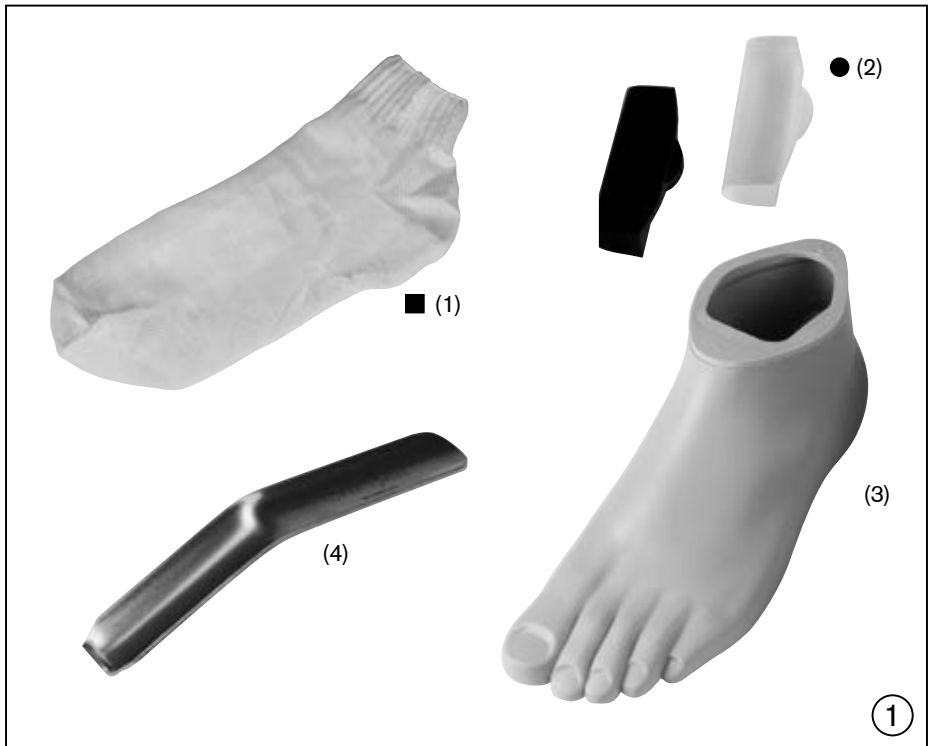


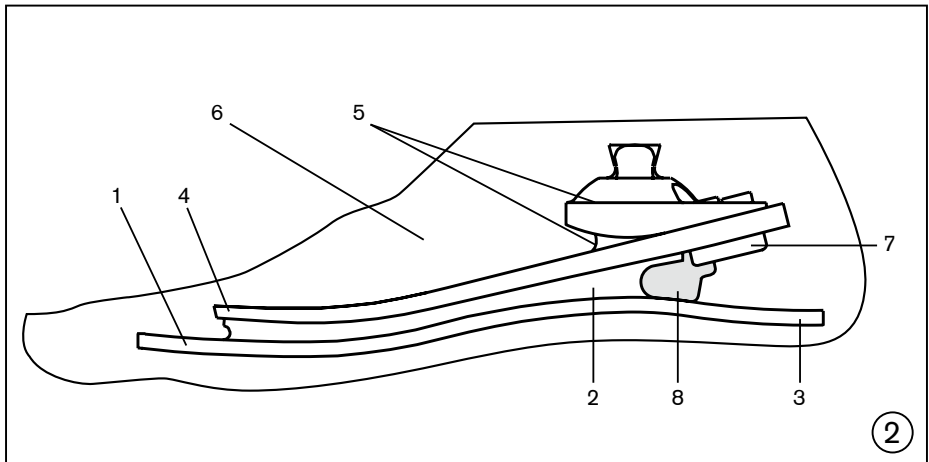


1E56, 2F20

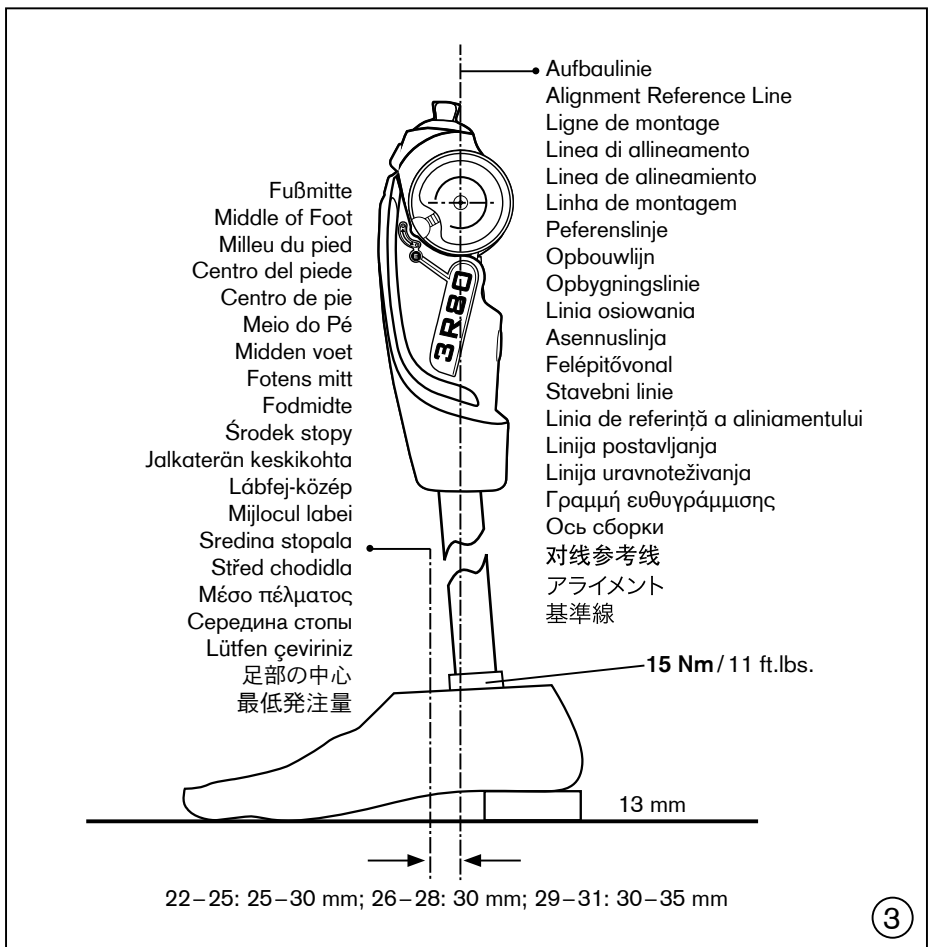
DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for use	10
FR Instructions d'utilisation	15
IT Istruzioni per l'uso	21
ES Instrucciones de uso	26
PT Manual de utilização	32
NL Gebruiksaanwijzing	37
SV Bruksanvisning	43
DA Brugsanvisning	48
NO Bruksanvisning	53
FI Käyttöohje	58
PL Instrukcja użytkowania	63
HU Használati utasítás	69
CS Návod k použití	74
RO Instrucțiuni de utilizare	79
HR Upute za uporabu	85
TR Kullanma talimatı	90
EL Οδηγίες χρήσης	95
RU Руководство по применению	101
JA 取扱説明書	107
ZH 使用说明书	112



	■	●	▲
DE	Einzelteile	Einzelteile-Pack	Mindestmenge
EN	Single components	Single-Component Pack	Minimum order quantity
FR	Pièces à l'unité	Kit de pièces de rechange	Quantité minimum
IT	Singoli componenti	Imballo dei singoli componenti	Quantità minima
ES	Componentes	Kit componentes	Cantidad mínima
PT	Componentes	Conjunto de peças de reposo	Quantidade mínima
NL	Onderdelen	Onderdelenpakket	Minimikvantitet
SV	Separata delar	Service-Set	Minimum aantal
DA	Komponenter	Komponentpakke	Mindste mængde
NO	Enkle komponenter	Enkeltkomponentpakke	Minste ordremengde
PL	Podzespoły	Zestaw naprawczy	Ilość minimalna
HU	Alkatrészek	Alkatrész-csomag	Minimum mennyiség
CS	Jednotlivé díly	Sada jednotlivých dílů	Minimální množství pro objednání
RO	Componente individuale	Set componente individuale	Cantitate minimă
HR	Pojedinačni dijelovi	Pakiranje pojedinačnih dijelova	Minimalna količina
TR	Münferit parçalar	Münferit parça ambalajı	Minimum miktar
EL	Μεμονωμένα εξαρτήματα	Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων	Ελάχιστη ποσότητα
RU	Отдельные детали	Комплект деталей	Минимальное количество
JA	単一成分パック	単一成分パック	最低発注量
ZH	单个部件	维修组件	最低起订量



2



Fußmitte
Middle of Foot
Milleu du pied
Centro del piede
Centro de pie
Meio do Pé
Midden voet
Fotens mitt
Fodmitte
Środek stopy
Jalkaterän keskikohta
Lábfej-közép
Mijlocul labei
Sredina stopala
Střed chodidla
Μέσο πέλματος
Середина стопы
Lütfen çeviriniz
足部の中心
最低発注量

Aufbaulinie
Alignment Reference Line
Ligne de montage
Linea di allineamento
Linea de alineamiento
Linha de montagem
Referenlinie
Opbouwlijn
Opbygningslinie
Linia osiowania
Asennuslinja
Felépítővonal
Stavebni linie
Linia de referință a aliniamentului
Linija postavljanja
Linija uravnoteživanja
Γραμμή ευθυγράμμισης
Ось сборки
対線参考線
アライメント
基準線

15 Nm / 11 ft.lbs.

13 mm

22-25: 25-30 mm; 26-28: 30 mm; 29-31: 30-35 mm

3



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-04-17

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

Bedeutung der Symbolik

VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung/Anwendung.

1 Einzelteile (Abb. 1)**1.1 Einzelteil ■ (zum Nachbestellen)**

(1) **SL= Spectra-Sock** Schutzsocke

1.2 Einzelteilepack ● (zum Nachbestellen)

(2) **2F20=*** Fersenkeile

Für Fußgröße 22–25 cm: 2F20= 22–25

Für Fußgröße 26–31 cm: 2F20= 26–31

1.3 Zubehör**INFORMATION**

Der 1E56 Axtion Prothesenfuß muss in Verbindung mit der Fußhülle 2C5 (inklusive Anschlusskappe) verwendet werden. Die 2C5 Fußhülle ist Zubehör und nicht im Lieferumfang enthalten. Sie muss separat bestellt werden.

(3) **2C5=Fußhülle** (inklusive Anschlusskappe)

Bestellbeispiele: 2C5=L25/4, 2C5=R27/15

Seiten	links (L), rechts (R)									
Größen (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Farben	beige (4), hellbraun (15)									

(4) **2C100 Werkzeug** zum Wechseln der Fußkosmetik

2 Beschreibung**2.1 Verwendungszweck**

Der 1E56 Axtion Prothesenfuß ist **ausschließlich** für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem (MOBIS)**:



Empfehlung für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 3 und 4** (uneingeschränkter Außenbereichsgeher und uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen)

Zugelassen bis max. 125 kg Patientengewicht.

2.3 Sicherheitshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Überbeanspruchung. Durch nicht fachgerechten oder nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch können Bauteile des Prothesenfußes ermüden.

Um eine Gefährdung des Patienten zu vermeiden, darf der Fuß nach spürbarem Funktionsverlust nicht weiter benutzt werden.

Dieser spürbare Funktionsverlust kann sich als verringerter Vorfuß-widerstand äußern.

Maßnahme: Aufsuchen einer Fachwerkstatt zur Überprüfung und ggf. Austausch des Prothesenfußes.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen. Prothesenpassteile dürfen keinen Umgebungen ausgesetzt werden, die

- Korrosion an den Metallteilen auslösen (wie z.B. Süßwasser, Salzwasser oder Säuren) oder
- Carbonfasern abschleifen (wie z.B. Sand).

Das Material der Fußhülle ist nicht UV- oder wasserbeständig.

Die Oberfläche des Prothesenfußes darf nicht beschliffen werden, da dadurch ein vorzeitiger Verschleiß eintritt.

Bei Einsatz des Medizinproduktes unter diesen Umständen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

2.4 Funktion

Der 1E56 Axtion Prothesenfuß wurde zur Verwendung in endoskeletalen Prothesen für die unteren Extremitäten für mäßig bis hochaktive Personen entwickelt.

Der Prothesenfuß ist besonders für Amputierte geeignet, bei denen nur eine geringe Einbauhöhe zur Verfügung steht. Durch die spezielle Kombination von Carbon und Polyurethan absorbiert der Prothesenfuß den Stoß beim Fersenauftritt. Unterstützt durch das dynamische Fersenelement, erlaubt die Konstruktion einen weichen Übergang vom Fersenauftritt bis zum vollen Bodenkontakt.

Durch die optionale Verwendung von Fersenkeilen kann die Fersencharakteristik des Fußes an die individuellen Bedürfnisse des Patienten angepasst werden.

Der 1E56 Axtion besteht im Wesentlichen aus (Abb. 2):

- (1) Carbon-Basisfeder
- (2) Verbindungselement aus Polyurethan
- (3) Dynamisches Fersenelement der Carbon-Basisfeder

- (4) Obere Carbonfeder
- (5) Pyramidenadapter mit Elastomerkeil
- (6) Fußhülle (Zubehör)
- (7) Gewindeplatte
- (8) Fersenkeil (optional)

3 Technische Daten

Absatzhöhe (mm)	13 +/- 5									
Größen (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Systemhöhe (mm)	34	35	35	35	35	36	36	36	36	37
Gewicht* (~ g)	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
max. Körpergewicht (kg)	125									
Mobilitätsgrad	3 + 4									

* ohne Fußhülle

4 Handhabung

4.1 Montagevorbereitung

4.1.1 Aufziehen/Entfernen der Fußhülle

HINWEIS

Beschädigung durch unsachgemäßen Gebrauch. Der Fuß ist zum Einsatz mit Fußhülle konzipiert. Bitte vermeiden Sie es, die Fußhülle unnötig oft vom Fuß zu entfernen. Wenn die Fußhülle zu häufig auf den Carbon-Fuß aufgezogen und wieder entfernt wird, kann dies zu einer Beschädigung des Fußpassteiles führen.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Montage der Fußhülle. Zum Aufziehen/Entfernen der Fußhülle auf den bzw. vom Carbon-Fuß keinen Schraubendreher verwenden, da dies zu Beschädigungen der Carbonteile und/oder des Fußpassteiles führen kann. Es wird empfohlen, z.B. das Werkzeug 2C100 (Zubehör) zu verwenden.

HINWEIS

Beschädigung durch unsachgemäßen Gebrauch. Die Fußhülle darf innen nicht talkumiert werden, da sonst der Abrieb verstärkt wird. Ggf. Silikonspray verwenden. Bei eventueller Beschädigung oder Verschleiß muss die Fußhülle ausgetauscht werden.

Aufziehen der Fußhülle:

- Vor dem Aufziehen der Fußhülle sollte zuerst der Rohradapter am Prothesenfuß befestigt werden. Dies erleichtert die Vorgehensweise.
- Spectrasocke über den Prothesenfuß ziehen.
- Zum Aufziehen der Fußhülle auf den Prothesenfuß zum Beispiel das Werkzeug 2C100 verwenden.

Entfernen der Fußhülle:

- Werkzeug 2C100 zum Entfernen der Fußhülle unter die Absatzkeile im Fersenbereich ansetzen und die Ferse aus der Fußhülle hebeln. Der Fuß kann nun leicht aus der Hülle genommen werden.

4.2 Aufbau

4.2.1 Grundaufbau

Empfehlungen zum Grundaufbau (Fuß mit Fußhülle):

Fußgröße (cm)	Fußmitte vor Aufbaulinie (mm)	Absatzhöhe (mm)
22–25	25–30	13 +/- 5
26–28	30	
29–31	30–35	

4.2.2 Statische Aufbauoptimierung

- Bei Bedarf können die Aufbauempfehlungen (TF-Modular-Beinprothesen: 646F219*, TT-Modular-Beinprothesen: 646F336*) bei Ottobock angefordert werden.
- Die Prothese mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture anpassen, wenn verfügbar.

4.2.3 Dynamische Aufbauoptimierung

Die Prothese in der Frontal-Ebene (ML) und Sagittalebene (AP) durch Winkeländerung oder Verschiebung so anpassen, dass ein korrekter Fersenkontakt, ein leichtes Überrollen und eine optimale Gewichtsverlagerung auf die kontralaterale Seite sichergestellt sind. Bei Unterschenkelversorgungen ist auf eine physiologische Kniebeugung in der Standphase zu achten.

4.3 Schaumstoff-Überzug

Zur lösbaren Verbindung zwischen Schaumstoff-Überzug und Fußhülle dient die Anschlusskappe 2C10, die passgenau im proximalen Rand einrastet.

Folgende Empfehlungen sind zu beachten:

- Schaumstoff-Rohling ablängen (distaler Stauchweg ca. 1 cm bei Unterschenkel- und ca. 4 cm bei Oberschenkelschaum)
- Schaumstoff überziehen, Fuß montieren und Außenkontur der aufgedrückten Anschlusskappe anzeichnen.
- Gelöste Anschlusskappe mit Isopropylalkohol 634A58 reinigen.
- Distale Schaumstoff-Schnittfläche und Anschlusskappe mit Kontaktkleber 636N9 oder Kunststoffkleber 636W17 verkleben.
- Die kosmetische Außenform erfolgt in gewohnter Weise bei montiertem Fuß. Kompression von Überziehstrümpfen oder SuperSkin berücksichtigen.

4.4 Nutzung der optionalen Fersenkeile

VORSICHT

Sturzgefahr durch Veränderung der Kniedynamik bei Verwendung von Fersenkeilen. Die Verwendung von Fersenkeilen kann bei Belastung der Prothese die Standphasenflexion erleichtern. Bei der dynamischen Aufbauoptimierung – insbesondere bei Verwendung von Kniegelenken ohne Standphasenkontrolle – ist daher besondere Vorsicht geboten.

4.4.1 Anwendung der Fersenkeile

Mit jedem 1E56 Axtion Prothesenfuß werden zwei Fersenkeile ausgeliefert:

- Transparenter Fersenkeil: weich
- Schwarzer Fersenkeil: hart

Erscheint der Fersenauftritt dem Patienten zu weich oder liegt eine Hyperextension des Knies in der mittleren Standphase vor, kann die Ferse mit einem der beiden Fersenkeile versteift werden.

4.4.2 Einsetzen eines Fersenkeils (Abb. 4)

INFORMATION

Ottobock empfiehlt, den Fuß zunächst ohne Verwendung eines Fersenkeils zu testen.

- Fersenkeil mit geeigneter Steifigkeit auswählen.
- Führungszunge proximal und zur Ferse zeigend ausrichten.
- Um das Einsetzen zu erleichtern, den Fersenkeil mit wenigen Tropfen sauberen Wassers benetzen.
- Fersenkeil von posterior in den Spalt zwischen Carbon-Basisfeder (1) und Gewindeplatte (7) schieben, bis die Führungszunge in die Aussparung der Gewindeplatte (7) einrastet.
- Der Fersenkeil sitzt richtig, wenn die konvexe Seite des Fersenkeils gegen die konkave Oberfläche des Verbindungselements (2) stößt und die Führungszunge in die Aussparung der Gewindeplatte (7) eingerastet ist.
- Die Fersenkeile sind so ausgelegt, dass eine Fixierung durch Klebstoff nicht erforderlich ist.

4.4.3 Entfernen eines Fersenkeils

- Zur leichteren Entfernung, den Fersenkeil mit wenigen Tropfen sauberen Wasser benetzen.
- Fersenkeil von medialer oder lateraler Seite des Fußes vorsichtig aus seiner Position herauschieben. Der gelockerte Fersenkeil kann mit den Fingern entfernt werden.

4.5 Einstellung und Endmontage

Aufgrund der hohen Belastung im Adapterbereich müssen die Justierschrauben des Rohradapters unbedingt mit dem Nennmoment von **15 Nm** angezogen werden.

Drehmomentschlüssel 710D1 benutzen und Gewindestifte bei Fertigstellung der Prothese mit Loctite® 636K13 sichern.

4.6 Wartungshinweise

- Der komplette Fuß mit Fußhülle sollte nach den ersten 30 Tagen (4 Wochen) Gebrauch einer Inspektion unterzogen werden.
- Die komplette Prothese ist während der normalen Konsultation auf Abnutzung zu prüfen.
- Bei starker Abnutzung ist die Fußhülle zu ersetzen.

INFORMATION

Dieses Passteil ist nach ISO 10328 auf zwei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von zwei bis drei Jahren.

Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

5 Rechtliche Hinweise

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

5.1 Haftung

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

5.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

English

INFORMATION

Last update: 2015-04-17

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

Explanation of symbols

⚠ CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

📄 NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

ℹ INFORMATION Additional information on the fitting / use.

1 Single components (Fig. 1)

1.1 Single component ■ (for reordering)

(1) SL = Spectra sock Protective sock

1.2 Single-component pack ● (for reordering)

(2) 2F20=* Heel wedges

For foot size 22–25 cm: 2F20 = 22–25

For foot size 26–31 cm: 2F20 = 26–31

1.3 Accessories

INFORMATION

The 1E56 Axtion must be used in conjunction with the 2C5 Footshell (inclusive connection cap). The 2C5 Footshell is accessories and not included. It must be ordered separately as an option.

(3) 2C5=Footshell (inclusive connection cap)

Ordering examples: 2C5=L25/4, 2C5=R27/15

Sides	left (L), right (R)									
Sizes (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Colors	beige (4), light brown (15)									

(4) 2C100 Tool for Removing the Footshell

2 Description

2.1 Intended use

The 1E56 Axtion Foot is to be **exclusively** used for the prosthetic fitting of amputations of the lower limb.

2.2 Field of application

Field of application according to the **Ottobock MOBIS Mobility System**:



Recommended for amputees with **mobility level 3 and 4**

(unrestricted outdoor walkers and unrestricted outdoor walker with particularly high demands)

Approved for a patient weight of max. 125 kg (275 lbs).

2.3 Safety instructions

Please forward the following safety instructions to your patients:

CAUTION

Risk of injury as a result of excessive strain. Excessive impact loading, such as running or jumping activities, may weaken the spring elements.

To avoid the risk of accident and possible injury to the patient, the foot must no longer be used after a noticeable loss of function has occurred.

This noticeable function loss may manifest itself in reduced forefoot resistance.

Measure: Have the prosthetic foot examined and, if necessary, replaced at a specialist workshop.

NOTICE

Damage due to incorrect environmental conditions. Prosthetic components must not be exposed to

- corrosive elements (such as fresh water, salt water, and acids) or
- abrasive substances (e. g. sand).

The footshell material is not UV- or water-resistant.

Do not grind the surface of this prosthetic foot, as this can lead to premature wear.

Using this medical product under such conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

2.4 Function

This 1E56 Axtion prosthetic foot has been designed for use in endoskeletal lower limb prostheses for moderately to highly active individuals.

It is especially suitable for amputees with very long residual limb (low clearance). Due to the special combination of carbon and polyurethane, the prosthesis foot absorbs the heel impact. Supported by the dynamic heel element, this construction enables a soft transition from heel impact to full ground contact.

The optional use of heel wedges allows the heel characteristics of the foot to be adjusted and customized to the patient's requirements.

The 1E56 Axition mainly consists of the following components (Fig. 2):

- (1) Carbon base spring
- (2) Polyurethane connecting element
- (3) Dynamic heel element of the carbon base spring
- (4) Upper carbon spring
- (5) Pyramid adapter with elastomer wedge
- (6) Footshell (accessory)
- (7) Threaded plate
- (8) Heel wedge (optional)

3 Technical data

Heel height (mm)	13 +/- 5									
Sizes (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
System height (mm)	34	35	35	35	35	36	36	36	36	37
Weight* (~ g)	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
max. body weight (kg)	125 (275 lbs)									
Mobility grade	3 + 4									

* without footshell

4 Handling

4.1 Initial set-up

4.1.1 Footshell application/removal

NOTICE

Risk of damage as a result of improper use. The foot is designed to be used with the footshell. Please avoid frequent removal of the foot from, and insertion into, the footshell as this can damage the carbon fiber elements.

NOTICE

Damage caused by improper footshell assembly. Please do not use a screwdriver to insert/remove the carbon foot into/from the footshell as this can cause damage to the carbon elements and/or foot component. We recommend using e.g. the 2C100 tool (accessories).

NOTICE

Risk of damage as a result of improper use. The footshell must not be dusted by talcum powder as it would increase the abrasion. Use silicone spray if need be. Replace the footshell if it becomes damaged or worn.

Inserting the foot into the footshell:

- Before inserting the foot into the footshell, attach the tube adapter to the prosthetic foot first. This facilitates the procedure.
- Pull a Spectra sock over the prosthetic foot.
- Insert the prosthetic foot into the footshell using e.g. the 2C100 tool.

Removing the footshell:

- To remove the footshell, insert the 2C100 tool under the heel and carefully pry out the footshell. Now the foot can be easily removed from the footshell.

4.2 Alignment

4.2.1 Bench alignment

Recommendations on bench alignment (foot with footshell):

Foot size (cm)	Placement of mid-foot anterior to alignment line (mm)	Heel height (mm)
22–25	25–30	13 +/- 5
26–28	30	
29–31	30–35	

4.2.2 Static alignment optimization

- If necessary, the alignment recommendations (TF modular leg prostheses: 646F219*, TT modular leg prostheses: 646F336*) may be requested from Ottobock.
- Use the L.A.S.A.R. Posture for static alignment optimisation of the prosthesis, if available.

4.2.3 Dynamic alignment optimization

Adapt the prosthetic alignment in the frontal plane (ML) and in the sagittal plane (AP) by angle adjustments and/or sliding adjustments, in order to ensure correct heel contact, easy roll-over, and optimal shifting of weight onto the contralateral side. For transtibial amputees please make sure that there is physiological knee flexion during stance phase.

4.3 Cosmetic foam cover

The Cosmesis Connection Cap 2C10 serves as a detachable connection between the cosmetic foam cover and the footshell. It snaps into the proximal brim of the footshell.

Please observe the following recommendations:

- Cut the foam cover to length, allowing for distal compression about 0.4 in (10 mm) for transtibial and about 1.6 in (40 mm) for transfemoral covers.
- Pull the foam cover over the prosthesis, mount the foot and mark the outer contour of the connection cap which is attached to the footshell.
- Remove the connection cap and clean with 634A58 Isopropyl Alcohol.
- Apply 636N9 Contact Adhesive or 636W17 Synthetic Adhesive to the distal cut surface of the foam cover and to the connection cap and glue the parts together.
- Finish the outer shape of the foam cover in usual way with the foot installed. Any compression of the foam cover by cosmetic stockings or SuperSkin needs to be taken into account.

4.4 Using the optional heel wedges

CAUTION

Risk of falling due to change of the knee dynamics when using heel wedges. The use of heel wedges can facilitate the stance phase flexion when bearing weight on the prosthesis. Therefore, particular caution is advised during the dynamic alignment optimization – especially when the knee joints without stance phase control is used.

4.4.1 Heel wedge application

Two heel wedges are included to each 1E56 Axtion prosthetic foot:

- Transparent heel wedge: soft
- Black heel wedge: hard

Should the patient feel the heel strike too soft or the knee be in hyperextension during the mid-stance phase, the heel can be stiffened by using one of the two heel wedges.

4.4.2 Inserting a heel wedge (Fig. 4)

INFORMATION

Ottobock recommends to test the foot first without using a heel wedge.

- Select a heel wedge of a proper stiffness.
- Position the guide tongue proximally and so it is pointing to the heel.
- Apply a few drops of clean water on the heel wedge to facilitate the insertion.
- Slide the heel wedge from the posterior side into the gap between the carbon base spring (1) and threaded plate (7) until the guide tongue locks into the recess of the threaded plate (7).
- The heel wedge is fully seated when the convex side of the heel wedge hits the concave surface of the connecting element (2) and the guide tongue locks into the recess of the threaded plate (7).
- The heel wedges are designed so that no glue fixation of heel wedge is required.

4.4.3 Removing a heel wedge

- Apply a few drops of clean water on the heel wedge to facilitate the removal.
- Carefully remove the heel wedge from its position from the medial or lateral side. The loosened heel wedge can be removed with fingers.

4.5 Adjustments and final assembly

Because of the high forces in the adapter section, it is indispensable to tighten the adjustment screws of the tube adapter with a torque of **15 Nm**

Use 710D1 Torque Wrench. Once you have attained the final setting for the prosthesis, use 636K13 Loctite® to secure the set screws.

4.6 Maintenance instructions

- Foot assembly should be inspected after first 30 days (4 weeks) of use.
- Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- Footshell may require replacement if wear is excessive.

INFORMATION

This component has been tested according to ISO 10328 standard for two million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a duration of use of two to three years.

We recommend carrying out regular yearly safety checks.

5 Legal information

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

5.1 Liability

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

5.2 CE conformity

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

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2015-04-17

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

Signification des symboles

ATTENTION Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

INFORMATION Autres informations relatives à l'appareillage / l'utilisation.

