsing naar voren / - = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de opbouwlijn)

Pos.	zie afb. 5, zie afb. 6
④	<p>Verbind de kokeradapter met het ingietanker (eventueel met een dubbele adapter) zoals aangegeven in de bijbehorende gebruiksaanwijzingen.</p> <p>Bevestig bij het vervaardigen van de definitieve prothese de definitieve koker aan het ingietanker zoals aangegeven in het hoofdstuk "Aanwijzingen voor het positioneren en vastlijmen van de definitieve koker en het ingietanker" (zie pagina 102).</p> <p>Bevestig bij het vervaardigen van de testprothese de testkoker aan het ingietanker zoals aangegeven in het hoofdstuk "Aanwijzingen voor het positioneren en vastlijmen van de testkoker en het ingietanker" (zie pagina 101). Neem hierbij ook de volgende aanwijzingen voor de positionering in acht:</p> <p>Positioneer de proximale rand van de testadapter <b>40 mm</b> onder de kniespleet.</p> <p>Bepaal de plaats van het opbouwreferentiepunt ② van de prothesekoker (kniespleet) ten opzichte van de zool aan hand van de afstand van de kniespleet tot de grond.</p> <p>Stel de vastgestelde hoek <math>\beta</math> voor de kokerflexie in.</p>
⑤	<p>a-p-positionering van de markering ③ op de zool ten opzichte van de opbouwlijn ①:</p> <p><b>+30 – 35 mm</b></p>
⑥	<p>Exorotatie van de voet:</p> <p><b>0°</b></p>
⑦	<p>Loop van de frontale opbouwlijn ①:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• laterale rand van de patella ④</li><li>• midden van de prothesevoet</li></ul>

### 5.2.1 Kokeradapter aan de voetadapter monteren

#### INFORMATIE

#### Positie van de kokeradapter op de testadapter

De kokeradapter kan in drie verschillende standen (**12 mm** naar lateraal – in het midden – **12 mm** naar mediaal) op de testadapter worden gemonteerd.

- > **Benodigd gereedschap en materiaal:**  
momentsleutel 710D4, kokeradapter, afstandsplaat 4G791, platverzonken bouten 501S41=M6x20, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. 636A58), Loctite® 241 636K13
- 1) Reinig de plaatsen waar de schroefverbindingen komen te zitten, voor de definitieve montage met een ontvettend reinigingsmiddel.

- 2) Zet de kokeradapter met daaronder de afstandsplaat en de drukplaat in de gewenste stand op de sportvoetadapter (zie afb. 3).
- 3) Borg de schroefverbindingen met Loctite.
- 4) **INFORMATIE: Schroef bij de montage eerst de proximale en vervolgens de distale platverzonken bouten vast.**  
Monteer de kokeradapter met de platverzonken bouten op de sportvoetadapter (**aanhaalmoment: 12 Nm**).

### 5.2.2 Testadapter aan de prothesevoet monteren

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4

- 1) Zet de testadapter van proximaal op de prothesevoet, schuif hem door tot hij op de gewenste plaats zit en draai de vier bevestigingsbouten aan (zie afb. 4).
- 2) Draai de vier bevestigingsbouten met het noodzakelijke aanhaalmoment (**15 Nm**) aan om de testadapter te fixeren voor de dynamische afstelling (zie afb. 9)

### 5.2.3 Definitieve adapter aan de prothesevoet monteren

#### INFORMATIE

De definitieve adapter wordt pas aan de prothesevoet gemonteerd, wanneer de definitieve prothese wordt vervaardigd. Hiervoor moet bepaald zijn welke prothesevoet de juiste is en moet vaststaan hoe de prothesecomponenten ten opzichte van elkaar moeten worden gepositioneerd.

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

zaag met metalen zaagblad of diamantzaagblad, hardmetalen boor of diamantboor Ø 4 mm + Ø 10 mm, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. 636A58), Loctite® 241 636K13, momentsleutel 710D4, bankschroef, beschermkappen

- 1) Markeer met een stift aan de hand van de proximale rand van de testadapter de lijn waarlangs de prothesevoet moet worden afgezaagd (zie afb. 10).
- 2) Boor een gat (Ø 4 mm) (zie afb. 11).
- 3) Haal de testadapter van de prothesevoet af.
- 4) Klem de prothesevoet vast in een bankschroef met beschermkappen.
- 5) Zaag de prothesevoet langs de markeringslijn af (zie afb. 12) en braam de snijranden af.
- 6) Boor een gat (Ø 10 mm) en braam het gat af (zie afb. 13).

- 7) Haal de kokeradapter van de testadapter af en monteer de kokeradapter aan de voetadapter (hoofdstuk "Kokeradapter aan de voetadapter monteren" - zie pagina 99).
- 8) Reinig de plaatsen waar de schroefverbindingen komen te zitten, voor de definitieve montage met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 9) Draai de stelbouten van de definitieve adapter zo ver naar buiten, dat ze bij het monteren van de prothesevoet niet in de weg zitten.
- 10) Zet de hoekplaat op de prothesevoet en schuif de prothesevoet tot de aanslag in het klemgedeelte van de definitieve adapter (zie afb. 14).
- 11) Richt de fase van de onderlegging uit met de kop van de bout en doe de onderlegging om de zeskantbout.
- 12) Borg de schroefverbindingen met Loctite.
- 13) Steek de zeskantbout door de prothesevoet in de definitieve adapter en draai de bout aan (zie afb. 15) (aanhaalmoment: **30 Nm**).
- 14) Draai de twee posterior gelegen stelbouten aan (zie afb. 16) (aanhaalmoment: **4 Nm**).
- 15) Draai de twee proximaal gelegen stelbouten aan (aanhaalmoment: **4 Nm**).

#### **5.2.4 Aanwijzingen voor het positioneren en vastlijmen van de testkoker en het ingietanker**

##### **> Benodigd materiaal:**

lijmmortel (bijv. 639A1=1 + 617H21\* + 617P37\*), steunverband Cellacast Xtra 699G30=7.5\*

- 1) Zorg er bij het positioneren voor dat de armen van het ingietanker tegen de testkoker aan komen te zitten.
- 2) Monteer wanneer dit voor een correcte positionering nodig is, een dubbele adapter tussen het ingietanker en de kokeradapter.
- 3) **INFORMATIE: Bescherm de testadapter en de prothesevoet met een doek tegen verontreiniging door de lijm mortel** (zie 647H543 - hoofdstuk "Ingietanker en koker aan elkaar vastlijmen" op pagina 8). Wanneer de correcte positie is bepaald, lijm dan de testkoker met de lijm mortel vast aan het ingietanker.  
Smeer de armen van het ingietanker helemaal dicht met lijm mortel.  
Laat de lijm mortel hard worden.
- 4) Omwikkel de armen van het ingietanker ter bescherming met steunverband (minimaal **twee** lagen).

## 5.2.5 Aanwijzingen voor het positioneren en inlamineren van het ingietanker in de definitieve koker

- ▶ Leg vast hoe de prothesecomponenten in de compleet ingestelde testprothese gepositioneerd zijn en neem deze positionering over in de definitieve prothese.

## 5.3 Statische opbouw

Schematisch overzicht van de statische opbouw	
+ = verplaatsing naar voren / - = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de belastingslijn)	
Pos.	zie afb. 7, zie afb. 8
	<b>Benodigde apparatuur:</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Laat de patiënt als volgt op de L.A.S.A.R. Posture gaan staan om de belastingslijn ① te bepalen: <ul style="list-style-type: none"><li>• prothesevoet op de krachtmeetplaat (voldoende belasten: &gt; <b>35%</b> van het lichaamsgewicht);</li><li>• andere voet (met schoen) op de hoogtecompensatieplaat;</li><li>• neus van de schoen en voorkant van de prothesevoet op één lijn.</li></ul>
②	Optimaliseer de statische opbouw uitsluitend door de plantairflexie aan te passen. Het justeren gebeurt alleen met de distale en proximale stelbout van de kokeradapter aan de voetadapter. Exorotatie van de voet: <b>0°</b> Voetflexie in mediaal-laterale richting <b>0°</b> Positionering van de markering ③ op de zool ten opzichte van de belastingslijn: <b>0 mm</b> Positionering van het compromisdraaipunt ② (Nietert) ten opzichte van de belastingslijn: <b>&gt;= -15 mm</b>

## 5.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

### **VOORZICHTIG**

#### **Instellingen aanpassen**

Vallen door onjuiste of ongewone instellingen

- ▶ Pas de instellingen altijd langzaam aan de patiënt aan.
- ▶ Geef de patiënt uitleg over de gevolgen van de aanpassingen op het gebruik van de prothese.

Tijdens het passen voor de dynamische afstelling worden de opbouw en de instellingen van de prothese getest en in overeenstemming met de behoeften en mogelijkheden van de patiënt zo aangepast dat hij of zij optimaal kan lopen en hardlopen.

De patiënt moet door intensief oefenen leren hoe hij of zij de prothese veilig gebruikt.

In de volgende subhoofdstukken worden de werkzaamheden beschreven die tijdens de dynamische afstelling moeten worden uitgevoerd om de prothese aan de patient aan te passen.

#### **5.4.1 Stijfheid en lengte van de prothesevoet controleren**

- 1) Ga te werk zoals aangegeven in het hoofdstuk "Controle van de stijfheid en lengte van de 1E90" van de beknopte handleiding 647H543 (zie pagina 9).
- 2) **VOORZICHTIG! Buig de knie bij het huppen niet te ver om te voorkomen dat het proximale uiteinde van de prothesevoet het bovenbeen raakt en letsel veroorzaakt.**  
Laat de patiënt in de loopbrug op beide benen huppen.
- 3) Controleer of het bekken recht staat.
- 4) Pas de voetlengte zo nodig aan volgens het hoofdstuk "Verschuiven van de prothesevoet" (zie pagina 103), zodat het bekken recht komt te staan.
- 5) Wanneer de stijfheid van de prothesevoet niet optimaal is, vervang de prothesevoet dan door een prothesevoet met een andere stijfheid en controleer opnieuw of het bekken bij het huppen recht staat.

##### **5.4.1.1 Prothesevoet verschuiven**

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

- 1) Draai de vier bevestigingsbouten los (zie afb. 4).
- 2) Verschuif de prothesevoet in de vereiste richting.
- 3) Zet de prothesevoet vast door de vier bevestigingsbouten in de testadapter aan te draaien (zie afb. 9) (aanhaalmoment: **15 Nm**).

##### **5.4.2 Prothesevoet op maat zagen**

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**  
zaag met metalen zaagblad of diamantzaagblad, bankschroef, beschermkappen

- 1) Ga te werk zoals aangegeven in het hoofdstuk "Op maat zagen van de 1E190" van de beknopte handleiding 647H5453 (zie pagina 10).

- 2) Markeer met een stift de lijn waarlangs de prothesevoet moet worden afgezaagd om ervoor te zorgen dat de proximale rand van de prothesevoet tijdens het lopen in de zwaafase (flexie) **2 cm** van het bovenbeen verwijderd blijft.
- 3) Klem de prothesevoet vast in een bankschroef met beschermkappen.
- 4) Zaag de prothesevoet langs de markering door en braam de snijranden af.

### 5.4.3 Oefeningen

- Doe de oefeningen uit de beknopte handleiding 647H543 (hoofdstuk "Oefeningen" - zie pagina 12).

### 5.4.4 Dynamische optimalisatie

Voor de dynamische optimalisatie van de sportprothese is het belangrijk dat de prothesevoet is ingesteld op de volgende waarden:

- exorotatie van de voet: **0°**
- voetflexie in mediaal-laterale richting: **0°**

Bij de dynamische optimalisatie is het de bedoeling dat de positionering van de prothesevoet optimaal wordt afgestemd op de loopgewoontes van de patient. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van de volgende verstelmogelijkheden:

- naar voren of naar achteren verplaatsen van de prothesevoet in a – p richting
- verschuiven van de prothesevoet in de testadapter

Verstelmogelijkheid van de prothesevoet	Effect	Toepassing
Verplaatsing van de prothesevoet naar achteren	De sprongkracht in voorwaartse richting neemt toe	Wanneer de patient het gevoel heeft dat hij wordt geremd of als hij sportiever wil lopen
Verplaatsing van de prothesevoet naar voren	De sprongkracht in voorwaartse richting neemt af	Wanneer de patient het gevoel heeft dat hij voorover valt of als hij minder sportief wil lopen
Verschuiven van de prothesevoet in de testadapter naar proximaal	De opwaartse sprongkracht neemt af	Wanneer de opwaartse sprongkracht te sterk is
Verschuiven van de prothesevoet in de testadapter naar distaal	De opwaartse sprongkracht neemt toe	Wanneer de opwaartse sprongkracht te gering is

- 1) Ga te werk zoals aangegeven in het hoofdstuk "Dynamische optimalisatie" van de beknopte handleiding 647H543 (zie pagina 16).

2) **VOORZICHTIG! Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de prothesecomponent voor het aanhaalmoment.**

Gebruik de distale en proximale stelbout van de kokeradapter om de prothesevoet naar achteren of naar voren te verplaatsen.

3) Raadpleeg voor het verschuiven van de prothesevoet in de testadapter het hoofdstuk "Prothesevoet verschuiven" (zie pagina 103).

## 5.5 Gebruiksklaar maken van de prothese

### > **Benodigd gereedschap:**

momentsleutel

- 1) Draai alle bouten van de prothesecomponenten met de aangegeven montage-aanhaalmomenten vast.
- 2) Controleer de prothese op onberispelijk functioneren.

## 6 Gebruik

### **LET OP**

#### **Mechanische overbelasting**

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet wanneer het functiebeperkingen heeft.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

## 7 Onderhoud

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Niet naleven van de onderhoudsinstructies**

Verwondingen door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product

- ▶ Neem de onderhoudsinstructies in acht.
  - ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**
- ▶ Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.
  - ▶ Controleer de instellingen van het prothesescharnier, nadat de patiënt een periode individueel aan de prothese heeft kunnen wennen. Pas deze zo nodig opnieuw aan de eisen van de patiënt aan.

- ▶ Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen van gebruik.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidsinspectie uit.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij de volgende onderhoudsinstructies moet opvolgen:
  - Controleer de prothese telkens na gebruik op beschadigingen.
  - Stop het gebruik van de prothese bij functieverandering of -verlies en bij beschadiging. Laat de prothese door een vakspecialist controleren.
  - Neem de onderhoudstermijnen in acht.

## 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

### 9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is alleen aansprakelijk wanneer het product volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document (gebruiksaanwijzing) wordt gebruikt. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen uit dit document, is de fabrikant niet aansprakelijk.

### 9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

## 10 Technische gegevens

Artikelnummer	4R208	4R210
Gewicht [g]	284	385
Materiaal	aluminium	
Max. lichaamsgewicht [kg]	100	

## 1 Produktbeskrivning

### INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2014-05-06

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna.

### 1.1 Konstruktion och funktion

TT-sportfotadapterna 4R208 och 4R210 monteras på protesfoten 1E90 Sprinter.

- **Val av protesfot:** TT-testsportfotadapter **4R210**
- **Slutlig sportprotes:** slutlig TT-sportfotadapter **4R208**

För att göra texten mer lättläst kallas TT-testsportfotadaptern härnäst för testadaptern. För den slutliga TT-sportfotadaptern används benämningen slutlig adapter.

TT-sportfotadaptern sammankopplar protesfoten och proteshylsan med hjälp av särskilda adapterar (hylsadapter, dubbeladapter, ingjutningsankare).

Endast **testadapter 4R210** används för att välja en passande protesfot. Protesfotens optimala höjd och position i protesens justeras med hjälp av klämskruven. Klämskruven kan lossas igen så ofta som det är nödvändigt.

Vid färdigställandet av den slutliga sportprotesen anpassas protesfoten, och testadaptern ersätts med **den slutliga adaptern 4R208**.

### 1.2 Kombinationsmöjligheter

### INFORMATION

Använd endast de proteskomponenter i sportprotesen som är godkända för idrottsaktiviteten eller en kroppsvikt på 150 kg.

Nedan är proteskomponenter upplistade som passar särskilt bra i kombination med den här produkten.

Benämning	Artikelnummer
Knäkäpa	453A3
Proteshylsa	Helbelastningshylsa (TSWB socket) (se Teknisk information 2.1.8)
Ventil för proteshylsa	4R136=EL, 4R140
Ingjutningsankare	4R42, 4R111, 4R116,
Dubbeladapter	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78

Benämning	Artikelnummer
Hylsadapter	4R51, 4R77
Protesfötter	1E90
Löparsula	2Z500, 2Z501

Information om ytterligare kombinationsmöjligheter finns i katalog 646K2\* eller fås från tillverkaren vid förfrågan.