1 Pièces détachées (ill. 1)

1.1 Pièces détachées ■ (à commander en supplément)

(1) SL = Spectra-Sock chaussette de protection

1.2 Pack de pièces détachées ● (à commander en supplément)

(2) 2F20=* insert talonnier

Pour les pieds d'une longueur de 22 à 25 cm : 2F20 = 22-25

Pour les pieds d'une longueur de 26 à 31 cm : 2F20 = 26-31

1.3 Accessoires ■

INFORMATION

Le pied prothétique 1E56 Axtion doit être utilisé en association avec l'enveloppe de pied 2C5 (plaque d'attache comprise). L'enveloppe de pied 2C5 est un accessoire non fourni devant être commandé à part.

(3) 2C5=enveloppe de pied (comprenant une plaque d'attache)

Exemples de commande : 2C5=L25/4, 2C5=R27/15

Côtés	Gauche (L), droite (R)									
Tailles (en cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Coloris	Beige (4), marron clair (15)									

(4) Outil 2C100 permettant de remplacer l'enveloppe esthétique

2 Description

2.1 Champ d'application

Le pied prothétique 1E56 Axtion est **exclusivement** destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Domaine d'application d'après le **système de mobilité Ottobock MOBIS (MOBIS)**:



Recommandé pour les amputés des **niveaux de mobilité 3 et 4**

(marcheur en extérieur illimité et marcheur en extérieur illimité avec des exigences particulièrement élevées).

Admis pour un patient dont le poids n'excède pas 125 kg.

2.3 Consignes de sécurité

Veillez communiquer les consignes de sécurité suivantes à vos patients :

ATTENTION

Risque de blessures occasionnées par une sollicitation excessive. Une utilisation inadaptée ou non conforme peut se manifester par une usure prématurée des éléments du pied.

Il faut cesser tout usage du pied après avoir constaté une perte sensible de ses fonctions afin de ne pas compromettre la sécurité du patient.

Cette perte sensible des fonctions peut s'exprimer par une réduction de la résistance de l'avant-pied.

Mesures à prendre: se rendre dans un atelier spécialisé pour vérification et échange éventuel du pied prothétique.

Dégradations occasionnées par des conditions environnementales inadaptées. Les composants prothétiques ne doivent pas être exposés à des milieux pouvant

- provoquer des corrosions des parties métalliques (par ex. l'eau douce, l'eau salée ou les acides) ou
- avoir un effet abrasif sur les fibres de carbone (sable, par ex.).

Le matériau de l'enveloppe de pied ne résiste ni aux UV ni à l'eau.

La surface du pied prothétique ne doit pas être poncée car cela provoquerait une usure précoce de celui-ci.

Une utilisation du dispositif médical dans les conditions mentionnées décharge Otto Bock HealthCare de toute responsabilité et rend irrecevable toute demande en dommages et intérêts.

2.4 Fonctionnement

Le pied prothétique 1E56 Axtion a été conçu pour une utilisation sur des prothèses endosquelettiques destinées aux membres inférieurs. Il convient aux patients moyennement à très actifs.

Le pied prothétique convient particulièrement aux personnes amputées ne disposant que d'une hauteur de montage réduite. L'association spéciale de carbone et de polyuréthane absorbe les chocs subis par le pied prothétique lors de la pose du talon. Cette structure, soutenue par l'élément de talon dynamique, permet de bénéficier d'une transition en douceur de la pose du talon jusqu'au contact total avec le sol.

L'utilisation optionnelle d'inserts talonniers permet d'adapter les caractéristiques du talon du pied aux besoins individuels du patient.

Le pied 1E56 Axtion comprend essentiellement les éléments suivants (ill. 2):

- (1) Lame inférieure en carbone
- (2) Couche intermédiaire en polyuréthane
- (3) Talon dynamique en carbone
- (4) Lame supérieur en carbone
- (5) Adaptateur pyramidal avec cale en élastomère
- (6) Enveloppe de pied (accessoire)
- (7) Plaque filetée
- (8) Insert talonnier (en option)

3 Caractéristiques techniques

Hauteur de talon (en mm)	13 +/- 5									
Tailles (en cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Hauteur du système (en mm)	34	35	35	35	35	36	36	36	36	37
Poids* (~g)	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Poids corporel max. (kg)	125									
Niveaux de mobilité	3 + 4									

* sans revêtement esthétique

4 Utilisation

4.1 Préparation du montage

4.1.1 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

AVIS

Dégradations occasionnées par une utilisation incorrecte. Le pied prothétique est conçu pour être utilisé avec une enveloppe de pied. Éviter de retirer fréquemment l'enveloppe de pied du pied prothétique lorsque cela n'est pas nécessaire. Le fait de passer trop souvent l'enveloppe de pied sur le pied en carbone puis de la retirer peut endommager les composants du pied.

AVIS

Dégradations occasionnées par un montage incorrect de l'enveloppe de pied. Ne pas utiliser de tournevis pour passer/retirer l'enveloppe de pied sur le/du pied en carbone, cette manipulation étant susceptible d'endommager les parties en carbone et/ou les composants du pied. Il est recommandé d'utiliser, par ex., l'outil 2C100 (accessoire).

AVIS

Dégradations occasionnées par une utilisation incorrecte. Ne pas taper l'intérieur de l'enveloppe de pied car cela pourrait aggraver l'usure abrasive du pied. Utiliser un spray en silicone, si besoin est. Remplacer l'enveloppe de pied si celle-ci est endommagée ou usée.

Pose de l'enveloppe de pied :

- Fixer d'abord l'adaptateur tubulaire sur le pied prothétique avant de poser l'enveloppe de pied. Cela facilite la manipulation.
- Passer la socquette Spectra sur le pied prothétique.
- Utiliser, par exemple, l'outil SC100 pour passer l'enveloppe de pied sur le pied prothétique.

Retrait de l'enveloppe de pied :

- Pour retirer l'enveloppe de pied, placer l'outil 2C100 sous les cales de talon au niveau de ce dernier et retirer le talon de l'enveloppe de pied par effet de levier. Le pied peut à présent être retiré facilement de l'enveloppe.

4.2 Alignement

4.2.1 Alignement de la base

Recommandations relatives à l'alignement de la base (pied doté de son enveloppe):

Longueur du pied (en cm)	Milieu du pied avant la ligne de charge (mm)	Hauteur du talon (mm)
22–25	25–30	13 +/- 5
26–28	30	
29–31	30–35	

4.2.2 Optimisation statique de l'alignement

- En cas de besoin, Ottobock vous fournira les recommandations d'alignement (prothèses de jambe TF modulaires : 646F219*, prothèses de jambe TT modulaires : 646F336*).
- Il convient d'adapter, si possible, la prothèse à l'aide du L.A.S.A.R. Posture.

4.2.3 Optimisation dynamique de l'alignement

Ajuster la prothèse sur le plan frontal (ML) et le plan sagittal (AP) par des déplacements angulaires ou une translation afin d'assurer un contact correct du talon, un déroulement facile du pas ainsi qu'un transfert optimal du poids sur le côté contro-latéral. Veiller à une flexion physiologique du genou en phase d'appui pour les appareillages tibiaux.

4.3 Revêtement en mousse synthétique

La plaque d'attache 2C10 qui s'encrante précisément dans le bord proximal sert de jonction amovible entre le revêtement en mousse synthétique et l'enveloppe de pied.

Il convient de tenir compte des recommandations suivantes :

- Découper la mousse brute à la longueur souhaitée (distance de compression au niveau distal : env. 1 cm pour la mousse tibiale et env. 4 cm pour la mousse fémorale).
- Passer la mousse synthétique, monter le pied et marquer le contour externe de la plaque d'attache en place.
- Nettoyer la plaque d'attache défectueuse avec de l'alcool isopropylique 634A58.
- Coller la coupe distale en mousse synthétique et la plaque d'attache avec de la colle de contact 636N9 ou de la colle pour plastique 636W17.
- Terminer la mise en forme esthétique de la façon habituelle avec le pied monté. Tenir compte de toute compression exercée par des bas ou le SuperSkin.

4.4 Utilisation des inserts talonniers disponibles en option

ATTENTION

Risque de chute provoqué par une modification de la dynamique du genou en cas d'utilisation de cales de talon. L'utilisation de cales de talon peut faciliter la flexion en phase d'appui en cas de charge de la prothèse. Il est donc recommandé de faire particulièrement attention au cours de l'optimisation de l'alignement dynamique, notamment en cas d'utilisation d'articulations de genou sans contrôle de la phase d'appui.

4.4.1 Utilisation des inserts talonniers

Deux inserts talonniers sont fournis avec chaque pied prothétique 1E56 Axtion :

- Insert talonnier transparent: souple.
- Insert talonnier noir: dur.

Si la pose du talon paraît trop souple au patient ou si le genou connaît une hyperextension au milieu de la phase pendulaire, le talon peut être rigidifié au moyen de l'un des deux inserts talonniers.

4.4.2 Utilisation d'un insert talonnier (ill. 4)

INFORMATION

Ottobock recommande de tester d'abord le pied sans utiliser d'insert talonnier.

- Choisir un insert talonnier présentant une rigidité adaptée.
- Disposer la languette de guidage en proximal et en direction du talon.
- Humidifier l'insert talonnier avec quelques gouttes d'eau propre afin de faciliter la mise en place.

- Introduire l'insert talonnier depuis l'arrière dans l'interstice situé entre la lame inférieure en carbone (1) et la plaque filetée de manière à encranter la languette de guidage dans l'encoche de la plaque filetée (7).
- L'insert talonnier est en place lorsque son côté convexe vient buter contre la surface concave de l'élément de raccord (2) et que la languette de guidage s'encrante dans l'encoche de la plaque filetée (7).
- Les inserts talonniers sont conçus de façon à ne pas nécessiter de fixation par colle.

4.4.3 Retrait d'un insert talonnier

- Humidifier l'insert talonnier avec quelques gouttes d'eau propre afin de faciliter son retrait.
- Faire glisser prudemment l'insert talonnier depuis le côté médial ou latéral du pied de sa position. L'insert talonnier desserré peut être retiré à la main.

4.5 Réglage et montage final

Les vis d'ajustage de l'adaptateur tubulaire doivent être impérativement serrées avec un couple nominal de **15 Nm** en raison des sollicitations importantes au niveau de l'adaptateur. Utiliser la clé dynamométrique 710D1 et renforcer les tiges filetées avec de la Loctite® 636K13 lors de la finition de la prothèse.

4.6 Consignes de maintenance

- Il est conseillé de faire examiner la totalité du pied avec son enveloppe une fois les 30 premiers jours d'utilisation passés (4 semaines).
- Il convient de rechercher des traces d'usure sur la totalité de la prothèse au cours de l'inspection classique.
- Remplacer l'enveloppe de pied en cas d'usure prononcée.

INFORMATION

Cette prothèse a été soumise, conformément à la norme ISO 10328, à deux millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de la personne amputée, à une durée d'utilisation de deux à trois ans.

De manière générale, nous vous recommandons de procéder régulièrement à des contrôles annuels de sécurité.

5 Informations légales

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

5.1 Responsabilité

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

5.2 Conformité CE

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

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-04-17

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

Significato dei simboli utilizzati

ATTENZIONE Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

INFORMAZIONE Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

1 Singoli componenti (fig. 1)**1.1 Singolo componente** ■ (per ordinazione successiva)

(1) **SL = Spectra-Sock** calza protettiva

1.2 Confezione di singoli componenti ● (per ordinazione successiva)

(2) **2F20=*** spessori per tallone

Per misure del piede 22 – 25 cm: 2F20 = 22-25

Per misure del piede 26 – 31 cm: 2F20 = 26-31

1.3 Accessori**INFORMAZIONE**

Il piede protesico 1E56 Axtion va utilizzato insieme all'apposito rivestimento cosmetico 2C5 (comprensivo di cappuccio di collegamento). Il rivestimento cosmetico 2C5 è un accessorio e non è compreso nella fornitura, ma va ordinato separatamente.

(3) 2C5=rivestimento cosmetico

(comprensivo di cappuccio di collegamento)

Esempio di ordinazione: 2C5=L25/4, 2C5=R27/15

Lati	sinistro (L), destro (R)									
Misure (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Colori	beige (4), marrone chiaro (15)									

(4) 2C100 attrezzo per sostituire il rivestimento cosmetico**2 Descrizione****2.1 Utilizzo previsto**

Il piede protesico 1E56 Axtion è indicato **esclusivamente** per la protesizzazione degli arti inferiori.

2.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego secondo il **sistema di mobilità Ottobock (MOBIS)**:



Indicazione per pazienti con **livelli di mobilità 3 e 4**

(pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni e pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni ed elevate esigenze funzionali).

Indicato per pazienti con peso corporeo non superiore a 125 kg.

2.3 Indicazioni per la sicurezza

Si prega di consegnare ai pazienti le seguenti indicazioni per la sicurezza.

ATTENZIONE

Pericolo di ferimento in caso di sollecitazione eccessiva. L'utilizzo incorretto o inappropriato determina l'affaticamento dei componenti del piede protesico.

Per l'incolumità e la sicurezza del paziente, in caso di evidente perdita della funzionalità si consiglia di cessare l'utilizzo della protesi.

Tale avvertibile perdita di funzionalità può manifestarsi tramite riduzione delle resistenze dell'avampiede.

Misure da adottare: rivolgersi a un'officina ortopedica specializzata per controllare ed eventualmente sostituire la protesi.

AVVISO

Danni dovuti a condizioni ambientali inappropriate. I componenti protesici non devono essere esposti ad ambienti corrosivi per le parti metalliche (ad es., acqua dolce, acqua salata e acidi) o che possano logorare le fibre di carbonio (ad es., sabbia).

Il materiale del rivestimento cosmetico non è resistente ai raggi UV o all'acqua.

La superficie del piede protesico non deve essere levigata, in quanto si causerebbe un'usura precoce delle parti.

In caso di utilizzo dell'articolo medico nelle suddette condizioni ambientali, decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti di Otto Bock HealthCare.

2.4 Funzione

Il piede protesico 1E56 Axtion è stato progettato per essere utilizzato con protesi endoscheletriche di arti inferiori, per individui con attività moderate o elevate, ed è particolarmente indicato per amputati che hanno a disposizione un'altezza strutturale ridotta. Grazie alla speciale combinazione di carbonio e poliuretano, il piede protesico assorbe gli urti quando il tallone tocca il suolo. Sostenuta dall'elemento dinamico del tallone, la struttura consente un contatto del tallone con il suolo particolarmente morbido, fino al contatto completo con il suolo. L'impiego facoltativo di spessori per il tallone consente di adattare la caratteristica del tallone del piede alle esigenze individuali del paziente.

Il piede protesico 1E56 Axtion consiste essenzialmente di (fig. 2):

- (1) Molla di base in carbonio
- (2) Elemento di raccordo in poliuretano
- (3) Elemento dinamico del tallone della molla di base in carbonio
- (4) Molla in carbonio superiore

- (5) Adattatore piramidale con spessore in elastomero
- (6) Rivestimento cosmetico (accessorio)
- (7) Piastra filettata
- (8) Spessore per tallone (facoltativo)

3 Dati tecnici

Altezza tacco (mm)	13 +/- 5									
Misure (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Altezza protesi (mm)	34	35	35	35	35	36	36	36	36	37
Peso* (~g)	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Peso del corpo max. (kg)	125									
Grado di mobilità	3 + 4									

*senza rivestimento cosmetico del piede

4 Utilizzo

4.1 Preparazione per il montaggio

4.1.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

AVVISO

Danneggiamento causato da utilizzo improprio. Il piede è stato progettato per essere utilizzato con un apposito rivestimento cosmetico. Evitare di estrarre frequentemente il piede protesico dal rivestimento cosmetico. Se si applica e si rimuove troppo spesso il rivestimento cosmetico dal piede protesico in fibra di carbonio, si potrebbe danneggiare il piede stesso.

AVVISO

Danneggiamento in caso di montaggio scorretto del rivestimento cosmetico. Evitare di utilizzare un cacciavite per applicare il rivestimento cosmetico sul piede protesico in fibra di carbonio o per rimuoverlo, per non danneggiare gli elementi in fibra di carbonio e/o il piede stesso. Si consiglia di utilizzare, ad es., l'attrezzo 2C100 (accessorio).

AVVISO

Danneggiamento causato da utilizzo improprio. L'interno del rivestimento cosmetico non deve essere cosparso di talco, in quanto si aumenta l'attrito. Eventualmente utilizzare spray al silicone. Se il rivestimento cosmetico presenta segni di usura o danneggiamento, è necessario sostituirlo.

Applicazione del rivestimento cosmetico:

- Prima di applicare il rivestimento cosmetico è necessario fissare il tubo modulare sul piede protesico. Ciò faciliterà la procedura.
- Infilare la calza Spectra sul piede protesico.
- Per applicare il rivestimento protesico sul piede utilizzare, ad esempio, l'attrezzo 2C100.

Rimozione del rivestimento cosmetico:

- Inserire l'attrezzo 2C100 per la rimozione del rivestimento cosmetico sotto lo spessore del tacco nell'area tallonare e far leva sul tallone per estrarlo dal rivestimento cosmetico. A questo punto è possibile estrarre facilmente il piede dal rivestimento.

4.2 Allineamento

4.2.1 Allineamento di base

Raccomandazioni per l'allineamento di base (piede con rivestimento):

Misure piede (cm)	Centro del piede anteposto rispetto alla linea di carico (mm)	Altezza tacco (mm)
22-25	25-30	13 +/- 5
26-28	30	
29-31	30-35	

4.2.2 Ottimizzazione statica dell'allineamento

- Se necessario, è possibile richiedere le indicazioni per l'allineamento (protesi transfemorali modulari TF: 646F219*, protesi transtibiali modulari TT: 646F336*) a Ottobock.
- Se disponibile, adattare la protesi con l'aiuto del L.A.S.A.R. Posture.

4.2.3 Ottimizzazione dinamica dell'allineamento

Adattare la protesi sul piano frontale (ML) e sagittale (AP) cambiandone l'angolazione o effettuando spostamenti, in modo tale da assicurare un contatto corretto del tallone con il suolo, un passo fisiologico e uno spostamento ottimale del peso sull'arto controlaterale. In caso di trattamento ortesico transtibiale, assicurarsi che in fase statica vi sia flessione fisiologica del ginocchio.

4.3 Rivestimento in espanso

Per eseguire il collegamento smontabile tra il rivestimento in espanso e il rivestimento cosmetico del piede, si utilizza il cappuccio di collegamento 2C10, che si incastra perfettamente nel bordo prossimale.

Attenersi alle seguenti indicazioni.

- Allungare il semilavorato in espanso (margine di compressione distale di ca. 1 cm nell'espanso della gamba e di ca. 4 cm nell'espanso della coscia).
- Rivestire con l'espanso, montare il piede e segnare il contorno esterno del cappuccio applicato sopra.
- Rimuovere il cappuccio di collegamento e pulirlo con alcool isopropilico 634A58.
- Incollare la superficie distale in espanso e il cappuccio di collegamento con il collante 636N9 o con l'adesivo per plastica 636W17.
- L'adattamento cosmetico avviene come di consueto a piede montato. Tenere conto dell'eventuale compressione da parte delle calze cosmetiche o del SuperSkin.

4.4 Utilizzo degli spessori per tallone facoltativi

ATTENZIONE

Pericolo di caduta in caso di variazione della dinamica del ginocchio durante l'utilizzo di spessori per tallone. Quando la protesi è sotto carico, l'impiego di spessori per tallone può agevolare la flessione in fase statica. Durante l'ottimizzazione dinamica dell'allineamento, dunque, e in particolare se si utilizzano articolazioni di ginocchio senza controllo delle fase statica, si raccomanda pertanto prestare la massima attenzione.

4.4.1 Applicazione degli spessori per tallone

Con ogni piede protesico 1E56 Axtion vengono forniti in dotazione due spessori per tallone:

- Spessore per tallone trasparente: morbido
- Spessore per tallone nero: duro

Se il contatto del tallone del paziente con il suolo pare troppo morbido o sussiste un'ipertensione del ginocchio nella fase statica centrale, il tallone può essere irrigidito con uno dei due spessori.

4.4.2 Inserimento di uno spessore per tallone (fig. 4)

INFORMAZIONE

Ottobock consiglia di provare prima il piede senza l'impiego di uno spessore per tallone.

- Scegliere uno spessore per tallone con una rigidità adeguata.
- Orientare la linguetta in direzione prossimale o del tallone.
- Per facilitarne l'inserimento, inumidire lo spessore per tallone con poche gocce di acqua pulita.
- Far scorrere lo spessore per tallone da dietro nella fessura tra la molla di base in carbonio (1) e la piastra filettata (7), fino a quando la linguetta non si incastra nell'incavo della piastra filettata (7).
- Lo spessore per tallone è posizionato correttamente se il lato convesso dello spessore poggia contro la superficie concava dell'elemento di raccordo (2) e la linguetta è incastrata nell'incavo della piastra filettata (7).
- Gli spessori per tallone sono concepiti in modo tale che non è necessario un fissaggio con collante.

4.4.3 Rimozione di uno spessore per tallone

- Per agevolare la rimozione, inumidire lo spessore per tallone con poche gocce di acqua pulita.
- Estrarre con cautela dalla sua posizione lo spessore per tallone dal lato mediale o laterale del piede. Lo spessore per tallone allentato può essere rimosso con le dita.

4.5 Regolazione e montaggio finale

Per via del carico elevato nell'area dell'adattatore, le viti di registro del tubo modulare devono assolutamente essere serrate con momento nominale **15 Nm**.

Utilizzare la chiave dinamometrica 710D1 e, al momento della finitura della protesi, fissare i perni filettati con Loctite® 636K13.

4.6 Indicazioni per la manutenzione

- Dopo i primi 30 giorni (quattro settimane) di utilizzo, occorre eseguire un'ispezione completa del piede e del rivestimento cosmetico.
- Nel corso dei regolari controlli, ispezionare l'intera protesi per individuare eventuali segni di usura.
- Se l'usura risulta eccessiva, è necessario sostituire il rivestimento cosmetico del piede.

INFORMAZIONE

Il presente componente è stato sottoposto a due milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponde, in base al livello di attività dell'amputato, ad un periodo di utilizzo che va da due a tre anni.

Si consiglia di effettuare annualmente regolari controlli di sicurezza.

5 Note legali

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

5.1 Responsabilità

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

5.2 Conformità CE

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

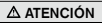
Español


INFORMACIÓN


Fecha de la última actualización: 2015-04-17

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

Significado de los símbolos

 **ATENCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

 **INFORMACIÓN** Más información sobre la protetización/aplicación.

1 Componentes (fig 1)

1.1 Componente ■ (para pedir posteriormente)

(1) **SL = Spectra-Sock** calcetín protector

1.2 Kit componentes ● (para pedir posteriormente)

(2) **2F20=*** cuña de talón

Para tamaño de pie 22-25 cm: 2F20 = 22-25

Para tamaño de pie 26-31 cm: 2F20 = 26-31

1.3 Accesorios

INFORMACIÓN

El pie protésico 1E56 Axtion debe utilizarse junto con la funda para pie 2C5 (incluye adaptador de conexión). La funda para pie 2C5 es un accesorio y no se incluye en el suministro. Se tiene que encargar aparte.

(3) 2C5=funda para pie (incluye adaptador de conexión)

Ejemplos de pedido: 2C5=L25/4, 2C5=R27/15

Lados	izquierdo (L), derecho (R)									
Tamaños (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Colores	beige (4), marrón claro (15)									

(4) 2C100 Herramientas para cambiar la funda estética del pie

2 Descripción

2.1 Uso previsto

El pie protésico Axtion 1E56 debe emplearse **exclusivamente** para la protetización de la extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación conforme al **sistema de movilidad de Ottobock (MOBIS):**



Recomendación para personas con amputación con **grados de movilidad 3 y 4** (personas que caminan sin limitaciones en espacios exteriores y personas que caminan sin limitaciones en espacios exteriores con exigencias especialmente elevadas).

Permitido hasta un máximo de 125 kg de peso del paciente.

2.3 Advertencias de seguridad

Por favor, informe a sus pacientes sobre las siguientes advertencias de seguridad:

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a un sobreesfuerzo. El uso de forma inadecuada o contraria a lo indicado puede provocar la fatiga de las piezas del pie protésico.

Para evitar que el paciente se lesione, el pie no puede seguir usándose si se aprecia una pérdida de funcionalidad.

Esta pérdida de funcionalidad apreciable puede manifestarse con una reducción de la resistencia en la parte del antepié.

Medida: acuda a un taller especializado para que revisen y en su caso recambien el pie protésico.

AVISO

Daños por condiciones ambientales inadecuadas. Las piezas de la prótesis no deben exponerse a entornos que provoquen la corrosión de las piezas metálicas (como por ejemplo el agua dulce, el agua salada y los ácidos) ni el desgaste de la fibra de carbono (por ejemplo arena).

El material de la funda para pie no es resistente a los rayos UV ni al agua.

La superficie de la prótesis de pie no debe pulirse, ya que podría producirse un desgaste prematuro.

Si se utilizara el producto médico en estas circunstancias se extinguirían todos los derechos de indemnización contra Otto Bock HealthCare.

2.4 Función

El pie protésico 1E56 Axtion ha sido diseñado para su uso en prótesis endoesqueléticas para las extremidades inferiores para personas con una actividad de moderada a alta.

El pie protésico es ideal para personas con amputaciones que sólo disponen de una altura de montaje reducida. Gracias a la combinación especial de carbono y poliuretano, el pie protésico absorbe los golpes al apoyar el talón. Respalda por el elemento dinámico del talón, la construcción permite una transición suave desde que se apoya el talón hasta el contacto pleno con el suelo.

Mediante la utilización opcional de cuñas de talón, las características del talón del pie se pueden adaptar a las necesidades individuales del paciente.

El pie protésico 1E56 Axtion está compuesto básicamente por (fig. 2):

- (1) Resorte de base de carbono
- (2) Elemento de conexión de poliuretano
- (3) Elemento dinámico de talón del resorte de base de carbono
- (4) Resorte de carbono superior
- (5) Adaptador piramidal con cuña de elastómero
- (6) Funda para pie (accesorio)
- (7) Placa de rosca
- (8) Cuña de talón (opcional)

3 Datos técnicos

Altura del tacón (mm)	13 +/- 5									
Tamaños (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Altura del sistema (mm)	34	35	35	35	35	36	36	36	36	37
Peso* (~ g)	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Peso corporal máx. (kg)	125									
Grado de movilidad	3 + 4									

* sin funda estética para pie

4 Manejo

4.1 Preparación del montaje

4.1.1 Colocación/extracción de la funda para pie

AVISO

Daños debido a una utilización inadecuada. El pie está concebido para su uso con una funda para pie. Evite extraer con frecuencia la funda para pie de manera innecesaria. Si coloca y vuelve a extraer la funda para pie del pie de carbono demasiadas veces, puede provocar daños en la pieza de adaptación de pie.

AVISO

Daños debido a un montaje incorrecto de la funda para pie. No emplee un destornillador para colocar o extraer la funda para pie del pie de carbono, ya que esto podría provocar daños en las piezas de carbono y/o en la pieza de adaptación de pie. Se recomienda utilizar la herramienta 2C100 (accesorio), por ejemplo.

AVISO

Daños debido a una utilización inadecuada. No debe aplicar talco en el interior de la funda para pie, ya que intensificaría el rozamiento. Si es necesario, emplee spray de silicona. En caso de daño o desgaste debe sustituir la funda para pie.

Colocación de la funda para pie:

- Antes de la colocación de la funda para pie deberá ajustarse primero el adaptador de tubo al pie protésico. Esto le facilitará el procedimiento.
- Coloque el calcetín Spectra sobre el pie protésico.
- Para colocar la funda para pie sobre el pie protésico puede utilizar la herramienta 2C100, por ejemplo.

Extracción de la funda para pie:

- Para extraer la funda para pie, coloque la herramienta 2C100 debajo de la cuña de tacón en la zona del talón y apalanque el talón de la funda para pie. Ahora se podrá extraer fácilmente el pie de la funda.

4.2 Montaje

4.2.1 Alineación básica

Recomendaciones para la alineación básica (pie con funda para pie):

Tamaño del pie (en cm)	Centro del pie delante de la línea de alineamiento (mm)	Altura del tacón (mm)
22–25	25–30	13 +/-
26–28	30	
29–31	30–35	

4.2.2 Optimización estática del montaje

- En caso necesario, puede solicitar a Ottobock las recomendaciones de alineamiento (prótesis de pierna transfemorales modulares: 646F219*, prótesis de pierna transtibiales modulares: 646F336*).
- Adapte la prótesis con ayuda del alineador L.A.S.A.R. Posture, en caso de que disponga de uno.

4.2.3 Optimización dinámica del montaje

Adapte la prótesis en el plano frontal (ML) y en el plano sagital (AP) variando el ángulo o por desplazamiento, de forma que se garantice un contacto de talón correcto, un vuelco fácil y un desplazamiento óptimo del peso a la parte contralateral. En caso de protetizaciones tibiales, procure conseguir una flexión fisiológica de la rodilla en la fase de apoyo.

4.3 Funda de espuma

El adaptador de conexión 2C10, que se encaja con exactitud en el borde proximal, sirve de conexión separable entre la funda de goma espuma y la funda para pie.

Deben tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Acorte la goma espuma bruta (recorrido distal de recalcar 1 cm aproximadamente en la espuma tibial y 4 cm aproximadamente en la espuma femoral).
- Coloque la goma espuma por encima, monte el pie y marque el contorno exterior del adaptador de conexión colocado a presión.

- Limpie el adaptador de conexión suelto con alcohol isopropilo 634A58.
- Pegue la superficie de corte distal de la goma espuma y el adaptador de conexión con pegamento de contacto 636N9 o con pegamento para plástico 636W17.
- La forma exterior estética se realiza de forma habitual en el pie montado. Tenga en cuenta la compresión de las medias o de SuperSkin.

4.4 Utilización de la cuña de talón opcional

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de caída por modificación de la dinámica de la rodilla al utilizar cuñas de talón. La utilización de cuñas de talón puede facilitar la flexión en la fase de apoyo en caso de carga de la prótesis. Por eso debe tenerse especial cuidado en la optimización dinámica del montaje (sobre todo en caso de utilización de articulaciones de rodilla sin control de la fase de apoyo).

4.4.1 Utilización de la cuña de talón

Con cada pie protésico 1E56 Axtion se suministran dos cuñas de talón:

- Cuña de talón transparente: blanda
- Cuña de talón negra: dura

Si el apoyo del talón le parece demasiado blando al paciente o existe una hiperextensión de la rodilla en la fase media de apoyo, el talón se puede reforzar con una de las dos cuñas de talón.

4.4.2 Colocación de una cuña de talón (Fig. 4)

INFORMACIÓN

Ottobock recomienda probar primero el pie sin utilizar ninguna cuña de talón.

- Seleccione la cuña de talón con la rigidez adecuada.
- Oriente la lengüeta de guía de forma proximal y mirando hacia el talón.
- Para facilitar la colocación, humedezca la cuña de talón con unas pocas gotas de agua limpia.
- Empuje la cuña de talón desde el extremo posterior en la ranura entre el resorte de base de carbono (1) y la placa de rosca (7) hasta que la lengüeta de guía encaje en el hueco de la placa de rosca (7).
- La cuña de talón estará bien colocada si la parte convexa de ésta toca con la superficie cóncava del elemento de conexión (2) y la lengüeta de guía está encajada en el hueco de la placa de rosca (7).
- Las cuñas de talón están diseñadas de forma que no es necesaria una fijación con pegamento.

4.4.3 Extracción de una cuña de talón

- Para facilitar la extracción, humedezca la cuña de talón con unas pocas gotas de agua limpia.
- Sacar la cuña de talón de su posición con cuidado desde la parte medial o lateral del pie. La cuña de talón suelta se puede retirar con los dedos.

4.5 Ajuste y montaje final

Debido a las altas cargas de la zona de adaptación, los tornillos de ajuste del adaptador de tubo tienen que apretarse necesariamente con el momento nominal de **15 Nm**.

Utilice la llave dinamométrica 710D1 y asegure las varillas roscadas con Loctite® 636K13 en el acabado de la prótesis.

4.6 Indicaciones de mantenimiento

- El pie con la funda para pie debe someterse a una inspección después de 30 días (4 semanas) de utilización.
- Durante la consulta normal deberá comprobarse el desgaste de la prótesis completa.
- Sustituya la funda para pie si presenta un gran desgaste.

INFORMACIÓN

Este componente se ha probado conforme a la norma ISO 10328 con dos millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de dos a tres años dependiendo del grado de actividad del usuario.

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

5 Aviso legal

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

5.1 Responsabilidad

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

5.2 Conformidad CE

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

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-04-17

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

Significado dos símbolos

⚠ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

INFORMAÇÃO Mais informação sobre a colocação / aplicação.

1 Componentes (Fig. 1)**1.1 Componentes individuais** ■ (para encomendar)

(1) **SL = Spectra-Sock** Meia de protecção

1.2 Conjunto de peças de reposição ● (para encomendar)

(2) **2F20=*** Talões

Para tamanhos de pé 22 – 25 cm: 2F20 = 22-25

Para tamanhos de pé 26 – 31 cm: 2F20 = 26-31

1.3 Acessórios**INFORMAÇÃO**

A prótese de pé 1E56 Axtion deve ser utilizada em combinação com o revestimento de pé 2C5 (inclui peça de ligação). O revestimento de pé 2C5 é um acessório que não se encontra incluído no âmbito de entrega. Este deve ser encomendado separadamente.

(3) **2C5=Revestimento de pé** (inclui peça de ligação)

Exemplos de encomenda: 2C5=L25/4, 2C5=R27/15

Lados	esquerda (L), direita (R)									
Tamanhos (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Cores	bege (4), castanho-claro (15)									

(4) **2C100 Ferramenta para mudar o revestimento cosmético do pé**

2 Descrição**2.1 Finalidade**

A prótese de pé 1E56 Axtion destina-se **exclusivamente** ao tratamento protésico do membro inferior.

2.2 Campo de aplicação

Campo de aplicação conforme o **sistema de mobilidade (MOBIS) da Ottobock**:



Recomendado para amputados com **grau de mobilidade 3 e 4**.

(para pacientes com capacidade ilimitada de deslocação no exterior e pacientes com capacidade ilimitada de deslocação no exterior com níveis de exigência especialmente elevados).

Autorizado para pacientes com peso máx. de 125 kg.

2.3 Indicações de segurança

Transmita as seguintes indicações de segurança aos seus pacientes:

⚠ CUIDADO

Perigo de ferimentos devido a carga excessiva. A utilização incorrecta ou inconforme pode provocar a fadiga dos componentes da prótese de pé.

Para evitar colocar o paciente em perigo, a utilização do pé deve ser suspensa em caso de perda de função perceptível.

A perda de função perceptível pode manifestar-se sob a forma de resistência reduzida do pé anterior.

Medida a tomar: Dirigir-se a uma oficina especializada para verificar a prótese de pé e se necessário, substituí-la.

AVISO

Danos devido a condições ambientais incorrectas. As peças da prótese não devem ser sujeitadas a ambientes que possam provocar corrosão nas peças metálicas, como por exemplo água doce, água salgada e ácidos) ou que desgastem a fibra de carbono (como por ex. areia).

O material do revestimento de pé não é resistente a raios UV ou água.

A superfície da prótese de pé não pode ser lixada, dado provocar um desgaste precoce.

Na utilização do produto médico nestas condições extingue-se qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare.

2.4 Função

A prótese de pé 1E56 Axtion foi concebida para a utilização em próteses endoesqueléticas para os membros inferiores de pessoas com um grau moderado a elevado de actividade.

A prótese de pé é especialmente adequada para amputados nos quais existe apenas uma reduzida altura de montagem. Através da combinação especial de carbono e poliuretano a prótese de pé absorve o choque no apoio do calcanhar. Auxiliada pelo elemento dinâmico de calcanhar a estrutura permite uma transição suave do apoio do calcanhar para o contacto total com o solo.

Através da utilização ideal de talões é possível adaptar a característica do calcanhar do pé às várias necessidades individuais do paciente.

1E56 Axtion é basicamente constituído por (Fig. 2):

- (1) Mola base em carbono
- (2) Elemento de união em poliuretano
- (3) Elemento dinâmico de calcanhar da mola base em carbono
- (4) Mola em carbono superior
- (5) Adaptador em pirâmide com cunha em elastómero

- (6) Revestimento de pé (acessório)
- (7) Placa roscada
- (8) Talão (opcional)

3 Dados técnicos

Altura do tacão (mm)	13 +/- 5										
Tamanhos (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Altura do sistema (mm)	34	35	35	35	35	36	36	36	36	37	
Peso* (~ g)	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410	
Peso corporal máx. (kg)	125										
Grau de mobilidade	3 + 4										

* sem revestimento cosmético do pé

4 Manuseamento

4.1 Preparação da montagem

4.1.1 Colocação/remoção do revestimento de pé

AVISO

Danos devido a utilização incorrecta. O pé foi concebido para ser utilizado com o revestimento de pé. Evitar retirar o revestimento de pé desnecessariamente do pé. O pé artificial pode ficar danificado se o revestimento de pé for colocado e retirado do pé de carbono com demasiada frequência.

AVISO

Danos devido a montagem incorrecta do revestimento de pé. Não utilizar chaves de parafusos para a colocação / remoção do revestimento de pé no ou do pé de carbono, dado poder provocar danos nas peças de carbono e/ou na prótese de pé. Recomenda-se a utilização da ferramenta 2C100 (acessório).

AVISO

Danos devido a utilização incorrecta. Não é permitido aplicar pó de talco no interior do revestimento de pé, dado aumentar a abrasão. Se necessário, utilizar spray de silicone. Em caso de uma eventual danificação ou desgaste é necessário trocar o revestimento de pé.

Colocação do revestimento de pé:

- Antes da colocação do revestimento de pé deverá ser fixado primeiro o adaptador de tubos na prótese de pé. Isto facilita o procedimento.
- Enfiar a meia Spectra sobre a prótese de pé.
- Para colocar o revestimento de pé na prótese de pé utilizar, por exemplo, a ferramenta 2C100.

Remoção do revestimento de pé:

- Para remover o revestimento de pé aplicar a ferramenta 2C100 sob os talões na área do calcanhar e levantar o calcanhar para fora do revestimento de pé. Apenas é possível retirar ligeiramente o pé do revestimento.

4.2 Alinhamento

4.2.1 Alinhamento base

Recomendações para o alinhamento base (pé com revestimento de pé):

Tamanho do pé (cm)	Centro do pé à frente da linha de alinhamento (mm)	Altura do tacão (mm)
22–25	25–30	13 +/- 5
26–28	30	
29–31	30–35	

4.2.2 Optimização estática do alinhamento

- Se necessário, as recomendações para o alinhamento (próteses de membro inferior TF modulares: 646F219*, próteses de membro inferior TT modulares: 646F336*) podem ser solicitadas à Ottobock.
- Adaptar a prótese com o L.A.S.A.R. Posture, caso disponível.

4.2.3 Optimização dinâmica do alinhamento

Adapte a prótese no plano frontal (ML) e no plano sagital (AP) através da alteração ou deslocação do ângulo de forma a assegurar um contacto correcto do calcanhar, uma transferência ligeira e uma distribuição de peso excelente sobre o lado contralateral. No caso de protetizações da parte inferior da perna é necessário ter em consideração uma flexão física do joelho na fase em pé.

4.3 Revestimento de espuma sintética

A peça de ligação 2C10 destina-se à união amovível entre o revestimento de espuma de polietileno e o revestimento de pé, a peça encaixa perfeitamente no bordo proximal.

Deverão ser observadas as seguintes recomendações:

- Cortar a peça em bruto em espuma sintética à medida (percurso de pressão distal aprox. 1 cm na espuma da parte inferior da perna e aprox. 4 cm na espuma da coxa)
- Revestir com espuma sintética, montar o pé e marcar o contorno exterior da peça de ligação aplicada.
- Limpar a peça de ligação solta com álcool isopropílico 634A58.
- Colar a superfície de corte distal da espuma e a peça de ligação com cola de contacto 636N9 ou cola sintética 636W17.
- A forma cosmética exterior efectua-se da forma habitual com o pé montado. Deve-se ter em atenção a compressão das meias de revestimento ou da SuperSkin.

4.4 Utilização dos talões opcionais

CUIDADO

Perigo de queda devido a alteração da dinâmica do joelho na utilização de talões.

A utilização de talões pode facilitar a flexão na fase em pé no caso de a prótese se encontrar sob carga. Na optimização dinâmica do alinhamento, especialmente na utilização de articulações de joelho sem controlo da fase em pé, é necessário proceder com especial atenção.

4.4.1 Utilização dos talões

Com cada prótese de pé 1E56 Axtion são fornecidos dois talões:

- Talão transparente: maleável
- Talão preto: rígido

Se o paciente achar o apoio do calcanhar demasiado mole ou se existir uma hiperextensão do joelho na fase em pé central é possível conferir maior rigidez ao calcanhar através de um dos dois talões.

4.4.2 Colocação do talão (Fig. 4)

INFORMAÇÃO

A Ottobock recomenda testar o pé primeiramente sem a utilização de um talão.

- Escolher um talão com rigidez suficiente.
- Dispor a lingueta guia proximalmente e a apontar para o calcanhar.
- Para facilitar a inserção, humedecer o talão com algumas gotas de água limpa.
- Inserir o talão a partir do lado posterior na fenda entre a mola base em carbono (1) e a placa roscada (7) até a lingueta guia engatar na ranhura da placa roscada (7).
- O talão está correctamente assente quando o lado convexo do talão embater contra a superfície côncava do elemento de união (2) e a lingueta guia engatar na ranhura da placa roscada (7).
- Os talões estão concebidos de forma a não ser necessária a fixação através de colas.

4.4.3 Remoção do talão

- Para facilitar a remoção, humedecer o talão com algumas gotas de água limpa.
- Retirar o talão cuidadosamente da sua posição a partir do lado medial ou lateral do pé. O talão solto pode ser retirado com os dedos.

4.5 Ajustes e montagem final

Devido às elevadas cargas na área do adaptador é imprescindível apertar os parafusos de ajuste do adaptador de tubos com um binário nominal de **15 Nm**.

Utilizar a chave dinamométrica 710D1 e, na altura da conclusão da prótese, fixar os pinos roscados com Loctite® 636K13.

4.6 Indicações para a manutenção

- O pé completo com o revestimento de pé deverá ser sujeito a uma inspecção após os primeiros 30 dias (4 semanas) de utilização.
- Durante a consulta normal a prótese completa deverá ser verificada quanto à presença de desgaste.
- Em caso de desgaste acentuado deverá substituir o revestimento de pé.

INFORMAÇÃO

Este componente foi verificado em conformidade com a norma ISO 10328 para dois milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de actividade do amputado, a um tempo de utilização de dois a três anos.

Regra geral recomendamos a realização periódica de verificações de segurança anuais.

5 Notas legais

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

5.1 Responsabilidade

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

5.2 Conformidade CE

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

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-04-17

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

Betekenis van de gebruikte symbolen

⚠ VOORZICHTIG | Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP | Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE | Nadere informatie over het gebruik.

1 Onderdelen (afb. 1)

1.1 Onderdeel ■ (na te bestellen)

(1) **SL = Spectra-Sock** beschermsock

1.2 Onderdelenpakket ● (na te bestellen)

(2) **2F20=*** hielwiggen

Voor voetmaat 22–25 cm: 2F20 = 22–25

Voor voetmaat 26–31 cm: 2F20 = 26–31

1.3 Accessoires

INFORMATIE

De 1E56 Axtion prothesevoet moet worden gebruikt in combinatie met de voetschaal 2C5 (inclusief aansluitkap). De voetschaal 2C5 is een accessoire en wordt niet standaard meegeleverd. Deze moet apart worden besteld.

(3) 2C5=voetschaal (inclusief aansluitkap)

Bestelvoorbeelden: 2C5=L25/4, 2C5=R27/15

Zijde	links (L), rechts (R)									
Maten (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Kleuren	beige (4), lichtbruin (15)									

(4) 2C100 gereedschap voor het verwisselen van de cosmetische voet

2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

De 1E56 Axtion prothesevoet mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het **Ottobock mobiliteitssysteem (MOBIS)**:



Aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 3 en 4**

(personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen).

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 125 kg.

2.3 Veiligheidsvoorschriften

Geef de onderstaande veiligheidsvoorschriften s.v.p. door aan uw patiënten.

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door overbelasting. Als de prothesevoet verkeerd of niet volgens de voorschriften wordt gebruikt, kunnen bepaalde onderdelen van de voet overbelast raken.

Om te voorkomen dat de patiënt in gevaar wordt gebracht, mag de voet na een merkbaar functieverlies niet meer worden gebruikt.

Dit merkbare functieverlies kan tot uiting komen in de vorm van een verminderde voorvoetweerstand.

Te nemen maatregel: laat de prothesevoet bij een orthopedische werkplaats controleren en zo nodig vervangen.

LET OP

Beschadiging door ongunstige omgevingscondities. Prothesedelen mogen niet worden blootgesteld aan invloeden die

- corrosie van metalen onderdelen veroorzaken (bijv. zoet water, zout water en zuren) of
- door schuring slijtage van carbonvezels veroorzaken (bijv. zand).

Het materiaal van de voetschaal is niet UV- en waterbestendig.

Het oppervlak van de prothesevoet mag niet worden geschuurd of geslepen, omdat er daardoor voortijdig slijtage optreedt.

Bij gebruik van het medische hulpmiddel onder dergelijke omstandigheden komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock HealthCare te vervallen.

2.4 Functie

De 1E56 Axtion prothesevoet is ontwikkeld voor gebruik in endoskeletale prothesen voor de onderste ledematen en is bedoeld voor matig tot zeer actieve personen.

De prothesevoet is vooral geschikt voor geamputeerden bij wie er slechts een geringe inbouwhoogte beschikbaar is. Door de speciale combinatie van carbon en polyurethaan absorbeert de prothesevoet de schok die wordt ondervonden bij het neerzetten van de hiel. Ondersteund door het dynamische hielelement maakt de constructie een soepele afwikkeling van de voet mogelijk.

Door optioneel gebruik van de hielwiggen kan de hielkarakteristiek van de voet worden aangepast aan de individuele behoeften van de patiënt.

De 1E56 Axtion bestaat uit de volgende onderdelen (afb. 2):

- (1) carbon-basisveer
- (2) verbindingselement van polyurethaan
- (3) dynamisch veerelement van de carbon-basisveer
- (4) bovenste carbonveer
- (5) piramideadapter met elastomeerwig
- (6) voetschaal (accessoire)
- (7) schroefdraadplaat
- (8) hielwig (optioneel)

3 Technische gegevens

Hakhoogte (mm)	13 +/- 5									
Maten (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Systeemhoogte (mm)	34	35	35	35	35	36	36	36	36	37
Gewicht* (~g)	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Max. lichaams-gewicht (kg)	125									
Mobiliteitsgraad	3 + 4									

* zonder cosmetische voet

4 Werkwijze

4.1 Montagevoorbereiding

4.1.1 Voetschaal aanbrengen/verwijderen

LET OP

Beschadiging door verkeerd gebruik. De voet is ontwikkeld voor gebruik met een voetschaal. Haal de voetschaal niet vaker van de voet af dan nodig is. Wanneer de voetschaal te vaak over de carbonvoet wordt aangebracht en weer wordt verwijderd, kan de voet beschadigd raken.

LET OP

Beschadiging door onjuiste montage van de voetschaal. Gebruik voor het aanbrengen/verwijderen van de voetschaal over/van de carbonvoet geen schroevendraaier, omdat de carbondelen en/of de voet hierdoor beschadigd kunnen raken. Geadviseerd wordt het montagegereedschap 2C100 (apart te bestellen) te gebruiken.

LET OP

Beschadiging door verkeerd gebruik. De binnenkant van de voetschaal mag niet worden bestoven met talkpoeder, omdat de voet daardoor sneller slijt. Wel kunt u eventueel siliconenspray gebruiken. Wanneer de voetschaal beschadigd of versleten is, moet deze worden vervangen.

Voetschaal aanbrengen

- Voordat de voetschaal wordt aangebracht, moet eerst de buisadapter aan de prothesevoet worden bevestigd. Dit vergemakkelijkt de daaropvolgende handelingen.
- Breng over de prothesevoet een Spectra-sok aan.
- Voor het aanbrengen van de voetschaal over de prothesevoet kunt u bijvoorbeeld het montagegereedschap 2C100 gebruiken.

Voetschaal verwijderen

- Om de voetschaal te verwijderen, zet u het montagegereedschap 2C100 onder de hielwig aan de achterkant van de voet en wipt u de hiel uit de voetschaal. De voet kan nu gemakkelijk uit de schaal worden gehaald.

4.2 Opbouw

4.2.1 Basisopbouw

Adviezen voor de basisopbouw (voet met voetschaal):

Voetlengte (cm)	Midden voet voor opbouwlijn (mm)	Hakhoogte (mm)
22–25	25–30	13 +/- 5
26–28	30	
29–31	30–35	

4.2.2 Statische opbouwoptimalisatie

- Indien nodig kunnen de opbouwadviezen (Modulaire TF-beenprothesen: 646F219*, Modulaire TT-beenprothesen: 646F336*) bij Ottobock worden aangevraagd.
- Pas de prothese zo mogelijk aan met behulp van de L.A.S.A.R. Posture.

4.2.3 Dynamische opbouwoptimalisatie

Pas de prothese in het frontale vlak (ML) en het sagittale vlak (AP) aan door verandering van de hoek of door verschuiving, zodat een goed hielcontact, een gemakkelijke afwikkeling en een optimale gewichtsverplaatsing naar de contralaterale zijde gewaarborgd zijn. Bij onderbeenprothesen moet u letten op een fysiologische buiging van de knie in de standfase.

4.3 Schuimstofovertrek

De aansluitkap 2C10, die precies in de proximale rand valt en kan worden losgemaakt, wordt gebruikt als verbinding tussen de schuimstofovertrek en de voetschaal.

Neem de volgende aanwijzingen in acht:

- Kort de schuimstof in (distale bufferzone ca. 1 cm bij onderbeen- en ca. 4 cm bij bovenbeenschuimstof).
- Breng de schuimstof op zijn plaats, monteer de voet en teken de buitencontour van de op de schuimstof gedrukte aansluitkap af.
- Reinig de losgemaakte aansluitkap met isopropylalcohol 634A58.
- Lijm het distale snijvlak van de schuimstof met contactlijm 636N9 of kunststoflijm 636W17 vast aan de aansluitkap.
- Werk de cosmetische schuimstofovertrek op de gebruikelijke manier af. De voet moet daarbij gemonteerd zijn. Houd rekening met de compressie van overtrekkousen of SuperSkin.

4.4 Gebruik van de optionele hielwig

VOORZICHTIG

Valgevaar door verandering van de kniedynamiek bij gebruik van hielwigen. Bij gebruik van hielwigen kan de prothese bij belasting in de standfase gemakkelijker worden gebogen. Daarom is bij de dynamische opbouwoptimalisatie – vooral bij gebruik van kniescharnieren zonder standfasecontrole – grote voorzichtigheid geboden.

4.4.1 Gebruik van de hielwigen

Bij iedere 1E56 Axtion prothesevoet worden er twee hielwigen meegeleverd:

- transparante hielwig: zacht
- zwarte hielwig: hard.

Wanneer de patiënt het gevoel heeft dat het hielcontact te licht is, en wanneer de knie halverwege de standfase wordt overstrekt, kan de hiel met een van de beide hielwigen worden verstijfd.

4.4.2 Hielwig inzetten (afb. 4)

INFORMATIE

Ottobock adviseert de voet eerst te testen zonder gebruik van een hielwig.

- Kies de hielwig met de juiste stijfheid.
- Richt de geleidetong proximaal uit, zodat deze in de richting van de hiel wijst.
- Om het inzetten te vergemakkelijken, kunt u de hielwig bevochtigen met een paar druppels schoon water.
- Schuif de hielwig van achter af zover in de spleet tussen de carbon-basisveer (1) en de schroefdraadplaat (7) tot de geleidetong precies in de uitsparing van de schroefdraadplaat (7) valt.
- De hielwig zit goed op zijn plaats, wanneer de convexe zijde van de wig tegen het concave oppervlak van het verbindingselement (2) aan zit en de geleidetong precies in de uitsparing van de schroefdraadplaat (7) valt.
- De hielwigen zijn zo geconstrueerd dat ze niet met lijm vastgezet hoeven te worden.

4.4.3 Hielwig verwijderen

- Om de hielwig gemakkelijker te kunnen verwijderen, kunt u hem bevochtigen met een paar druppels schoon water.
- Schuif de hielwig vanaf de mediale of laterale zijde van de voet voorzichtig van zijn plaats. Nadat u de wig heeft losgemaakt, kunt u hem met uw vingers verwijderen.

4.5 Instelling en eindmontage

Vanwege de hoge belasting in het gedeelte waar de adapter zit, is het van essentieel belang dat de stelbouten van de buisadapter worden aangedraaid met een nominaal moment van **15 Nm**.

Gebruik momentsleutel 710D1 en borg de stelbouten bij het afwerken van de prothese met Loctite® 636K13.

4.6 Onderhoudsinstructies

- De complete voet met de voetschaal mag pas voor het eerst worden geïnspecteerd nadat deze dertig dagen (vier weken) is gebruikt.
- De complete prothese moet tijdens de normale consultatie worden gecontroleerd op slijtage.
- Bij sterke slijtage moet de voetschaal worden vervangen.

INFORMATIE

Dit prothesedeel is volgens ISO 10328 beproefd met twee miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van twee tot drie jaar.

Wij adviseren het prothesedeel principieel eens per jaar te controleren op zijn veiligheid.

5 Juridische informatie

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

5.1 Aansprakelijkheid

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

5.2 CE-conformiteit

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

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-04-17

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

Symbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

⚠ OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION Tips angående skötsel och hantering.

1 Separata delar (bild 1)**1.1 Separata delar ■ (till efterbeställning)**

(1) **SL = Spectra-socka** Skyddssocka

1.2 Reservdels-set ● (till efterbeställning)

(2) **2F20=* Hälkil**

För fotstorlekarna 22 – 25 cm: 2F20=22-25

För fotstorlekarna 26 – 31 cm: 2F20=26-31

1.3 Tillbehör**INFORMATION**

1E56 Axtion protesfot är avsedd att användas tillsammans med kosmetik 2C5 (inklusive anslutningskåpa). 2C5 kosmetiken är ett tillbehör och ingår därför inte i leveransen. Detta är något du måste du beställa separat.

(3) **2C5=kosmetik** (inklusive anslutningskåpa)

Beställningsexempel: 2C5=L25/4, 2C5=R27/15

Sidor	vänster (L), höger (R)									
Storlekar (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Färger	beige (4), ljusbrun (15)									

(4) **2C100 verktyg till utbyte av fotkosmetik**

2 Beskrivning**2.1 Användning**

1E56 Axtion protesfot är uteslutande avsedd att användas vid protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Användningsområde i enlighet med Ottobocks Mobilitetssystem (MOBIS):



Rekommendation för amputerade med mobilitetsnivåerna 3 och 4: utomhusgångare utan reservation och utomhusgångare utan reservation med särskilt höga anspråk)

Tillåten upp till en kroppsvikt av maximalt 125 kg.

2.3 Säkerhetstips

Var god vidarebefordra följande säkerhetstips till din brukare:

⚠ OBSERVERA

Skaderisk orsakad av överbelastning. En otillåten eller oavsedd användning kan leda till en utmattningsav materialen i protesfotens delar.

För att undvika att utsätta brukaren för fara får foten därför inte längre användas om en märkbar funktionsförlust skulle upptäckas.

Denna märkbara funktionsförlust skulle kunna yttra sig som ett minskat motstånd i framfoten.

Åtgärd: Uppsök en behörig verkstad för kontroll och vid behov utbyte av protesfoten.

OBS!

Skador orsakade av olämpliga omgivning. Proteskomponenterna får inte utsättas för omgivning som skulle kunna

- utlösa korrosion på metalldelarna (liksom sötvatten, saltvatten eller syror) eller
- slipa ned kolfiber materialet (som t ex. sand).

Materialet i kosmetiken är inte UV- eller vattenbeständigt.

Protesfotens yta får inte slipas, eftersom detta skulle innebära en tidigare förlagd förlitning.

Vid en användning av medicinprodukten under dessa omständigheter, fräntages brukaren varje anspråk på garanti gentemot Ottobock.

2.4 Funktion

1E56 Axtion protesfoten har utvecklats för en användning i endoskeletalapoteser för de nedre extremiteterna och är avsedd för den medelmåttligt- till högaktiva brukaren.

Protesfoten är särskilt lämpad för brukare som endast har en låg bygghöjd till förfogande. Genom den speciella kombinationen av kolfiber och polyuretan absorberar protesfoten stötarna vid fotnedsättningen. Ytterligare stödd genom det dynamiska hälelementet tillåter konstruktionen en mjuk övergång från fotnedsättningen till mitten av stödfasen (med fullständig golvkontakt).

Genom den optimala användningen av hälkilen kan fotens hälskaraktäristik anpassas efter de individuella behoven hos den enskilda brukaren.

1E56 Axtion består i konkreta drag av (bild 2):

- (1) Kolfiber-basfjäder
- (2) Förbindelseelement av polyuretan
- (3) Dynamiskt hälelement i kolfiber-basfjädern
- (4) Övre kolfiberfjäder
- (5) Pyramidadapter med elastomerkil

- (6) Fotkostmetik (tillbehör)
- (7) Gångplatta
- (8) Hälkil (som tillval)

3 Tekniska uppgifter

Klackhöjd (mm)	13 +/- 5									
Storlekar (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Systemhöjd (mm)	34	35	35	35	35	36	36	36	36	37
Vikt* (~ g)	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
max. kroppsvikt (kg)	125									
Mobilitetsnivå	3 + 4									

*utan fotkosmetik

4 Handhavande

4.1 Förberedelse inför monteringen

4.1.1 Att dra på- och ta av fotkosmetiken

OBS!

Skador orsakade av otillåten användning. Foten är avsedd att användas med fotkosmetik. Du ska undvika att avlägsna fotkosmetiken mer än nödvändigt från foten. När kosmetiken dras av- och på för ofta från kolfiber-foten, kan detta i längden leda till att fotkomponenterna tar skada.

OBS!

Skador orsakade av felaktig montering av fotkosmetiken. För att dra på och för att avlägsna kosmetiken från kolfiberfoten ska du inte ta hjälp av en skruvmejsel eller liknande verktyg eftersom dessa skulle kunna leda till skador på kofiberdelarna och / eller på fotkomponenterna. Vi rekommenderar att du använder dig av verktyg 2C100 (tillbehör) som är avsett just för detta moment.

OBS!