## 2 Användning

### 2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

### 2.2 Användningsområde

Tillåten upp till **maximalt 100 kg** kroppsvikt.

Testadaptern 4R210 och den slutliga adaptern 4R208 får bara användas för inriktning av TT-sportproteser.

### 2.3 Omgivningsförhållanden

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



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

### 2.4 Produktens livslängd

Den här proteskomponenten har testats av tillverkaren enligt ISO 10328 med 3 miljoner belastningscykler. För en vardagsprotes för en mobilitetsnivå utan idrottsutövande skulle det motsvara en användningstid på 3 till 5 år. Om proteskomponenten ingår i en sportprotes går det inte att uppskatta dess generella livslängd, eftersom belastningarna skiljer sig betydligt beroende på idrottsaktivitet och användningsintensitet.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

 <b>OBSERVERA</b>	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 <b>OBS!</b>	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

## 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

### **OBSERVERA**

#### **Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen**

Hälsan kan försämrats och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- ▶ Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med "**Informera brukaren**" till brukaren.

### **OBSERVERA**

#### **Överbelastning av produkten**

Fall till följd av att bärande delar går av

- ▶ Använd proteskomponenterna enligt klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").
- ▶ **Informera brukaren.**

### **OBSERVERA**

#### **Otillåten kombination av proteskomponenter**

Fall till följd av att produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som tillåts enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

### **OBSERVERA**

#### **Överskridande av användningstiden**

Fallrisk till följd av funktionsförändring och funktionsförlust eller skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Produktens livslängd").
- ▶ **Informera brukaren.**

### **OBSERVERA**

#### **Mekaniska skador på produkten**

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ 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).
- ▶ **Informera brukaren.**

### OBS!

#### Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "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).
- ▶ **Informera brukaren.**

#### Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis förändrad gångbild, förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra och förändrade ljud under användning.

## 4 I leveransen

Produktleveransens innehåll är avbildat på sidan 2 (se bild 1 och 2).

Följande separata delar och tillbehör ingår i leveransen i angiven mängd och kan enligt symbolerna beställas i efterhand separat (■), separat med en minsta gräns för beställningskvantitet (▲) eller som förpackning med ett exemplar (●):

4R208 slutlig TT-sportfotadapter					
Bild	Position-nummer		Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	–	■	1	Bruksanvisning	647G840
–	–	■	1	Kort anvisning	647H543
2	1	–	1	Slutlig TT-sportfotadapter	–
2	2	▲	4	Gängstift	506G3=M8x10

4R208 slutlig TT-sportfotadapтер					
Bild	Position-nummer		Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
2	3	▲	1	Sexkantskruv	501K7=M10x30
2	–	▲	1	Platt skiva med avfasning	507U1=10
2	4	■	1	Distansplatta 3 mm	4G791
2	5	▲	4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x20
2	6	■	1	Plåtvinkel	4X297

4R210 TT-testsportfotadapтер					
Bild	Position-nummer		Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	–	■	1	Bruksanvisning	647G840
–	–	■	1	Kort anvisning	647H543
1	1	–	1	TT-testsportfotadapтер	–
1	2	■	1	Distansplatta 3 mm	4G791
1	3	▲	4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x20
–	–	▲	4	Säkringsskruv	4X298

## 5 Idrifttagning

### 5.1 Råd inför tillverkning av en protes

#### OBSERVERA

##### Felaktig inriktning eller montering

Fallskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

#### OBSERVERA

##### Felaktig montering av skruvförband

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- Rengör gängen före varje montering.
- Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering.
- Beakta anvisningarna avseende säkringen av skruvförbindelserna och att rätt längd används.

### **OBSERVERA**

#### **Brukarens första användning av protesen**

Risk för fall på grund av att brukaren är oerfaren eller att produkten är felaktigt ihopsatt eller inställd

- ▶ För brukarens säkerhet ska ett lämpligt hjälpmedel finnas till hands när brukaren går och står för första gången (t.ex. ett stödräcke).
- ▶ Använd inte hjälpmedel som saknar fast stabilitet (som kryckor eller käppar).

### **INFORMATION**

Det kan hända att inte allt nämnt material är tillgängligt i ditt land.

- ▶ Om något material inte är tillgängligt, ber vi dig kontakta tillverkarens lokala filial och få information om vilka material som kan användas istället.

För att skapa en protes som är individuellt anpassad efter brukaren krävs fackkunskaper inom ortopediteknik. Montering och inställningar får endast utföras av en ortopedtekniker.

Montering och justering sker i stort sett i följande steg:

1. Grundinriktning
2. Statisk inriktning
3. Dynamisk provning

Den medföljande korta anvisningen innehåller viktig information om tillverkning och anpassning av protesen efter brukaren.

Dessa steg utförs först med en testprotes för att mäta ut bästa möjliga kombination och positionering av proteskomponenterna i förhållande till varandra. När alla inställningar har anpassats till brukaren tillverkas den definitiva protesen. Då utförs precis samma steg.

I den dynamiska provningen måste brukaren få tillräckligt med tid att bli bekant med protesens funktioner för att på så vis kunna utveckla en säker användning för det dagliga livet.

## **5.2 Grundinriktning**

<b>Procedur för grundinriktning</b>	
<b>+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)</b>	
<b>Position</b>	<b>se bild 5, se bild 6</b>
	Tillverka proteshylsan enligt Teknisk information 2.1.8.
	Inriktningen i inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200) eller enligt instruktionerna i den korta anvis-

<b>Procedur för grundinriktning</b>	
<b>+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)</b>	
<b>Position</b>	<b>se bild 5, se bild 6</b>
	ningen 647H543 (kapitlet "Limning av ingjutningsankaret med hylsan" - se sidan 8). Använd en laser för referenslinjen (t.ex. 743L20*, 743L5).
	Välj styvhetsvariant för protesfoten enligt urvalstabellerna i den korta anvisningen 647H543 (kapitlet "Urval av styvhetsvariant för 1E90" - se sidan 6).
<b>①</b>	Montera sulan på protesfoten enligt instruktionerna i bruksanvisningen till sulan.
<b>②</b>	Montera hylsadaptern på fotadaptern (kapitlet "Montering av hylsadaptern på fotadaptern" - se sida 113).
<b>③</b>	Montera fotadaptern på protesfoten ( <b>Testadapter:</b> kapitlet "Montering av testadaptern på protesfoten;" - se sida 114; <b>Slutlig adapter:</b> kapitlet "Montering av den slutliga adaptern på protesfoten" - se sida 114)
<b>④</b>	Sammankoppla hylsadapterna med ingjutningsankaret (vid behov via dubbeladapter) enligt bruksanvisningarna. Vid tillverkningen av den slutliga protesfoten ska den slutliga protesfoten fästas fast på ingjutningsankaret enligt kapitlet "Information om positionering och limning av den slutliga hylsan med ingjutningsankaret" (se sida 116). Vid tillverkningen av testprotesfoten ska testhylsan fästas fast på ingjutningsankaret enligt kapitlet "Information om positionering och limning av testhylsan med ingjutningsankaret" (se sida 115). Beakta då följande information om positionering: Positionera testadapterns proximala kant <b>40 mm</b> under ledspringan. Positionera inriktningsreferenspunkten ② för proteshylsan (ledspringan) mot sulan enligt måttet för avstånd mellan mediala ledspringan och golv. Ställ in den uträknade vinkeln $\beta$ för hylsans flexion.
<b>⑤</b>	A/P-justering av markeringen ③ till sulan i förhållande till referenslinjen ①: <b>+30 – 35 mm</b>
<b>⑥</b>	Fotens utåtrotation: <b>0°</b>
<b>⑦</b>	Den frontala referenslinjens förlopp ①: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patellans laterala kant ④</li> <li>• Mitten på protesfoten</li> </ul>

### 5.2.1 Montering av hylsadaptern på fotadaptern

#### **INFORMATION**

#### **Inställning av hylsadapterns position på testadaptern**

Hylsadaptern kan monteras i tre olika positioner (**12 mm** lateralt - mitten - **12 mm** medialt) på testadaptern.

> **Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel 710D4, hylsadapter, distansplatta 4G791, skruvar med försänkt huvud 501S41=M6x20, avfettande rengöringsmedel (t.ex. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Rengör området runt skruvförbanden med avfettande rengöringsmedel inför slutmonteringen.
- 2) Positionera hylsadaptern med den mellanliggande tryckplattan och distansplattan på önskad plats på sportfotadaptern (se bild 3).
- 3) Säkra skruvförbanden med Loctite.
- 4) **INFORMATION: Vid monteringen ska först de proximala och sedan de distala skruvarna med försänkt skalle skruvas fast.**

Montera hylsadaptern med hjälp av skruvarna med försänkt huvud på sportfotadaptern (**åtdragningsmoment: 12 Nm**).

### 5.2.2 Montering av testadaptern på protesfoten

> **Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel 710D4

- 1) Stick in testadaptern i protesfoten proximalt, skjut till önskad position och dra åt de 4 säkringsskruvarna (se bild 4).
- 2) Dra åt de 4 säkringsskruvarna med det åtdragningsmoment som krävs (**15 Nm**) för att fixera testadaptern för dynamisk provning (se bild 9)

### 5.2.3 Montering av den slutliga adaptern på protesfoten

**INFORMATION**

Den slutliga adaptern monteras först på protesfoten när den slutliga protesens tillverkas. För att göra det måste rätt protesfot ha bestämts och rätt positionering av proteskomponenterna med varandra stå fast.

> **Verktyg och material som behövs:**

Såg med metall- eller diamantsågblad, hårdmetallbör eller diamantbör  
Ø 4 mm + Ø 10 mm, avfettande rengöringsmedel (t.ex. 636A58),  
Loctite® 241 636K13, momentnyckel 710D4, skruvstycke, skyddsbackar

- 1) Markera snittkanten med den proximala kanten på testadaptern med en penna på protesfoten (se bild 10).
- 2) Borra hål (Ø 4 mm) (se bild 11).
- 3) Ta bort testadaptern från protesfoten.
- 4) Skruva fast protesfoten i ett skruvstycke som är försett med skyddsbackar.
- 5) Såga av protesfoten vid markeringen (se bild 12) och grada av snittkanterna.
- 6) Borra hål (Ø 10 mm) och grada av kanterna (se bild 13).

- 7) Demontera hylsadaptern från testadaptern och montera på den slutliga adaptern (kapitlet "Montering av hylsadaptern på fotadaptern" - se sida 113).
- 8) Rengör området runt skruvförbanden med avfettande rengöringsmedel inför slutmonteringen.
- 9) Skruva ut gängstiftet på den slutliga adaptern tills det inte längre når in i insticksområdet.
- 10) Positionera plåtvinkeln på protesfoten och skjut in protesfoten till anslaget i inklämningsområdet på den slutliga adaptern (se bild 14).
- 11) Vänd underläggsbrickans avfasning mot skruvhuvudet. Sätt underläggsbrickan på sexkantskruven.
- 12) Säkra skruvförbanden med Loctite.
- 13) Stick sexkantskruven genom protesfoten och in i den slutliga adaptern (se bild 15) och dra åt den (åtdragningsmoment: **30 Nm**).
- 14) Dra åt de två posteriora gängstiften (se bild 16) (åtdragningsmoment: **4 Nm**).
- 15) Dra åt de två proximalt positionerade gängstiften (åtdragningsmoment: **4 Nm**).

#### **5.2.4 Information om positionering och limning av testhylsan med ingjutningsankaret**

##### **> Material som behövs:**

Limspackelmassa (t.ex. 639A1=1 + 617H21\* + 617P37\*), styvförband Cellacast Xtra 699G30=7.5\*

- 1) Vid positioneringen måste man tänka på att armarna på ingjutningsankaret ligger an mot testhylsan.
- 2) Vid behov ska en dubbeladapter monteras mellan ingjutningsankare och hylsadapter för att följa informationen och värdena för positioneringen.
- 3) **INFORMATION: Skydda testadaptern och protesfoten med en trasa så att de inte smutsas ned av limspackelmassan** (se 647H543 - kapitel "Limning av ingjutningsankaret med hylsan" på sidan 8).  
När rätt positionering har bestämts ska testhylsan limmas fast på ingjutningsankaret med limspackelmassan.  
Spackla igen armarna på ingjutningsankaret helt med limspackelmassan.  
Låt limspackelmassan hårdna.
- 4) Säkra armarna på ingjutningsankaret genom att linda in dem med styvförband (minst **2** skikt).

## 5.2.5 Information om positionering och laminering av injutnitsankaret i den slutliga hylsan

- ▶ Håll fast positioneringen av proteskomponenterna i den färdiginställda testprotesen och överför till den slutliga protesen.

## 5.3 Statisk inriktning

Procedur för statisk inriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till belastningslinjen)	
Position	se bild 7, se bild 8
	<b>Nödvändiga verktyg:</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Bestäm belastningslinjen ① genom att positionera brukaren på L.A.S.A.R. Posture enligt följande: <ul style="list-style-type: none"><li>• Protesfoten på kraftmätningsskivan (med tillräckligt belastning: &gt; 35 % av kroppsvikten)</li><li>• Den andra foten (med sko) på höjdtjämningsplattan</li><li>• Skospetsen och protesfoten är i linje med varandra</li></ul>
②	Optimera den statiska inriktningen endast genom att ändra plantarflexionen. Justeringen sker endast med det distala och proximala gängstiftet på hylsadaptern på fotadaptern. Fotens utåtrotation: <b>0°</b> Fotflexion i m/l-riktning: <b>0°</b> Positionering av markering ③ på sulan till belastningslinjen: <b>0 mm</b> Positionering av kompromissvridpunkten ② (Nietert) till belastningslinjen: <b>&gt;= -15 mm</b>

## 5.4 Dynamisk provning

### OBSERVERA

#### Anpassa inställningar

Risk för fall om inställningen är felaktig eller ovan.

- ▶ Anpassa inställningarna långsamt till brukaren.
- ▶ Förklara för brukaren vilken påverkan denna anpassning har på hur protesen används.

Under den dynamiska provningen kontrolleras montering och inställning av protesen för att anpassas till brukarens behov och förmåga. På så vis uppnås bästa gång- och löpförmåga.

Brukaren måste öva intensivt för att lära sig gå säkert med protesen. Nedanstående underkapitel beskriver de arbeten som ska genomföras under den dynamiska provningen för att anpassa protesen till patienterna.

#### **5.4.1 Kontroll av styvhet och längd hos protesfoten**

- 1) Se kapitlet "Kontroll av styvhet och längden på 1E90" (se sidan 9) i den korta anvisningen 647H543.
- 2) **OBSERVERA! Vid hopp får knäet inte böjas för mycket, så att den proximala änden av protesfoten inte vidrör och skadar låret.**  
Låt brukaren hoppa på båda benen vid ett stödräcke.
- 3) Kontrollera bäckenpositionen.
- 4) Vid behov ska fotlängden anpassas enligt kapitlet "Förskjutning av protesfoten" (se sida 117) för att uppnå rätt bäckenposition.
- 5) Om protesfotens styvhet inte är optimal ska protesfoten bytas ut mot en protesfot med en annan styvhet och sedan ska bäckenpositionen åter kontrolleras vid höften.

##### **5.4.1.1 Förskjutning av protesfoten**

###### **> Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel 710D4

- 1) Lossa de fyra säkringsskruvarna (se bild 4).
- 2) Förskjut protesfoten i testadaptorn i den riktning som önskas.
- 3) Fixera protesfoten i testadaptorn genom att dra åt de fyra säkringsskruvarna (se bild 9) (åtdragningsmoment: **15 Nm**).

##### **5.4.2 Tillskärning av protesfoten**

###### **> Verktyg och material som behövs:**

Såg med metall- eller diamantsågblad, skruvstycke, skyddsbackar

- 1) I den korta anvisningen 647H543 ska kapitlet "Tillskärning av 1E90" beaktas (se sidan 10).
- 2) Markera en snittkant med en penna på protesfoten så att den proximala kanten på protesfoten under svingfasen vid gång (flexion) ligger **2 cm** från låret.
- 3) Skruva fast protesfoten i ett skruvstycke som är försett med skyddsbackar.
- 4) Såga av protesfoten vid markeringen och grada av snittkanterna.

##### **5.4.3 Övningar**

- Genomför övningarna i den korta anvisningen 647H543 (kapitlet "Övningar" - se sidan 12).