Skador orsakade av otillåten användning. Fotkosmetiken får inte användas tillsammans med talk eftersom friktionen därigenom skulle förstärkas. Använd istället vid behov silikon spray. Vid eventuella skador eller förslitning måste fotkosmetiken bytas ut.

Att dra på kosmetiken:

- Innan du drar på fotkosmetiken ska röradaptern först var fäst på protesfoten. Detta kommer att underlätta tillvägagångssättet.
- Spectra-sockan dras över protesfoten.
- För att dra på fotkosmetiken på protesfoten är det lämpligt att använda verktyg 2C100.

Att avlägsna fotkosmetiken:

- Sätt in verktyg 2C100 under hälkilen i häloområdet för avlägsnande av fotkosmetiken och häv sedan hälen upp ur kosmetiken. Foten kan nu enkelt tas ut ur kosmetiken.

4.2 Inriktning

4.2.1 Grundinriktning

Rekommendationer till grundinriktningen (fot med fotkosmetik):

Fotstorlek (cm)	Fotmitt framför referenslinjen (mm)	Klackhöjd (mm)
22–25	25–30	13 +/- 5
26–28	30	
29–31	30–35	

4.2.2 Statisk inriktningsoptimering

- Vid behov kan inriktningsrekommendationerna (TF-modulära benproteser: 646F219*, TT-modulära benproteser: 646F336*) beställas från Ottobock.
- Anpassa protesen med hjälp av L.A.S.A.R. Posture om tillgängligt.

4.2.3 Dynamisk inriktningsoptimering

Anpassa protesen i frontal-planet (ML) och i sagittal-planet (AP) på ett sådant sätt genom vinkelförändring eller förskjutning, att en korrekt hälkontakt, en lätt överrullning och en optimal viktfordelning på den kontralaterala

sidan kan garanteras. Vid underbensförsörjningar ska man beakta en fysiologisk knäflexion i stödfasen.

4.3 Skumkosmetik

Till den lossningsbara förbindelsen mellan skumkosmetiken och fotkosmetiken tjänar anslutningskåpa 2C10, vilken med precision rastar i den proximala kanten.

Följande rekommendationer ska beaktas:

- Kapa skumdelen (distal stukväg ca 1 cm för underbens - och ca 4 cm för lårbenskosmetiken)
- Dra över skumkosmetiken, montera foten och markera ytterkonturen på den påtryckta anslutningskåpan.
- Rengör anslutningskåpan med isopropylalkohol 634A58.
- Den distala snittytan på skumkosmetiken och anslutningskåpan limmas med kontaktklim 636N9 eller plastlim 636W17.
- Den kosmetiska ytterformen utförs på beprövat vis med foten monterad. Ta hänsyn till kompressionen från överdragsstrumpor eller SuperSkin.

4.4 Användning av den valfria hälkilen

OBSERVERA

Fallrisk orsakad av förändring av knä dynamiken vid användning av hälkilar. Användningen av hälkilar kan underlätta vid belastning av protesen i stödfas-flexionen. Vid den dynamiska inriktningsoptimeringen - framför allt vid användningen av knäleder utan stödfaskontroll - ska därför särskild försiktighet beaktas.

4.4.1 En användning av hälkilar

Med varje leverans av 1E56 Axtion protesfot följer två hälkilar:

- Transparent häkil: mjuk
- Svart häkil: hård

Om brukaren skulle uppleva fotnedsättningen som för mjuk eller om en hyperextension av knäet i den mellersta stödfasen föreligger, kan hälen göras styvare med en av de båda hälkilarna.

4.4.2 Att sätta in en hälkil (bild 4)

INFORMATION

Ottobock rekommenderar att foten först testas utan användningen av en hälkil.

- Välj hälkil med lämplig styvhet.
- Förningstungan riktas ut proximalt och pekande mot hälen.
- För att underlätta insättningen fuktas hälkilen med ett par droppar rent vatten.
- Skjut in hälkilen från posteriot i i spalten mellan kolfiber-basfjäders (1) och gängplattan (7), tills förningstungan rastar i gängplattans skåra (7).
- Hälkilen sitter korrekt, när den konvexa sidan på hälkilen stöter emot den konkava ytan på förbindelseelementet (2) och förningstungan låser fast i gängplattans skåra (7).
- Hälkilen är konstruerad på ett sådant sätt, att en fixering med lim inte är nödvändig.

4.4.3 Att avlägsna en hälkil

- För att underlätta avlägsnandet, fuktas hälkilen med ett par droppar rent vatten.
- Skjut försiktigt ut hälkilen ur sin position från den mediala- eller lateral sidan av foten. Den nu lösa hälkilen kan enkelt avlägsnas med fingrarnas hjälp.

4.5 Inställning och slutgiltig montering

På grund av den höga belastningen i adapterområdet måste röradapterns justeringssskruvar ovillkorligen dras åt med ett nominellt moment av **15 Nm**.

Använd momentnyckel 710D1 och säkra gängstiften vid färdigställande av protesen med Loctite® 636K13.

4.6 Underhållstips

- Den kompletta foten med fotkosmetik bör genomgå en inspektion efter de första 30 dagarna (4 veckornas) användning.
- Den kompletta protesens ska kontrolleras med avseende på slitage under den normala konsultationen.
- Vid starkt slitage ska fotkosmetiken bytas ut mot en ny kosmetik.

INFORMATION

Den här komponenten har testats på två miljoner belastningscykler i enlighet med ISO 10328. Detta motsvarar – allt efter brukarens aktivitetsnivå – en användningstid på mellan två till fem år.

Vi rekommenderar generellt att årliga säkerhetskontroller genomförs.

5 Juridisk information

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

5.1 Ansvar

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

5.2 CE-överensstämmelse

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

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-04-17

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

Symbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

⚠ BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

ℹ INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning / brug.

1 Komponenter (ill. 1)

1.1 Komponent ■ (kan efterbestilles)

(1) SL = Spectra-Sock beskyttelsessok

1.2 Komponentpakke ● (kan efterbestilles)

(2) 2F20 = * Hælkiler

Til fodstørrelse 22–25 cm: 2F20 = 22–25

Til fodstørrelse 26–31 cm: 2F20 = 26–31

1.3 Tilbehør

INFORMATION

1E56 Axtion protese fodden skal anvendes i forbindelse med fodovertræk 2C5 (inklusive tilslutningskappe). 2C5 fodovertrækket er tilbehør og er ikke del af Grundpakken. Det skal bestilles separat.

(3) 2C5 = Fodovertræk (inklusive tilslutningskappe)

Bestillingseksempler: 2C5=L25/4, 2C5=R27/15

Sider	venstre (L), højre (R)									
Størrelser (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Farver	beige (4), lysebrun (15)									

(4) 2C100 Værktøj til udskiftning af fodkosmetikken

2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

1E56 Axtion protese fod må **kun** anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.

2.2 Anvendelsessområde

Anvendelsessområde iht. **Ottobock mobilitetssystem (MOBIS):**



Anbefaling til amputerede med **mobilitetsgrad 3 og 4**

(gang udenfor uden begrænsninger og gang udenfor uden begrænsninger med særdeles høje krav)

Godkendt til max. 125 kg patientvægt.

2.3 Sikkerhedsanvisninger

Giv de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til din patient:

⚠ FORSIGTIG

Dette mærkbare funktionssvigt kan vise sig som reduceret modstand af forfoden.

Foranstaltning: opsøg din bandagist og få protesen kontrolleret og evt. udskiftet.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte omgivelsesbetingelser. Protese dele må ikke udsættes for omgivelser, der

- udløser korrosion på metalkomponenterne (f.eks. ferskvand, saltvand eller syrer) eller
- afsliber kul fibre (f.eks. sand).

Fodovertrækkets materiale er ikke UV- eller vandbestandigt.

Protese fodens overflade må ikke slibes, idet det medfører for tidlig slitage.

Ved brug af produktet under sådanne forhold bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

2.4 Funktion

1E56 Axtion protese fod er udviklet til brug i endoskeletale proteser til de nedre ekstremiteter hos moderat til højaktive personer.

Protese fod egner sig især til amputerede, hvor der kun er en lav indbygningshøjde til rådighed. Gennem den specielle kombination af carbon og polyurethan absorberer protese fod stødet ved hæl isæt. Med understøtning af det dynamiske hælelement tillader konstruktionen en blød overgang fra hæl isæt til fuldstændig gulvkontakt.

Ved alternativt at anvende hækiler kan fodens hækarakteristik tilpasses til patientens specielle behov.

1E56 Axtion består hovedsageligt af (ill. 2):

- (1) Carbon-basisfjeder
- (2) Forbindelseelement af polyurethan
- (3) Carbon-basisfjederens dynamiske hælelement
- (4) Øvre carbonfjeder
- (5) Pyramideadapter med elastomerkile
- (6) Fodovertræk (tilbehør)
- (7) Gevindplade
- (8) Hækile (ekstratilbehør)

3 Tekniske data

Hælhøjde (mm)	13 +/- 5									
Størrelser (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Systemhøjde (mm)	34	35	35	35	35	36	36	36	36	37
Vægt* (~g)	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Max. kropsvægt (kg)	125									
Mobilitetsgrad	3 + 4									

* uden fodkosmetik

4 Håndtering

4.1 Forberedelse af monteringen

4.1.1 Påsætning/fjernelse af fodovertrækket

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af ukorrekt anvendelse. Foden er beregnet til anvendelse med fodovertræk. Undgå venligst at fjerne fodovertrækket unødvendigt ofte fra foden. Hvis fodovertrækket sættes for ofte på carbonfoden og fjernes igen, kan det føre til skader på carbodelene.

BEMÆRK

Beskadigelse af fodovertrækket på grund af forkert montering. Brug ingen skruetrækker til at påsætte/fjerne fodovertrækket på/fra carbonfoden, fordi det kan føre til skader på carbodelene og/eller fodkomponenten. Det anbefales at anvende f.eks. værktøj 2C100 (tilbehør).

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af ukorrekt anvendelse. Fodovertrækket må indvendigt ikke pudres med talkum, da slitage i så fald forstærkes. Anvend om nødvendigt silikonespray. Ved eventuel beskadigelse eller slitage skal fodovertrækket udskiftes.

Påsætning af fodovertrækket:

- Før påsætning af fodovertrækket skal røradapteren først fastgøres på protesefoden. Dette gør fremgangsmåden lettere.

- Træk Spectra-sokken over protesefoden.
- Anvend f.eks. værktøj 2C100 for at trække fodovertrækket på protesefoden.

Fjernelse af fodovertrækket:

- Placer værktøj 2C100 under hælken i hælområdet for at fjerne fodovertrækket og løft hælen ud af fodovertrækket. Nu kan foden nemt tages ud af overtrækket.

4.2 Opbygning

4.2.1 Grundopbygning

Anbefalinger til grundopbygningen (fod med fodovertræk):

Fodstørrelse (cm)	Fodens midte foran opbygningslinien (mm)	Hælhøjde (mm)
22–25	25–30	13 +/- 5
26–28	30	
29–31	30–35	

4.2.2 Statisk optimering af opbygning

- Der er mulighed for at rekvirere anbefalingerne til opbygning (TF-modulære benproteser: 646F219*, TT-modulære benproteser: 646F336*) hos Ottobock.
- Tilpas protesen ved hjælp af L.A.S.A.R. Posture, hvis denne er til rådighed.

4.2.3 Dynamisk optimering af opbygning

Tilpas protesen i det frontale område (ML) og det sagittale område (AP) således med en vinkelændring eller forskydning, at der sikres en korrekt hælkontakt, en nem overrulning og en optimal vægtforskydning til den kontralaterale side. Ved behandlinger af underben skal man sørge for en fysiologisk knæbøjning i standfasen.

4.3 Skumovertræk

Tilslutningskappen 2C10, der går nøjagtigt i indgreb i den proksimale kant, er beregnet som løsbar forbindelse mellem skumovertræk og fodovertræk.

Følgende anvisninger skal følges:

- Afkort skummemnet (distal stukkellængde ca. 1 cm ved underbens- og ca. 4 cm ved lårskum).
- Træk skumovertrækket over, monter foden og marker den påpressede tilslutningskappes udvendige kontur.
- Rengør den løsnede tilslutningskappe med isopropylalkohol 634A58.
- Klæb den distale skum-snitflade og tilslutningskappen sammen med kontaktklæber 636N9 eller plastklæber 636W17.
- Den kosmetiske udvendige formgivning foretages på sædvanlig vis med monteret fod. Tag højde for overtræksstrømpers eller SuperSkin's kompression.

4.4 Anvendelse af de valgfrie hælkliler

FORSIGTIG

Risiko for styrt på grund af ændring af knædynamikken ved anvendelse af hælkliler. Anvendelse af hælkliler kan gøre standfasefleksionen nemmere ved belastning af protesen. Ved den dynamiske optimering af opbygningen – især ved anvendelse af knæled uden standfasekontrol – skal man derfor være særlig forsigtig.

4.4.1 Anvendelse af hækilerne

Med hver 1E56 Axtion protese fod leveres to hækiler:

- Transparent hækile: blød
- Sort hækile: hård

Hvis patienten synes, at hælisset er for blødt eller der er en hyperekstension af knæet i den midterste del af standfasen, kan hælen afstives med en af de to hækiler.

4.4.2 Isætning af en hækile (ill. 4)

INFORMATION

Ottobock anbefaler i første omgang at afprøve foden uden brug af hækilen.

- Vælg en hækile med egnet stivhed.
- Juster styretungen proksimalt og at den peger mod hælen.
- Fugt hækilen med et par dråber rent vand for at gøre isætningen nemmere.
- Skub hækilen posteriori i spalten mellem carbon-basisfjeder (1) og gevindplade (7), indtil styretungen går i indgreb i udsparingen på gevindpladen (7).
- Hækilen sidder korrekt, når hækilens konvekse side støder mod den konkave overflade af forbindelseelementet (2) og styretungen er gået i indgreb i udsparingen på gevindpladen (7).
- Hækilerne er udviklet således, at de ikke behøver at blive fikseret med klæbemiddel.

4.4.3 Fjernelse af en hækile

- Fugt hækilen med få dråber rent vand for at gøre fjernelsen nemmere.
- Skub forsigtigt hækilen ud af positionen fra fodens mediale eller laterale side. Den løsnede hækile kan fjernes med fingrene.

4.5 Indstilling og slutmontering

På grund af den høje belastning i adapterområdet skal røradapterens justerskruer absolut strammes med et nominelt moment på **15 Nm**.

Hertil anvendes momentnøglen 710D1. Gevindhæfterne skal sikres med Loctite® 636K13 ved færdiggørelsen af protesen.

4.6 Vedligeholdelsesanvisninger

- Efter de første 30 dages brug (4 uger), bør hele foden inspiceres sammen med fodovertrækket.
- Den komplette protese skal kontrolleres for slitage ved den normale konsultation.
- Ved stærk slitage skal fodovertrækket udskiftes.

INFORMATION

Den här komponenten har testats på två miljoner belastningscykler i enlighet med ISO 10328. Detta motsvarar – allt efter brukarens aktivitetsnivå – en användningstid på mellan två till fem år.

Vi rekommenderar generellt att årliga säkerhetskontroller genomförs.

5 Juridiske opplysninger

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

5.1 Ansvar

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

5.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-04-17

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

Betydning av symbolene

⚠ FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold/bruk.

1 Minste ordremengde (fig. 1)

1.1 Enkeltkomponenter ■ (for etterbestilling)

(1) SL = Spectra-Sock vernesokker

1.2 Enkeltkomponentpakke ● (for etterbestilling)

(2) 2F20=* hælkiller

For fotstørrelse 22–25 cm: 2F20 = 22–25

For fotstørrelse 26–31 cm: 2F20 = 26–31

1.3 Tilbehør

INFORMASJON

1E56 Axtion protese fot skal brukes i forbindelse med fotskall 2C5 (inkludert koblingskappe). Fotskall 2C5 er et tilbehør og finnes ikke i leveransen. Den må bestilles separat.

(3) Fotskall 2C5= (inkludert koblingskappe)

Bestillingseksempler: 2C5=L25/4, 2C5=R27/15

Sider	Venstre (L), høyre (R)										
Størrelser (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Farger	beige (4), lysebrun (15)										

(4) Verktøy 2C100 for bytte av fotkosmetikk

2 Beskrivelse

2.1 Bruksformål

1E56 Axtion protesefot skal **utelukkende** brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Bruksområde ifølge **Ottobock-mobilitetssystemet (MOBIS):**



Anbefaling for amputerte med **mobilitetsgrad 3 og 4**

(uinnskrenket uteområdegående og uinnskrenket uteområdegående med spesielt høye krav)

Tillatt for opptil 125 kg pasientvekt.

2.3 Sikkerhetsanvisninger

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til dine pasienter:

⚠ FORSIKTIG

Fare for skade pga. overbelastning. Gjennom ikke-fagmessig eller ikke-reglementert bruk kan komponenter til protesefoten utmattes.

For å hindre at pasienten skal komme i fare, skal foten ikke brukes etter merkbare funksjonsendringer.

Dette merkbare funksjonstapet kan ytre seg som minsket forfot-motstand.

Tiltak: Finn et fagverksted for kontroll og evt. bytte av protesefoten.

LES DETTE

Skade på grunn av gale miljøforhold. ProtesePASSdelere skal ikke utsettes for miljøer som

- kan utløse korrosjon på metalldelene (som f.eks. ferskvann, saltvann eller syrer), eller
- kan slipe av karbonfibre (som f.eks. sand).

Materialet i fotskallet er ikke UV- eller vannbestandig.

Overflaten til protesefoten skal ikke tilslipes, for blir den utslitt for tidlig.

Ved bruk av det medisinske produktet under disse forholdene, blir alle erstatningskrav mot Otto Bock HealthCare ugyldige.

2.4 Funksjon

1E56 Axtion protesefot ble utviklet for bruk i endoskjelettproteser for de nedre ekstremitetene for middels til svært aktive personer.

Protesefoten er spesielt egnet for amputerte der bare en liten montasjehøyde står til rådighet. Gjennom sin spesielle kombinasjon av karbon og polyuretan absorberer protesefoten støtet

når man trår ned hælen. Støttet ved hjelp av sitt dynamiske hælelement tillater konstruksjonen en myk overgang fra man trår ned hælen til full bakkekontakt.

Ved hjelp av den valgfrie bruken av hælkiller kan hælkarakteristikken til foten tilpasses de individuelle kravene til pasienten.

1E56 Axtion består i hovedsaklig av (fig. 2):

- (1) Karbon basisfjær
- (2) Forbindelseelement av polyuretan
- (3) Dynamisk hælelement for karbon basisfjær
- (4) Øverste karbonfjær
- (5) Pyramideadapter med elastomerkile
- (6) Fotskall (tilbehør)
- (7) Gjengeplate
- (8) Hælkile (valgfritt)

3 Tekniske data

Hælhøyde (mm)	13 +/- 5									
Størrelser (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Systemhøyde (mm)	34	35	35	35	35	36	36	36	36	37
Vekt* (~ g)	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
maks. kroppsvekt (kg)	125									
Mobilitetsgrad	3 + 4									

* uten fotkosmetikk

4 Vedlikehold

4.1 Monteringsforberedelse

4.1.1 Påtrekking/fjerning av fotskallet

LES DETTE

Skade på grunn av ikke forskriftsmessig bruk. Foten er konsipert for bruk sammen med fotskall. Vennligst unngå å fjerne fotskallet unødendig ofte. Hvis fotskallet trekkes på karbonfoten for ofte og så fjernes igjen, kan dette føre til skade på fotpassdelen.

LES DETTE

Skade på grunn av feil montering av fotskallet. Bruk ikke skrutrekker for påtrekking/fjerning av fotskallet på/fra karbonfoten, for dette kan føre til skader på karbondelene og/eller fotpassdelen. Det anbefales å bruke verktøy 2C100 (tilbehør).

LES DETTE

Skade på grunn av ikke forskriftsmessig bruk. Fotskallet skal ikke settes inn innvendig med talkum, for da forsterkes slitasjen. Bruk evt. silikonspray. Ved eventuell skade eller slitasje må fotskallet byttes ut.

Påtrekking av fotskallet:

- Før fotskallet trekkes på bør først røradapteret festes på protese foten. Dette letter prosessen.
- Trekk Spectrasokk over protese foten.
- For påtrekking av fotskallet på protese foten brukes for eksempel verktøy 2C100.

Fjerning av fotskallet:

- Verktøy 2C100 settes inn i hælområdet under overgangskilen for fjerning av fotskallet, og hælen løftes ut av fotskallet. Foten kan nå lett tas ut av skallet.

4.2 Montering

4.2.1 Grunnmontering

Anbefalinger for grunnmonteringen (fot med fotskall):

Fotstørrelse (cm)	Fotmidte før oppbyggingslinjen (mm)	Hælhøyde (mm)
22–25	25–30	13 +/- 5
26–28	30	
29–31	30–35	

4.2.2 Statisk monteringsoptimering

- Ved behov kan oppbyggingsanbefalingene (TF-modulære beinproteser: 646F219*, TT-modulære beinproteser: 646F336*) bestilles fra Ottobock.
- Protesen bør tilpasses ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture, hvis tilgjengelig.

4.2.3 Dynamisk monteringsoptimering

Tilpass protesen i frontallflaten (ML) og sagittalflaten (AP) ved hjelp av vinkelendring eller forskyvning slik at korrekt hælkontakt, lett overrulling og optimal vektfor skyvning på den kontralaterale siden, sikres. Ved leggutrustninger må man passe på fysiologisk knebøyning i ståfasen.

4.3 Skumstoff-overtrekk

Som løsbar forbindelse mellom skumstoff-overtrekk og fotskall fungerer tilkoblingskappe 2C10, som sperrer seg nøyaktig fast i den proksimale kanten.

Følgende anbefalinger skal følges:

- Lengdetilpass skumstoffemne (distal stukevei ca. 1 cm på legg- og ca. 4 cm på lårskumstykke)
- Trekk skumstoffet over, monter foten og tegn på utvendig kontur for den påtrykte tilkoblingskappen.
- Rengjør tilkoblingskappen med isopropylalkohol 634A58
- Lim på den distale skumstoff-snittflaten og tilkoblingskappen med kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17.
- Den kosmetiske utvendige formingen skjer på vanlig måte på montert fot. Ta hensyn til overtrekksstrømper eller SuperSkin.

4.4 Bruk av den valgfrie hæl kilen

FORSIKTIG

Fallfare ved endring av knedynamikken under bruk av hæl kiler. Bruken av hæl kiler kan ved belastning lette ståfaseleksjonen. Under den dynamiske monteringsoptimeringen – spesielt under bruk av kneledd uten ståfasekontroll – ber vi derfor om spesiell forsiktighet.

4.4.1 Bruk av hælken

Med hver 1E56 Axtion protesefot leveres to hælken:

- Transparent hælken: myk
- Svart hælken: hård

Virker hæltrinnet for mykt for pasienten, eller har man en hyperekstensjon av kneet i midtre ståfase, kan hælen avstives med en av de to hælkenene.

4.4.2 Bruk av en hælken (fig. 4)

INFORMASJON

Ottobock anbefaler at man tester uten bruk av en hælken.

- Velg hælken med egnet stivhet.
- Innrett styretungen proksimalt og pekende mot hælen.
- For å lette bruken, fuktes hælken med noen få dråper rent vann.
- Skyv hælken fra posteriori i spalten mellom karbon-basisfjæren (1) og gjengeplaten (7), inntil styretungen sperrer seg inn i utsparingen til gjengeplaten (7).
- Hælken sitter riktig hvis den konvekse siden av hælken støter mot den konkave overflaten til forbindelselementet (2) og styretungen er sperret inne i utsparingen til gjengeplaten (7).
- Hælken er konstruert slik at fiksering med lim ikke er påkrevet.

4.4.3 Fjerning av en hælken

- For lettere fjerning fuktes hælken med noen få dråper rent vann.
- Skyv hælken forsiktig ut fra sin posisjon fra den mediale eller laterale siden av foten. Den løsnede hælken kan fjernes med fingrene.

4.5 Innstilling og sluttmontering

På grunn av den høye belastningen i adapterområdet må justeringssskruene til røradapteret tiltrekkes med et referansemoment på **15 Nm**.

Bruk momentnøkkel 710D1 og sikre settskruene ved ferdigstilling av protesen med Loctite® 636K13.

4.6 Vedlikeholdsanvisninger

- Hele foten med fotskall bør etter de første 30 dagers (4 ukers) bruk gjennomgå en inspeksjon.
- Hele protesen skal under den normale konsultasjonen kontrolleres for slitasje.
- Ved sterk slitasje skal fotskallet byttes.

INFORMASJON

Denne tilpasningsdelen er testet etter ISO 10328 i to millioner belastningssykluser. Dette tilsvarende, alt etter aktivitetsgraden til den amputerte, en holdbarhet på to til tre år.

Vi anbefaler i prinsippet å gjennomføre jevnlig, årlige sikkerhetskontroller.

5 Juridiske merknader

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

5.1 Ansvar

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

5.2 CE-samsvar

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

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-04-17

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

Käyttöohjeen symbolien selitys

△ HUOMIO Mahdollisia tapaturma- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.

HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

TIEDOT Hoitoa / käyttöä koskevia lisätietoja.

1 Yksittäisosat (Kuva 1)

1.1 Yksittäisosa ■ (jälkitilauksena)

(1) **SL = Spectra-Sock** Suojaava sukka

1.2 Yksittäisosapakkauus ● (jälkitilauksena)

(2) **2F20=* kantakiilat**

Jalan koolle 22 - 25 cm: 2F20 = 22-25

Jalan koolle 26 - 31 cm: 2F20 = 26-31

1.3 Lisävarusteetx

TIEDOT

1E56 Axtion-jalkaterää on käytettävä yhdessä kosmetiikan kanssa 2C5 (sisältäen liitانتäsuojuksen). Kosmetiikka 2C5 on lisävaruste eikä sisälly toimitukseen. Se on tilattava erikseen.

(3) **2C5= jkosmetiikka** (sisältäen liitانتäsuojuksen)

Tilauseesimerkkejä: 2C5=L25/4, 2C5=R27/15

Puoli	vasen (L), oikea (R)									
Koot (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Värit	beige (4), vaaleanruskea (15)									

(4) 2C100 Työkalut kosmetiikan vaihtamiseksi

2 Kuvaus

2.1 Käyttötarkoitus

1E56 Axtion-jalkaterä on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan proteesin sovitamiseen.

2.2 Käyttöalue

Käyttöalue **Ottobockin (MOBIS) aktiivisuusluokittelun** mukaisesti:



Suositus amputoiduille, joiden **aktiivisuustaso on 3 ja 4**

(rajoittamaton ulkona liikkuja ja rajoittamaton ulkona liikkuja erityisen korkein vaatimuksin)

Korkein sallittu potilaan paino 125 kg.

2.3 Turvaohjeet

Pyydämme luovuttamaan seuraavat turvaohjeet potilaille:

⚠ HUOMIO

Ylikuormituksen aiheuttama loukkaantumisvaara. Jalkaterän rakenneosat saattavat väsyä epäasianmukaisessa tai määräystenvastaisessa käytössä.

Potilasta uhkaavan vaaran välttämiseksi jalkaterää ei saa käyttää enää sen jälkeen, kun se on tuntuvasti lakannut toimimasta.

Tämä tuntuva toiminnon lakkaaminen voi ilmetä jalkaterän heikentyneenä vastuksena.

Toimenpide: Ota yhteyttä tuotteisiin erikoistuneeseen proteesipajaan tarkistuttaaksesi jalkaterä ja vaihtaaksesi sen, mikäli tarpeen.

HUOMAUTUS

Vääränlaisten ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot. Proteesin komponentteja ei saa altistaa ympäristöolosuhteille, jotka

- saavat aikaan metalliosien korroosiota (kuten esim. makealle/suolattomalle vedelle, suolaiselle merivedelle tai hapoilta) tai
- hiovat/hankaavat hiilikuituja (esim. hiekka).

Kosmetiikan materiaali ei kestä UV-säteilyä eikä vettä.

Jalkaterän pintaa ei saa hioa, sillä se aiheuttaa ennenaikaisen kulumisen.

Mikäli lääkinällistä tuotetta käytetään tällaisissa oloissa, kaikki Otto Bock HealthCare-yhtiöön kohdistuvat takuuvaatimukset raukeavat.

2.4 Toiminto

1E56 Axtion-jalkaterä on kehitetty kohtuullisen aktiivisten tai erittäin aktiivisten henkilöiden käyttöön alaraajojen endoskeletaalisissa proteeseissa.

Jalkaterä sopii varsinkin amputoiduille, joiden kohdalla on käytettävissä vain vähäinen asennuskorkeus. Erikoisen hiilikuidun ja polyuretaanin yhdistelmän ansiosta proteesijalka vaimentaa iskun kantapäällä astuttaessa. Dynaaminen kantapääosa tukee rakennetta ja sallii siten pehmeän siirtymisen kantaosavaiheesta keskitekuvaiheeseen.

Käyttämällä valinnaisesti lisävarusteina kantakiiloja voidaan jalkaterän kantapään ominaisuudet sovittaa potilaan yksilöllisiin tarpeisiin.