#### 5.4.4 Dynamisk optimering

För den dynamiska optimeringen av sportprotesen är det viktigt att protesfoten är inställd på följande värden:

- Fotens utåtrotation:  $0^\circ$
- Fotflexion i m/l-riktning:  $0^\circ$

Under den dynamiska optimeringen ska positioneringen av protesfoten anpassas optimalt efter brukarens gångvanor. För att göra det används följande justeringsmöjligheter:

- Bakåt- eller framåtförskjutning av protesfoten i riktning a – p
- Förskjutning av protesfoten i testadaptorn

Justeringsmöjlighet av protesfoten	Effekt	Användning
Bakåtförskjutning av protesfoten	Ökning av hoppkraften framåt	Om brukaren har känslan av att bromsas eller vill löpa sportigare.
Framåtförskjutning av protesfoten	Minskning av hoppkraften framåt	Om patienten har känslan av att han/hon faller framåt eller vill löpa mindre sportligt.
Förskjutning av protesfoten i testadaptorn proximalt	Minskning av hoppkraften uppåt	Om hoppkraften uppåt är för kraftig.
Förskjutning av protesfoten i testadaptorn distalt	Ökning av hoppkraften uppåt	Om hoppkraften uppåt är för låg.

- 1) Beakta kapitlet "Dynamisk optimering" i den korta anvisningen 647H543 (se sidan 16).
- 2) **OBSERVERA! Åtdragningsmomentet finns i bruksanvisningen för proteskomponenten.**  
Använd det distala och proximala gängstiftet på hylsadaptorn för bakåt- eller framåtförskjutning av protesfoten.
- 3) Beakta kapitlet "Förskjutning av protesfoten" (se sida 117) för att förskjuta protesfoten i testadaptorn.

#### 5.5 Att färdigställa protesen

##### > **Nödvändiga verktyg:**

Momentnyckel

- 1) Dra åt alla skruvar på proteskomponenterna med de angivna åtdragningsmomenten.
- 2) Kontrollera att protesen fungerar felfritt.

## 6 Användning

### OBS!

#### Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
- ▶ **Informera brukaren.**

## 7 Underhåll

### ⚠ OBSERVERA

#### Underlåtenhet att följa underhållsanvisningarna

Risk för skador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Ta hänsyn till underhållsanvisningarna.
  - ▶ **Informera brukaren.**
- ▶ Gör upp med brukaren om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.
  - ▶ Efter att brukaren har haft en invänjningsperiod med proteserna ska protesledens inställningar kontrolleras och eventuellt korrigeras på nytt efter brukarens behov.
  - ▶ Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.
  - ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta proteserna kontrolleras med avseende på slitage.
  - ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.
  - ▶ Instruera patienten att ta hänsyn till följande underhållsanvisningar:  
Kontrollera den kompletta proteserna med avseende på skador efter varje användning.  
Använd inte proteserna om de är skadade eller om funktioner har förändrats eller gått förlorade. Låt en fackman undersöka dem.  
Följ underhållsintervallerna.

## 8 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till

de anvisninger som gælder for återlämning, insamling och avfallshantering i landet där produkten används.

## 9 Rättsliga anvisningar

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93 / 42 / EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsdeklarationen har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt appendix VII.

## 10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	4R208	4R210
Vikt [g]	284	385
Material	Aluminium	
Maximal kroppsvikt [kg]	100	

Dansk

## 1 Produktbeskrivelse

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2014-05-06

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne.

### 1.1 Konstruktion og funktion

TT-sportsfodadapterne 4R208 og 4R210 monteres på protesefoden Sprinter 1E90.

- **Valg af protesefod:** TT-prøve-sportsfodadapter **4R210**
- **Definitiv sportsprotese:** Definitiv TT-sportsfodadapter **4R208**

For at gøre det nemmere at læse teksterne benævnes TT-prøve-sportsfodadapteren i det følgende som prøveadapter. Den definitive TT-sportsfodadapter betegnes som definitiv adapter.

Ved hjælp af passende adaptere (hylsteradapter, dobbelt adapter, lamineringsanker) opretter TT-sportsfodadapteren forbindelsen mellem proteseføden og protesehylsteret.

**Prøveadapteren 4R210** benyttes kun med det formål at udvælge en passende protese fod. Ved hjælp af spændingsanordning bestemmes den optimale placering og højde på proteseføden i protesen. Spændingsanordningen kan løsnes igen, så ofte man har brug for det.

Ved fremstillingen af den permanente sportsprotese tilpasses proteseføden, og prøveadapteren erstattes med den **definitive adapter 4R208**.

## 1.2 Kombinationsmuligheder

### INFORMATION

Der må kun anvendes protese komponenter til sportsprotesen, som er godkendt til den pågældende sportsaktivitet eller med maks. 150 kg kropsvægt.

Nedenfor opføres protese komponenter, som er særligt godt egnet til kombination med produktet.

Betegnelse	Identifikation
Knæmanchet	453A3
Protesehylster	Fuldt vægtbærende hylster (TSWB socket), (se Teknisk Information 2.1.8)
Ventil til protesehylster	4R136=EL, 4R140
Lamineringsanker	4R42, 4R111, 4R116,
Dobbelt adapter	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78
Hylsteradapter	4R51, 4R77
Protesefødder	1E90
Løbesål	2Z500, 2Z501

Yderligere kombinationsmuligheder fremgår af kataloget 646K2\* eller fås fra producenten.

## 2 Anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

### 2.2 Anvendelsesområde

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 100 kg**.

Prøveadapteren 4R210 og den definitive adapter 4R208 må kun anvendes til opbygning af TT-sportsproteser.

## 2.3 Omgivelsesbetingelser

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



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

## 2.4 Brugstid


Disse protesekomponenter har producenten afprøvet med 3 millioner belastningscyklusser iht. ISO 10328. Dette svarer til en brugstid på 3 til 5 år for en hverdagsprotese med en mobilitetsgrad uden sportsaktiviteter. Da disse protesekomponenter er dele til sportsprotesen, kan der ikke fastlægges nogen generel brugstid, idet der forekommer meget forskellige belastninger afhængigt af, hvilken sportsaktivitet, der udøves og intensiteten heraf.

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

 <b>FORSIGTIG</b>	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 <b>BEMÆRK</b>	Advarsler om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 <b>FORSIGTIG</b>
<b>Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen</b>
Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.</li><li>▶ Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "<b>Informer patienten.</b>", videre til dine patienter.</li></ul>

 <b>FORSIGTIG</b>
<b>Overbelastning af produktet</b>
Fald på grund af brud på bærende dele
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Anvend protesekomponenterne iht. klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").</li><li>▶ <b>Informer patienten.</b></li></ul>

### **FORSIGTIG**

#### **Ikke tilladt kombination af protesekomponenter**

Fald på grund af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

### **FORSIGTIG**

#### **Overskridelse af brugstiden**

Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den afprøvede brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").
- ▶ **Informér patienten.**

### **FORSIGTIG**

#### **Mekanisk beskadigelse af produktet**

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ 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.).
- ▶ **Informér patienten.**

### **BEMÆRK**

#### **Anvendelse under ikke tilladte omgivelserbetingelser**

Skader på produktet på grund af forkerte omgivelserbetingelser.

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke tilladte omgivelserbetingelser (se kapitel "Omgivelserbetingelser").
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke tilladte omgivelserbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende 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.).
- ▶ **Informer patienten.**

### Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gangmønster, en ændret positionering af protese komponenterne i forhold til hinanden samt støjudvikling.

## 4 Leveringsomfang

Produktets leveringsomfang er vist på side 2 (se ill. 1 og 2).

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles i henhold til deres symbol som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲) eller i en enkeltkomponent-pakke (●):

Definitiv TT-sportsfodadapter 4R208					
Ill.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	■	1	Brugsanvisning	647G840
-	-	■	1	Kort vejledning	647H543
2	1	-	1	Definitiv TT-sportsfodadapter	-
2	2	▲	4	Gevindstift	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Sekskantskrue	501K7=M10x30
2	-	▲	1	Flad skive med skråkant	507U1=10
2	4	■	1	Afstandsplade 3 mm	4G791
2	5	▲	4	Forsænket skrue	501S41=M6x20
2	6	■	1	Vinkelplade	4X297

TT-prøve-sportsfodadapter 4R210					
Ill.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	■	1	Brugsanvisning	647G840
-	-	■	1	Kort vejledning	647H543
1	1	-	1	TT-prøve-sportsfodadapter	-
1	2	■	1	Afstandsplade 3 mm	4G791
1	3	▲	4	Forsænket skrue	501S41=M6x20
-	-	▲	4	Sikringskrue	4X298

## 5 Indretning til brug

### 5.1 Informationer til fremstilling af en protese

#### **FORSIGTIG**

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

Tilskadekomst på grund af skader på protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne

#### **FORSIGTIG**

##### **Forkert montering af skrueforbindelserne**

Fald på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ▶ Rengør gevindet før hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter for montering.
- ▶ Følg anvisningerne mht. sikringen af skrueforbindelserne og anvendelsen af den rigtige længde.

#### **FORSIGTIG**

##### **Førstegangsbrug af protesen**

Fald på grund af patientens manglende erfaring eller forkert opbygning eller indstilling af protesen.

- ▶ Ved de første stå- og gåforsøg skal der for patientens sikkerhed anvendes et egnet hjælpemiddel (f.eks. gangbarre og gelænder).
- ▶ Der må ikke anvendes hjælpemidler med manglende stabilitet (f.eks. krykker eller stokke).

#### **INFORMATION**

Det er muligt, at du ikke kan få alle ovennævnte materialer i dit land.

- ▶ Såfremt materialerne ikke kan leveres, skal du tage kontakt med producentens lokale afdeling for at blive informeret om alternative materialer.

Fagligt kendskab til ortopædteknik er nødvendigt for at kunne fremstille en individuelt tilpasset protese til en patient. Opbygningen og indstillingerne må kun udføres af en bandagist.

Opbygningen og tilpasningen udføres i det væsentlige i følgende arbejds-trin:

1. Grundopbygning
2. Statisk opbygning
3. Dynamisk afprøvning

Den vedlagte korte vejledning indeholder vigtige informationer om fremstilling og tilpasning af protesen til patienten.

Disse arbejdsstrin gennemføres først med en prøveprotese for at fastlægge den bedst mulige kombination og placering af protesekomponenterne. Når alle indstillinger er tilpasset til patienten, fremstilles den endelige protese. Her gentages de samme arbejdsstrin.

Under den dynamiske afprøvning skal patienten have tilstrækkelig tid til at blive fortrolig med protesens funktioner og således lære at bruge den sikkert i dagligdagen.

## 5.2 Grundopbygning

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til opbygningslinjen)	
Pos.	se ill. 5, se ill. 6
	Protesehylsteret fremstilles i henhold til den Tekniske information 2.1.8.
	Opbygning i opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200) eller vælg fremgangsmåden som vist i den korte vejledning 647H543 (kapitel „Sammenklæbning af lamineringsanker med hylster“ - se side 8). Anvend en laser til samlingslinjen (f.eks. 743L20*, 743L5).
	Vælg hårdhedsvarianten til protesefoden i henhold til tabellerne i den korte vejledning 647H543 (kapitel "Valg af hårdhedsvariant til 1E90" - se side 6).
①	Monter sålen på protesefoden vha. brugsanvisningen hertil.
②	Monter hylsteradapteren på fodadapteren (kapitel „Montering af hylsteradapter på fodadapter“ - se side 127).
③	Monter fodadapteren på protesefoden ( <b>prøveadapter:</b> kapitel „Montering af prøveadapteren på protesefoden;“ - se side 127; <b>definitiv adapter:</b> kapitel „Montering af definitiv adapter på protesefod“ - se side 128)
④	<p>Forbind hylsteradapteren med lamineringsankeret (efter behov via dobbelt adapter) i henhold til brugsanvisningerne.</p> <p>Ved fremstilling af den definitive protese fastgøres det definitive hylster på lamineringsankeret i henhold til kapitlet "Anvisninger til positionering og sammenklæbning af det definitive hylster med lamineringsankeret" (se side 129).</p> <p>Ved fremstilling af prøveprotesen fastgøres prøvehylsteret på lamineringsankeret i henhold til kapitlet "Anvisninger til positionering og sammenklæbning af prøvehylsteret med lamineringsankeret" (se side 129). Samtidig skal man være opmærksom på følgende informationer om selve placeringen:</p> <p>Placer den proksimale kant på prøveadapteren <b>40 mm</b> under knæledsspalten.</p> <p>Placer opbygningens referencepunkt ② på protesehylsteret (knæledspalte) i forhold til sålen vha. mål knæledspalte-gulv</p> <p>Indstil den udregnede vinkel <b>β</b> på hylsterfleksionen.</p>

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til opbygningslinjen)	
Pos.	se ill. 5, se ill. 6
5	a-p positionering af markering ③ på sålen i forhold til samlingslinjen ①: <b>+30 – 35 mm</b>
6	Fodens udadrotation: <b>0°</b>
7	Samlingslinjens forløb ①: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lateral kant på patella ④</li> <li>• Protese fodens midte</li> </ul>

### 5.2.1 Montering af hylsteradapter på fodadapter

#### INFORMATION

#### Positionering af hylsteradapter på prøveadapter

Hylsteradapteren kan placeres i tre forskellige positioner på prøveadapteren (**12 mm** lateralt – i midten – **12 mm** medialt) på prøveadapteren.

#### > Nødvendigt værktøj og materialer:

Momentnøgle 710D4, hylsteradapter, afstandsplade 4G791, undersænkskrue 501S41=M6x20, affedtende rengøringsmiddel (f.eks. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Rengør området med skrueforbindelserne med et affedtende rengøringsmiddel inden den definitive montering.
- 2) Anbring hylsteradapteren med den mellemliggende trykplade og afstandspladen på sportsfodadapterens ønskede position (se ill. 3).
- 3) Skrueforbindelserne skal sikres med Loctite.
- 4) **INFORMATION: Ved montagen fastspændes først de proksimale og herefter de distale undersænkskrue.**

Monter hylsteradapteren med undersænkskrue på sportsfodadapteren (**tilspændingsværdi for montering: 12 Nm**).

### 5.2.2 Montering af prøveadapteren på protese fod

#### > Nødvendigt værktøj og materialer:

Momentnøgle 710D4

- 1) Prøveadapteren stikkes proksimalt på protese fod og skubbes i den ønskede position. De 4 sikringsskrue fastspændes (se ill. 4).
- 2) De 4 sikringsskrue fastspændes med den påkrævede tilspændingsværdi for montering (**15 Nm**) for at fiksere prøveadapteren til den dynamiske afprøvning (se ill. 9)

## 5.2.3 Montering af definitiv adapter på protese fod

### INFORMATION

Den definitive adapter monteres først på protese foden, når den definitive protese er fremstillet. Den rigtige protese fod samt den rigtige placering af protese komponenterne i forhold til hinanden skal være fastlagt.

#### > **Nødvendigt værktøj og materialer:**

- Sav med savklinge af metal eller diamant, hårdmetalbor eller diamantbor Ø 4 mm + Ø 10 mm, affedtende rengøringsmiddel (f.eks. 636A58), Loctite® 241 636K13, momentnøgle 710D4, skruestik, blykæber
- 1) Snitkanten markeres med en blyant eller kuglepen på protese foden ved hjælp af den proksimale kant på prøveadapteren (se ill. 10).
  - 2) Hullet (Ø 4 mm) udbores (se ill. 11).
  - 3) Prøveadapteren afmonteres fra protese foden.
  - 4) Protese foden fastspændes i en skruestik med blykæber.
  - 5) Protese foden saves igennem ved markeringen, (se ill. 12) og de afskårne kanter slibes.
  - 6) Hullet (Ø 10 mm) udbores og slibes (se ill. 13).
  - 7) Fjern hylsteradapteren fra prøveadapteren og monter denne på den definitive adapter (kapitel "Montering af hylsteradapter på fodadapter" - se side 127).
  - 8) Rengør området med skrueforbindelserne med et affedtende rengøringsmiddel inden den definitive montering.
  - 9) Gevindstifterne på den definitive adapter drejes så meget ud, at de ikke rager ind i indstikningsområdet.
  - 10) Vinkelpladen sættes på protese foden, og protese foden skydes ind i spændingsanordningen på den definitive adapter, indtil den går i hak (se ill. 14).
  - 11) Fasen på spændeskiven justeres i forhold til skruehovedet, og spændeskiven sættes på sekskantskruen.
  - 12) Skrueforbindelserne skal sikres med Loctite.
  - 13) Sekskantskruen stikkes igennem protese foden og ind i den definitive adapter (se ill. 15) (tilspændingsværdi for montering: **30 Nm**).
  - 14) De 2 posterior liggende gevindstifter fastspændes (se ill. 16) (tilspændingsværdi for montering: **4 Nm**).
  - 15) De 2 proksimalt liggende gevindstifter fastspændes (tilspændingsværdi for montering: **4 Nm**).