1E56 Axtion koostuu pääasiassa seuraavista osista (Kuva 2):

- (1) Hiilikuitu-perusjousi
- (2) Polyuretaani-liitososa
- (3) Hiilikuitu-perusjousen dynaaminen kantaosa
- (4) Ylempi hiilikuitujousi
- (5) Pyramidisovite elastomeerikiillalla
- (6) Kosmetiikka (lisävaruste)
- (7) Kiinnityslevy
- (8) Kantakiila (valinnainen lisävaruste)

3 Tekniset tiedot

Koron korkeus (mm)	13 +/- 5									
Koot (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Järjestelmäkorkeus (mm)	34	35	35	35	35	36	36	36	36	37
Paino* (~ g)	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Maksimi paino (kg)	125									
Aktiivisuusluokka	3 + 4									

* ilman kosmetiikkaa

4 Käsittely

4.1 Asennusvalmistelut

4.1.1 Kosmetiikan asentaminen/poistaminen

HUOMAUTUS

Epäasianmukaisen käytön aiheuttamat vauriot. Jalkaterä on suunniteltu käytettäväksi varustettuna kosmetiikalla. Vältä poistamasta jalan kosmetiikkaa jalkaterältä tarpeettoman usein. Jos kosmetiikkaa asennetaan hiilikuitujalan päälle ja poistetaan siltä jalkaterältä liian usein, seurauksena saattaa olla jalkaterän soviiteosan vaurioituminen.

HUOMAUTUS

Kosmetiikan väärän asennuksen aiheuttamat vauriot. Älä käytä kosmetiikan asentamiseen hiilikuitujalkaterän päälle/sen poistamiseen hiilikuitujalalta ruuvimeisseliä, sillä seurauksena saattavat olla hiilikuituosien ja/tai jalkaterän soviiteosan vauriot. Suosittelemme käyttämään esim. työkalua 2C100 (lisävaruste).

HUOMAUTUS

Epäasianmukaisen käytön aiheuttamat vauriot. Kosmetiikkaa ei saa talkita sisältä, sillä se saa aikaan voimakkaamman hankautumisen. Käytä tarvittaessa silikonisuihketta. Kosmetiikka on vaihdettava uuteen, mikäli se on vaurioitunut tai kulunut.

Kosmetiikan asentaminen:

- Ennen kuin kosmetiikka asennetaan päälle, on putkisovite kiinnitettävä ensin jalkaterään. Se helpottaa toimenpidettä.
- Vedä Spectra-sukka jalkaterän päälle.
- Käytä kosmetiikan asentamiseen jalkaterän päälle esimerkiksi työkalua 2C100.

Kosmetiikan poistaminen:

- Aseta työkalu 2C100 kosmetiikan poistamiseksi kantapääalueen korkokiilojen alle ja vipua kantapää ulos jalan päällyksestä. Jalkaterä voidaan nyt poistaa helposti päällyksestä.

4.2 Asennus

4.2.1 Perusasennus

Perusasennussuosituksia (jalkaterä varustettuna kosmetiikalla):

Jalan koko (cm)	Jalan keskipiste asennusviivan edessä (mm)	Koron korkeus (mm)
22–25	25–30	13 +/- 5
26–28	30	
29–31	30–35	

4.2.2 Staattinen asennon optimointi

- Tarvittaessa Ottobockilta voi tilata asennussuositukset (modulaariset TF-jalkaproteesit: 646F219*, modulaariset TT-jalkaproteesit: 646F336*).
- Sovita proteesi L.A.S.A.R. Posture -asentomallin avulla, mikäli sellainen on käytettävissä.

4.2.3 Dynaaminen asennon optimointi

Sovita proteesi frontaaliosassa tasossa (ML) ja sagittaalisessa tasossa (AP) muuttamalla sen kulmaa tai siirtämällä sitä siten, että kantapään oikea kosketus maahan, hienoinen painopisteen siirtyminen kantapäältä varpaille ja paras mahdollinen painonsiirto kontralateraalille puolelle varmistetaan. Sääriproteesisovituksissa on huomioitava fysiologinen polvien notkistus seisontavaiheessa.

4.3 Vaahtomuovikosmetiikka

Liitäntäsuojus 2C10, joka lukittuu tarkoin sovitetusti paikoilleen proksimaaliseen reunaan, on tarkoitettu vaahtomuovikosmetiikka ja kosmetiikan irrotettavaksi liitokseksi.

Seuraavat suositukset on otettava huomioon:

- Katkaise vaahtomuoviaihiö (distaalinen kokoonpuristumismitta n. 1 cm säären ja n. 4 cm reiden vaahtomuoviosan kohdalla)
- Vedä vaahtomuoviosa päälle, asenna jalka ja merkitse päällepainetun liitäntäsuojuksen ääriiviat.
- Puhdista irrotettu liitäntäsuojus isopropyylialkoholilla 634A58.
- Liimaa distaalinen vaahtomuoviosan leikkuupinta ja liitäntäsuojus yhteen kontaktiliimalla 636N9 tai muoviliimalla 636W17.

- Kosmeettinen ulkomuoto tehdään asennetulla jalalla kuten tavallisesti. Ota huomioon päällyssukkien tai SuperSkin-päällysteen puristus.

4.4 Valinnaisten kantakiilojen käyttö

▲ HUOMIO

Polven dynamiikan muutosten aiheuttama kaatumisvaara kantakiilojen käytettäessä. Kantakiilojen käyttö voi helpottaa seisontavaiheen koukistusta proteesia rasitettaessa. Dynaamisen asemoinnin optimoinnin yhteydessä – ennen kaikkea käytettäessä polviniveliä ilman seisontavaiheen valvontaa – on siksi oltava erityisen varovainen.

4.4.1 Kantakiilojen käyttö

Jokaisen 1E56 Axtion-jalkaterän toimitukseen sisältyy kaksi kantakiilaa:

- Läpikuultava kantakiila: pehmeä
- Musta kantakiila: kova

Jos kantapää tuntuu astuessa potilaasta liian pehmeältä tai mikäli polvessa esiintyy ylijenusta keskitekivaiheessa, voidaan kantapäättä jäykistää jommalla kummalla kantakiilalla.

4.4.2 Kantakiilan paikoilleen asettaminen (Kuva 4)

TIEDOT

Ottobock suosittelee ensin testaamaan jalkaa käyttämättä kantapääkiilaa.

- Valitse sopivan jäykkyyden omaava kantakiila.
- Suuntaa ohjaimen kieleke proksimaalisesti siten, että se osoittaa kantapähän.
- Helpottaaksesi paikoilleenasettamista, kostuta kantakiilaa muutamalla tipalla puhdasta vettä.
- Työnnä kantakiila posteriorisesti hiilikuitu-perusjousen (1) ja kiinnityslevyn (7) välissä olevaan rakoon, kunnes ohjaimen kieleke lukittuu paikoilleen kiinnityslevyn (7) syvennykseen.
- Kantakiila istuu oikein, jos kantakiilan kupera puoli osuu liitososan (2) koveraa pintaa vasten ja ohjaimen kieleke on lukittunut paikoilleen kiinnityslevyn (7) syvennykseen.
- Kantakiilat on suunniteltu siten, ettei niitä tarvitse kiinnittää liimalla.

4.4.3 Kantakiilan poistaminen

- Helpottaaksesi poistamista, kostuta kantakiila muutamalla tipalla puhdasta vettä.
- Työnnä kantakiila varovaisesti jalan mediaaliselta tai lateraaliselta puolelta ulos asennostaan. Irronnut kantakiila voidaan poistaa sormin.

4.5 Säättäminen ja lopullinen asennus

Sovitealueen suuren rasituksen vuoksi on putkisovitteen asennusruuvit ehdottomasti kiristettävä **15 Nm** n nimellismomentilla.

Käytä momenttiavainta 710D1 ja varmista kierretapit proteesia viimeisteltäessä Loctite® 636K13:lla.

4.6 Huolto-ohjeet

- Koko jalkaterä on tarkastettava yhdessä kosmetiikan kanssa ensimmäisten 30 käyttöpäivän (4 viikon) kuluttua.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.

- Mikäli kosmetiikka on voimakkaasti kulunut, se on vaihdettava uuteen.

TIEDOT

Tämä sivuteosa on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestävään kahta miljoonaa kuormitusjaksoa. Se vastaa amputoidun aktiivisuudesta riippuen kahden - kolmen vuoden käyttöaikaa.

Suosittelemme aina tekemään säännölliset vuosittaiset turvatarkastukset.

5 Oikeudelliset ohjeet

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

5.1 Vastuu

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

5.2 CE-yhdenmukaisuus

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

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-04-17

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

Oznaczenia symboli

▲ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

1 Podzespoły (ilustr. 1)

1.1 Podzespoły ■ (wymaga oddzielnego zamówienia)

(1) SL= Spectra-Sock Pończoszka ochronna

1.2 Zestaw naprawczy ● (wymaga oddzielnego zamówienia)

(2) 2F20=* kliny piętowe

dla rozmiarów stopy 22–25 cm: 2F20=22–25

dla rozmiarów stopy 26–31 cm: 2F20=26–31

1.3 Osprzęt

INFORMACJA

Stopa protezowa 1E56 Axtion musi być stosowana w połączeniu z pokryciem stopy typu 2C5 (łącznie z kapką łączącą). Pokrycie 2C5 wchodzi w skład osprzętu i nie jest objęte zakresem dostawy. Wymaga zatem oddzielnego zamówienia.

(3) Pokrycie kosmetyczne stopy 2C5= (łącznie z kapką łączącą)

Przykład zamówienia: 2C5=L25/4, 2C5=R27/15

Strona	lewa (L), prawa (R)									
Rozmiary (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Kolory	cielisty (4), jasnobrązowy (15)									

(4) Narzędzia typu 2C100 do wymiany pokrycia kosmetycznego stopy.

2 Opis

2.1 Cel stosowania

Stopa protezowa 1E56 Axtion jest przeznaczona **wyłącznie** do protetycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.

2.2 Zakres stosowania

Zakres stosowania według **Systemu Mobilności (MOBIS)** firmy Ottobock:



Zalecana dla osób po amputacji o **stopniu mobilności 3 i 4**

(osoby poruszające się bez ograniczeń na zewnątrz i osoby poruszające się bez ograniczeń na zewnątrz o wyjątkowo wysokich wymaganiach)

Dopuszczona do wagi ciała pacjenta równej maks. 125 kg.

2.3 Wskazówki odnośnie bezpieczeństwa

Prosimy przekazać poniższe wskazówki odnośnie bezpieczeństwa swoim pacjentom:

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek przeciężenia. Poprzez niefachowe lub niezgodne z przeznaczeniem używanie stopy, może dojść do zmniejszenia funkcjonalności jej elementów składowych.

Aby zapobiec niebezpieczeństwu pacjenta, stopa nie może być dalej używana, przy odczuwalnej utracie jej funkcjonalności.

Odczuwalna strata funkcjonalności może objawiać się zmniejszonym oporem przodostopia.

Przeciwdziałanie: udać się do specjalistycznego warsztatu w celu sprawdzenia lub, w razie potrzeby, wymiany stopy protezowej.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niewłaściwego otoczenia. Podzespołów protezy nie należy poddawać działaniu otoczenia

- powodującego korozję części metalowych (tj. jak np. woda bieżąca, woda słona lub kwasy) lub
- powodującego zdzieranie włókien węglowych (jak np. piasek).

Materiał, z którego wykonane jest pokrycie stopy nie jest odporny na działanie promieni nadfioletowych i nie jest wodoodporny.

Powierzchnia stopy protezowej nie może być szlifowana, gdyż prowadzi to do przedwczesnego zużycia.

Zastosowanie produktu medycznego w tych warunkach jest przyczyną wygaśnięcia wszystkich roszczeń do wymiany w stosunku do firmy Otto Bock HealthCare.

2.4 Funkcja

Stopa protezowa 1E56 Axtion została skonstruowana do stosowania w wewnątrzszkieletowych protezach kończyn dolnych dla osób aktywnych i wyjątkowo aktywnych.

Stopa protezowa nadaje się szczególnie dla osób po amputacji o niskiej wysokości montażowej. Poprzez specjalne połączenie włókna węglowego i poliuretanu stopa protezowa absorbuje obciążenia podczas podparcia. Konstrukcja stopy poprzez wsparcie dynamicznego elementu pięty zapewnia elastyczne przejście z fazy podparcia piętą aż do pełnego kontaktu z podłożem. Poprzez optymalne zastosowanie klina piętowego istnieje możliwość dopasowania charakterystyki stopy do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Stopa protezowa 1E56 Axtion składa się z (ilustr. 2):

- (1) Sprężyny podstawowej z włókna węglowego
- (2) Elementu łączącego z poliuretanu
- (3) Dynamicznego elementu pięty sprężyny podstawowej z włókna węglowego
- (4) Górnej sprężyny z włókna węglowego
- (5) Adaptera piramidowego z klinem elastomerowym
- (6) Pokrycia stopy (osprzęt)
- (7) Płyty gwintowanej
- (8) Klina piętowego (opcjonalnie)

3 Dane techniczne

wys. obcasa (mm)	13 +/- 5									
rozmiary (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
wys. systemowa (mm)	34	35	35	35	35	36	36	36	36	37
ciężar* (~ g)	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
maks. waga ciała (kg)	125									
stopień mobilności	3 + 4									

* bez pokrycia kosmetycznego stopy

4 Wykonanie

4.1 Przygotowanie do montażu

4.1.1 Zakładanie/zdejmowanie pokrycia kosmetycznego

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niewłaściwego użytkowania. Omawiana stopa jest skonstruowana do użytku łącznie z pokryciem kosmetycznym. Prosimy unikać częstego zdejmowania pokrycia ze stopy. Jeśli pokrycie stopy będzie zbyt często zdejmowane i zakładane na stopę z włókna węglowego, może to doprowadzić do uszkodzenia podzespołów stopy protetycznej.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niewłaściwego montażu pokrycia stopy. W celu zakładania/zdejmowania pokrycia na stopę względnie ze stopy nie należy używać wkrętaka, gdyż prowadzić to może do uszkodzeń elementów z włókna węglowego i/lub podzespołów stopy. Zalecane jest stosowanie narzędzi typu np. 2C100 (osprzęt).

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niewłaściwego użycia. Wnętrze pokrycia stopy nie można sypać talkiem, gdyż zwiększa się możliwość ścierania. W razie potrzeby użyć silikonu w aerozolu. Przy stwierdzeniu uszkodzeń lub zużycia, pokrycie stopy musi być wymienione.

Zakładanie pokrycia stopy:

- Przed założeniem pokrycia, należy najpierw na stopę protezową zamocować adapter rurowy. Ułatwia to proces zakładania pokrycia.
- Na stopę protezową nałożyć pończoszkę Spectra.
- Do zakładania pokrycia na stopę protezową użyć np. narzędzi typu 2C100.

Zdejmowanie pokrycia stopy:

- W celu zdjęcia pokrycia stopy, pod kliny obcasa wsunąć narzędzie typu 2C100 i piętę wysunąć z pokrycia. Teraz stopę można łatwo wyjąć z pokrycia.

4.2 Osiowanie

4.2.1 Osiowanie podstawowe

Zalecenia odnośnie osiowania podstawowego (stopa łącznie z pokryciem):

Wielkość stopy (cm)	Środek stopy przed linią osiowania (mm)	Wysokość obcasa (mm)
22–25	25–30	13 +/- 5
26–28	30	
29–31	30–35	

4.2.2 Statyczna optymalizacja osiowania

- W razie konieczności zalecenia odnośnie osiowania (modularnych protez uda: 646F219*, modularnych protez podudzia: 646F336*) można zamówić w firmie Ottobock.
- Protezę prosimy dopasować za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture, jeśli jest on dostępny.

4.2.3 Dynamiczna optymalizacja osiowania

Aby zapewnić prawidłowy kontakt stopy z podłożem, lekkie przekolebanie i optymalne przeniesienie ciężaru na stronę zachowaną, protezę należy dopasować w płaszczyźnie czołowej (ML) i w płaszczyźnie strzałkowej (AP) poprzez zmianę kąta lub przesunięcie. W przypadku zaopatrzenia podudzia należy zwrócić uwagę na fizjologiczne zgięcie kolana w fazie podporu.

4.3 Piankowe pokrycie kosmetyczne

Złączka typu 2C10 stanowi demontowany element łączący piankowe pokrycie kosmetyczne z pokryciem stopy. Jest ona dokładnie dopasowana i osadzona w obrębie bliższym.

Postępować należy według następujących zasad:

- przytnąć pokrycie piankowe na odpowiednią długość (zostawiając po stronie dalszej zapas kompensacyjny o wielkości ok. 1 cm w przypadku pianki podudzia i ok. 4 cm w przypadku pianki uda)
- naciągnąć piankę, zamontować stopę i zaznaczyć zewnętrzne obrysy złączki wciśniętej na stopę.
- zdjęć złączkę i oczyścić alkoholem izopropylowym 634A58.
- szybkoschnącym klejem na bazie kauczuku 636N9 albo klejem do tworzyw 636W17 skleić ze sobą przyciętą uprzednio powierzchnię w obrębie dalszym i złączkę.
- Kształt zewnętrzny nadaje się pokryciu piankowemu w normalny sposób po zmontowaniu stopy. Istotne jest uwzględnienie nacisków wywieranych przez pończochy albo metodę SuperSkin.

4.4 Korzystanie z opcjonalnych klinów piętowych

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek zmiany dynamiki kolana w przypadku stosowania klina piętowego. Stosowanie klinów piętowych może ułatwiać zgięcie w fazie podporu przy obciążeniu protezy. Należy uważać podczas dynamicznej optymalizacji osiowania, szczególnie stosując przeguby kolanowe bez kontroli fazy podporu.

4.4.1 Stosowanie klinów piętowych

W zakres dostawy stopy protezowej 1E56 Axtion wchodzi dwa kliny piętowe:

- klin przezroczysty: miękki
- klin koloru czarnego: twardy

Jeśli podparcie pięty jest dla pacjenta zbyt miękkie lub w przypadku nadmiernego wyprostu kolana w środkowej fazie podporu, pięta może być usztywniona przy zastosowaniu jednego z dwóch klinów.

4.4.2 Zakładanie klina piętowego (ilustr. 4)

INFORMACJA

Firma Ottobock zaleca, przetestowanie stopy protezowej najpierw bez klina piętowego.

- Wybrać klin piętowy o odpowiedniej twardości.
- Języczek prowadzący skierować w obrębie bliższym i w kierunku do pięty.
- Aby ułatwić zakładanie, klin piętowy skropić czystą wodą.

- Klin piętowy wsunąć od tyłu w szczelinę pomiędzy sprężynę podstawową z włókna węglowego (1) i płytę gwintowaną (7), do momentu zatrzaśnięcia języczka prowadzącego w szczelinę płyty gwintowanej (7).
- Na prawidłową pozycję klina piętowego wskazuje jego położenie stroną wypukłą do wklęsłej powierzchni elementu łączącego (2) i zatrzaśnięcie języczka prowadzącego w szczelinie płyty gwintowanej (7).
- Klipy piętowe są tak wykonane, że nie wymagają zamocowania za pomocą taśmy klejącej.

4.4.3 Wyjmowanie klina piętowego

- Proces wyjmowania klina piętowego ułatwia skroplenie go czystą wodą.
- Klin piętowy ostrożnie przesunąć z pozycji jego ułożenia do środka lub w bok. W ten sposób poluzowany klin piętowy można łatwo wyjąć.

4.5 Ustawienie i montaż końcowy

Ze względu na duże obciążenie w obrębie adaptera, śruby regulacyjne muszą być koniecznie dokręcone momentem równym **15 Nm**.

Zastosować klucz dynamometryczny typu 710D1 zaś kołki gwintowane przed wykończeniem protezy zabezpieczyć preparatem Loctite® 636K13.

4.6 Wskazówki odnośnie serwisowania

- Kompletną stopę protezową należy poddać kontroli po upływie 30 dni (4 tygodnie) od pierwszego zastosowania.
- Podczas okresowej konsultacji, należy kompletną protezę sprawdzić pod kątem zużycia.
- Przy stwierdzeniu dużego zużycia, pokrycie stopy należy wymienić.

INFORMACJA

Opisany podzespół przeszedł kontrolę dwóch milionów cykli obciążenia zgodnie z ISO 10328. W zależności od stopnia aktywności osoby po amputacji odpowiada to okresowi użytkowania od dwóch do trzech lat.

Zawsze zalecamy regularne przeprowadzanie corocznej kontroli bezpieczeństwa.

5 Wskazówki prawne

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

5.1 Odpowiedzialność

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

5.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-04-17

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

Jelmagyarázat

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ERTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

INFORMÁCIÓ További információk az ellátással/használatl kapcsolatan

1 Alkatrészek (1. ábra)**1.1 1Alkatrész ■ (utánrendeléshez)**

(1) **SL = Spectra-Sock** védőzokni

1.2 Alkatrészcsomag ● (utánrendeléshez)

(2) **2F20=*** sarokécek

lábméret 22–25 cm: 2F20 = 22–25

lábméret 26–31 cm: 2F20 = 26–31

1.3 Tartozékok**INFORMÁCIÓ**

Az 1E56 Axtion protézislábat lábborítással (csatlakozósapkával együtt) kell használni. A kozmetikus lábbevonat (2C5) tartozék, nincs benne a szállítmányban. Külön kell megrendelni.

(3) **2C5= kozmetikai lábbevonat** (csatlakozó sapkával)

Rendeléspéldák: 2C5=L25/4, 2C5=R27/15

Oldalak	bal (L), jobb (R)									
Méretek (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Színek	beige (4), világosbarna(15)									

(4) **2C100 a lábkozmetika cseréjéhez való célszerszám**

2 Leírás**2.1 Rendeltetés**

A 1E58 Axtion protézisláb **kizárólag** az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe az **Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS** szerint:



3. és 4. mobilitásfokú amputáltaknak ajánlott:

(korlátlan kültéri és korlátlan, különlegesen magas igényeket támazstó kültéri használatra)

Max. 125 kg testsúlyú pácienseknek alkalmas.

2.3 Biztonsági tudnivalók

Kérjük, továbbítsa az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseinek:

⚠ VIGYÁZAT!

Túlzott igénybevétel okozta sérülésveszély. Szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat fáradást okozhat a protézisláb szerkezeti elemein.

Elkerülendő a páciens testi épségének veszélyeztetését, a protézislábat érezhető működésbeli változások esetén tilos tovább használni.

Ennek az érezhető mértékű funkcionális veszteségnek jele lehet az előlábellenállás csökkenése.

Teendő: Fel kell keresni valamelyik szakműhelyt a protézisláb átvizsgálása, esetleg cseréje céljából.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő környezeti feltételek melletti használat okozta károk. Kérjük, a protézis alkatrészeit lehetőleg ne tegye ki olyan környezeti hatásoknak, amelyek

- kiválthatják a fém alkatrészek korrózióját, (ilyen pl. az édes víz, a sós víz, valamint a savak), vagy
- a karbonszálakat csiszolják (mint pl. a homok)

A kozmetikai láborbitás anyaga nem UV-sugárzás- vagy vízálló.

A protézisláb felületét nem szabad csiszolással felsérteni, mert ettől idő előtt elkopik.

Amennyiben a gyógyászati terméket ilyen környezeti hatásoknak teszik ki, megszűnik minden csereigény az Otto Bock HealthCare-rel szemben.

2.4 Funkció

Az 1E56 Axtion protézislábat az alsó végtag endoskeletális protéziseihez fejlesztettük mérsekelt vagy nagyon aktív életvitelű páciensek részére.

A protézisláb különösen az olyan amputáltaknak alkalmas, akiknél a beépítési magasság nagyon kicsi. A karbon és a poliuretán speciális kombinációjának hatására a protézisláb elnyeli a sarokra lépéskor fellépő ütőerőt. A dinamikus sarokelem támogatásával a konstrukció lehetővé teszi a puha átmenetet a sarokra lépéstől egészen a teljes talajkontaktus létrejöttéig.

A sa-rokékek opcionális alkalmazásával a láb sarok-karakterisztikáját a páciens egyedi igényeihez és szükségleteihez lehet igazítani.

Az 1E56 Axtion lényegében az alábbi elemekből áll (2. ábra):

- (1) karbon-bázisrugó
- (2) poliuretán összekötő elem
- (3) a karbon bázisrugó dinamikus sarokeleme

- (4) felső karbonrugó
- (5) piramis adapter elasztomer ékkel
- (6) kozmetikus lábborítás (tartozék)
- (7) menetes lemez
- (8) sarokék (opció)

3 Műszaki adatok

Sarokmagasság (mm)	13 +/- 5									
Méreték (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Rendszermagasság (mm)	34	35	35	35	35	36	36	36	36	37
súly* (~ g)	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
max. testsúly (kg)	125									
mobilitásfok	3 + 4									

* lábkozmetika nélkül

4 Kezelés

4.1 Az összeszerelés előkészítése:

4.1.1 A lábburkolat felhúzása/eltávolítása

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen használat okozta rongálódás. A protézisláb kozmetikus lábbevonattal együtt használandó. Ha lehet, ne vegye le főlegesen a lábkozmetikát a protézislábról. Ha a kozmetikát túl gyakran húzzuk fel és le a karbonlábról, megsérülhet a protézisláb.

ÉRTESÍTÉS

A lábburkolat nem megfelelő összeszerelése okozta károk. A láb-kozmetika felhúzásához / eltávolításához a karbonlábra ill. a karbonlábról nem szabad csavarhúzó használni, mert megsérülhet a karbonrészeket és/vagy a protézislábat. Ajánljuk pl. célszámszám (2C100) használatát.

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen használat okozta rongálódás. A kozmetikai borítást tilos belül bepuderezni, ellenkező esetben ugyanis fokozódhat a dörzshatás. Alkalmassint használjunk szilikon spray-t. Esetleges sérülés vagy kopás esetén ki kell cserélni a lábborítást.

A kozmetikus lábborítás felhúzása:

- A lábborítás felhúzása előtt először rögzíteni kell a csőadapert a protézislábbhoz. Ez megkönnyíti az eljárást.
- Húzzunk Spectra-zoknit a protézislábra.
- A kozmetikus lábbevonat felhúzásánál a protézislábra használjuk például a célszámszámot (2C100).

A kozmetikus lábbevonat eltávolítása:

- Helyezzük a célszámszámot (2C100) a sarokék alá a saroknál és emeljük ki a sarkat a kozmetikából. A láb most már könnyen kivehető a kozmetikából.

4.2 Felépítés:

4.2.1 Alapfelépítés

Ajánlások az alapfelépítéshez (protézisláb lábborítással)

Lábméret (cm)	Lábközép a felépítővonal előtt (mm)	sarokmagasság (mm)
22–25	25–30	13 +/- 5
26–28	30	
29–31	35–30	

4.2.2 A statikai felépítés optimalizálása

- A felépítési ajánlásokat szükség szerint be lehet szerezni az Ottobock-nál (TF-modulos lábszár protézisek: 646F219, TT-modulos lábszár protézisek: 646F336).
- A protézist igazítsa be, a L.A.S.A.R. Posture segítségével, ha van.

4.2.3 A felépítés dinamikus optimalizálása

A frontális (ML) és szagítális (AP) síkban a szög megváltoztatásával és eltolással adaptáljuk a protézist, hogy megfelelő legyen a sarokkontaktus, könnyen legördüljön a láb, és optimális legyen az átterhelés ellenoldali lábára. Lábszárellátásoknál ügyelni kell arra, hogy az állásfázisban meglegyen a fiziológiás térdhajlás.

4.3 Habszivacs-kozmetika

A habszivacs kozmetika és a lábborítás oldható kapcsolatának megteremtésére szolgál a csatlakozó sapka (2C10), amely méretpontosan beugrik a kozmetika proximális pereme alá.

Figyelembe kell venni az alábbi ajánlást:

- A habszivacs rohlingot rövidebbre kell vágni (a disztális összenyomódás mértéke a lábszáron kb. 1 cm, a combon kb. 4 cm).
- Húzzuk fel a habszivacsot, szereljük fel a protézislábat, rajzoljuk fel rá a rányomott csatlakozósapka körvonalát.
- A csatlakozósapkát izopropilalkohollal (634A58) meg kell tisztítani.
- A disztális habszivacs-vágásélet és a csatlakozósapkát kontaktragasztóval (636N9) vagy műanyagragasztóval (636W17) össze kell ragasztani.
- A habszivacs kozmetikát a szokott módon a felszerelt lábon kell megformázni. Vegyük figyelembe a takaróharisnya ill. Super-Skin kompresszióját.

4.4 Az opcionális sarokékek használata

VIGYÁZAT!

A térdhidraulika működése sarokékek alkalmazása esetén megváltozik, ez az elesés veszélyével jár. Sarokékek alkalmazásakor a protézis terhelésekor könnyebb lehet az állásfázis flexiója. A dinamikus felépítés optimalizálásakor - főleg sarokékek használata esetén és ha nincs állásfázis kontroll - ajánlatos a különleges óvatosság.

4.4.1 A sarokékek alkalmazása

Mindegyik 1E56 Axtion protézislábat két sarokékkal szállítjuk:

- átlátszó sarokék: puha
- fekete sarokék: kemény

Ha a páciens úgy érzi, hogy a sarokra lépés túlságosan puha, vagy a térd az állásfázis közepén hiperextenzióba kerül, a sarkat az egyik vagy mindkét sarokék alkalmazásával merevebbé lehet tenni.

4.4.2 Egy sarokék behelyezése (4. ábra)

INFORMÁCIÓ

Az Ottobock azt ajánlja, hogy a lábat először sarokék használata nélkül teszteljük.