## 5.2.4 Anvisninger til positionering og sammenklæbning af prøveadapter med lamineringsankeret

### > Nødvendige materialer:

Klæbe- og spartelmasse (f.eks. 639A1=1 + 617H21\* + 617P37\*), stive forbindinger Cellacast Xtra 699G30=7.5\*

- 1) Ved positioneringen skal man sørge for, at lamineringsankerets arme ligger rigtigt til på prøvehylsteret.
- 2) Efter behov monteres den dobbelte adapter mellem lamineringsanker og hylsteradapter for at overholde anvisningerne og værdierne for positioneringen.
- 3) **INFORMATION: Beskyt prøveadapteren og proteseføden med en klud for at undgå at klæbe- og spartelmassen snavser dem til.** (se 647H543 - kapitel „Sammenklæbning af lamineringsanker med hylster“ på side 8).  
Når den rigtige positionering er fastlagt, fastklæbes prøvehylsteret på lamineringsankeret med klæbe- og spartelmassen.  
Lamineringsankerets arme spartles med klæbe- og spartelmassen.  
Lad klæbe- og spartelmassen hærde.
- 4) Lamineringsankerets arme sikres ved, at der omvikles stive forbindinger omkring (mindst 2 lag).

## 5.2.5 Anvisninger til positionering og laminering af lamineringsankeret i det definitive hylster

- Fasthold positionering af protesekomponenterne på den færdigt indstillede prøveprotese og overfør denne til den definitive protese.

## 5.3 Statisk opbygning

Arbejdsforløb ved statisk opbygning	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til belastningslinjen)	
Pos.	se ill. 7, se ill. 8
	<b>Nødvendigt udstyr:</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Til fastlæggelse af belastningslinjen ① placeres patienten som følger på L.A.S.A.R. Posture: <ul style="list-style-type: none"><li>• Proteseføden på kraftmålepladen (tilstrækkelig belastning: &gt; 35 % kropsvægt)</li><li>• Den anden fod (med sko) på højdeudligningspladen</li><li>• Skospidsen og proteseføden ligger på en linje i forhold til hinanden</li></ul>
②	Den statiske opbygning må kun optimeres ved at ændre plantarrefleksionen. Justeringen sker kun via hylsteradapterens distale og proksimale gevindstift på fodadapteren.

Arbejdsforløb ved statisk opbygning	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til belastningslinjen)	
Pos.	se ill. 7, se ill. 8
	Fodens udadrotation: <b>0°</b>
	Fodflexion i m-l retning: <b>0°</b>
	Positionering af markeringen ③ på sålen i forhold til belastningslinjen: <b>0 mm</b>
	Positionering af kompromis-drejepunkt ② (Nietert) i forhold til belastningslinjen: <b>&gt;= -15 mm</b>

## 5.4 Dynamisk afprøvning

### **FORSIGTIG**

#### Tilpasning af indstillinger

Fald på grund af forkerte indstillinger eller indstillinger, som er uvante for brugeren

- ▶ Tilpas indstillingerne langsomt til patienten.
- ▶ Forklar patienten, hvilke indvirkninger tilpasningen har på brugen af protesen.

Under den dynamiske afprøvning kontrolleres opbygningen af protesen og dennes indstillinger og tilpasses patientens behov og evner, så patienten kan gå og løbe optimalt.

Patienten skal læres op i at gå sikkert med protesen ved undervisning.

De efterfølgende underkapitler beskriver arbejdet, der skal gennemføres under den dynamiske afprøvning for at tilpasse protesen til patienten.

#### 5.4.1 Kontrol af protese fodens hårdhed og længde

- 1) Vær opmærksom på kapitlet „Kontrol af hårdhed og længde på 1E90“ (se side 9) i den korte vejledning 647H543.
- 2) **FORSIGTIG! Når der hoppes, må knæet ikke bøjes for meget, så protese fodens proksimale ende ikke berører og beskadiger låret.**  
Lad patienten hoppe på begge ben i gangbarren.
- 3) Kontroller, at bækkenet er lige.
- 4) Efter behov tilpasses fodens længe jævnfør kapitlet „Forskydning af protese fod“ (se side 131), så bækkenet er lige.
- 5) Hvis protese fodens hårdhed ikke er optimal, udskiftes protese foden med en protese fod med en anden hårdhedsgrad, og herefter kontrolleres bækkenets stilling igen, når der hoppes.

#### 5.4.1.1 Forskydning af proteseføden

##### > Nødvendigt værktøj og materialer:

Momentnøgle 710D4

- 1) De 4 sikringsskruer løsnes (se ill. 4).
- 2) Forskyd proteseføden i prøveadapteren i den påkrævede retning.
- 3) Proteseføden fikseres ved at fastspænde de 4 sikringsskruer i prøveadapteren (se ill. 9) (tilspændingsværdi for montering: **15 Nm**).

#### 5.4.2 Tilskæring af proteseføden

##### > Nødvendigt værktøj og materialer:

Sav med savklinge af metal eller diamant, skruestik, blykæber

- 1) Overhold anvisningerne i den korte vejledning 647H543 kapitel "Tilskæring af 1E190" (se side 10).
- 2) Marker en snitkant med en blyant/kuglepen på proteseføden, således at den proksimale kant på proteseføden under svingfasen ved gang (fleksion) er **2 cm** fra låret.
- 3) Proteseføden fastspændes i en skruestik med blykæber.
- 4) Proteseføden saves igennem ved markeringen, og de afskårne kanter slibes.

#### 5.4.3 Øvelser

- ▶ Gennemfør øvelserne i den korte vejledning 647H543 (kapitel „Øvelser“ - se side12).

#### 5.4.4 Dynamisk optimering

Ved gennemførelse af den dynamiske optimering af sportsprotesen er det vigtigt, at proteseføden er indstillet med følgende værdier:

- Fodens udadrotation: **0°**
- Fodfleksion i m-l retning: **0°**

En dynamisk optimering betyder, at protesefødens placering skal tilpasses optimalt til patientens gåvaner. Hertil anvendes følgende justeringsmuligheder:

- Tilbage- eller fremadforskydning af proteseføden i a – p retning
- Forskydning af proteseføden i prøveadapter

Justeringsmulighed for proteseføden	Effekt	Anvendelse
Tilbageforskydning af proteseføden	Øgning af springkraft fremad	Hvis patienten har en følelse af at blive bremset eller ønsker at gå mere sportsligt.
Fremadforskydning af proteseføden	Reducering af springkraften fremad	Hvis patienten har en følelse af at falde fremover eller

Justeringsmulighed for protesefoden	Effekt	Anvendelse
		ikke ønsker at løbe sportsligt.
Forskydning af protesefoden i prøveadapteren proksimalt	Reducering af springkraften opad	Hvis springkraften opad er for stærk.
Forskydning af protesefoden i prøveadapteren distalt	Øgning af springkraften opad	Hvis springkraften opad er for svag.

- 1) Overhold anvisningerne i kapitlet „Dynamisk optimering“ (se side 16). i den korte vejledning 647H543.
- 2) **FORSIGTIG! Tilspændingsværdien for montage fremgår af brugsanvisningerne til protesekomponenterne.**  
Til tilbage- eller fremadforskydning af protesefoden anvendes den distale og proksimale gevindstift på hylsteradapteren.
- 3) Overhold anvisningerne i kapitlet „Forskydning af protesefoden“ (se side 131) ved forskydning af protesefoden i prøveadapteren.

## 5.5 Færdiggørelse af protesen

### > Nødvendigt værktøj:

Momentnøgle

- 1) Fastspænd protesekomponenternes skruer med de foreskrevne tilspændingsværdier for montage.
- 2) Kontroller protesen for korrekt funktion.

## 6 Anvendelse

### BEMÆRK

#### Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, inden det tages i brug.
- ▶ Produktet må ikke anvendes, hvis der forekommer funktionsbegrænsninger.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).
- ▶ **Informér patienten.**

## 7 Vedligeholdelse

### **FORSIGTIG**

#### **Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger**

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt samt beskadigelse af produktet

- ▶ Overhold vedligeholdelsesanvisningerne.
- ▶ **Informér patienten.**

- ▶ I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.
- ▶ Kontroller indstillingerne på proteseleddet, efter at patienten har vænnet sig til protesen. Såfremt det er nødvendigt, skal proteseleddets indstillinger på ny tilpasses patientens individuelle behov.
- ▶ Protosekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale konsultation skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.
- ▶ Giv patienten instruktion i at overholde følgende vedligeholdelsesanvisninger:

Den komplette protese skal kontrolleres for beskadigelser, hver gang den har været anvendt.

I tilfælde af funktionsændringer eller funktionsvigt og beskadigelser må protesen ikke anvendes længere og skal kontrolleres af fagligt uddannet personale.

Vedligeholdelsesintervallerne skal overholdes.

## 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

### 9.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument (brugsanvisning). Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået, fordi anvisningerne i dette dokument ikke er blevet overholdt.

## 9.2 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriterierne som gjelder for medicinsk utstyr i henhold til direktivets bilag IX. Derfor har produsenten i enansvar udarbeidet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

## 10 Tekniske data

Identifikasjon	4R208	4R210
Vægt [g]	284	385
Materiale	Aluminium	
Maks. kropsvægt [kg]	100	

Norsk

## 1 Produktbeskrivelse

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2014-05-06

- ▶ Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

### 1.1 Konstruksjon og funksjon

TT-sportsfotadaptere 4R208 og 4R210 monteres på protesefoten 1E90 Sprinter.

- **Valg av protesefot:** TT testsportsfotadapter **4R210**
- **Endelig sportsprotese:** TF endelig sportsfotadapter **4R208**

For å bedre lesbarheten av teksten vil TT-testsportsfotadapteren bli betegnet som testadapter nedenfor. Betegnelsen endelig adapter vil bli brukt for TT endelig sportsfotadapter.

Forbindelsen mellom protesefoten og protesehylsen opprettes med TT-sportsfotadapteren ved hjelp av en egnet adapter (hylseadapter, dobbeltadapter, støpeanker).

Kun **testadapteren 4R210** brukes til å velge en egnet protesefot. Den optimale posisjonen og høyden på protesefoten i protesen bestemmes ved hjelp av klemmen. Klemmen kan løsnes så ofte som nødvendig.

Protesefoten tilpasses og testadapteren erstattes av **den endelige adapteren 4R208** ved produksjon av den endelige sportsprotesen.

## 1.2 Kombinasjonsmuligheter

### INFORMASJON

I sportsprotesen må man kun benytte protesekomponenter som er godkjent for den ønskede sportsgrenen eller 150 kg kroppsvekt.

Protesekomponentene som er listet opp nedenfor, egner seg spesielt til bruk sammen med produktet.

Betegnelse	Merking
Knehette	453A3
Protesehylse	Totalbelastningshylse (TSWB socket) (se Teknisk informasjon 2.1.8)
Ventil for protesehylse	4R136=EL, 4R140
Støpeanker	4R42, 4R111, 4R116,
Dobbeltadapter	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78
Hylseadapter	4R51, 4R77
Proteseføtter	1E90
Løpesåle	2Z500, 2Z501

Flere kombinasjonsmuligheter finner du i katalog 646K2\* eller ved å henvende deg til produsenten.

## 2 Bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

### 2.2 Bruksområde

Godkjent inntil **maks. 100 kg** kroppsvekt.

Testadapteren 4R210 og den endelige adapteren 4R208 må kun brukes til oppbygging av TT-sportsproteser.

### 2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende
Skadelige miljøforhold
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

## 2.4 Brukstid

Denne protesekomponenten er testet av produsenten i henhold til ISO 10328 med 3 millioner belastningssykluser. Dette vil tilsvare en brukstid på 3 til 5 år for en hverdagsprotese med en mobilitetsgrad uten idrettsaktiviteter. Det kan ikke fastsettes en generell brukstid som del av en sportsprotese, fordi det vil oppstå forskjellige belastninger avhengig av sportsgren og bruksintensitet.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning



**FORSIKTIG**

Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



**LES DETTE**

Advarsler mot mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



**FORSIKTIG**

#### **Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen**

Redusering av helsetilstand samt skader på produktet grunnet ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.
- ▶ Gi alle sikkerhetsanvisningene som er merket med „**Informer pasienten.**“ videre til pasienten.



**FORSIKTIG**

#### **Overbelastning av produktet**

Fall pga. brudd på bærende deler

- ▶ Bruk protesekomponentene i henhold til klassifiseringen (se kapittel "Bruksområde").
- ▶ **Informer pasienten.**



**FORSIKTIG**

#### **Ikke tillatt kombinasjon av protesekomponenter**

Fall grunnet brudd eller deformering av produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, som er tillatt for dette i henhold til kapittel „Kombinasjonsmuligheter“.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene, om de kan kombineres med hverandre.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Overskridelse av brukstiden**

Fall på grunn av funksjonsendring eller funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Sørg for at den testede brukstiden ikke overskrides (se kapittel "Brukstid").
- ▶ **Informér pasienten.**

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Mekanisk skade på produktet**

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ 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 ved bruk" i dette kapitlet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten osv.).
- ▶ **Informér pasienten.**

### **LES DETTE**

#### **Bruk av produktet i feil miljø**

Skader på produktet på grunn av feil miljøbetingelser

- ▶ Bruk ikke produktet i feil miljø (se kapittel "Miljøbetingelser").
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt i feil miljø, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Fortsett ikke bruken av produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll fra produsentens side eller fagverksted etc.).
- ▶ **Informér pasienten.**

#### **Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk**

Funksjonsendringer kan vises f.eks. ved et forandret gangbilde, en forandring av protesekomponentenes posisjon i forhold til hverandre, samt ved støytvikling.

## **4 Leveringsomfang**

Leveringsomfanget til produktet er avbildet på side 2 (se fig. 1 og 2).

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget i angitt mengde, og kan iht. medfølgende symbol etterbestilles som enkeltdeler (■), enkeltdeler med minste bestillingsmengde (▲) eller enkeltdelsett (●):

4R208 TT Endelig sportsfotadapter					
Fig.	Pos. nr.		Antall	Betegnelse	Merking
-	-	■	1	Bruksanvisning	647G840
-	-	■	1	Hurtiganvisning	647H543
2	1	-	1	TT Endelig sportsfotadapter	-
2	2	▲	4	Settskrue	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Sekskantskrue	501K7=M10x30
2	-	▲	1	Flat skive med fas	507U1=10
2	4	■	1	Avstandsplate 3 mm	4G791
2	5	▲	4	Senkeskrue	501S41=M6x20
2	6	■	1	Vinkelplate	4X297

4R210 TT-testsportsfotadapter					
Fig.	Pos. nr.		Antall	Betegnelse	Merking
-	-	■	1	Bruksanvisning	647G840
-	-	■	1	Hurtiganvisning	647H543
1	1	-	1	TT-testsportsfotadapter	-
1	2	■	1	Avstandsplate 3 mm	4G791
1	3	▲	4	Senkeskrue	501S41=M6x20
-	-	▲	4	Låseskrue	4X298

## 5 Klargjøring til bruk

### 5.1 Anvisninger for tilvirking av protesen

#### FORSIKTIG

##### Feilaktig oppbygging eller montering

Fallskader grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbygging- og monteringsanvisningene.

#### FORSIKTIG

##### Feil montering av skruforbindelsene

Fall på grunn av at skruforbindelsene brykker eller løsner

- Rengjør gjengene før hver montering.
- Overhold de angitte monteringsanvisningene for tiltrekkingsmomenter.
- Vær oppmerksom på anvisningene med hensyn til sikring av skrukoblingene og bruk av riktig lengde.

### **FORSIKTIG**

#### **Når pasienten bruker protesen første gang**

Fall grunnet manglende erfaring hos pasienten eller feil montering eller innstilling av protesen

- ▶ For pasientens sikkerhet, bruk et egnet hjelpemiddel når pasienten for første gang skal stå og gå (f.eks. gåbarre eller rekkverk).
- ▶ Ikke bruk hjelpemiddel som ikke står stødig nok (f.eks. krykker eller stokk).

### **INFORMASJON**

Muligens er ikke alle nevnte materialer tilgjengelige i landet ditt.

- ▶ Du kan kontakte den lokale filialen til produsenten for å få informasjon om alternative materialer hvis materialer ikke er tilgjengelige.

For å kunne tilvirke en protese som er individuelt tilpasset pasienten, er det nødvendig å ha fagkunnskap om ortopediteknikk. Montering og innstillinger skal kun utføres av en ortopeditekniker.

Monteringen og tilpassingen utføres i grove trekk som følger:

1. Grunnoppbygging
2. Statisk oppbygging
3. Dynamisk prøving

Medfølgende hurtiganvisning inneholder viktig informasjon om hvordan proteser monteres og tilpasses pasienten.

Disse trinnene blir først utført med en testprotese for å få beste mulige kombinasjon og posisjonering av protesekomponentene i forhold til hverandre. Når alle justeringer er tilpasset pasienten, blir den endelige proteser tilvirket. Til det gjentas de samme trinnene.