- Válasszuk ki a megfelelő merevségű sarokéket.
- A vezető nyelvet proximálisan és a sarok felé mutatva állítsuk be.
- A behelyezés megkönnyítése céljából a sarokéket pár csepp tiszta vízzel nedvesítsük be.
- A sarokéket posterior irányból vezessük bele a karbon bázisrugó (1) és a menetes lemez (7) közti részbe, míg a vezetőnyelv be nem ugrik a menetes lemezen (7) lévő horonyba.
- A sarokék akkor van jó helyen, ha a sarokék konvex oldala az összekötő elem (2) konkáv felszínének ütközik, és a vezető nyelv beugrik a menetes lemezen (7) lévő horonyba.
- A sarokékek kialakítása olyan, hogy ragasztóval nem kell fixálni.

4.4.3 Egy sarokék eltávolítása

- Az eltávolítás megkönnyítése céljából a sarokéket pár csepp tiszta vízzel nedvesítsük be.
- A sarokéket a láb mediális és laterális oldala felől óvatosan emeljük ki a helyzetéből. A kilazított sarokék ujjal eltávolítható.

4.5 Beállítás és végszerelés

Mivel az adapter környékén nagy nyomaték lép fel, a csőadapter állítócsavarjait feltétlenül **15 Nm** névleges nyomatékkal kell egyenesen meghúzni.

Használjunk nyomatékkulcsot A menetes csapokat a protézis készre szerelésekor Loctite®-tal (636K13) biztosítani kell.

4.6 Karbantartási tudnivalók

- A komplett protézislabát a kozmetikával együtt az első harminc nap (négy hét) használat után át kell vizsgálni.
- A rendes konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nincs-e rajta kopás.
- Erős kopás esetén az egész lábborítást ki kell cserélni.

INFORMÁCIÓ

Ezt az alkatrészt az ISO 10328 előírásai szerint 2 millió terhelési ciklusra bevizsgálták. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében megfelel két-hároméves használatnak. Ajánljuk, hogy évente végeztesseken biztonsági ellenőrzést.

5 Jogi tudnivalók

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

5.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért,

melych a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

5.2 CE-jelzés

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

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-04-17

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

Význam bezpečnostních symbolů

⚠ UPOZORNĚNÍ Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

📄 OZNÁMENÍ Varování před možností vzniku technických škod.

ℹ INFORMACE Další informace o vybavení / použití.

1 Jednotlivé díly (obr. 1)

1.1 Jednotlivý díl ■ (pro dodatečné objednání)

(1) SL= Spectra Sock Ochranný návlek

1.2 Sada jednotlivých dílů ● (pro dodatečné objednání)

(2) 2F20=* Patní klíny

Pro chodidla o velikosti 22–25 cm: 2F20=22–25

Pro chodidla o velikosti 26–31 cm: 2F20=26–31

1.3 Příslušenství

INFORMACE

Protézové chodidlo 1E56 Axtion se musí používat ve spojení s kosmetickým potahem chodidla 2C5 (včetně přípojovací podložky). Potah chodidla 2C5 je příslušenství a není součástí dodávky. Musí se objednávat zvlášť.

(3) 2C5=Potah chodidla (včetně přípojovací podložky)

Příklady pro objednání: 2C5=L25/4, 2C5=R27/15

Strany	levá (L), pravá (R)									
Velikosti (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Barvy	běžová (4), světle hnědá (15)									

(4) 2C100 Nazouvací nástroj na kosmetický potah chodidla

2 Popis

2.1 Účel použití

Protézové chodidlo 1E56 Axtion se používá **výhradně** k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Oblast použití dle **systému aktivity Ottobock (MOBIS):**



Doporučení pro amputované **třídy aktivity 3 a 4** (neomezená chůze v exteriéru a neomezená chůze v exteriéru s mimořádně vysokými nároky).

Schváleno pro pacienty o hmotnosti do 125 kg.

2.3 Bezpečnostní upozornění

Seznamte s následujícími bezpečnostními upozorněními také vašeho pacienta:

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění vlivem nadměrného namáhání. Při neodborné výrobě nebo použití neodpovídajícím určenému účelu může dojít k únavě a zeslabení konstrukčních dílů protézového chodidla.

Aby se zamezilo ohrožení pacienta, nesmí být chodidlo v případě citelného zhoršení funkce nadále používáno.

Takové citelné zhoršení funkce se může projevit jako snížený účinek pružiny nebo snížený odpor přednoží.

Opatření: V případě výskytu nějakých neobvyklých stavů navštivte ortopedicko-protetické pracoviště za účelem kontroly popř. výměny protézového chodidla.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku špatných okolních podmínek. Protézové dílce se nesmí vystavovat vlivům prostředí, které

- způsobuje korozi kovových částí (jako např. sladká voda, slaná voda a kyseliny) nebo
- způsobuje abrazi karbonových vláken (jako např. písek).

Materiál potahu chodidla není odolný proti UV záření nebo vodě.

Povrch chodidla se nesmí zbrušovat, poněvadž by tím došlo k předčasnému opotřebení.

V případě používání zdravotnického prostředku v tomto prostředí zaniknou veškeré nároky na náhradu vůči Otto Bock HealthCare.

2.4 Funkce

Chodidlo 1E56 Axtion bylo vyvinuto k použití u endoskeletálních protéz dolních končetin pro mírně až vysoce aktivní osoby.

Toto protézové chodidlo je obzvlášť vhodné pro aktivní amputované, kteří mají k dispozici pouze malou stavební výšku. Díky speciální kombinaci karbonu a polyuretanu absorbuje protézové chodidlo rázy vznikající při dopadu paty. Za podpory dynamického patního elementu umožňuje konstrukce měkký přechod z dopadu paty až do plného kontaktu s podložkou.

Pomocí patních klínů, které je možné volitelně použít, lze chodidlo přizpůsobit individuálním potřebám pacienta.

1E56 Axtion sestává z následujících hlavních částí (obr. 2):

- (1) Základní karbonová pružina
- (2) Spojovací element z polyuretanu
- (3) Dynamický patní element základní karbonové pružiny
- (4) Horní karbonová pružina
- (5) Pyramidový adaptér s elastomerovým klínem
- (6) Kosmetický potah chodidla (příslušenství)
- (7) Destička se závitem
- (8) Patní klín (volitelný)

3 Technické údaje

Výška podpatku (mm)	13 +/- 5									
Velikosti (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Systémová výška (mm)	34	35	35	35	35	36	36	36	36	37
Hmotnost* (~ g)	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
max. tělesná hmotnost (kg)	125									
Stupeň aktivity	3 + 4									

* bez kosmetiky chodidla

4 Manipulace

4.1 Příprava montáže

4.1.1 Nasazení/sejmutí potahu chodidla

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku neodborného používání. Chodidlo je koncipováno pro použití s kosmetickým potahem. Zamezte tomu, aby se kosmetický potah chodidla sundával zbytečně často. Jestliže nasazujete kosmetický potah chodidla na karbonové chodidlo resp. z něj chodidlo příliš často vyndáváte, tak to může vést k poškození vlastního chodidla.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku špatné montáže potahu chodidla. Pro nasazení potahu chodidla na karbonové chodidlo resp. k jeho sundání nepoužívejte šroubovák, poněvadž to může vést k poškození karbonových dílů a/nebo vlastního chodidla. Doporučuje se používat k tomu např. nástroj 2C100 (příslušenství).

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku neodborného používání. Kosmetický potah chodidla se nesmí uvnitř posypávat talkem, poněvadž to může mít za následek větší abrazi. V případě potřeby použijte silikonový sprej. V případě nadměrného opotřebení nebo poškození kosmetického potahu chodidla se musí potah vyměnit.

Nasazení kosmetického potahu:

- Před nasazením potahu chodidla by se měl k chodidlu nejprve připevnit trubkový adaptér. Tím se postup usnadní.

- Natáhněte na protézové chodidlo ochranný návlek Spectra.
- K nasazení potahu na chodidlo používejte nástroje jako např. 2C100.

Sejmutí potahu z chodidla:

- Nasadte nástroj 2C100 pro sejmutí potahu pod klíny podpatku v oblasti paty a páčením vyprostěte patu z potahu. Potom snadno vyjmete z potahu celé chodidlo.

4.2 Stavba

4.2.1 Základní stavba

Doporučení pro základní stavbu (chodidlo s potahem):

Velikost chodidla (cm)	Střed chodidla před stavební linií (mm)	Výška podpatku (mm)
22–25	25–30	13 +/- 5
26–28	30	
29–31	30–35	

4.2.2 Statická optimalizace stavby

- V případě potřeby si u fy Ottobock můžete vyžádat doporučení výrobce pro stavbu (modulární stehenní protézy: 646F219*, modulární bércové protézy: 646F336*).
- Stavbu protézy seřizujeme pomocí přístroje L.A.S.A.R. Posture, pokud je k dispozici.

4.2.3 Dynamická optimalizace stavby

Seřidte protézu ve frontální rovině (ML) a v sagitální rovině (AP) pomocí změny úhlu nebo posunutí tak, aby bylo zajištěno správné dosednutí paty, snadný odval chodidla a optimální přemístění váhy na kontralaterální stranu. U vybavení bércovou protézou je nutné dbát na to, aby docházelo ve stejné fázi k fyziologické flexi kolene.

4.3 Pěnová kosmetika

K rozebíratelnému spojení mezi pěnovou kosmetikou a kosmetickým potahem chodidla slouží podložka na chodidlo 2C10, která zapadne přesně do proximálního okraje kosmetiky.

Je nutno brát na zřetel následující doporučení:

- Zkraťte pěnový polotovár (distální komprese cca. 1 cm u bércové pěnové kosmetiky a cca. 4 cm u stehenní pěnové kosmetiky).
- Přetáhněte pěnovou kosmetiku, namontujte chodidlo a vyznačte vnější konturu namáčknuté připojovací podložky.
- Očistěte uvolněnou připojovací podložku izopropylalkoholem 634A58.
- Splete distální plochu řezu pěnové kosmetiky a připojovací podložku pomocí kontaktního lepidla 636N9 nebo lepidla na plasty 636W17.
- Vnější tvar kosmetiky se upraví obvyklým způsobem při namontovaném chodidlu. Mějte na zřeteli také kompresi způsobenou kosmetickou punčoškou nebo povlakem SuperSkin.

4.4 Použití volitelných patních klínů

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku změny dynamiky kolene při použití patních klínů. Použití patních klínů může usnadnit flexi ve stejné fázi při zatížení protézy. Je proto nutné postupovat obezřetně zejména při dynamické optimalizaci stavby – zejména při použití kolenních kloubů bez řízení stejné fáze.

4.4.1 Použití patních klínů

Ke každému protézovému chodidlu 1E56 Axtion se dodávají dva patní klíny:

- Transparentní patní klín: měkký
- Černý patní klín: tvrdý

Pokud se dopad paty zdá pacientovi příliš měkký nebo dochází-li k hyperextenzi kolene ve střední stejné fázi, tak lze patu vyztužit pomocí jednoho z obou patních klínů.

4.4.2 Vsazení patního klínu (obr. 4)

INFORMACE

Ottobock doporučuje, aby se chodidlo nejprve otestovalo bez použití patního klínu

- Vyberte patní klín vhodné tuhosti.
- Ustavte vodící jazýček proximálním směrem a aby ukazoval směrem k patě.
- Pro snazší nasazování potřete patní klín několika kapkami čisté vody.
- Vsaďte patní klín posteriorně do mezery mezi karbonovou základní pružinou (1) a závitovou destičkou (7) tak, aby vodící jazýček zapadl do vybraní v závitové destičce (7).
- Patní klín dosedá správně, když narazí jeho konvexní strana do konkávního povrchu spojovacího elementu (2) a když se vodící jazýček zaaretuje do vybraní v závitové destičce (7).
- Patní klíny jsou navrženy tak, že není nutná fixace pomocí lepidla.

4.4.3 Vyjmutí patního klínu

- Pro snazší vyjmutí potřete patní klín několika kapkami čisté vody.
- Opatrně vysuňte patní klín z jeho polohy na mediální nebo laterální straně chodidla. Uvolněný patní klín lze vyjmout prsty.

4.5 Seřízení a konečná montáž

Z důvodu vysokého zatížení v oblasti adaptéru se musí adjustační šrouby trubkového adaptéru bezpodmínečně utáhnout utahovacím momentem **15 Nm**.

K utahování šroubů použijte momentový klíč 710D1 a při dokončení protézy zajistěte stavěcí šrouby lepidlem Loctite® 636K13.

4.6 Pokyny pro údržbu

- Po prvních 30 dnech (4 týdnech) používání by se měla provést prohlídka kompletního chodidla s kosmetickým potahem.
- Při pravidelných návštěvách technika je nutné zkontrolovat opotřebení kompletní protézy.
- V případě silného opotřebení kosmetického potahu chodidla je nutné potah vyměnit.

INFORMACE

Tento protézový komponent byl podroben zkoušce dvěma milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. To odpovídá době využití dvou až tří let podle stupně aktivity amputovaného.

V zásadě doporučujeme, aby se prováděly pravidelné roční bezpečnostní kontroly.

5 Právní ustanovení

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

5.1 Responsabilitate pentru produs

Producătorul este responsabil pentru produs, dacă este utilizat în conformitate cu instrucțiunile prezentate în acest document. Pentru daune cauzate nerespectării acestui document, în special neautorizată utilizare sau realizarea neautorizată a schimbărilor la produs, producătorul nu este responsabil.

5.2 Conformitate CE

Acest produs este în conformitate cu cerințele Directivei europene nr. 93/42/EHS pentru dispozitive medicale. Pe baza clasificărilor din Anexa IX la această directivă, acest produs este clasificat în Clasa I. Prin urmare, este emisă declarația de conformitate cu producătorul în exclusivă responsabilitate în conformitate cu Anexa VII la această directivă.

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2015-04-17

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

Legendă simboluri

⚠ ATENȚIE Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau răni.

I INFORMAȚIE Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

I INFORMAȚIE Informații suplimentare privind tratamentul / utilizarea.

1 Componente individuale (fig. 1)

1.1 Componentă individuală ■ (pentru comandă ulterioară)

(1) **SL = Spectra-Sock** șosetă de protecție

1.2 Set componente individuale ● (pentru comandă ulterioară)

(2) **2F20=* susținători plantari pentru pentru călcâi**

Pentru mărimea piciorului 22–25 cm: 2F20 = 22–25

Pentru mărimea piciorului 26–31 cm: 2F20 = 26–31

1.3 Accesorii

INFORMAȚIE

Laba protetică 1E56 Axion trebuie utilizată în combinație cu elementul cosmetic pentru laba protetică 2C5 (inclusiv placa de conexiune). Elementul cosmetic pentru laba protetică 2C5 este un accesoriu și nu este inclus în conținutul livrării, acesta trebuind să fie comandat separat.

(3) **2C5=Element cosmetic pentru laba protetică** (inclusiv placă de conexiune)

Modele de comandă: 2C5=L25/4, 2C5=R27/15

Părți	stânga (L), dreapta (R)									
Mărimi (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Culori	bej (4), maro deschis (15)									

(4) 2C100 Dispozitiv de schimbare a elementului cosmetic pentru laba protetică

2 Descriere

2.1 Scopul utilizării

Laba protetică 1E56 Axtion este destinată **exclusiv** utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Domeniul de aplicare este în conformitate cu **Sistemul de mobilitate (MOBIS) al Ottobock**:



Recomandată pentru pacienți amputați cu **grad de mobilitate 3 și 4** (cu potențial nerestricționat de deplasare cu ajutorul unei proteze în spațiul exterior și cu potențial nerestricționat de deplasare cu ajutorul unei proteze în spațiul exterior cu un grad sporit de dificultate).

Aprobat pentru pacienți cu o greutate corporală maximă de până la bis 125 kg.

2.3 Indicații de siguranță

Vă rugăm să transmiteți indicațiile de siguranță de mai jos pacienților dvs.:

⚠ ATENȚIE

Pericol de rănire prin suprasolicitare. Folosirea neadecvată sau neconformă cu scopul utilizării poate duce la uzura prin oboseală a elementelor componente ale labei protetice. Pentru a reduce riscul periclitării pacientului, este interzisă folosirea în continuare a labei protetice în cazul apariției unor reduceri perceptibile ale funcționalității.

Reducerea perceptibilă a funcționalității se poate manifesta prin reducerea rezistenței antepiciorului.

Măsurii: Adresați-vă unui atelier specializat pentru controlul și, dacă este cazul, înlocuirea labei protetice.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin expunere la condiții de mediu neadecvate. Vă rugăm să evitați expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii care duc la corodarea părților metalice (de ex. apă dulce, apă sărată și acizi) sau

- au efect abraziv asupra fibrei de carbon (de ex. nisip).
- Materialul elementului cosmetic al labei protetice nu este rezistent la raze ultraviolete și la apă.

În cazul utilizării acestui produs medical în condițiile de mediu neadecvate menționate mai sus, orice pretenție de despăgubire / înlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

2.4 Funcționare

Laba protetică 1E56 Axtion a fost concepută pentru utilizarea în proteze endoscheletale ale membrului inferior și este destinată pacienților cu un grad de activitate mediu până la ridicat.

Această labă protetică este adecvată în mod deosebit pentru pacienți amputați în cazul cărora e disponibilă doar o înălțime de montare redusă. Datorită combinației speciale de carbon și poliuretan, laba protetică absoarbe șocul la contactul călcâiului cu solul. Construcția, asistată de elementul talonier dinamic, permite o trecere lină de la faza de sprijin pe călcâi la faza de contact complet al tălpii cu solul.

Prin utilizarea opțională a susținătorilor plantari pentru călcâi, caracteristicile călcâiului pot fi adaptate la nevoile individuale ale pacientului.

Principalele componente ale labei protetice 1E56 Axtion sunt (fig. 2):

- (1) Talpă elastică din carbon
- (2) Element de racord din poliuretan
- (3) Element talonier dinamic al tălpii elastice din carbon
- (4) Element superior al tălpii elastice din carbon
- (5) Adaptor piramidal cu pană din elastomer
- (6) Element cosmetic pentru laba protetică (accesoriu)
- (7) Placă filetată
- (8) Susținător plantar pentru călcâi (opțional)

3 Date tehnice

Înălțimea tocului (mm)	13 +/- 5									
Mărimi (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Înălțime de construcție (mm)	34	35	35	35	35	36	36	36	36	37
Greutate* (~ g)	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Greutate corporală max. (kg)	125									
Gradul de mobilitate	3 + 4									

* fără elementul cosmetic

4 Întrebuițarea

4.1 Pregătirea asamblării

4.1.1 Aplicarea/Îndepărtarea elementului cosmetic pentru laba protetică

INFORMAȚIE

Deteriorarea prin utilizare neconformă. Laba protetică a fost concepută pentru utilizarea împreună cu elementul cosmetic. Vă rugăm să evitați îndepărtarea prea frecventă a elementului cosmetic de pe laba protetică. Aplicarea și îndepărtarea prea frecventă a elementului cosmetic pe și de pe laba protetică din fibră de carbon poate avea drept consecință deteriorarea elementelor de ajustare a labei protetice.

INFORMAȚIE

Deteriorarea prin asamblarea greșită a elementului cosmetic pentru laba protetică.

Nu folosiți o șurubelniță pentru aplicarea pe, respectiv îndepărtarea elementului cosmetic de pe laba protetică din fibră de carbon, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea elementelor din fibră de carbon și / sau a elementelor de ajustare a labei protetice. Se recomandă utilizarea dispozitivului de schimbare a elementului cosmetic pentru laba protetică 2C100 (accesoriu).

INFORMAȚIE

Deteriorarea prin utilizare neconformă. Este interzisă aplicarea pudrei de talc în interiorul elementului cosmetic pentru laba protetică, deoarece prin aceasta se amplifică gradul de abraziune. Dacă este cazul, aplicați spray de silicon. În cazul unei eventuale deteriorări, sau la atingerea unui grad avansat de uzură, elementul cosmetic trebuie înlocuit.

Aplicarea elementului cosmetic pentru laba protetică:

- Înainte de aplicarea elementului cosmetic trebuie fixat adaptorul tubular pe laba protetică. Aceasta va ușura procedura.
- Îmbrăcați laba protetică în șoseta de protecție Spectra.
- Pentru introducerea labei protetice din fibră de carbon în elementul cosmetic folosiți, spre exemplu, dispozitivul de schimbare a elementului cosmetic 2C100.

Îndepărtarea elementului cosmetic pentru laba protetică:

- Introduceți dispozitivul de schimbare a elementului cosmetic 2C100 sub penele din regiunea călcâiului și împingeți în sus călcâiul până ce acesta se desprinde din elementul cosmetic. Acum laba protetică poate fi extrasă cu ușurință din elementul cosmetic.

4.2 Aliniamentul

4.2.1 Aliniamentul de bază

Recomandări pentru aliniamentul de bază (laba protetică cu element cosmetic):

Mărimea piciorului (cm)	Mijlocul labei înainte de linia de aliniament (mm)	Înălțimea tocului (mm)
22–25	25–30	13 +/- 5
26–28	30	
29–31	30–35	

4.2.2 Optimizarea aliniamentului static

- Dacă sunt necesare, recomandările de aliniere la montaj (proteze de picior modulare TF: 646F219*, proteze de picior modulare TT: 646F336*) pot fi solicitate la firma Ottobock.
- Proteza se va adapta cu ajutorul dispozitivului de aliniere L.A.S.A.R. Posture, dacă acesta este disponibil.

4.2.3 Optimizarea aliniamentului dinamic

Proteza se va ajusta în plan frontal (ML) și în plan sagital (AP) prin modificarea unghiului sau prin deplasare astfel, încât să se asigure un contact corect al călcâiului cu solul, o pășire simplă și un transfer optim al greutății pe partea contralaterală. În cazul tratamentelor protetice pentru gambă se va acorda atenție flexiei fiziologice a genunchiului în faza staționară.

4.3 Înelişul cosmetic din material expandat

Placa de conexiune pentru elementul de cosmetică 2C10 serveşte drept element detaşabil de conexiune între învelişul cosmetic din material expandat şi elementul cosmetic pentru laba protetică. Aceasta se înclichează perfect în marginea proximală a elementului cosmetic.

Vă rugăm să respectaţi următoarele recomandări:

- Tăiaţi la lungimea dorită semifabricatul din material expandat (compresie distală cca. 1 cm în cazul învelişului din material expandat al gambei şi cca. 4 cm în cel al învelişului din material expandat al coapsei)
- Înveliţi în materialul expandat, montaţi laba protetică şi marcaţi conturul exterior al plăcii de conexiune.
- Curăţaţi placa de conexiune detaşată cu alcool izopropilic 634A58.
- Lipiţi suprafaţa de tăiere distală a materialului expandat şi placa de conexiune cu adeziv de contact 636N9 sau adeziv pentru material plastic 636W17.
- Montarea învelişului cosmetic din material expandat, şi configurarea formei elementului cosmetic se realizează în modul obişnuit, cu laba protetică montată. Vă rugăm să ţineţi cont de gradul de compresie rezultat din purtarea de ciorapi cosmetici sau SuperSkin.

4.4 Utilizarea susţinătorilor plantari pentru călcâi opţionali

ATENŢIE

Pericol de cădere ca urmare a modificării dinamicii genunchiului în cazul utilizării susţinătorilor plantari pentru călcâi. În cazul solicitării protezei, utilizarea susţinătorilor plantari pentru călcâi poate facilita flexia în faza ortostatică. De aceea se impune un grad sporit de atenţie la optimizarea aliniamentului dinamic – în special în cazul utilizării unor articulaţii de genunchi fără control al fazei ortostatice.

4.4.1 Utilizarea susţinătorilor plantari pentru călcâi

Cu fiecare labă protetică 1E56 Axtion se livrează doi susţinători plantari:

- susţinător plantar transparent: modele
- susţinător plantar negru: tare

În cazul în care pacientul resimte păşirea pe călcâi ca fiind prea moale, sau în cazul în care în faza ortostatică mediană este prezentă o hiper-extensie a genunchiului, călcâiul poate fi stabilizat cu ajutorul unuia dintre cei doi susţinători plantari.

4.4.2 Aplicarea unui susţinător plantar (fig. 4)

INFORMAŢIE

Ottobock recomandă ca laba protetică să fie mai întâi încercată fără aplicarea unui susţinător plantar.

- Selectaţi susţinătorul plantar cu gradul de rigiditate corespunzător.
- Aliniaţi limba de ghidare proximal şi orientată astfel, încât să indice către călcâi.
- Pentru a facilita aplicarea, umeziţi uşor susţinătorul plantar cu câteva picături de apă curată.
- Împingeţi susţinătorul plantar dinspre partea posterioară în spaţiul dintre talpa elastică din carbon (1) şi placa filetată (7), până când limba de ghidare se înclichează în decupajul plăcii filetate (7).

- Susținătorul plantar este poziționat corect când partea convexă a susținătorului plantar se lovește de suprafața concavă a elementului de racord (2), iar limba de ghidare este înclichetată în decupajul plăcii filetate (7).
- Susținătorii plantari sunt astfel concepuți, încât nu este necesară fixarea lor cu ajutorul unui adeziv.

4.4.3 Îndepărtarea unui susținător plantar

- Pentru a facilita îndepărtarea, umeziți ușor susținătorul plantar cu câteva picături de apă curată.
- Degajați cu grijă susținătorul plantar împingându-l spre exterior dinspre partea mediană sau laterală a labei protetice. Susținătorul plantar degajat poate fi extras cu mâna.

4.5 Reglaje și asamblare finală

Datorită gradului mare de solicitare în regiunea adaptorului, șuruburile de reglare ale adaptorului tubular trebuie strânse neapărat la un moment de strângere nominal de **15 Nm**.

Utilizați cheia dinamometrică 710D1, iar la finisarea protezei, fixați știfturile filetate cu Loctite® 636K13.

4.6 Indicații de întreținere

- Laba protetică completă, cu elementul cosmetic montat, trebuie supusă unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile (4 săptămâni).
- În timpul consultației curente, se va verifica proteza completă pentru a se detecta gradul de uzură.
- În cazul unui grad avansat de uzură, elementul cosmetic al labei protetice trebuie înlocuit.

INFORMAȚIE

Acest element de ajustare este verificat conform ISO 10328 pe două milioane de cicluri de solicitare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate a pacientului care a suferit amputația, unei durate de utilizare de doi până la trei ani.

Vă recomandăm să efectuați periodic controalele de siguranță anuale.

5 Informații juridice

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

5.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

5.2 Conformitate CE

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

OBAVIJEST

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-04-17

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- Sačuvajte ovaj dokument.

Značenje simbolike

OPREZ Upozorenje od mogućih udesa.

NAPOMENA Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.

OBAVIJEST Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

1 Sastavne jedinice (sl. 1)**1.1 Sastavna jedinica ■ (za naknadnu narudžbu)**

(1) **SL = Spectra-čarapa** Zaštitna čarapa

1.2 Jedinice pakovanja ● (za naknadnu narudžbu)

(2) **2F20=* petni klinovi**

Za veličinu stopala 22–25 cm: 2F20=22–25

Za veličinu stopala 26–31 cm: 2F20=26–31

1.3 Pribor**OBAVIJEST**

1E56 Axtion protetičko stopalo mora se koristiti u kombinaciji sa čahurom stopala 2C5 (uključujući priključno pokrivalo). 2C5 čahura stopala je pribor i nije sadržana u obujmu isporuke. Mora se naknadno naručiti.

(3) **2C5=čahura stopala** (uključujući priključno pokrivalo)

Primjer narudžbe: 2C5=L25/4, 2C5=R27/15

Strane	lijeva (L), desna (D)									
Veličine (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Boje	bež (4), svjetlo smeđa (15)									

(4) **2C100 alat za promjenu kozmetike stopala**

2 Opis**2.1 Namjena**

1E56 Axtion protetičko stopalo koristi se isključivo za protetičko zbrinjavanje donjih ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Područje primjene prema Ottobock mobilnom sustavu (**MOBIS**):



Preporuka za osobe sa amputacijom i mobilnim stupnjem **3 i 4**

(neograničeno kretanje vanjskim područjem i neograničeno kretanje vanjskim područjem sa posebno visokim zahtjevima)

Zugelassen bis max. 125 kg Patientengewicht.

2.3 Sigurnosne upute

Molimo da navedene sigurnosne upute prosljedite Vašim paijentima:

OPREZ

Opasnost od ozljeda zbog prenaprezanja. Zbog nestručnog ili neodgovarajućeg korištenja sastavni dijelovi protetičkog stopala mogu oslabiti.

Kako bi se izbjeglo ugrožavanje pacijenta, stopalo se nakon osjetnog gubitka funkcija ne smije više koristiti.

Taj osjetni gubitak funkcija može se očitovati kao smanjeni otpor prednjeg stopala.

Mjera: posjetiti stručnu radionicu, kako bi se provjerilo i po potrebi zamijenilo protetičko stopalo.

NAPOMENA

Oštećenja zbog pogrešnih okolinskih uvjeta. Strukturalni dijelovi stopala ne smiju se izložiti okolinama, koje:

- izazivaju koroziju na metalnim dijelovima (kao npr. slatka voda, slana voda i kiseline) ili
- istrošuju karbonska vlakna (npr. pjesak)

Materijal čahure stopala nije otporno na UV-zračenje i vodu.

Površina protetičkog stopala ne smije se brusiti, jer se time uzrokuje prerano istrošenje.

U slučaju upotrebe ovog medicinskog proizvoda pot tim uvjetima gube se sva prava na oštetu od strane Otto Bock HealthCare.

2.4 Funcija

1E56 Axtion protetičko stopalo konstruirano je za korištenje u endoskeletalnim protezama za donje ekstremitete za umjereno do visoko aktivne osobe.

Protetičko stopalo posebno je pogodno za osobe sa amputacijom, kod kojih postoji smanjena visina ugradnje. Tom posebnom kombinacijom karbona i poliretana protetičko stopalo apsorbira udarac prilikom nagaza na petu. Zbog potpore dinamičnog petnog elementa konstrukcija dopušta mekani prijelaz od nagaza na petu do potpunog kontakta s tlom.

Opcionalnim korištenjem petnih klinova moguće je prilagoditi karakteristiku pete stopala individualnim potrebama pacijenta.

1E56 Axtion sastoji se od (sl. 2):

- (1) Karbonske-bazne opruge
- (2) Povezni element od poliretana
- (3) Dinamičan petni element karbonske bazne opruge
- (4) Gornja karbonska bazna opruga

- (5) Piramidni prilagodnik sa elastomer klinom
- (6) Čahura stopala (pribor)
- (7) Navojna ploča
- (8) Petni klin (opcionarno)

3 Tehnički podaci

Visina stopala (mm)	13 +/- 5									
Veličine (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Visina sustava (mm)	34	35	35	35	35	36	36	36	36	37
Težina* (~ g)	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
maks. tjelesna težina (kg)	125									
Stupanj mobilnosti	3 + 4									

* bez kozmetike stopala

4 Rukovanje

4.1 Montažna priprema

4.1.1 Stavljavanje/skidanje čahure stopala

NAPOMENA

Oštećenja zbog nepravilnog korištenja. Stopalo je koncipirano za korištenje sa čahurom stopala. Molimo da izbjegavate nepotrebno skidanje čahure stopala sa stopala. Ako se čahura stopala često stavlja na karbonsko stopalo i ponovno skida, može doći do oštećenja strukturalnog dijela stopala.

NAPOMENA

Oštećenja zbog pogrešnog montiranja čahure stopala. Prilikom stavljanja/skidanja čahure stopala na tj. sa karbon stopala nemojte koristiti vijčani odvijač jer može doći do oštećenja dijelova karbona i/ili strukturalnih dijelova stopala. Predlaže se korištenje alata 2C100 (pribor).

NAPOMENA

Oštećenje zbog nepravilnog korištenja. Čahura stopala ne smije se talkumirati u unutrašnjosti, jer se tako povećava pogon. Po potrebi koristiti silikonski sprej. Kod eventualnog oštećenja ili istrošenosti potrebno je izmijeniti čahuru stopala.

Stavljanje čahure stopala:

- Prije stavljanja čahure stopala potrebno je pričvrstiti cijevni prilagodnik za protetičkom stopalu. To olakšava postupak.
- spetra čarapu navući preko stopala.
- Radi stavljanja čahure stopala na protetičko stopalo koristiti npr. alat 2C100.

Odstranjivanje čahure stopala:

- Alat 2C100 za odstranjivanje čahure stopala staviti ispod petnog klina u području pete i podignuti petu iz čahure stopala. Stopalo se sada lako može izvaditi iz čahure.

4.2 Postavljanje

4.2.1 Temeljno postavljanje

Preporuke za temeljno postavljanje (stopalo sa čahurom stopala):

Veličina stopala (cm)	Sredina stopala do linije postavljanja (mm)	Visina stopala (mm)
22–25	25–30 mm	13 +/- 5mm
26–28	30 mm	
29–31	30–35 mm	

4.2.2 Statično optimiranje montaže

- Po potrebi se od poduzeća Ottobock mogu zatražiti preporuke za poravnanje (modularna TF proteza za nogu: 646F219*, modularna TT proteza za nogu: 646F336*).
- Protezu prilagodite s pomoću uređaja L.A.S.A.R. Posture, ako vam je na raspolaganju.

4.2.3 Dinamično optimiranje montaže

Protezu u frontalnoj (ML) i sagitalnoj (AP) ravnini potrebno je promjenom ili premiještanjem kuta, prilagoditi tako, da je osiguran ispravni kontakt pete, lagano valjanje i optimalno premiještanje težine na kontralateralnu stranu. Kod zbrinjavanja potkoljenice potrebno je obratiti pozornost na fiziološko savijanje koljena u fazi stajanja.

4.3 Presvlaka od pjenastog materijala

Za otpustiv spoj između presvlake od pjenastog materijala i čahure stopala služi priključno pokrivalo 2C10, koje točno uskoči u proksimalni rub.

Potrebno je obratiti pozornost na slijedeće preporuke:

- Skratiti cijev od pjenastog materijala (distalni put promjene duljine cca. 1 cm kod pjene za potkoljenicu i cca. 4 cm kod pjene za natkoljenicu)
- Navući pjenasti materijal, montirati stopalo i zacrtati vanjsku konturu na pritisnutom priključnom pokrivalu.
- Otpušteno priključno pokrivalo čistiti sa 634A58.
- Distalna rezna površina od pjenastog materijala i priključno pokrivalo zaljepiti sa kontakt-nim ljepilom 636N9 ili ljepilom od sintetičkog materijala 636W17.
- Vanjski kozmetički oblik uslijedi na uobičajeni način kod montiranog stopala. Obratiti pozornost na kompresiju zbog čarapa ili SuperSkin-a.

4.4 Korištenje opcionalnih petnih klinova



Opasnost od pada zbog promjene dinamike koljena prilikom korištenja petnih klinova. Korištenje petnih klinova može, kod opterećenja proteze olakpati fleksiju faze stajanja. Kod dinamičnog optimiranja montaže – osobito kod korištenja koljenih zglobova bez kontrole faze stajanja – potreban je veći oprez.

4.4.1 Korištenje petnih klinova

Sa svakim 1E56 Axtion protetičkim stopalo dopremaju se dva petna klin:

- Transparentni petni klin: mekani
- Crni petni klin: čvrsti

Ukoliko se nagaz na petu čini pacijentu previše mekan ili ako postoji hiperekstenzija koljena u srednjoj fazi stajanja, peta se može očvrstiti jednim od dva petna klina.

4.4.2 Upotreba petnog klina (sl 4)

OBAVIJEST

Ottobock preporuča prvo testiranje stopala bez korištenja petnog klina.

- Odabrati petni klin sa prikladom čvrstoćom.
- Vodilju namjestiti proksimalno k peti.
- Kako bi olakšali korištenje, na petni klin nakapati nekoliko kapi čiste vode.
- Petni klin umetnuti posteriorno u otvor između bazne opruge od karbona (1) i navojne ploče (7), sve dok vodilja ne uskoči u razmak navojne ploče (7)
- Petni klin je dobro namješten, kada konveksna strana petnog klina udara o konkavnu površinu poveznog elementa (2) i kad je vodilja uskočila u razmak navojne ploče (7).
- Petni su klinovi napravljeni tako, da fiksacija ljepilom nije potrebna.

4.4.3 Odstranjivanje petnog klina

- Za lakše odstranjivanje, na petni klin nakapati nekoliko kapi čiste vode.
- Petni klin sa medijalne ili lateralne strane stopala pažljivo izvući iz njegovog položaja. Otpušten petni klin može se izvaditi prstima.

4.5 Podešavanje i završna montaža

Na temelju velikog opterećenja u području prilagodnika vijci za podešavanje cijevnog prilagodnika moraju se zategnuti na **15 Nm**.

Koristiti okretni moment ključ 710D1 i osigurati navojne klinove nakon dovršenja proeze Loctiteom® 636K13.

4.6 Upute za održavanje

- Kompletno stopalo sa čahurom stopala trebalo bi nakon prvih 30 dana (4 tjedna) korištenja dati inspekciji na provjeru.
- Kompletnu protezu je za vrijeme normalne konzultacije potrebno dati na testiranje s obzirom na istrošenost.
- U slučaju jake istrošenosti potrebno je zamijeniti čahuru stopala.

OBAVIJEST

Prema ISO-u 10328, ovaj je strukturalni dio provjeren sa dva milijuna ciklusa opterećenja. Ovisno o stupnju aktivnosti osobe sa amputacijom, to odgovara vijeku trajanja od dvije do tri godine.

Preporučamo redovite godišnje sigurnosne kontrole.

5 Pravne napomene

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

5.1 Odgovornost

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

5.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

Türkçe

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-04-17

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

Sembollerin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BILGI Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

1 Yedek parçalar (Şek. 1)

1.1 Yedek parça ■ (sonradan sipariş vermek için)

(1) **SL = Spectra-Sock** Koruyucu çorap

1.2 Yedek parça paketi ● (sonradan sipariş vermek için)

(2) **2F20 = * Topuk kamaları**

Ayak büyüklüğü 22–25 cm için: 2F20 = 22–25

Ayak büyüklüğü 26–31 cm: 2F20 = 26–31

1.3 Aksesuar

BILGI

1E56 Axtion protez ayağı, ayak kılıfı 2C5 (bağlantı kapağı dahil) ile bağlantılı olarak kullanılmalıdır. 2C5 ayak kılıfı aksesuardır ve teslimat kapsamında mevcut değildir. Ayrı olarak sipariş edilmelidir.

(3) **2C5 = Ayak kılıfı** (bağlantı kapağı dahil)

Sipariş örnekleri: 2C5=L25/4, 2C5=R27/15

Yön	sol (L), sağ (R)									
Boyutlar (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Renkler	bej (4), açık kahverengi (15)									

Ayak kozmetiğinin değişimi için (4) **2C100 alet**

2 Açıklama

2.1 Kullanım amacı

1E56 Axtion protez ayağı **sadece** alt ekstremitelerin protez uygulamaları için kullanılır.

2.2 Kullanım alanı

Ottobock Mobilite sistemine (MOBIS) göre kullanım alanı:



3 ve 4 mobilite dereceli ampütasyon için öneri

(dışarıya sınırsız giden ve özellikle yüksek talepli dışarıya sınırsız giden kişiler).

Hasta ağırlığı maks. 125 kg'ya kadar müsaade edilir.

2.3 Güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

⚠ DİKKAT

Aşırı zorlama sonucu yaralanma tehlikesi. Atlama ve koşma gibi aşırı darbe etkisi olan aktiviteler yay parçalarını zayıflatabilir.

Hastayı tehlikelere karşı korumak için ayak hissedilir fonksiyon kaybından sonra artık kullanılmaya devam edilmemelidir.

Hissedilebilir bu fonksiyon kaybı, ön ayak direncinin azalması ile kendini gösterir.

Önem: Protez ayağın kontrol edilmesi ve gerekirse değiştirilmesi için uzman bir servis atölyesine başvurulmalıdır.

DUYURU

Yanlış çevre koşullarından dolayı hasarlar. Protez uyum parçaları,

- metal parçalarını korozyona uğratma (örn. tatlı su, tuzlu su veya asitli ortamlar) veya
- karbonla aşındırma (örn. kum) yapılan ortamlarda bulundurulmamalıdır.

Ayak kılıfı malzemesi UV'ye dayanıklı veya su geçirmez değildir.

Protez ayağın üst yüzeyi daha erken zamanlı bir aşınma meydana geldiğinden zımparalanmamalıdır.

Bu olumsuz çevrelerde kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları Otto Bock HealthCare tarafından karşılanmaz.

2.4 Fonksiyon

1E56 Axtion protez ayak, endoskeletal protezlerde orta ve yüksek seviyede aktif kişilerin alt ekstremitelerdeki kullanımları için geliştirilmiştir.

Protez ayak özellikle sadece düşük takma yüksekliği olan ampute edilmiş hastalar için en uygundur. Karbon ve poliüretanın özel kombinasyonu sayesinde protez ayak topuk yere basarken darbeyi emer. Konstrüksiyon dinamik taban elementi tarafından desteklenerek, tabanın yere temas etmesinden yere tam temas etmesine kadar yumuşak bir geçiş yapmasını sağlar.

Topuk kamalarının opsiyonel kullanımı sayesinde ayağın topuk karakteristiği hastanın kişiye özgü ihtiyaçlarına uyarlanabilir.

1E56 Axtion aşağıdakilerden oluşur (Şek. 2):

- (1) Karbon ana yay
- (2) Poliüretandan bağlantı elemanı

- (3) Karbon ana yayın dinamik taban elemanı
- (4) Üst karbon yay
- (5) Elastomer piramit adaptörü
- (6) Ayak kılıfı (aksesuar)
- (7) Dişli plaka
- (8) Topuk kaması (opsiyonel)

3 Teknik veriler

Ökçe yüksekliği (mm)	13 +/- 5									
Boyutlar (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Sistem yüksekliği (mm)	34	35	35	35	35	36	36	36	36	37
Ağırlık* (~ g)	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Azami vücut ağırlığı (kg)	125									
Mobilite derecesi	3 + 4									

*Ayak kozmetiği olmadan

4 Kullanım

4.1 Montaj hazırlığı

4.1.1 Ayak kılıfının geçirilmesi/çıkarılması

DUYURU

Usulüne uygun olmayan kullanım nedeniyle hasarlanma. Ayak, ayak kılıfı ile birlikte kullanım için tasarlanmıştır. Lütfen ayak kılıfını gereksiz yere sık bir şekilde ayaktan çıkarmayı önleyiniz. Eğer ayak kılıfı çok sık bir şekilde karbon ayağın üzerine geçirilir ve tekrar çıkarılırsa, ayak parçasında hasar oluşmasına sebep olabilir.

DUYURU

Ayak kılıfının yanlış montajından dolayı hasar. Ayak kılıfının karbon ayak üzerine geçirilmesi/çıkarılması sırasında tornavida kullanılmamalıdır, tornavida kullanılması karbon parçalarda ve /veya ayak parçasında hasar görmeye neden olabilir. Örneğin 2C100 aletinin (Aksesuar) kullanılması önerilmektedir.

DUYURU

Usulüne uygun olmayan kullanım nedeniyle hasarlanma. Ayak kılıfının iç kısmı pudralanmamalıdır, aksi halde sürtünme artar. Gerekirse silikon sprey kullanılmalıdır. Muhtemel bir hasar görme veya aşınma durumunda ayak kılıfının değiştirilmesi gerekir.

Ayak kılıfının geçirilmesi:

- Ayak kılıfı geçirilmeden önce ilk olarak protez ayaktaki boru adaptörü sabitlenmelidir. Bu çalışma şeklini kolaylaştırır.
- Spectra çorabı protez ayağın üzerine çekilmelidir.
- Ayak kılıfının protez ayağın üzerine çekilmesi için örn. 2C100 aleti kullanılmalıdır.

Ayak kılıfının çıkarılması:

- Ayak yuvasını çıkartmak için aleti 2C100 topuk bölgesindeki topuğun altına takınız ve topuğu ayak yuvasından çıkartınız. Ayak şimdi kılıfından kolayca çıkarılabilir.

4.2 Yapı

4.2.1 Ana yapı

Ana yapı ile ilgili öneriler (ayak kılıflı ayak):

Ayak büyüklüğü (cm)	Yapı çizgisi öncesi ayak ortası (mm)	Ökçe yüksekliği (mm)
22–25	25–30	13 +/- 5
26–28	30	
29–31	30–35	

4.2.2 Statik yapı optimizasyonu

- Kurulum önerileri, gerekli olduğunda (TF modüler bacak protezleri: 646F219*, TT modüler bacak protezleri: 646F336*) Ottobock firmasından istenebilir.
- Protez eğer mevcut ise, L.A.S.A.R. postür yardımıyla ayarlanmalıdır.

4.2.3 Dinamik yapı optimizasyonu

Ön düzlükteki (ML) ve sagittal düzlükteki (AP) protezin açısı değiştirilerek veya kaydırılarak, doğru topuk teması, kolay hareket ve kontralateral tarafta optimum ağırlık dağılımı sağlanacak şekilde ayarlanmalıdır. Baldır uygulamalarında duruş fazındaki psikolojik diz bükülmesine dikkat edilmelidir.

4.3 Sünger kaplama

Sünger kaplama ve ayak yuvası arasındaki çözülebilir bağlantı için tam olarak proksimal kenara oturan bağlantı kapağı 2C10 kullanılır.

Aşağıdaki öneriler dikkate alınmalıdır:

- Köpük kısaltılmalıdır (baldır köpüğünde yakl. 1 cm ve uyluk köpüğünde yakl. 4 cm distal burkma mesafesi)
- Süngeri yerleştirilmeli, ayak monte edilmeli ve bastırılmış bağlantı kapağının dış kontürü işaretlenmelidir.
- Çözülmüş bağlantı kapağı isopropil alkol 634A58 ile temizlenmelidir.
- Distal köpük kesiti ve bağlantı kapağı temas yapıştırıcısı 636N9 veya plastik yapıştırıcı 636W17 ile yapıştırılmalıdır.
- Kozmetik dış şekil ayak monte edilmiş olarak yapılır. Güdük veya SuperSkin kompresyona dikkat edilmelidir.

4.4 Opsiyonel topuk kamasının kullanımı



DIKKAT

Topuk kamalarının kullanımında diz dinamiğinin değiştirilmesi nedeniyle düşme tehlikesi. Topuk kamalarının kullanımında proteze yüklenme durumunda duruş fazı fleksiyonu kolaylaştırılabilir. Dinamik kurulum optimizasyonunda – özellikle diz eklemlerinin duruş fazı kontrolü olmadan kullanımında – bu nedenle özellikle dikkat edilmelidir.

4.4.1 Topuk kamasının kullanımı

Her 1E56 Axtion protez ayağı ile birlikte iki topuk kaması teslim edilir:

- Saydam topuk kaması: yumuşak
- Siyah topuk kaması: sert

Hastanın topuk hareketi çok yumuşaksa veya dizin hiperekstansiyonu orta duruş fazında bulunuyorsa, topuk her iki topuk kamasından biri ile sertleştirilebilir.

4.4.2 Topuk kamasının takılması (Şek. 4)

BILGI

Ottobock, ayağın topuk kamasının kullanımından önce test edilmesini önerir.

- Uygun sertlikteki topuk kaması seçilmelidir.
- Kılavuz dili proksimal olarak ve topuğu gösterecek şekilde ayarlanmalıdır.
- Takma işlemini kolaylaştırmak için topuk kaması bir kaç damla temiz su ile ıslatılmalıdır.
- Topuk kaması, kılavuz dil dış plakasının boşluğuna (7) oturana kadar, arka taraftan karbon baz yayı (1) ve dış plakası (7) arasındaki boşluğa itilmelidir.
- Topuk kaması, topuk kamasının konveks tarafı bağlantı parçasının konkav yüzeyine (2) temas ediyor ve kılavuz dil dış plakasının boşluğuna (7) oturuyorsa, doğru yeredir.
- Topuk kamaları, yapıştırıcı ile sabitleme gerekmeyecek şekilde üretilmiştir.

4.4.3 Topuk kamasının çıkartılması

- Çıkartma işlemini kolaylaştırmak için topuk kaması bir kaç damla temiz su ile ıslatılmalıdır.
- Topuk kaması ayağı medial veya lateral tarafındaki pozisyonundan dikkatlice dışarı çıkartılmalıdır. Gevşetilmiş topuk kaması parmaklar ile çıkartılabilir.

4.5 Ayar ve son montaj

Adaptör bölgesindeki yüksek yüklenme nedeniyle boru adaptörünün ayar vidaları mutlaka **15 Nm**'lik anma momenti ile sıkılmalıdır.

Tork anahtarı 710D1 kullanılmalı ve protezin hazır hale getirilmesinde dişli çubuklar Loctite® 636K13 ile sabitlenmelidir.

4.6 Bakım bilgileri

- Ayak yuvası ile birlikte komple ayak ilk 30 günlük (4 hafta) kullanımdan sonra kontrol ettirilmelidir.
- Normal konsültasyon sırasında protezin tamamı aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Eğer fazla aşınma varsa ayak yuvası değiştirilmelidir.

BILGI

Bu parça, ISO 10328'e göre iki milyon tekrarlı yüklenme hareketi ile kontrol edilmiştir. Bu, ampute edilmiş kişinin hareket kabiliyetine göre, iki veya üç yıllık bir kullanım süresi sağlar. Düzenli olarak her sene güvenlik kontrollerinin yapılması tavsiye edilir.

5 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

5.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

5.2 CE-Υγουνluk açiklamasi

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

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-04-17

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Επεξήγηση συμβόλων

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

1 Μεμονωμένα εξαρτήματα (εικ. 1)

1.1 Μεμονωμένο εξάρτημα ■ (για μεταγενέστερες παραγγελίες)

(1) **SL = Spectra-Sock** Προστατευτική κάλτσα

1.2 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων ● (για μεταγενέστερες παραγγελίες)

(2) 2F20=* σφήνα πτέρνας

Για μέγεθος πέλματος 22–25 cm: 2F20 = 22–25

Για μέγεθος πέλματος 26–31 cm: 2F20 = 26–31

1.3 Πρόσθετος εξοπλισμός

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το προθετικό πέλμα Axtion 1E56 πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το περιβλήμα πέλματος 2C5 (με συμπεριλαμβανόμενο συνδετικό κάλυμμα). Το περιβλήμα πέλματος 2C5 αποτελεί πρόσθετο εξοπλισμό και δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Θα πρέπει να παραγγελθεί ξεχωριστά.

(3) 2C5=περίβλημα πέλματος (με συμπεριλαμβανόμενο συνδετικό κάλυμμα)

Παραδείγματα παραγγελίας: 2C5=L25/4, 2C5=R27/15

Πλευρές	αριστερά (L), δεξιά (R)									
Μεγέθη (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Χρώματα	μπεζ (4), ανοιχτό καφέ (15)									

(4) εργαλείο για αλλαγή του διακοσμητικού πέλματος 2C100

2 Περιγραφή

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προθετικό πέλμα Axtion 1E56 προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση του κάτω άκρου με τεχνητό μέλος.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το **σύστημα βάδισης της Ottobock (MOBIS):**



Σύσταση για ακρωτηριασμούς σε άτομα με **βαθμό κινητικότητας 3 και 4**

(άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους και άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις)

Το μέγιστο επιτρεπτό βάρος του ασθενούς ανέρχεται σε 125 kg.

2.3 Υποδείξεις ασφαλείας

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικής καταπόνησης. Η ανορθόδοξη και αντίθετη με τις προδιαγραφές χρήση ενδέχεται να οδηγήσει σε καταπόνηση των μερών του προθετικού πέλματος.

Για να μη διακινδυνέψει ο ασθενής, απαγορεύεται η περαιτέρω χρήση του πέλματος μετά από αισθητή απώλεια της λειτουργικότητάς του.

Αυτή η αισθητή απώλεια λειτουργικότητας μπορεί να εκδηλωθεί ως μείωση της αντίστασης στο μπροστινό τμήμα του πέλματος.

Μέτρο αντιμετώπισης: Αναζήτηση τεχνικής υπηρεσίας για την επιθεώρηση και ενδεχομένως αντικατάσταση του προθετικού πέλματος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω έκθεσης σε άσχημες περιβαλλοντικές συνθήκες. Απαγορεύεται η έκθεση των εξαρτημάτων συναρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες οι οποίες

- προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη (π.χ. γλυκό νερό, αλμυρό νερό ή οξέα) ή
- προκαλούν τριβές στα ανθρακονήματα (π.χ. άμμος).

Το υλικό του περιβλήματος πέλματος δεν είναι ανθεκτικό στην υπεριώδη ακτινοβολία και το νερό.

Η επιφάνεια του προθετικού πέλματος δεν πρέπει να τροχίζεται, καθώς έτσι προκαλείται πρόωρη φθορά.

Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

2.4 Λειτουργία

Το προθετικό πέλμα Axtion 1E56 σχεδιάστηκε για χρήση σε ενδοσκελετικά τεχνητά μέλη κάτω άκρων για μέτρια ως εξαιρετικά δραστήρια άτομα.

Το προθετικό πέλμα ενδείκνυται ιδιαίτερα για ακρωτηριασμούς σε ασθενείς στους οποίους υπάρχει μόνο περιορισμένο διαθέσιμο ύψος εγκατάστασης. Χάρη στον ειδικό συνδυασμό ανθρακονημάτων και πολουρεθάνης το προθετικό πέλμα απορροφά τον κραδασμό κατά το πάτημα της πτέρνας. Η κατασκευή υποστηρίζεται από ένα δυναμικό στοιχείο πτέρνας

επιτρέποντας την ήπια μετάβαση από το πάτημα της πτέρνας μέχρι την πλήρη επαφή της με το έδαφος.

Χάρη στην ιδανική χρήση σφηνών πτέρνας, τα χαρακτηριστικά πτέρνας του πέλματος μπορούν να προσαρμοστούν στις προσωπικές ανάγκες του ασθενούς.

Το Axtion 1E56 αποτελείται κυρίως από τα εξής (εικ. 2):

- (1) ελατήριο βάσης από άνθρακα
- (2) συνδετικό στοιχείο από πολυουρεθάνη
- (3) δυναμικό στοιχείο πτέρνας του ελατηρίου βάσης από άνθρακα
- (4) άνω ελατήριο άνθρακα
- (5) πυραμιδοειδής προσαρμογέας με σφήνα ελαστομερούς
- (6) περίβλημα πέλματος (πρόσθετος εξοπλισμός)
- (7) βιδωτός δίσκος
- (8) σφήνα πτέρνας (προαιρετική)

3 Τεχνικά στοιχεία

Ύψος τακουιού (mm)	13 +/- 5									
Μεγέθη (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Ύψος συστήματος (mm)	34	35	35	35	35	36	36	36	36	37
Βάρος* (~g)	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Μέγ. σωματικό βάρος(kg)	125									
Βαθμός κινητικότητας	3 + 4									

* χωρίς διακοσμητικό πέλματος

4 Χειρισμός

4.1 Προετοιμασία εγκατάστασης

4.1.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιά λόγω ανορθόδοξης χρήσης. Το πέλμα έχει σχεδιαστεί για χρήση με περίβλημα πέλματος. Αποφεύγετε τη συχνή αφαίρεση του περιβλήματος από το πέλμα, εφόσον δεν είναι αναγκαία. Αν το περίβλημα τοποθετείται στο πέλμα από ανθρακονήματα και έπειτα αφαιρείται ιδιαίτερα συχνά, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο εξάρτημα συναρμογής πέλματος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω εσφαλμένης συναρμολόγησης του περιβλήματος πέλματος. Μην χρησιμοποιείτε κατσαβίδα για να τοποθετήσετε το περίβλημα στο πέλμα ανθρακονημάτων ή για να το αφαιρέσετε από αυτό, καθώς μπορεί να προκληθούν ζημιές στα εξαρτήματα από ανθρακονήματα και/ή στο εξάρτημα συναρμογής πέλματος. Συνιστάται για παράδειγμα η χρήση του εργαλείου 2C100 (πρόσθετος εξοπλισμός).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιά λόγω ανορθόδοξης χρήσης. Μην βάζετε ταλκ στο περίβλημα πέλματος, διότι έτσι αυξάνεται η τριβή. Χρησιμοποιήστε κατά περίπτωση σπρέι σιλικόνης. Σε περίπτωση ενδεχόμενης φθοράς ή ζημιάς, το περίβλημα πέλματος πρέπει να αντικαθίσταται.

Τοποθέτηση του περιβλήματος πέλματος:

- Προτού τοποθετήσετε το περίβλημα πέλματος, θα πρέπει να στερεώσετε τον προσαρμογέα σωλήνα στο προθετικό πέλμα. Έτσι διευκολύνεται η διαδικασία.
- Περάστε την κάλτσα Spectra στο προθετικό πέλμα.
- Για να τοποθετήσετε το περίβλημα στο προθετικό πέλμα, χρησιμοποιήστε για παράδειγμα το εργαλείο 2C100.

Αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος:

- Για να αφαιρέσετε το περίβλημα πέλματος, τοποθετήστε το εργαλείο 2C100 κάτω από τη σφήνα τακουινίου στην περιοχή της πτέρνας και ανασηκώστε την πτέρνα έξω από το περίβλημα. Τώρα μπορείτε εύκολα να αφαιρέσετε το πέλμα από το περίβλημα.

4.2 Ευθυγράμμιση

4.2.1 Βασική ευθυγράμμιση

Συστάσεις για τη βασική ευθυγράμμιση (πέλμα με περίβλημα):

Μέγεθος πέλματος (cm)	Μέσο πέλματος από τη γραμμή ευθυγράμμισης (mm)	Ύψος τακουινίου (mm)
22–25	25–30	13 +/- 5
26–28	30	
29–31	30–35	

4.2.2 Στατική βελτιστοποίηση ευθυγράμμισης

- Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να ζητήσετε τις συστάσεις ευθυγράμμισης (δομοστοιχειωτές προθέσεις κάτω άκρων κατά μήκος του μηρού: 646F219*, δομοστοιχειωτές προθέσεις κνήμης: 646F336*) από την Ottobock.
- Προσαρμόστε την πρόθεση με τη βοήθεια του L.A.S.A.R. Posture, εφόσον είναι διαθέσιμο.

4.2.3 Δυναμική βελτιστοποίηση ευθυγράμμισης

Προσαρμόστε την πρόθεση σε μετωπιαίο (ML) και οβελιαίο επίπεδο (AP) τροποποιώντας την κλίση ή μετατοπίζοντάς την, για να διασφαλίσετε τη σωστή επαφή της πτέρνας, την εύκολη μετάβαση από τη μία φάση της βάδισης στην άλλη και τη βέλτιστη μετατόπιση βάρους στην αντίθετη πλευρά. Σε περίπτωση περίθαλψης στο ύψος της κνήμης, προσέξτε ώστε η κάμψη του γόνατος να είναι φυσιολογική στη φάση στήριξης.