Under den dynamiske prøvingen må pasienten få tilstrekkelig tid til å gjøre seg kjent med protesens funksjoner og lære hvordan den trygt kan brukes i hverdagen.

## **5.2 Grunnoppbygging**

<b>Forløp av grunnoppbyggingen</b>	
<b>+ = Forskyvning fremover / - = Forskyvning bakover (mot oppbyggingslinjen)</b>	
<b>Pos.</b>	<b>se fig. 5, se fig. 6</b>
	Protesehylsen tilvirkes i henhold til den tekniske informasjonen 2.1.8.
	Oppbyggingen utføres i en oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200) eller som vist i hurtiganvisningen 647H543 (kapittel "Liming av støpeanker med hylse" - se side 8). Bruk laser (f.eks. 743L20*, 743L5) for oppbyggingslinjen.

<b>Forløp av grunnoppbyggingen</b>	
<b>+ = Forskyvning fremover / - = Forskyvning bakover (mot oppbyggingslinjen)</b>	
<b>Pos.</b>	<b>se fig. 5, se fig. 6</b>
	Stivhetsvarianten til protese foten velges iht. oversiktstabellen i hurtiganvisningen 647H543 (kapittel "Valg av stivhetsvariant til 1E90" - se side 6).
<b>①</b>	Monter sålen på protese foten ved hjelp av respektive bruksanvisning.
<b>②</b>	Monter hylseadapteren på fotadapteren (kapittel "Montere hylseadapter på fotadapter" - se side 140).
<b>③</b>	Monter fotadapteren på protese foten ( <b>testadapter:</b> Kapittel "Montere testadapter på protese fot" - se side 141; <b>Endelig adapter:</b> Kapittel "Montere endelig adapter på protese fot" - se side 141)
<b>④</b>	<p>Hylseadapteren forbindes med støpeankeret (ved behov via en dobbeltadapter) som vist i respektive bruksanvisning.</p> <p>Ved tilvirkingen av den endelige protesen skal den endelige hylsen festes på støpeankeret som beskrevet i kapittelet "Anvisninger til plassering og liming av den endelige hylsen til støpeankeret" (se side 142).</p> <p>Ved tilvirkingen av testprotesen skal testhylsen festes på støpeankeret som beskrevet i kapittelet "Anvisninger til plassering og liming av testhylsen til støpeankeret" (se side 142). Vær oppmerksom på følgende posisjoneringsanvisninger:</p> <p>Plasser den proksimale kanten til testadapteren <b>40 mm</b> under knespalten.</p> <p>Referansepunktet for oppbyggingen ② av protesehylsen (knespalten) mot sålen plasseres ved hjelp av knespalt-gulvmålet.</p> <p>Still inn målt vinkel <math>\beta</math> på hylsefleksjonen.</p>
<b>⑤</b>	a-p posisjonering av merkingen ③ på sålen til oppbyggingslinjen ①: <b>+30 – 35 mm</b>
<b>⑥</b>	Utvendig fotrotasjon: <b>0°</b>
<b>⑦</b>	Forløpet til den frontale oppbyggingslinjen ①: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lateral kant på patella ④</li> <li>• Midten av protese foten</li> </ul>

## 5.2.1 Montere hylseadapter på fotadapter

### INFORMASJON

#### Posisjonering av hylseadapteren på testadapteren

Hylseadapteren kan monteres i tre forskjellige posisjoner (**12 mm** etter lateral - i midten - **12 mm** etter medial) på testadapteren.

> **Nødvendig verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4, hylseadapter, avstandsplate 4G791, senkeskruer 501S41=M6x20, avfettingsmiddel (f. eks. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Området ved skrueforbindelsene må rengjøres med avfettingsmiddel før endelig montering.
- 2) Sett hylseadapteren med den mellomliggende trykkplaten og avstandsplaten i ønsket posisjon på sportsfotadapteren (se fig. 3).
- 3) Sikre skrueforbindelsen med Loctite.
- 4) **INFORMASJON: Ved montering skal først de proksimale og deretter de distale senkeskruene skrues fast.**

Monter hylseadapteren med senkeskruene på sportsfotadapteren (**tiltrekkingsmoment ved montering: 12 Nm**).

### 5.2.2 Montere testadapter på protesefot

> **Nødvendig verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4

- 1) Sett testadapteren fra proksimal side på protesefoten, skyv den i ønsket posisjon og trekk til de 4 låseskruene (se fig. 4).
- 2) Stram de 4 låseskruene med nødvendig tiltrekkingsmoment (**15 Nm**) for å fiksere testadapteren for dynamisk prøving (se fig. 9).

### 5.2.3 Montere endelig adapter på protesefot

#### INFORMASJON

Den endelige adapteren blir montert på protesefoten først når den endelige protesen blir tilvirket. Til dette må man ha funnet fram til riktig protesefot samt at protesekomponentenes posisjon i forhold til hverandre må være fastsatt.

> **Nødvendig verktøy og materialer:**

Sag med metallsgblad eller diamantsagblad, hardmetallbor eller diamantbor Ø 4 mm + Ø 10 mm, avfettingsmiddel (f. eks. 636A58), Loctite® 241 636K13, momentnøkkel 710D4, skrustikke, beskyttelseskjeve

- 1) Merk snittkanten på protesefoten med en penn ved hjelp av den proksimale kanten på testadapteren (se fig. 10).
- 2) Bor hullet (Ø 4 mm) (se fig. 11).
- 3) Demonter testadapteren fra protesefoten.
- 4) Spenn fast protesefoten i en skrustikke med beskyttelseskjeve.
- 5) Sag gjennom protesefoten ved merket (se fig. 12) og fjern gradene på snittkanten.
- 6) Bor hullet (Ø 10 mm) og fjern gradene (se fig. 13).

- 7) Ta hylseadapteren av testadapteren og monter den på den endelige adapteren (kapittel "Montere hylseadapter på fotadapter" - se side 140).
- 8) Området ved skrueforbindelsene må rengjøres med avfetningsmiddel før endelig montering.
- 9) Skru ut settskruene på den endelige adapteren inntil de ikke rekker inn i innstikkområdet.
- 10) Sett vinkelplaten på protesefoten og skyv protesefoten inntil anslaget i klemområdet til den endelige adapteren (se fig. 14).
- 11) Juster fasen på underlagsskiven i forhold til skruehodet og sett underlagsskiven på sekskantskruen.
- 12) Sikre skrueforbindelsen med Loctite.
- 13) Stikk sekskantskruen gjennom protesefoten inn i den endelige adapteren og stram (se fig. 15) (tiltrekkingsmoment ved montering: **30 Nm**).
- 14) Stram de 2 posteriore settskruene (se fig. 16) (tiltrekkingsmoment ved montering: **4 Nm**).
- 15) Stram de 2 proksimale settskruene (tiltrekkingsmoment ved montering: **4 Nm**).

#### **5.2.4 Anvisninger til plassering og liming av testhylsen til støpeankeret**

##### **> Nødvendige materialer:**

Sparkellim (f.eks. 639A1=1 + 617H21\* + 617P37\*), stive bandasjer Cellacast Xtra 699G30=7.5\*

- 1) Ved posisjonering må du passe på at armene til støpeankeret ligger inntil testhylsen.
- 2) Ved behov monteres en dobbeltadapter mellom støpeanker og hylseadapter for å samsvare med posisjoneringsanvisninger og -verdier.
- 3) **INFORMASJON: Beskytt testadapteren og protesefoten mot smuss fra sparkellimet ved hjelp av en ren klut.** (se 647H543 - kapittel "Liming av støpeanker med hylse" på side 8).  
Når den riktige posisjonen har blitt funnet, limes testhylsen fast til støpeankeret ved hjelp av sparkellimet.  
Støpeankerets armer skal dekkes helt med sparkellimet.  
Vent til sparkellimet har stivnet.
- 4) Sikre armene til støpeankeret ved å legge rundt den stive bandasjen (minst **2** lag).

#### **5.2.5 Anvisninger til posisjonering og laminering av støpeankeret i den endelige hylsen**

- ▶ Registrer posisjonen til proteselementene i den ferdigjusterte testprotesen og overfør denne til den endelige protesen.

### 5.3 Statisk oppbygging

Forløp av statisk oppbygging	
+ = Forskyvning fremover / - = Forskyvning bakover (mot belastningslinjen)	
Pos.	se fig. 7, se fig. 8
	<b>Nødvendig utstyr:</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Plasser pasienten som følger på L.A.S.A.R. Posture for å fastsette belastningslinjen ①: <ul style="list-style-type: none"><li>• Protese fot på kraftmåleplate (belast tilstrekkelig: &gt; 35 % kroppsvekt)</li><li>• Andre fot (med sko) på høydeutligningsplate</li><li>• Tuppene på skoen og protese foten ligger på linje med hverandre</li></ul>
②	Optimer den statiske oppbyggingen kun ved å endre plantarfleksjonen. Justeringen utføres kun via den distale og proksimale settskruen på hylseadapteren til fotadapteren. Utvendig fotrotasjon: <b>0°</b> Fotfleksjon i m-l retning: <b>0°</b> Posisjonering av merking ③ på sålen mot belastningslinjen: <b>0 mm</b> Posisjonering av kompromissdreiepunktet ② (Nietert) mot belastningslinjen: <b>&gt;= -15 mm</b>

### 5.4 Dynamisk prøving

#### **FORSIKTIG**

#### Tilpassing av innstillingene

Fall på grunn av feil eller uvant innstilling.

- ▶ Justeringene for å tilpasse enheten til pasienten må utføres sakte.
- ▶ Forklar pasienten hvilken påvirkning tilpasningen har på bruken av protesen.

Under dynamisk prøving kontrolleres protesens oppbygging og justering og tilpasses pasientens behov og evner slik at man oppnår optimal gange og løping.

Gjennom intensiv opplæring må pasienten lære seg sikker bruk av protesen. Følgende underkapittel beskriver arbeidene som må gjennomføres under den dynamiske prøvingen for å tilpasse protesen til pasienten.

#### 5.4.1 Teste protese fotens stivhet og lengde

- 1) Referer til "Test av stivheten og lengden til 1E90" i hurtiganvisningen 647H543 (se side 9).

- 2) **FORSIKTIG! Unngå å bøye knærne for mye ved hopping da dette kan føre til at den proksimale enden på protesefoten kommer i berøring med låret og skader det.**

La pasienten hoppe med begge bein ved gåbarren.

- 3) Sjekk at bekkenet står rett.
- 4) Ved behov tilpasses fotlengden iht. kapittel "Forskyvning av protesefoten" (se side 144) for å oppnå at bekkenet står rett.
- 5) Dersom stivheten til protesefoten ikke er optimal, bytt denne protesefoten ut med en protesefot med annen stivhet og sjekk på nytt bekkenets nivellering ved hopping.

#### **5.4.1.1 Forskyvning av protesefoten**

##### **> Nødvendig verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4

- 1) Løsne de 4 låseskruene (se fig. 4).
- 2) Forskyv protesefoten i testadapteren i påkrevd retning.
- 3) Fest protesefoten ved å stramme de 4 låseskruene i testadapteren (se fig. 9) (tiltrekkingsmoment ved montering: **15 Nm**).

#### **5.4.2 Tilskjæring av protesefoten**

##### **> Nødvendig verktøy og materialer:**

Sag med metallsagblad eller diamantsagblad, skrustikke, beskyttelseskjeve

- 1) Referer til "Tilskjæring av 1E90" i hurtiganvisningen 647H543 (se side 10).
- 2) Merk av den ene kuttekanten på protesefoten med en penn slik at den proksimale kanten til protesefoten er **2 cm** unna låret i svingfasen under gange (fleksjon).
- 3) Spenn fast protesefoten i en skrustikke med beskyttelseskjeve.
- 4) Sag gjennom protesefoten ved merket og fjern gradene på snittkanten.

#### **5.4.3 Øvelser**

- ▶ Gjennomfør øvelser fra hurtiganvisningen 647H543 (kapittel "Øvelser" - se side 12).

#### **5.4.4 Dynamisk optimering**

For å oppnå en dynamisk optimering av sportsprotesen er det viktig at protesefoten blir justert til følgende verdier:

- Utvendig fotrotasjon: **0°**
- Fotfleksjon i m-l retning: **0°**

Ved den dynamiske optimeringen er det viktig at man tilpasser protesefotens posisjon optimalt til pasientens løpevaner. Til dette brukes følgende justeringsmuligheter:

- Forskyvning av protesefoten fremover eller bakover i a-p retning
- Forskyvning av protesefoten i testadapteren

Justeringsmuligheter av protesefoten	Effekt	Bruk
Forskyve protesefoten bakover	Økning av hoppekraften framover	Hvis pasienten har følelsen av at han blir bremset eller vil ha et mer sportslig ganglag.
Forskyvning av protesefoten fremover	Minking av hoppekraften framover	Hvis pasienten har følelsen av at han faller forover eller vil ha et mindre sportslig ganglag.
Forskyvning av protesefoten i testadapteren mot proksimalt	Minking av hoppekraften oppover	Når hoppekraften er for sterk.
Forskyvning av protesefoten i testadapteren mot distalt	Økning av hoppekraften oppover	Når hoppekraften er for liten.

- 1) Referer til "Dynamisk optimering" i hurtiganvisningen 647H543 (se side 10).
- 2) **FORSIKTIG! Tiltrekkingsmoment som skal brukes ved montering er oppført i bruksanvisningen til protesekomponenten.**  
For å forskyve protesefoten tilbake eller fram, brukes den distale og proksimale settskruen på hylseadapteren.
- 3) For å forskyve protesefoten i testadapteren, referer til kapittel "Forskyvning av protesefoten" (se side 144).

## 5.5 Ferdigstilling av protesen

### > Nødvendig verktøy:

Momentnøkkel

- 1) Skru fast alle skruene på protesekomponentene med angitt tiltrekkingsmoment.
- 2) Sjekk at protesen fungerer som den skal.

## 6 Bruk

### LES DETTE

#### Mekanisk overbelastning

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsbegrensninger.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten osv.).
- ▶ **Informér pasienten.**

## 7 Vedlikehold

### FORSIKTIG

#### Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap og skader på produktet

- ▶ Overhold vedlikeholdsanvisningene.
  - ▶ **Informér pasienten.**
- ▶ Avtal regelmessige vedlikeholdskonsultasjoner med pasienten i forhold til bruken.
  - ▶ Etter en individuell tilvenningstid for pasienten til protesen, må du kontrollere innstillingen av proteseleddet og ved behov tilpasse det på nytt til pasientens krav.
  - ▶ La protese komponentene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
  - ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
  - ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.
  - ▶ Instruer pasienten om å overholde følgende vedlikeholdsanvisninger:  
Kontroller protesen for skader etter hver bruk.  
Bruk ikke protesen og la den undersøkes av fagpersonell ved funksjonsendringer eller -tap og skader på protesen.  
Overhold vedlikeholdsintervallene.

## 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 til brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

## 9 Rettslige henvisninger

### 9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg kun ansvar dersom produktet har blitt brukt i samsvar med beskrivelser og anvisninger gitt i dette dokumentet (bruksanvisningen). Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader oppstått som følge av at dette dokumentet ikke har blitt fulgt.

### 9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

## 10 Tekniske data

Merking	4R208	4R210
Vekt [g]	284	385
Materiale	Aluminium	
Maks. kroppsvekt [kg]	100	

Suomi

## 1 Tuotteen kuvaus

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2014-05-06

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- ▶ Huomioi turvaohjeet.

### 1.1 Rakenne ja toiminta

TT-urheilujalkaterän adapterit 4R208 ja 4R210 asennetaan proteesin jalkaterään 1E90 Sprinter.

- **Proteesin jalkaterän valinta:** TT-urheilujalkaterän testiadapteri **4R210**
- **Lopullinen urheiluproteesi:** Lopullinen TT-urheilujalkaterän adapteri **4R208**

Tekstien parempaa luettavuutta silmällä pitäen nimitetään TT-urheilujalkaterän testiadapteria seuraavassa testiadapteriksi. Lopullista TT-urheilujalkaterän adapteria varten käytetään nimitystä lopullinen adapteri.

TT-urheilujalkaterän adapterit muodostavat sopivien adapterien (holkkiadapterit, kaksoisadapterit, valuankkurit) avulla proteesin jalkaterän ja proteesin holkin välisen liitännän.

Sopivan proteesin jalkaterän valitsemiseksi käytetään ainoastaan **testiadapteria 4R210**. Kiinnityksen avulla määritetään proteesin jalkaterän optimaalinen sijainti ja korkeus proteesissa. Kiinnitys voidaan irrottaa niin usein kuin halutaan.

Lopullisen urheiluproteesin valmistuksen yhteydessä sovitetaan proteesin jalkaterä ja testiadapteri vaihdetaan **lopulliseen adapteriin 4R208**.

## 1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

### TIEDOT

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

Seuraavassa on lueteltu proteesikomponentteja, jotka sopivat erityisen hyvin yhdistettäväksi tuotteeseen.

Nimi	Koodi
Polvimansetti	453A3
Proteesin holkki	Täyskuormitusholkki (TSWB socket) (katso Tekniset tiedot 2.1.8)
Venttiili proteesin holkkia varten	4R136=EL, 4R140
Valuankkuri	4R42, 4R111, 4R116,
Kaksoisadapteri	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78
Holkkiadapteri	4R51, 4R77
Proteesin jalkaterät	1E90
Juoksupohja	2Z500, 2Z501

Muut yhdistelmämahdollisuudet löytyvät luettelosta 646K2\*, tai niitä voi tiedustella valmistajalta.

## 2 Käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

### 2.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino **100 kg**.

Testiadapteria 4R210 ja lopullista adapteria 4R208 saa käyttää vain TT-urheiluproteesien asennukseen.

## 2.3 Ympäristöolosuhteet

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



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

## 2.4 Käyttöikä


Valmistaja on testannut tämän proteesikomponentin standardia ISO 10328 noudattaen 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tavallisen proteesin tapauksessa tämä vastaa urheiluharrastuksia sisältämättömällä aktiivisuustasolla 3–5 vuoden käyttöikää. Urheiluproteesin osana tälle proteesikomponentille ei voida määrittää yleistä käyttöikää, koska urheilulajista ja käytön voimakkuudesta riippuen esiintyy erilaisia kuormituksia.


## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 <b>HUOMIO</b>	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 <b>HUOMAUTUS</b>	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet

 <b>HUOMIO</b>
<b>Tuotteen käyttö noudattamatta käyttöohjetta</b>
Terveystilan huononeminen sekä tuotteen vaurioituminen turvaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena
▶ Noudata käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.
▶ Kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty <b>Informoi potilasta</b> -merkinnällä, tulee luovuttaa potilaan käyttöön.

 <b>HUOMIO</b>
<b>Tuotteen ylikuormitus</b>
Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena
▶ Noudata proteesin osien käytössä luokitusta (katso luku "Käyttöalue").
▶ <b>Informoi potilasta.</b>

### HUOMIO

#### **Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla**

Kaatuminen tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, voiko osia yhdistellä myös keskenään.

### HUOMIO

#### **Käyttöiän ylitys**

Kaatuminen tuotteen toimintojen muuttamisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttökä ei ylitä (katso luku "Käyttökä").
- ▶ **Informoi potilasta.**

### HUOMIO

#### **Tuotteen mekaaniset vauriot**

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

### **HUOMAUTUS**

#### **Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa**

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku "Ympäristöolosuhteet").
- ▶ 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.).
- ▶ **Informoi potilasta.**

## Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toimivuuden muutokset voivat ilmetä esim. siten, että kävelymalli muuttuu, proteesin komponenttien asennot muuttuvat toisiinsa nähden sekä havaitaan äänien muodostumista.

## 4 Toimituspaketti

Tuotteen toimituspaketti on esitetty sivulla 2 (kuva 1 ja 2).

Seuraavia yksittäisosia ja lisävarusteita sisältyy toimitukseen ilmoitettu kappa-lemäärä, ja niitä voidaan tilata jälkikäteen merkintänsä mukaisesti yksittäisosina (■), yksittäisosina, joita koskee minimiilousmäärä (▲) tai yksittäisosapakkauksena (●):

4R208 lopullinen TT-urheilujalkaterän adapteri					
Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
–	–	■	1	Käyttöohje	647G840
–	–	■	1	Lyhyt ohje	647H543
2	1	–	1	Lopullinen TT-urheilujalkaterän adapteri	–
2	2	▲	4	Kierretappi	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Kuusiokantaruuvi	501K7=M10x30
2	–	▲	1	Litteä levy viisteellä	507U1=10
2	4	■	1	Välikelevy 3 mm	4G791
2	5	▲	4	Uppokantaruuvi	501S41=M6x20
2	6	■	1	Kulmalevy	4X297

4R210 TT-urheilujalkaterän testiadapteri					
Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
–	–	■	1	Käyttöohje	647G840
–	–	■	1	Lyhyt ohje	647H543
1	1	–	1	TT-urheilujalkaterän testiadapteri	–
1	2	■	1	Välikelevy 3 mm	4G791
1	3	▲	4	Uppokantaruuvi	501S41=M6x20
–	–	▲	4	Varmistinruuvi	4X298

## 5 Saattaminen käyttökuuntoon

### 5.1 Proteesin valmistukseen liittyviä huomautuksia

#### HUOMIO

##### **Puutteellinen kokoonpano tai asennus**

Kaatumisvammat proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

#### HUOMIO

##### **Ruuviliitosten vääränlainen asennus**

Ruuviliitosten murtumisesta tai löystymisestä aiheutunut kaatuminen

- ▶ Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata asennusta varten määrättyjä vääntömomenteja.
- ▶ Noudata ruuviliitosten varmistusta ja oikean pituuden käyttämistä koskevia ohjeita.

#### HUOMIO

##### **Proteesin käyttö ensimmäistä kertaa potilaalla**

Potilaan kaatuminen johtuen kokemuksen puutteesta tai proteesin vääränlaisesta asennuksesta tai säädöstä

- ▶ Taataksesi potilaan turvallisuuden käytä ensimmäisillä seisonta- tai kävelykerroilla sopivaa apuvälinettä (esim. kävelytelinettä ja käsikaiteita).
- ▶ Älä käytä apuvälineitä, jotka eivät ole tarpeeksi tukevia (esim. kainalosauvat tai kävelykepit).

#### **TIEDOT**

Kaikkia mainittuja materiaaleja ei mahdollisesti ole saatavilla maassasi.

- ▶ Jos materiaaleja ei ole käytettävissä, ota yhteyttä valmistajan paikalliseen haarakonttoriin saadaksesi tietoja vaihtoehtoisista materiaaleista.

Proteesin valmistaminen potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti vaatii ortopedia- tai apuvälinetekniikan asiantuntemusta. Vain apuvälineteknikko saa suorittaa asennuksen ja säädöt.

Asennus- ja sovitusvaiheet ovat pääasiassa seuraavat:

1. Perusasennus
2. Staattinen asennus
3. Dynaaminen päällesovitus

Toimitukseen sisältyvä lyhyt ohje antaa tärkeitä tietoja proteesin valmistuksesta ja sen sovituksesta potilaalle.

Nämä vaiheet suoritetaan ensin testiproteesilla, jotta saataisiin selville proteesikomponenttien paras mahdollinen yhdistelmä ja sijoittaminen toisiinsa nähden. Kun kaikki asetukset ja säädöt on sovitettu potilaan tarpeisiin, valmistetaan lopullinen proteesi. Tällöin toistetaan samat vaiheet.

Dynaamisessa päällesovituksessa on potilaalle annettava tarpeeksi aikaa tutustua proteesin toimintoihin ja siten oppia, miten proteesia käytetään turvallisesti päivittäisessä elämässä.

## 5.2 Perusasennus

Perusasennuksen vaiheet	
+ = Eteenpäinsiirto / - = Taaksepäinsiirto (asennusviivaan nähden)	
Kohta	katso Kuva 5, katso Kuva 6
	Valmista proteesin holkki noudattaen kohtaa Tekniset tiedot 2.1.8.
	Suorita asennus asennuslaitteessa (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PROS.A. Assembly 743A200) tai kuten lyhyessä ohjeessa 647H543 (luku "Valuankkurin liimaaminen kiinni holkkiin" - katso sivu 8) on selostettu. Käytä asennusviivaa varten laseria (esim. 743L20*, 743L5).
	Valitse jäykkyys proteesin jalkaterää varten lyhyessä ohjeessa 647H543 olevan valintataulukon mukaisesti (luku "Proteesin jalkaterän 1E90 jäykkyyden valinta" - katso sivu 6).
①	Asenna jalkapohja käyttöohjeen mukaan jalkateräkomponenttiin.
②	Asenna holkkiadapteri jalkaterän adapteriin (luku "Holkkiadapterin asennus jalkaterän adapteriin" - katso sivu 154).
③	Asenna jalkaterän adapteri proteesin jalkateräkomponenttiin ( <b>Testiadapteri:</b> luku "Testiadapterin asennus proteesin jalkaterään;" - katso sivu 154; <b>Lopullinen adapteri:</b> luku "Lopullisen adapterin asennus proteesin jalkaterään" - katso sivu 155)
④	Yhdistä holkkiadapteri valuankkuriin (tarvittaessa kaksoisadapterin avulla) vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti.
	Kiinnitä lopullista proteesia valmistaessasi lopullinen holkki valuankkuriin luvun "Huomautuksia koskien lopullisen holkin sijoittamista ja liimaamista kiinni valuankkuriin" (katso sivu 156) mukaisesti.
	Kiinnitä testiproteesia valmistaessasi testiholkki valuankkuriin luvun "Huomautuksia koskien testiholkin sijoittamista ja liimaamista kiinni valuankkuriin" (katso sivu 156) mukaisesti. Tällöin on samoin huomioitava seuraavat sijoittamista koskevat huomautukset:
	Aseta testiadapterin proksimaalinen reuna paikalleen <b>40 mm</b> polven nivelraon alapuolelle.
	Aseta proteesiholkin asennuksen tarkistus piste (polven nivelrako) ② paikalleen jalkapohjaan nähden polven nivelraon ja lattian välisen mitan mukaisesti.

Perusasennuksen vaiheet	
+ = Eteenpäinsiirto / - = Taaksepäinsiirto (asennusviivaan nähden)	
Kohta	katso Kuva 5, katso Kuva 6
④	Säädä holkin fleksion määritetty kulma $\beta$ .
⑤	Merkinnän ③ a-p-sijainti jalkapohjassa asennusviivaan nähden ①: <b>+30–35 mm</b>
⑥	Jalkaterän ulospäin suuntautuva kiertoliike: <b>0°</b>
⑦	Frontaalisen asennusviivan kulku ①: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patellan lateraalinen reuna ④</li> <li>• Proteesin jalkaterän keskipiste</li> </ul>

### 5.2.1 Holkkiadapterin asennus jalkaterän adapteriin

#### TIEDOT

#### Holkkiadapterin sijoittaminen testiadapterille

Holkkiadapteri voidaan asentaa kolmeen eri asentoon (**12 mm** lateraaliseen suuntaan – keskelle – **12 mm** mediaaliseen suuntaan) testiadapterille.

#### > Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4, holkkiadapteri, välikelevy 4G791, uppokantaruuvit 501S41=M6x20, rasvaa poistava puhdistusaine (esim. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Puhdista ruuviliitosten alue rasvaa poistavalla puhdistusaineella lopullista asennusta varten.
- 2) Aseta holkkiadapteri välissä olevalla painelevyllä ja välikelevyllä varustetuna haluttuun asentoon urheilujalkaterän adapterille (katso Kuva 3).
- 3) Varmista ruuviliitokset Loctitella.
- 4) **TIEDOT: Ruuvaa asennuksen yhteydessä ensin proksimaaliset ja sitten distaaliset uppokantaruuvit kiinni.**  
Asenna holkkiadapteri uppokantaruuveilla urheilujalkaterän adapterille (**asennuksen kiristysmomentti: 12 Nm**).

### 5.2.2 Testiadapterin asennus proteesin jalkaterään

#### > Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4

- 1) Laita testiadapteri proksimaaliselta puolelta proteesin jalkaterälle, työnnä se haluttuun asentoon ja kiristä 4 varmistinruuvia (katso Kuva 4).
- 2) Kiristä 4 varmistinruuvia vaaditulla asennuksen kiristysmomentilla (**15 Nm**) testiadapterin kiinnittämiseksi dynaamista päällesovitusta varten (katso Kuva 9)

### 5.2.3 Lopullisen adapterin asennus proteesin jalkaterään

#### TIEDOT

Lopullinen adapteri asennetaan proteesin jalkaterään vasta lopullisen proteesin valmistuksen yhteydessä. Sitä varten on proteesin oikean jalkateräkomponentin ja proteesikomponenttien oikean sijoituksen toisiinsa nähden oltava määritettyjä.

#### > Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

- Saha metallisahanterällä tai timanttisahanterällä, kovametallipora tai timanttipora  $\varnothing$  4 mm +  $\varnothing$  10 mm, rasvaa poistava puhdistusaine (esim. 636A58), Loctite® 241 636K13, momenttiavain 710D4, ruuvipenkki, suo-jaleuat
- 1) Merkitse leikkuusärmä testiadapterin proksimaalisen reunan mukaisesti kynällä proteesin jalkaterään (katso Kuva 10).
  - 2) Poraa reikä ( $\varnothing$  4 mm) (katso Kuva 11).
  - 3) Pura testiadapteri proteesin jalkaterästä.
  - 4) Kiinnitä proteesin jalkaterä ruuvipenkkiin suo-jaleuilla.
  - 5) Saha proteesin jalkaterä poikki merkinnän kohdalta (katso Kuva 12) ja poista purseet leikkuusärmiltä.
  - 6) Poraa reikä ( $\varnothing$  10 mm) ja poista purseet (katso Kuva 13).
  - 7) Pura holkkiadapteri testiadapterista ja asenna se lopulliseen adapteriin (luku "Holkkiadapterin asennus jalkaterän adapteriin" - katso sivu 154).
  - 8) Puhdista ruuviliitosten alue rasvaa poistavalla puhdistusaineella lopullista asennusta varten.
  - 9) Kierrä lopullisen adapterin kierretapit irti niin pitkälle, että ne eivät ulotu pistoalueelle.
  - 10) Aseta kulmalevy proteesin jalkaterälle ja työnnä proteesin jalkaterä vas-teeseen saakka lopullisen adapterin kiinnitysalueelle (katso Kuva 14).
  - 11) Suuntaa aluslaatan viiste ruuvinkantaan ja kiinnitä aluslaatta kuusiokanta-ruuviin.
  - 12) Varmista ruuviliitokset Loctitella.
  - 13) Laita kuusiokantaruuvi proteesin jalkaterän läpi lopulliseen adapteriin ja kiristä se (katso Kuva 15) (asennuksen kiristysmomentti: **30 Nm**).
  - 14) Kiristä 2 posteriorista kierretappia (katso Kuva 16) (asennuksen kiristys-momentti: **4 Nm**).
  - 15) Kiristä 2 proksimaalista kierretappia (asennuksen kiristysmomentti: **4 Nm**).

## 5.2.4 Huomautuksia koskien testiholkin sijoittamista ja liimaamista kiinni valuankkuriin

### > Tarvittavat materiaalit:

Liimalaasti (esim. 639A1=1 + 617H21\* + 617P37\*), kipsisidokset Cel-lacast Xtra 699G30=7.5\*

- 1) Sijoittamisen yhteydessä on pidettävä huoli siitä, että valuankkurin haarat ovat testiholkkia vasten.
- 2) Tarvittaessa on sijoittamishojheiden ja -arvojen noudattamiseksi asennettava kaksoisadapteri valuankkurin ja holkkiadapterin väliin.
- 3) **TIEDOT: Suojaa testiadapteri ja proteesin jalkaterä liinalla liimaa- laastin aiheuttamalta likaantumiselta** (katso 647H543 - luku "Valuankkurin liimaaminen kiinni holkkiin" sivulla 8).  
Kun oikea sijainti on määritetty, liimaa testiholkki liimalaastilla kiinni valuankkuriin.  
Silota valuankkurin haarat kokonaan umpeen liimalaastilla.  
Anna liimalaastin kovettua.
- 4) Varmista valuankkurin haarat käärimällä niiden ympärille kipsisidokset (vähintään **2** kerrosta).

## 5.2.5 Huomautuksia koskien valuankkurin sijoittamista ja laminointia lopulliseen holkkiin

- Merkitse proteesikomponenttien sijainti valmiiksi säädetyssä testiproteesissa muistiin ja siirrä se lopulliseen proteesiin.

## 5.3 Staattinen asennus

Staattisen asennuksen vaiheet	
+ = Eteenpäinsiirto / - = Taaksepäinsiirto (rasitusviivaan nähden)	
Kohta	katso Kuva 7, katso Kuva 8
	<b>Tarvittavat laitteet:</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Aseta potilas rasitusviivan määrittämiseksi ① tuotteen L.A.S.A.R. Posture päälle seuraavasti: <ul style="list-style-type: none"><li>• Proteesin jalkaterä voimamittauslevylle (riittävä rasitus: &gt; <b>35</b> % ruumiin-paino)</li><li>• Toinen jalkaterä (kenkä jalassa) korkeudentasauslevylle</li><li>• Kengän ja proteesin jalkaterän kärjet ovat samalla viivalla toisiinsa nähden</li></ul>
②	Optimoi staattinen asennus vain muuttamalla plantaarifleksiota. Asennus tarkistetaan vain jalkaterän adapterilla olevan holkkiadapterin distaalisen ja proksimaalisen kierretapin avulla. Jalkaterän ulospäin suuntautuva kiertoliike: <b>0°</b>

Staattisen asennuksen vaiheet	
+ = Eteenpäinsiirto / - = Taaksepäinsiirto (rasitusviivaan nähden)	
Kohta	katso Kuva 7, katso Kuva 8
	Jalkaterän fleksio m-l-suuntaan: <b>0°</b> Merkinnän ③ sijainti jalkapohjassa rasitusviivaan nähden: <b>0 mm</b> Kompromissina pidettävän nivelpisteen ② (Niertert) sijoittaminen rasitusviivaan nähden: <b>&gt;= -15 mm</b>

## 5.4 Dynaaminen päällesovitus

### HUOMIO

#### Säättöjen sovitus

Kaatuminen väärien tai epätavallisten säätöjen seurauksena

- ▶ Sovita säädöt vain hitaasti potilaalle.
- ▶ Selitä potilaalle sovitusten vaikutukset proteesin käyttöön.

Proteesin asennus ja säädöt tarkistetaan ja sovitetaan potilaan tarpeiden ja kykyjen mukaan optimaalista kävelyä ja juoksua varten dynaamisen päällesovituksen aikana.

Potilaan on opittava proteesin turvallinen käyttö intensiivisellä harjoituksella. Seuraavissa alaluvuissa selostetaan ne työt, jotka on suoritettava dynaamisen päällesovituksen aikana proteesin sovittamiseksi potilaalle.

#### 5.4.1 Proteesin jalkaterän jäykkyyden ja pituuden tarkastus

- 1) Noudata lyhyessä ohjeessa 647H543 olevaa lukua "Tuotteen 1E90 jäykkyyden ja pituuden tarkastus" (katso sivu 9).
- 2) **HUOMIO! Polvea ei saa koukistaa liikaa hypätessä, jotta proteesin jalkaterän proksimaalinen pää ei koskisi ja satuttaisi reittä.**  
Anna potilaan hyppiä molemmilla jaloilla kävelytelineessä.
- 3) Tarkista lantion suora asento.
- 4) Sovita jalkaterän pituus tarvittaessa luvun "Proteesin jalkaterän siirtäminen" (katso sivu 157) mukaan lantion suoran asennon saavuttamiseksi.
- 5) Jos proteesin jalkaterän jäykkyys ei ole optimaalinen, vaihda proteesin jalkaterä toisenlaisen jäykkyyden omaavaan proteesin jalkaterään ja tarkista lantion suora asento hypätessä uudelleen.

##### 5.4.1.1 Proteesin jalkaterän siirtäminen

###### > Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4

- 1) Irrota 4 varmistinruuvia (katso Kuva 4).

- 2) Siirrä proteesin jalkaterää testiadapterissa vaadittuun suuntaan.
- 3) Kiinnitä proteesin jalkaterä testiadapteriin kiristämällä 4 varmistinruuvia (katso Kuva 9) (asennuksen kiristysmomentti: **15 Nm**).

#### 5.4.2 Proteesin jalkaterän leikkaaminen

##### > Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Saha metallisahanterällä tai timanttisahanterällä, ruuvipenkki, suojaleuat

- 1) Noudata lyhyessä ohjeessa 647H543 olevaa lukua "Tuotteen 1E90 leikkaaminen" (katso sivu 10).
- 2) Merkitse leikkuusärmä kynällä proteesin jalkaterään, niin että proteesin jalkaterän proksimaalinen reuna on juostessa heilahdusvaiheen aikana (fleksio) **2 cm**:n etäisyydellä reidestä.
- 3) Kiinnitä proteesin jalkaterä ruuvipenkkiin suojaleuilla.
- 4) Saha proteesin jalkaterä poikki merkinnän kohdalta ja poista purseet leikkuusärmiltä.

#### 5.4.3 Harjoitukset

- ▶ Suorita lyhyessä ohjeessa 647H543 esitetyt harjoitukset (luku "Harjoitukset" – katso sivu 12).

#### 5.4.4 Dynaaminen optimointi

Urheiluproteesin dynaamista optimointia varten on tärkeää, että proteesin jalkaterä on säädetty seuraaville arvoille:

- Jalkaterän ulospäin suuntautuva kiertoaika: **0°**
- Jalkaterän fleksio m–l-suuntaan: **0°**

Dynaamisessa optimoinnissa on kyse proteesin jalkaterän asennon optimaalisesta sovittamisesta potilaan juoksuotettumukseen. Sitä varten käytetään seuraavia säätömahdollisuuksia:

- Proteesin jalkaterän taakse- tai eteenpäinsiirto a–p-suunnassa.
- Proteesin jalkaterän siirtäminen testiadapterissa

Proteesin jalkaterän säätömahdollisuus	Vaikutus	Käyttö
Proteesin jalkaterän taaksepäinsiirto	Eteenpäin suuntautuvan ponnistusvoiman lisääminen	Jos potilaasta tuntuu, että häntä jarrutetaan, tai jos hän haluaa juosta urheilullisemmin.
Proteesin jalkaterän eteenpäinsiirto	Eteenpäin suuntautuvan ponnistusvoiman vähentäminen	Jos potilaasta tuntuu, että hän kaatuu eteenpäin, tai jos hän haluaa juosta vähemmän urheilullisesti.
Proteesin jalkaterän siirtäminen testiadapterissa proksimaaliseen suuntaan	Ylöspäin suuntautuvan ponnistusvoiman vähentäminen	Jos ylöspäin suuntautuva ponnistusvoima on liian suuri.

Proteesin jalkaterän säätämähdollisuus	Vaikutus	Käyttö
Proteesin jalkaterän siirtäminen testiadapterissa distaaliseen suuntaan	Ylöspäin suuntautuvan ponnistusvoiman lisääminen	Jos ylöspäin suuntautuva ponnistusvoima on liian pieni.

- 1) Noudata lyhyessä ohjeessa 647H543 olevaa lukua "Dynaaminen optimointi" (katso sivu 16).
- 2) **HUOMIO! Katso asennuksen kiristysmomentti proteesikomponentin käyttöohjeesta.**  
Käytä proteesin jälkaterän taakse- tai eteenpäinsiiirtoon holkkiadapterilla olevaa distaalista ja proksimaalista kierretappia.
- 3) Noudata proteesin jalkaterän siirtämiseksi testiadapterissa lukua "Proteesin jalkaterän siirtäminen" (katso sivu 157).

## 5.5 Proteesin viimeistely

### > Tarvittavat työkalut:

Momenttiavain

- 1) Kiristä kaikki proteesikomponenttien ruuvit määrätyillä asennuksen kiristysmomenteilla.
- 2) Tarkista, että proteesi toimii moitteettomasti.

## 6 Käyttö

### HUOMAUTUS

#### Mekaaninen ylläpito

Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).
- ▶ **Informoi potilasta.**

## 7 Huolto

### ⚠ HUOMIO

#### Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Loukkaantumiset toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Noudata huolto-ohjeita.
- ▶ **Informoi potilasta.**

- ▶ Sovi potilaan kanssa säännölliset huoltovälit käytön mukaan.
- ▶ Tarkasta potilaan yksilöllisen proteesiin totuttautumisaajan jälkeen proteesin nivelen säädöt ja mukauta ne tarvittaessa uudelleen potilaan vaatimuksiin.
- ▶ Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.
- ▶ Neuvo potilasta noudattamaan seuraavia huolto-ohjeita:  
Koko proteesi on tarkastettava jokaisen käytön jälkeen vaurioiden varalta. Proteesia ei tule käyttää enää toimintojen muuttuessa tai heiketessä, ja se on annettava ammattihenkilöstön tarkastettavaksi.  
Huoltovälejä on noudatettava.

## 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

### 9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa vain siinä tapauksessa, että tuotetta käytetään tähän asiakirjaan (käyttöohje) sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä.

### 9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

## 10 Tekniset tiedot

Koodi	4R208	4R210
Paino [g]	284	385
Materiaali	Alumiini	

Koodi	4R208	4R210
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	100	

Hrvatski

## 1 Opis proizvoda

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2014-05-06

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

### 1.1 Konstrukcija i funkcija

TT prilagodnici za športska stopala 4R208 i 4R210 montiraju se na protetsko stopalo 1E90 Sprinter.

- **Odabir protetskog stopala:** TT testni prilagodnik za športsko stopalo **4R210**
- **Konačna športska proteza:** TT konačni prilagodnik za športsko stopalo **4R208**

Kako bi tekstovi bili čitljiviji, TT testni prilagodnik za športsko stopalo u nastavku se naziva testnim prilagodnikom. Za TT konačni prilagodnik za športsko stopalo rabiće se naziv konačni prilagodnik.

Uz pomoć prikladnih prilagodnika (prilagodnika drška, dvostrukih prilagodnika, uljevnih sidara) TT prilagodnici za športska stopala uspostavljaju spoj između protetskog stopala i drška proteze.

Za odabir odgovarajućeg protetskog stopala primjenjuje se isključivo **testni prilagodnik 4R210**. Optimalni položaj i visina protetskog stopala u protezi određuju se steznim spojem. Stezni spoj može se otpuštati proizvoljno često. Pri izradi konačne športske proteze protetsko se stopalo prilagođava, a testni prilagodnik zamjenjuje **konačnim prilagodnikom 4R208**.

### 1.2 Mogućnosti kombiniranja

#### INFORMACIJA

U športskoj protezi rabite samo komponente proteze dopuštene za željenu vrstu športa ili tjelesnu težinu od 150 kg.

U nastavku su navedene komponente proteze koje su posebno prikladne za kombiniranje s proizvodom.

Naziv	Oznaka
Štitnik za koljeno	453A3
Držak proteze	Držak ležišta za ravnomjerno opterećenje (TSWB socket) (vidi poglavlje Tehničke informacije 2.1.8)
Ventil za držak proteze	4R136=EL, 4R140
Uljevno sidro	4R42, 4R111, 4R116,
Dvostruki prilagodnik	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78
Prilagodnik drška	4R51, 4R77
Protetska stopala	1E90
Vanjski potplat	2Z500, 2Z501

Dodatne mogućnosti kombiniranja možete naći u katalogu 646K2\* ili zatražiti od proizvođača.

## 2 Uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

### 2.2 Područje primjene

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 100 kg**.

Testni prilagodnik 4R210 i konačni prilagodnik 4R208 smiju se primjenjivati samo za poravnanje TT športskih proteza.

### 2.3 Uvjeti okoline

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

### 2.4 Vijek uporabe

Proizvođač je ovu komponentu proteze ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 10328. To bi uz protezu za svakodnevnu uporabu uz stupanj pokretljivosti bez športskih aktivnosti odgovaralo vijeku uporabe od 3 do 5 godina. Ne može se odrediti opći vijek uporabe za ovu komponentu proteze kao dijela športske proteze jer ovisno o vrsti športa i intenzitetu uporabe nastaju znatno različita opterećenja.

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenja na moguća tehnička oštećenja.

### 3.2 Opće sigurnosne napomene



#### Primjena proizvoda bez pridržavanja uputa za uporabu

Pogoršanje zdravstvenog stanja te oštećenje proizvoda uslijed nepridržavanja sigurnosnih napomena

- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena iz ovih uputa za uporabu.
- ▶ Pacijentu prosljedite sve sigurnosne napomene označene s „**Informirajte pacijenta**“.



#### Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom (vidi poglavlje „Područje primjene“).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**



#### Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Pad uslijed loma ili deformacije proizvoda

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



#### Prekoračenje vijeka uporabe

Pad uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe (vidi poglavlje „Vijek uporabe“).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

## **⚠ OPREZ**

### **Mehaničko oštećenje proizvoda**

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ 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.).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

## **NAPOMENA**

### **Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline**

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti 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.).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

### **Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi**

Promjene funkcije mogu se očitovati primjerice promjenom obrasca hoda, promjenom u međusobnom položaju komponenti proteze te stvaranjem zvukova.

## **4 Sadržaj isporuke**

Sadržaj isporuke proizvoda prikazan je na stranici 2 (vidi sl. 1 i 2).

Sadržaj isporuke obuhvaća sljedeće pojedinačne dijelove i dijelove pribora u navedenoj količini, a moguće ih je naknadno naručiti kao pojedinačne dijelove (■), pojedinačni dio s minimalnom količinom za naručivanje (▲) ili kao pakovanje pojedinačnih dijelova (●):

TT konačni prilagodnik za športsko stopalo 4R208					
Sl.	Br. poz.		Količina	Naziv	Oznaka
-	-	■	1	Upute za uporabu	647G840
-	-	■	1	Kratke upute	647H543
2	1	-	1	TT konačni prilagodnik za športsko stopalo	-
2	2	▲	4	Zatik s navojem	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Vijak sa šesterokutnom glavom	501K7=M10x30
2	-	▲	1	Ravni podložak s ukošenim rubom	507U1=10
2	4	■	1	Razmakna pločica 3 mm	4G791
2	5	▲	4	Vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x20
2	6	■	1	Kutni lim	4X297

TT testni prilagodnik za športsko stopalo 4R210					
Sl.	Br. poz.		Količina	Naziv	Oznaka
-	-	■	1	Upute za uporabu	647G840
-	-	■	1	Kratke upute	647H543
1	1	-	1	TT testni prilagodnik za športsko stopalo	-
1	2	■	1	Razmakna pločica 3 mm	4G791
1	3	▲	4	Vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x20
-	-	▲	4	Sigurnosni vijak	4X298

## 5 Uspostavljanje uporabljivosti

### 5.1 Upute za izradu proteze

#### OPREZ

##### Neispravno poravnanje ili montaža

Ozljeđe od pada uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

#### OPREZ

##### Neispravna montaža vijčanih spojeva

Pad uslijed loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zatezних momenata za montažu.

- ▶ Pridrđavajte se uputa u svezi s osiguranjem vijčanih spojeva i uporabom pravilne duljine.

### **⚠ OPREZ**

#### **Prva uporaba proteze na pacijentu**

Pad uslijed nedovoljnog iskustva pacijenta, pogrešnog poravnanja ili namještanja proteze

- ▶ Radi pacijentove sigurnosti pri prvom stajanju i hodanju upotrijebite odgovarajuće pomagalo (npr. rampu za hodanje ruče ili rukohvat).
- ▶ Ne rabite nedovoljno stabilna pomagala (npr. štake ili štapove za hodanje).

### **INFORMACIJA**

Svi navedeni materijali možda se ne mogu nabaviti u vašoj zemlji.

- ▶ Ako materijala nema, obratite se svojoj lokalnoj podružnici proizvođača kako biste dobili informacije o alternativnim materijalima.

Za izradu proteze koja je individualno prilagođena pacijentu potrebna su stručna znanja o ortopedskoj tehnici. Poravnanje i namještanja smije obavljati samo ortopedski tehničar.

Poravnanje i prilagođavanje odvijaju se uglavnom u sljedećim koracima:

1. osnovno poravnanje
2. statičko poravnanje
3. dinamička proba

Isporučene kratke upute sadrže važne informacije o izradi proteze i njezinu prilagođavanju pacijentu.

Ovi se koraci prvo provode na testnoj protezi kako bi se odredili najbolja moguća kombinacija i međusoban položaj komponenti proteze. Kada su sve postavke prilagođene pacijentu, izrađuje se konačna proteza. Pritom se ponavljaju isti koraci.

Tijekom dinamičke probe pacijentu se mora dati dovoljno vremena za upoznavanje funkcija proteze kako bi mogao naučiti sigurno je upotrebljavati u svakodnevnom životu.

## **5.2 Osnovno poravnanje**

### **Tijek osnovnog poravnanja**

**+ = pomicanje prema naprijed / – = pomicanje prema natrag (prema liniji poravnanja)**

**Poz. vidi sl. 5, vidi sl. 6**

Držak proteze izradite u skladu s tehničkim informacijama u poglavlju 2.1.8.

<b>Tijek osnovnog poravnanja</b>	
<b>+ = pomicanje prema naprijed / - = pomicanje prema natrag (prema liniji poravnanja)</b>	
<b>Poz.</b>	<b>vidi sl. 5, vidi sl. 6</b>
	Poravnanje obavite u uređaju za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PROS.A. Assembly 743A200) ili na način opisan u kratkim uputama 647H543 (poglavlje „Lijepljenje uljavnog sidra i drška“ – vidi stranicu 8). Za liniju poravnanja upotrijebite laser (npr. 743L20*, 743L5).
	Varijantu krutosti protetskog stopala odaberite prema tablicama u kratkim uputama 647H543 (poglavlje „Odabir varijante krutosti protetskog stopala 1E90“ – vidi stranicu 6).
<b>①</b>	Potplat na protetskom stopalu montirajte u skladu s uputama za uporabu.
<b>②</b>	Prilagodnik drška montirajte na prilagodnik za stopalo (poglavlje „Montaža prilagodnika drška na prilagodnik za stopalo“ – vidi stranicu 168).
<b>③</b>	Prilagodnik za stopalo montirajte na protetsko stopalo ( <b>testni prilagodnik:</b> poglavlje „Montaža testnog prilagodnika na protetsko stopalo“ – vidi stranicu 168; <b>konačni prilagodnik:</b> poglavlje „Montaža konačnog prilagodnika na protetsko stopalo“ – vidi stranicu 168).
<b>④</b>	Prilagodnik drška spojite s uljvnim sidrom (po potrebi uz pomoć dvostrukog prilagodnika) u skladu s uputama za uporabu.
	Pri izradi konačne proteze konačni držak pričvrstite na uljevno sidro prema uputama u poglavlju „Upute za pozicioniranje i lijepljenje konačnog drška s uljvnim sidrom“ (vidi stranicu 170).
	Pri izradi testne proteze testni držak pričvrstite na uljevno sidro prema uputama u poglavlju „Upute za pozicioniranje i lijepljenje testnog drška s uljvnim sidrom“ (vidi stranicu 169). Pritom se morate pridržavati i sljedećih uputa za pozicioniranje:
	Proksimalni rub testnog prilagodnika pozicionirajte <b>40 mm</b> ispod zglobne pukotine.
	Orijentacijsku točku poravnanja ② drška proteze (zglobna pukotina) u odnosu na potplat pozicionirajte na temelju razmaka između zglobne pukotine i tla.
	Namjestite utvrđeni kut $\beta$ fleksije drška.
<b>⑤</b>	a–p pozicioniranje oznake ③ na potplatu u odnosu na liniju poravnanja ①: <b>+30 – 35 mm</b>
<b>⑥</b>	Vanjska rotacija stopala: <b>0°</b>
<b>⑦</b>	Tijek frontalne linije poravnanja ①: <ul style="list-style-type: none"> <li>• lateralni rub čašice ④</li> <li>• sredina protetskog stopala</li> </ul>

## 5.2.1 Montaža prilagodnika drška na prilagodnik za stopalo

### INFORMACIJA

#### Pozicioniranje prilagodnika drška na prilagodnik za stopalo

Prilagodnik drška može se montirati u tri različita položaja (**12 mm** prema lateralnom – središnji – **12 mm** prema medijalnom) na testnom prilagodniku.

#### > **Potreban alat i materijal:**

momentni ključ 710D4, prilagodnik drška, razmakna pločica 4G791, vijci s upuštenom glavom 501S41=M6x20, sredstvo za odmaščivanje (npr. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Za konačnu montažu područje vijčanih spojeva očistite sredstvom za odmaščivanje.
- 2) Prilagodnik drška s tlačnom pločicom, koja se nalazi u sredini, i razmaknom pločicom postavite u željeni položaj prilagodnika za sportsko stopalo (vidi sl. 3).
- 3) Vijčane spojeve osigurajte sredstvom Loctite.
- 4) **INFORMACIJA: Pri montaži prvo pritegnite proksimalne, a potom distalne vijke s upuštenom glavom.**

Prilagodnik drška montirajte na prilagodnik za sportsko stopalo vijcima s upuštenom glavom (**zatezni moment za montažu: 12 Nm**).

## 5.2.2 Montaža testnog prilagodnika na protetsko stopalo

#### > **Potreban alat i materijal:**

momentni ključ 710D4

- 1) Testni prilagodnik s proksimalne strane utaknite u protetsko stopalo, gurnite u željeni položaj i pritegnite 4 sigurnosna vijka (vidi sl. 4).
- 2) Pritegnite 4 sigurnosna vijka potrebnim zateznim momentom za montažu (**15 Nm**) kako biste fiksirali testni prilagodnik za dinamičku probu (vidi sl. 9).

## 5.2.3 Montaža konačnog prilagodnika na protetsko stopalo

### INFORMACIJA

Konačni prilagodnik montira se na protetsko stopalo tek kad je uspostavljena konačna proteza. Za to se mora odrediti ispravno protetsko stopalo i komponente proteze međusobno moraju biti pričvršćene u ispravnom položaju.

### > **Potreban alat i materijal:**

pila s listom za metal ili dijamantnim listom, svrdlo za tvrdi metal ili dijamantno svrdlo Ø 4 mm + Ø 10 mm, sredstvo za odmašćivanje (npr. 636A58), Loctite® 241 636K13, momentni ključ 710D4, škripac, zaštitni ulošci za čeljusti

- 1) Pomoću proksimalnog ruba testnog prilagodnika olovkom označite odrezani rub na protetskom stopalu (vidi sl. 10).
- 2) Izbušite rupu (Ø 4 mm) (vidi sl. 11).
- 3) Testni prilagodnik demontirajte s protetskog stopala.
- 4) Protetsko stopalo stegnite u škripac sa zaštitnim ulošcima za čeljusti.
- 5) Protetsko stopalo ispilite na označenom mjestu (vidi sl. 12) i s ispiljenih rubova skinite orubinu.
- 6) Izbušite rupu (Ø 10 mm) i skinite orubinu (vidi sl. 13).
- 7) Prilagodnik drška demontirajte s testnog prilagodnika i montirajte ga na konačni prilagodnik (poglavlje „Montaža prilagodnika drška na prilagodnik za stopalo“ – vidi stranicu 168).
- 8) Za konačnu montažu područje vijčanih spojeva očistite sredstvom za odmašćivanje.
- 9) Zatike s navojem konačnog prilagodnika izvucite toliko da ne ulaze u područje uticanja.
- 10) Kutni lim postavite na protetsko stopalo i protetsko stopalo gurnite do graničnika u područje stezanja konačnog prilagodnika (vidi sl. 14).
- 11) Ukošeni rub podloška usmjerite prema glavi vijka i podložak nataknite na vijak sa šesterokutnom glavom.
- 12) Vijčane spojeve osigurajte sredstvom Loctite.
- 13) Vijak sa šesterokutnom glavom utaknite kroz protetsko stopalo u konačni prilagodnik i pritegnite ga (vidi sl. 15) (zatezni moment za montažu: **30 Nm**).
- 14) Pritegnite 2 posteriorno postavljena zatika s navojem (vidi sl. 16) (zatezni moment za montažu: **4 Nm**).
- 15) Pritegnite 2 proksimalno postavljena zatika s navojem (zatezni moment za montažu: **4 Nm**).

### **5.2.4 Upute za pozicioniranje i lijepljenje testnog drška s uljevnim sidrom**

#### > **Potreban materijal:**

ljepljiva masa za izravnavanje (npr. 639A1=1 + 617H21\* + 617P37\*), čvrsti zavoji Cellacast Xtra 699G30=7.5\*

- 1) Pri pozicioniranju pazite da krakovi uljevnog sidra prijanjanju uz testni držak.

- 2) Po potrebi montirajte dvostruki prilagodnik između uljavnog sidra i prilagodnika drška kako biste se pridržavali napomena i vrijednosti za pozicioniranje.
- 3) **INFORMACIJA: Testni prilagodnik i protetsko stopalo krpom zaštitite od onečišćenja ljepljivom masom za izravnavanje (vidi 647H543 – poglavlje „Lijepljenje uljavnog sidra i drška“ na stranici 8).**  
 Nakon utvrđivanja ispravnog položaja testni držak ljepljivom masom za izravnavanje zalijepite na testni držak.  
 Krakove uljavnog sidra potpuno zagladite ljepljivom masom za izravnavanje.  
 Pustite da se ljepljiva masa za izravnavanje stvrdne.
- 4) Krakove uljavnog sidra osigurajte omatanjem čvrstim zavojima (najmanje 2 sloja).

### 5.2.5 Upute za pozicioniranje i laminiranje uljavnog sidra u konačni držak

- Zadržite položaj komponenti proteze u potpuno namještenoj testnoj protezi i prenesite ga na konačnu protezu.

### 5.3 Statičko poravnanje

Tijek statičkog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / - = pomicanje prema natrag (prema liniji opterećenja)	
Poz.	vidi sl. 7, vidi sl. 8
	<b>Potrebni uređaji:</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Za određivanje linije opterećenja ① pacijenta postavite na uređaj L.A.S.A.R. Posture na sljedeći način: <ul style="list-style-type: none"> <li>• protetsko stopalo postavite na ploču za mjerenje sile (dovoljno opteretite: &gt; 35% tjelesne težine)</li> <li>• drugo stopalo (s cipelom) postavite na ploču za izjednačenje visine</li> <li>• vrhovi cipele i protetskog stopala međusobno leže na istoj liniji</li> </ul>
②	Statičko poravnanje optimizirajte isključivo promjenom plantarne fleksije. Fino namještanje obavlja se samo preko distalnog i proksimalnog zatika s navojem prilagodnika drška na prilagodniku za stopalo. Vanjska rotacija stopala: <b>0°</b> Fleksija stopala u medijalno-lateralnom smjeru: <b>0°</b> Pozicioniranje oznake ③ na potplatu u odnosu na liniju opterećenja: <b>0 mm</b>

Tijek statičkog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / - = pomicanje prema natrag (prema liniji opterećenja)	
Poz.	vidi sl. 7, vidi sl. 8
	Pozicioniranje kompromisne točke vrtnje ② (Niertert) u odnosu na liniju opterećenja: >= -15 mm

## 5.4 Dinamička proba

### OPREZ

#### Prilagođavanje postavki

Pad uslijed pogrešnih ili neuobičajenih postavki

- ▶ Postavke samo polako prilagođavajte pacijentu.
- ▶ Objasnite pacijentu djelovanje prilagodbi na uporabu proteze.

Tijekom dinamičke probe provjeravaju se poravnanje i postavke proteze te se u skladu s pacijentovim potrebama i sposobnostima prilagođavaju za optimalno hodanje i trčanje.

Pacijenta se intenzivnom edukacijom mora podučiti o sigurnoj uporabi proteze.

U sljedećim poglavljima opisane su radnje koje se moraju provesti tijekom dinamičke probe kako bi se proteza prilagodila pacijentu.

#### 5.4.1 Provjera krutosti i duljine protetskog stopala

- 1) Pridržavajte se poglavlja „Provjera krutosti i duljine protetskog stopala 1E90“ u kratkim uputama 647H543 (vidi stranicu 9).
- 2) **OPREZ! Pri skakutanju se koljeno ne smije previše savijati kako proksimalni završetak protetskog stopala ne bi dodirnuo bedro i ozlijedio ga.**  
Pustite pacijenta da skakuće na objema nogama na rampi za hodanje.
- 3) Provjerite poravnanje zdjelice.
- 4) Po potrebi prilagodite duljinu stopala prema uputama u poglavlju „Pomicanje protetskog stopala“ (vidi stranicu 171) kako biste postigli poravnanje zdjelice.
- 5) Ako krutost protetskog stopala nije optimalna, zamijenite protetsko stopalo protetskim stopalom drukčije krutosti i ponovno provjerite poravnanje zdjelice pri skakutanju.

##### 5.4.1.1 Pomicanje protetskog stopala

###### > **Potreban alat i materijal:**

momentni ključ 710D4

- 1) Otpustite 4 sigurnosna vijka (vidi sl. 4).

- 2) Protetsko stopalo u testnom prilagodniku pomaknite u potrebnom smjeru.
- 3) Protetsko stopalo fiksirajte (vidi sl. 9) u testnom prilagodniku pritezanjem 4 sigurnosnih vijaka (zatezni moment za montažu: **15 Nm**).

#### 5.4.2 Rezanje protetskog stopala po mjeri

##### > **Potreban alat i materijal:**

pila s metalnim ili dijamantnim listom, škripac, zaštitni ulošci za čeljusti

- 1) Pridržavajte se poglavlja „Rezanje protetskog stopala 1E90 po mjeri” u kratkim uputama 647H543 (vidi stranicu 10).
- 2) Na protetskom stopalu olovkom označite odrezani rub tako da tijekom faze zamaha pri trčanju (fleksija) proksimalni rub protetskog stopala bude udaljen **2 cm** od bedra.
- 3) Protetsko stopalo stegnite u škripac sa zaštitnim ulošcima za čeljusti.
- 4) Protetsko stopalo ispilite na označenom mjestu i s ispiljenih rubova skinite orubinu.

#### 5.4.3 Vježbe

- ▶ Napravite vježbe iz kratkih uputa 647H543 (poglavlje „Vježbe” – vidi stranicu 12).

#### 5.4.4 Dinamička optimizacija

Za dinamičku optimizaciju športske proteze važno je da se protetsko stopalo namjesti prema sljedećim vrijednostima:

- vanjska rotacija stopala: **0°**
- fleksija stopala u medijalno-lateralnom smjeru: **0°**

Pri dinamičkoj optimizaciji važno je da se pozicioniranje protetskog stopala optimalno prilagodi pacijentovim navikama trčanja. Za to se upotrebljavaju sljedeće mogućnosti pomicanja:

- pomicanje protetskog stopala prema natrag ili prema naprijed u anteriorno-posteriornom smjeru
- pomicanje protetskog stopala u testnom prilagodniku

Mogućnost pomicanja protetskog stopala	Učinak	Primjena
Pomicanje protetskog stopala prema natrag	Povećanje odskočne snage prema naprijed	Kad pacijent ima osjećaj da je usporen ili se želi baviti športskim trčanjem.
Pomicanje protetskog stopala prema naprijed	Smanjenje odskočne snage prema naprijed	Kad pacijent ima osjećaj da pada prema naprijed ili se ne želi često baviti športskim trčanjem.

Mogućnost pomicanja protetskog stopala	Učinak	Primjena
Pomicanje protetskog stopala u testnom prilagodniku prema proksimalno	Smanjenje odskočne snage prema gore	Kad je prejaka jačina skoka prema gore.
Distalno pomicanje protetskog stopala u testnom prilagodniku	Povećanje odskočne snage prema gore	Kad je premala odskočna snaga prema gore.

- 1) Pridržavajte se poglavlja „Dinamička optimizacija” u kratkim uputama 647H543 (vidi stranicu 16).
- 2) **OPREZ! U uputama za uporabu komponente proteze naći ćete zatezni moment za montažu.**  
 Za pomicanje protetskog stopala prema natrag ili prema naprijed upotrijebite distalni i proksimalni zatik s navojem na prilagodniku drška.
- 3) Pri pomicanju protetskog stopala u testnom prilagodniku pridržavajte se uputa u poglavlju „Pomicanje protetskog stopala” (vidi stranicu 171).

## 5.5 Dopršavanje proteze

### > **Potreban alat:**

momentni ključ

- 1) Sve vijke komponenti proteze zategnite zadanim zateznim momentima za montažu.
- 2) Provjerite funkcionira li proteza besprijekorno.

## 6 Uporaba

### NAPOMENA

#### **Mehaničko preopterećenje**

Ograničenje funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

- ▶ Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

## 7 Održavanje

### **OPREZ**

#### **Nepridržavanje napomena za održavanje**

Ozljeđe uslijed promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

▶ Pridržavajte se napomena za održavanje.

▶ **Informirajte pacijenta.**

- ▶ S pacijentom dogovorite redovite termine održavanja u skladu s uporabom.
- ▶ Nakon individualnog razdoblja navikavanja pacijenta na protezu provjerite postavke zgloba proteze te ga u slučaju potrebe ponovno prilagodite pacijentovim zahtjevima.
- ▶ Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.
- ▶ Pacijenta uputite da se pridržava sljedećih napomena za održavanje:  
Nakon svake uporabe provjerite cijelu protezu na oštećenja.  
U slučaju promjene ili gubitka funkcije te oštećenja nemojte dalje rabiti protezu nego je odnesite stručnom osoblju na provjeru.  
Pridržavajte se intervala održavanja.

## 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

### 9.1 Jamstvo

Proizvođač snosi odgovornost samo ako se proizvod primjenjuje u skladu s opisima i uputama u ovom dokumentu (uputama za uporabu). Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem ovog dokumenta.

### 9.2 Izjava o sukladnosti

Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju medicinskih proizvoda prema Prilogu IX Direktive proizvod je svrstan u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

## 10 Tehnički podatci

Oznaka	4R208	4R210
Težina [g]	284	385
Materijal	aluminij	

Oznaka	4R208	4R210
Maks. tjelesna težina [kg]	100	



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

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.