4.3 Αφρώδης επένδυση

Για να μπορεί να λυθεί η σύνδεση μεταξύ αφρώδους επένδυσης και περιβλήματος πέλματος χρησιμοποιείται το συνδετικό κάλυμμα 2C10, το οποίο εφαρμόζει ακριβώς στο εγγύς άκρο. Λαμβάνετε υπόψη τις ακόλουθες συστάσεις:

- Επιμηκύνετε την επένδυση αφρώδους υλικού (στην απομακρυσμένη πλευρά 1 cm για το αφρώδες υλικό της κνήμης και 4 cm για το μηρό).
- Περάστε το αφρώδες υλικό, συναρμολογήστε το πέλμα και σχεδιάστε το εξωτερικό περίγραμμα του συνδετικού καλύμματος που εφαρμόζει με πίεση.
- Καθαρίστε το χαλαρό συνδετικό κάλυμμα με ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58.
- Κολλήστε την απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού και του συνδετικού καλύμματος με κόλλα επαφής 636N9 ή κόλλα πλαστικού 636W17.
- Η αισθητική εξωτερική διαμόρφωση γίνεται με το συνηθισμένο τρόπο με συναρμολογημένο πέλμα. Λαμβάνετε υπόψη τη συμπίεση που προκαλούν οι ελαστικές κάλτσες ή οι διακοσμητικές επενδύσεις SuperSkin.

4.4 Χρήση της προαιρετικής σφήνας πτέρνας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης λόγω μεταβολής της δυναμικής του γόνατος όταν χρησιμοποιούνται σφήνες πτέρνας. Η χρήση σφηνών μπορεί να διευκολύνει την έκταση στη φάση στήριξης όταν η πρόθεση δέχεται αυξημένο φορτίο. Ως εκ τούτου, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στη δυναμική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης και, κυρίως, κατά τη χρήση αρθρώσεων γόνατος χωρίς έλεγχο της φάσης στήριξης.

4.4.1 Εφαρμογή σφήνας πτέρνας

Με κάθε προθετικό πέλμα Axtion 1E56 παραδίδονται δύο σφήνες πτέρνας:

- διαφανής σφήνα πτέρνας: μαλακή
- μαύρη σφήνα πτέρνας: σκληρή

Αν ο ασθενής νομίζει ότι το πάτημα της πτέρνας είναι πολύ μαλακό ή αν υφίσταται υπερέκταση του γόνατος στο μέσο της φάσης στήριξης, η πτέρνα μπορεί να ενισχυθεί με μία από τις δύο σφήνες.

4.4.2 Τοποθέτηση σφήνας (εικ. 4)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η Ottobock συνιστά μια αρχική δοκιμή του πέλματος χωρίς τη χρήση σφήνας.

- Επιλέξτε μία σφήνα με κατάλληλη σκληρότητα.
- Τοποθετήστε τη γλώσσα οδήγησης στην εγγύς πλευρά, έτσι ώστε να βλέπει προς την πτέρνα.
- Για να διευκολύνετε την τοποθέτηση, βρέξτε τη σφήνα πτέρνας με λίγες σταγόνες καθαρού νερού.
- Σπρώξτε τη σφήνα από πίσω στη σχισμή μεταξύ ελατηρίου βάσης από άνθρακα (1) και βιδωτού δίσκου (7), μέχρι η γλώσσα οδήγησης να κουμπώσει στην εσοχή του βιδωτού δίσκου (7).
- Η σφήνα εφαρμόζει καλά, όταν η κυρτή πλευρά της σφήνας ακουμπά στην κοίλη επιφάνεια του συνδετικού στοιχείου (2) και η γλώσσα οδήγησης έχει κουμπώσει στην εσοχή του βιδωτού δίσκου (7).
- Οι σφήνες σχεδιάζονται έτσι, ώστε να μην απαιτείται στερέωση με κόλλα.

4.4.3 Αφαίρεση σφήνας

- Για ευκολότερη αφαίρεση, βρέξτε τη σφήνα πτέρνας με λίγες σταγόνες καθαρού νερού.
- Σπρώξτε προσεκτικά τη σφήνα πτέρνας από το μέσο ή το πλάι του πέλματος έξω από τη θέση της. Μπορείτε να απομακρύνετε τη χαλαρή σφήνα με τα δάκτυλα.

4.5 Ρύθμιση και τελική συναρμολόγηση

Λόγω του αυξημένου φορτίου στην περιοχή του προσαρμογέα, οι ρυθμιστικές βίδες του προσαρμογέα σωλήνα πρέπει οπωσδήποτε να σφίγγονται με ονομαστική ροπή **15 Nm**.

Χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D1 και στερεώστε τους βιδωτούς πείρους κατά τη ολοκλήρωση της πρόθεσης με Loctite® 636K13.

4.6 Υποδείξεις συντήρησης

- Το ολοκληρωμένο πέλαμα με το περίβλημα πέλματος θα πρέπει να υποβληθεί σε έλεγχο μετά από τις πρώτες 30 ημέρες (4 εβδομάδες) χρήσης.
- Ολόκληρη η πρόθεση πρέπει να ελέγχεται για φθορές σε κάθε επανεξέταση.
- Σε περίπτωση έντονης φθοράς, το περίβλημα πέλματος πρέπει να αντικαθίσταται.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυτό το εξάρτημα συναρμογής έχει υποβληθεί σε δοκιμές κατά το ISO 10328 σε δύο εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από δύο ως τρία χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ακρωτηριασμένου ατόμου.

Συνιστούμε κατά κανόνα την εκτέλεση τακτικών ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

5 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

5.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

5.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-04-17

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- Сохраняйте данный документ.

Значение символов

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ℹ ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению / применению.

1 Отдельные детали (Рис. 1)**1.1 Деталь ■ (поставка при дополнительном заказе)**

(1) **SL = Spectra-Sock** Защитный носок

1.2 Комплект деталей ● (поставка при дополнительном заказе)

(2) **2F20=*** пяточный клин

Для размера стопы 22–25 см: 2F20 = 22–25

Для размера стопы 26–31 см: 2F20 = 26–31

1.3 Аксессуары**ИНФОРМАЦИЯ**

Стопу 1E56 Axtion следует использовать в сочетании с косметической оболочкой 2C5 (включая крышку для косметики стопы). Косметическая оболочка 2C5 является дополнительной принадлежностью и не входит в объем поставки. Она подлежит дополнительному заказу.

(3) **2C5=Косметическая оболочка** (включая крышку для косметики стопы)

Пример заказа: 2C5=L25/4, 2C5=R27/15

Стороны	левая (L), правая (R)									
Размеры (см)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Цвета	телесный (4), коричневый (15)									

(4) **2C100** Инструмент для смены косметической оболочки

2 Описание

2.1 Назначение

Стопа 1E56 Axtion предназначена **исключительно** для протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Применение согласно квалификационной системе **MOBIS** компании **ОТТО БОКК**



Стопа рекомендуется для пациентов с **3 и 4 уровнем активности** (неограниченное передвижение на улице и неограниченное передвижение на улице для особо мобильных пациентов)

Максимальный вес пациента: 125 кг.

2.3 Инструкции по технике безопасности

Просим вас довести до своих пациентов следующие инструкции по технике безопасности:

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм вследствие перегрузки стопы. Эксплуатация стопы или ее применение не по назначению могут стать причиной усталости материала компонентов стопы.

Для предотвращения угрозы здоровью пациента запрещается использовать стопу при заметном ухудшении ее функциональных характеристик.

Такое ухудшение может выражаться в виде снижения сопротивления плюсны при перекате.

Рекомендуемые меры: обращение в специализированную мастерскую для проверки и замены стопы в случае такой необходимости.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение стопы вследствие ее эксплуатации в неблагоприятных условиях. Запрещается подвергать детали протеза воздействию среды, которая может стать

- причиной коррозии металлических компонентов стопы (например, пресная или соленая вода, кислоты),
- а также стачивания карбоновых волокон (например, песок).

Материал косметической оболочки стопы не следует подвергать воздействию ультрафиолетовых лучей или воды.

Запрещается шлифовка поверхности стопы, поскольку она приведет к преждевременному износу материала.

В случае подобной эксплуатации медицинского изделия компания все претензии по замене стопы, предъявляемые к компании **Ottobock Health Care**.

2.4 Назначение

Стопа 1E56 Axtion была разработана для применения в эндоскелетных протезах нижних конечностей. Она предназначена для пациентов средней и высокой активности.

Эта стопа идеальна для пациентов, которым необходима стопа с невысокой высотой сборки. За счет специального сочетания карбона и полиуретана стопа поглощает удар при наступании на пятку. За счет динамичного пяточного элемента данная конструкция стопы обеспечивает мягкий переход к полному контакту с опорной поверхностью.

За счет использования опционального подпяточного клина пятка стопы может быть адаптирована к индивидуальным потребностям пациента.

Стопа 1E56 Action в основном состоит из следующих компонентов (Рис. 2):

- (1) Опорная карбоновая пружина
- (2) Соединительный элемент из полиуретана
- (3) Динамичный пяточный элемент опорной карбоновой пружины
- (4) Верхняя карбоновая пружина
- (5) РСУ со встроенным эластомерным клином
- (6) Косметическая оболочка стопы (принадлежности)
- (7) Резьбовая пластина
- (8) Пяточный клин (при необходимости)

3 Технические характеристики

Высота каблука (мм)	13 +/- 5									
Размеры (см)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Рабочая высота (мм)	34	35	35	35	35	36	36	36	36	37
Вес* (~ гр)	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
Максимальный вес пациента (кг)	125									
Уровень активности	3 + 4									

* Без оболочки

4 Обращение

4.1 Подготовка к сборке

4.1.1 Надевание/снятие косметической оболочки

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения, вызванные неквалифицированным использованием. Стопа разработана для использования с косметической оболочкой. Просим вас без необходимости не снимать со стопы косметическую оболочку. При частом надевании и снятии оболочки возможно повреждение адаптера стопы.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение вследствие неправильного надевания косметической оболочки. Не используйте отвертку для надевания оболочки на карбоновую стопу или снятия оболочки с нее. Это может стать причиной повреждения карбоновых компонентов стопы и/или адаптера. Для данной операции рекомендуется использование, например, инструмента 2C100 (принадлежности).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения, вызванные неквалифицированным использованием. Запрещается посыпать внутреннюю сторону косметической оболочки тальком, поскольку это может стать причиной ее повышенного истирания. В случае необходимости рекомендуется использовать силиконовый спрей. При износе или повреждении оболочка подлежит замене.

Надевание оболочки:

- Чтобы облегчить соответствующий процесс, до надевания косметической оболочки следует сначала закрепить на стопе несущий модуль.
- Надеть на стопу защитный носок.
- Для надевания на стопу косметической оболочки рекомендуется пользоваться, например, инструментом 2С100.

Снятие косметической оболочки:

- Для снятия косметической оболочки следует подвести инструмент 2С100 под клинья каблука в области пятки, а затем, используя инструмент в качестве рычага, извлечь пятку стопы из косметической оболочки. После этого стопа может быть легко извлечена из оболочки.

4.2 Сборка

4.2.1 Базовая конструкция

Рекомендации, касающиеся базовой конструкции стопы (стопа с оболочкой):

Размер стопы (см)	Расстояние от середины стопы до оси сборки (мм)	Высота каблука (мм)
22–25	25–30	13 +/-
26–28	30	
29–31	30–35	

4.2.2 Статическая сборка протеза

- При необходимости в компании Ottobock можно запросить рекомендации по сборке (модульные протезы TF: 646F219*, модульные протезы TT: 646F336*).
- При наличии прибора L.A.S.A.R. Posture следует произвести статическую корректировку
- используя прибор.

4.2.3 Динамическая сборка протеза

За счет изменения или смещения угла во фронтальной (ML) и сагиттальной (AP) плоскости протез следует подгонять таким образом, чтобы обеспечить правильный контакт пятки, легкий перекал и оптимальный перенос веса на контралатеральную сторону. При протезировании голени следует обратить внимание на физиологическое подгибание колена в фазе опоры.

4.3 Косметическая оболочка протеза

Для обеспечения разъемного соединения между косметикой протеза и косметической оболочкой стопы служит крышка стопы 2С10, которая входит в зацепление на проксимальной стороне.

Необходимо следовать следующим рекомендациям:

- Обрезать полуфабрикат косметики по размеру (дистальная усадка около 1 см для полуфабриката голени и около 4 см для полуфабриката бедра)
- Надеть косметическую оболочку, установить стопу и наметить наружный контур крышки косметической стопы.
- Очистить крышку изопропиловым спиртом.
- Поверхность дистального среза косметической оболочки и крышку косметической стопы склеить контактным клеем 636N9 или синтетическим клеем 636W17.

- Формирование внешнего косметического профиля выполняется обычным способом при установленной стопе. Необходимо учитывать сжатие, оказываемое чулками или оболочкой SuperSkin.

4.4 Использование пяточных клиньев

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие изменения динамики коленного шарнира при использовании подпяточных клиньев. При нагрузке на протез использование пяточных клиньев может облегчить подгибание колена в фазе опоры. Поэтому во время пробной носки протеза, в особенности коленных шарниров без контроля фазы опоры следует соблюдать особую осторожность.

4.4.1 Использование пяточных клиньев

К каждой стопе 1E56 Axtion прилагается два пяточных клина:

- Прозрачный пяточный клин: мягкий
- Пяточный клин черного цвета: жесткий

Если наступание на пятку кажется пациенту слишком мягким или при разгибании колена в средней фазе опоры, при помощи одного из двух пяточных клиньев пятке может быть придана дополнительная жесткость.

4.4.2 Установка подпяточного клина (Рис. 4)

ИНФОРМАЦИЯ

Компания ОТТО БОКК рекомендует сначала попробовать пациенту походить на стопе без использования пяточного клина.

- Выбрать подпяточный клин нужной жесткости.
- Выставить направляющий язычок в проксимальном направлении и по направлению к пятке.
- Чтобы облегчить установку пяточного клина на него следует нанести несколько капель чистой воды.
- Вставить пяточный клин в зазор между опорной карбоновой пружиной (1) и резбовой пластиной (7) до тех пор, пока направляющий язычок не войдет в зацепление с отверстием резбовой пластины (7).
- Пяточный клин считается установленным правильно, если выпуклая сторона клина упирается в вогнутую поверхность соединительного элемента (2), а направляющий язычок вошел в зацепление в отверстии резбовой пластины (7).
- Пяточные клинья выполнены таким образом, что их дополнительное закрепление клеем не требуется.

4.4.3 Извлечение пяточного клина

- Для упрощения извлечения подпяточного клина на него следует нанести несколько капель чистой воды.
- С медиальной или латеральной стороны стопы медленно выдвинуть пяточный клин. После этого высвобожденный клин может быть извлечен пальцами.

4.5 Регулировка и окончательная установка

Ввиду высокой нагрузки на адаптер его установочные винты подлежат обязательной затяжке с усилием равным **15 Нм**.

Пользуйтесь динамометрическим ключом 710D1, а после окончательной сборки протеза зафиксируйте винты герметиком Loctite® 636K13.

4.6 Инструкции по техническому обслуживанию

- После первых 30 дней (4 недель) использования стопа и косметическая оболочка подлежат проверке.
- Протез в сборе проверяется на предмет его износа в ходе обычной консультации.
- В случае значительного износа косметическую оболочку следует заменить.

ИНФОРМАЦИЯ

В соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 данный компонент прошёл испытания на соблюдение двух миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента с протезом это соответствует сроку службы изделия от двух до трех лет.

Мы рекомендуем в обязательном порядке с периодичностью один раз в год осуществлять регулярный контроль безопасности изделия.

5 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

5.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

5.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

情報

最終更新日: 2015-04-17

- 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- 本書を安全な場所に保管してください。

本取扱説明書に使用されている記号の説明

△ 注意	事故または損傷につながる危険についての注意
注記	技術的破損につながる危険についての注意
情報	装着もしくは使用に関する追加情報

1 構成部品 (図1)**1.1 構成部品 ■** (単品で追加発注いただける部品)

(1) SL = スペクトラ・ソックス 保護ソックス

1.2 構成部品パック ● (セットで発注いただく部品)

(2) 2F20=* ヒールウェッジ

足サイズ22 – 25 cm:2F20 = 22-25

足サイズ26 – 31 cm:2F20 = 26-31

1.3 専用部品**情報**

アクション 1E56 は、フットシェル 2C5(コネクションプレート付)と共に使用してください。

(3) 2C5=フットシェル (コネクションプレート付)

注文例: 2C5=L25/4, 2C5=R27/15

左右	左 (L), 右 (R)									
サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
カラー	肌色 (4), カーキ (15)									

(4) 2C100 フットシェルを取外すツール

2 概要**2.1 使用目的**

アクション 1E56 は、義足の足部としてのみご使用ください。

2.2 適応範囲

オットーボック モビリティシステム MOBISの定義による適応範囲:



モビリティグレード3-4の装着者に適応

(単独で自由な歩行ができる方、または、義足に対する機能的要
求が高い活動的な方)

患者体重は最大125 kg (275ポンド)で承認されています。

2.3 安全に関する注意事項

以下の安全に関する注意事項を義足装着者にもお知らせください:

⚠ 注意

不適切な使用による破損の危険性: スポーツ競技で使用するなど、過度の負担をかけると、義足の部品を損傷するおそれがあります。装着者の

危険性を軽減するため、機能的な異常に気づいた場合にはただちに義足の使用を中止してください。

機能的な異常は、スプリング作用や前足部の抵抗が減少したり、場合によっては異常音を伴うことで、発見することができます。

対策: 担当の義肢製作施設で義足の点検を行い、必要に応じて交換を依頼してください。

注記

不適切な環境条件による破損の危険性: 義足パーツを以下の物質にさらさないでください。

- ・ 淡水、塩水、酸など、金属の腐食性溶液・物質
- ・ 砂など 研磨材

フットシェル素材は、耐紫外線性または耐水性ではありません。早期破損の原因になるため、本製品の表面を削らないでください。本製品をそのような環境下で使用した場合、オットーボックに対するすべての保証請求が無効になる場合があります。

2.4 機能

アクション(1E56)は、中から高活動度の骨格構造義足用に設計されています。

本製品は、特に長断端(低いクリアランス)の義足装着者に適しています。カーボンとポリウレタンの組合せにより、ヒールの衝撃を吸収します。

動的なヒール構造により、ヒールストライクから足底接地までの柔軟な移行を可能にします。

ヒールウェッジを使用することで、足部のヒール硬さや可動域を装着者の好みに調整することができます。

本製品は以下の部品で構成されています。(図2):

- (1) カーボン・スプリング(下部)
- (2) ポリウレタン接続部
- (3) カーボン・スプリング(下部)の動的ヒール部
- (4) カーボン・スプリング(上部)
- (5) エラストマーウェッジ付ピラミッドアダプター
- (6) フットシェル(付属品)
- (7) ネジプレート
- (8) ヒールウェッジ(オプション)

3 テクニカル・データ

差高(mm)	13 +/- 5mm									
サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
システムの高さ(mm)	34	35	35	35	35	36	36	36	36	37
重量*(~g)	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
体重制限(kg)	125									
モビリティグレード	3 - 4									

*フットシェルなし

4 取扱方法ベンチアライメント

4.1 組立て準備

4.1.1 フットシェルの着脱

注記

不適切な使用による損傷の危険性：本製品はフットシェルを装着して使用するよう設計されています。フットシェルを必要以上の頻度で本体から取外さないでください。頻繁にフットシェルを着脱すると、部品を破損するおそれがあります

注記

不適切な組立てによる破損の危険性：本体およびフットシェルを破損するおそれがあるため、フットシェルの着脱にはドライバーを使用しないでください。着脱には専用の2C100（付属品）をご使用ください。

注記

不適切な使用による損傷の危険性：磨耗の原因となりますので、フットシェルの内部にはタルカムパウダーを使用しないでください。必要な場合はシリコンスプレーを使用してください。破損したり磨耗した場合はフットシェルを交換してください。

フットシェルへの挿入方法:

- ・ 足部をフットシェルに挿入する前に、チューブアダプターを取付けてください。こうすることで、作業が円滑になります
- ・ 足部の上にスペクトラソックスを被せてください。
- ・ 2C100ツールなどを使用し、義足をフットシェルに挿入してください。

フットシェルの取外し:

- ・ フットシェルを取外すため、2C100をヒールの下に入れ、慎重にヒールを引き上げながら取り出してください。

4.2 アライメント

4.2.1 ベンチアライメント

ベンチアライメントにおける推奨(フットシェル付きフット):

足サイズ (cm)	アライメント基準線から足部中心線までの距離 (mm)	差高 (mm)
22-25	25-30	13 ± 5
26-28	30	
29-31	30-35	

4.2.2 スタティックアライメントの最適化

- ・ 必要に応じてオットーボック社が推奨するアライメントガイドに従ってください(モジュール 大腿義足:646F219*, モジュール 下腿義足:646F336*).
- ・ 可能であれば L.A.S.A.R. ポスチャーを使用して義足のスタティックアライメントを最適化してください。

4.2.3 ダイナミックアライメントの最適化

角度変更やスライドにより、前額面 (ML) と矢状面 (AP) の義足のアライメントを最適にすることにより、正しいヒールコンタクトから前足部へのスムーズな体重移動と踏み返しをもたらされます。下腿切断者の場合、立脚期に生理的な膝の屈曲が行えることを確認してください。

4.3 コスメチック・フォームカバー

2C10 コネクションプレートを使って、フォームカバーとフットシェルを連結します。このコネクションプレートで、足部の上部とぴったりと連結でき、容易に取り外しすることができます

以下の製作方法を推奨します。

- ・ フォームカバーの遠位部の余裕は、下腿で1 cm、大腿で4cmとってください。
- ・ フォームカバーを上まで引き上げ、足部を取付け、コネクションプレートの輪郭をフォームカバーに描きます。
- ・ 取外したコネクションプレートをイソプロピルアルコール (634A58) で拭きます。
- ・ クイックドライ・ラバーセメント (636N9) もしくは ウルトラフレックス636W17) を使って、フォームカバーのカット面とコネクションプレートを接着します。
- ・ 接着剤が完全に乾燥したあと(約10分)、アダプター上部(4)用のスペースをつくるために、フォームカバーを少しくり抜くように切り取ります。ア10アダプターが動くための十分なスペースをつくることは、機能と雑音防止のために重要です。
- ・ フォームカバーの外観は通常の方法で仕上げてください。コンプレッションストッキングやスーパースキンを使用する場合はその分も考慮して外観を形成してください

4.4 オプションのヒールウェッジの使用

△ 注意

ヒールウェッジ使用による転倒の危険性：ヒールウェッジの使用は、義足に加重した場合に膝屈曲を促進します。したがって、ダイナミックアライメントの最適化の際、立脚相制御の機能のない膝継手の場合は、特に注意してください。

4.4.1 ヒールウェッジの適用

本製品には、2つのヒールウェッジが含まれています:

- ・ 透明ヒールウェッジ: ソフト
- ・ ヒールウェッジ: ハード(ブラック)
- ・ 装着者が、ヒールの蹴りだしが柔らかい、または立脚相中期において膝が過伸展と感する場合、2種類のヒールウェッジの内の1つを使用して、ヒールを硬くすることができます

4.4.2 ヒールウェッジの挿入 (図 4)

情報

最初の試歩行時には、ヒールウェッジなしを推奨します。

- ・ 適切な硬さのヒールウェッジを選択してください。

- ・ ガイド縁をヒール方向にし。
- ・ スムーズに挿入するために、きれいな水を数滴ヒールウェッジに垂らしてください。
- ・ ヒールウェッジのガイド縁がネジプレート(7)の窪みにロックされるまで、カーボンスプリング下部(1)およびネジプレート(7)の間へ後部からスライドさせます。
- ・ 凸面のヒールウェッジが接続部品(2)の凹面に当たり、ガイド縁がネジプレート(7)の窪みにロックされると、ヒールウェッジが完全に固定されます。
- ・ ヒールウェッジは接着剤不要の設計がされています。

4.4.3 ヒールウェッジの取外し

- ・ スムーズに取外すために、きれいな水を数滴ヒールウェッジに垂らしてください。
- ・ 内側または外側からヒールウェッジを慎重に取外してください。緩んだヒールウェッジは、指で取外しが可能です。

4.5 設定および最終組立て

アダプター部に高い応力が働くため、チューブアダプターの調整ネジは、すべて均等に規定トルクで締めてください(15 Nm)。

義足の製作の際には、トルクレンチ(710D1)を使用し、ネジをロックタイト636K13)で固定します。

4.6 メンテナンス方法

- ・ 使用開始から30日(4週間)後に点検することをお勧めします。
- ・ 通常の点検の際にも、義足全体を点検してください。
- ・ フットシェルの磨耗がひどい場合は交換してください。

情報

本構成部品は、ISO10328基準に従い、2万負荷サイクルで試験されています。ユーザーの活動により異なりますが、これは2~3年の使用期間に対応しています。定期的な年次安全点検の実施を推奨します。

5 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

5.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

5.2 CE整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

信息

最后更新日期: 2015-04-17

- 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- 注意安全须知, 以免受伤或产品受损。
- 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- 请妥善保存该文档。

标记注释

小心 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告提防可能出现的技術故障。

信息 关于装配或使用的详细说明。

1 零件 (图1)**1.1 单个部件** ■ (用于补订)

(1) **SL = Spectra-Sock** 假脚专用袜

1.2 维修组件 ● (用于补订)

(2) **2F20=*** 脚跟垫块

用于尺码为22–25厘米的假脚: **2F20=22–25**

用于尺码为26–31厘米的假脚: **2F20=26–31**

1.3 配件**信息**

1E56 Axtion活力型碳纤假脚必须与2C5装饰脚套 (带连接盖板) 配套使用。2C5装饰脚套属于配件, 不在供货范围之内, 需另外订购。

(3) **2C5=装饰脚套** (带连接盖板)

订货例: **2C5=L25/4**, **2C5=R27/15**

左/右脚	左脚 (L), 右脚(R)									
尺码 (厘米)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
颜色	米色 (4), 浅棕色 (15)									

(4) **2C100 脚套安装辅助工具**

2 产品说明**2.1 2.1 用途**

1E56 Axtion活力型碳纤假脚仅用于下肢截肢的假肢装配。

2.2 适用范围

按照奥托博克运动等级体系MOBIS规定的适用范围：

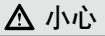


建议运动等级为**三级和四级**的截肢者使用（非限制性户外活动和有强烈活动需求的非限制性户外活动中者）。

承重不能超过125公斤。

2.3 安全提示

请将下列安全提示告知患者：



小心

超负荷使用可造成伤害。如果不按专业要求或者规定条件使用假脚（如进行竞技型运动），可能导致假脚组件疲劳。

为了避免对患者造成伤害，当假脚出现明显的功能失常时，患者不得继续使用假脚。明显的功能失常表现为前脚掌阻力下降。

措施：把假脚送回专业维修中心检修，并根据情况更换。

注意

使用环境不当可造成损坏。请不要让假肢部件接触：

- 对金属有腐蚀性的物质（例如水、盐水或酸性物质）或
- 对碳纤有磨损的物质（例如砂）。

装饰脚套的材料不具防紫外线和防水性能。

不得打磨假脚表面，以免造成过早磨损。

如果在上述环境中使用该产品，所有针对奥托博克健康康复集团提出的索赔视为无效。

2.4 功能

1E56 Axtion活力型碳纤假脚为具有一般和强烈活动需求的下肢截肢者的内骨骼式假肢装配而设计。

该假脚特别适用于残肢长的截肢者。碳纤和聚亚胺酯材料的独特组合使假脚在脚跟着地时具有减震功能。动态脚跟件结构使假脚能够从脚跟着地柔和过渡到全脚掌着地。

通过选用脚跟垫块，可以根据患者的个人需要调节假脚的性能。

1E56 Axtion活力型碳纤假脚主要由以下部件构成（图2）：

- (1) 碳纤弹性脚底板
- (2) 聚亚胺酯连接件
- (3) 碳纤弹性脚底板的动态脚跟部件
- (4) 上层碳纤弹性脚板
- (5) 带缓冲垫块的锥形连接件
- (6) 装饰脚套（配件）
- (7) 螺纹盘
- (8) 脚跟垫块（可选件）

3 技术数据

脚跟高度 (毫米)	13 +/- 5									
尺码 (厘米)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
系统高度 (毫米)	34	35	35	35	35	36	36	36	36	37
重量* (克)	310	315	320	325	355	360	370	380	395	410
最大承重量 (公斤)	125									
运动等级	3 + 4									

* 不带脚套

4 操作

4.1 初始装配

4.1.1 穿/脱脚套

注意

使用不当可造成损坏。假脚应与装饰脚套配套使用。请勿不必要的经常性穿脱脚套，以免损坏假脚碳纤部件。

注意

错误装配脚套可造成损坏。请不要使用螺丝刀穿/脱装饰脚套，以免损坏碳纤部件和/或假脚部件。建议使用2C100脚套安装辅助工具（配件）。

注意

使用不当可造成损坏。假脚内部不可接触滑石粉，以免使磨损加剧。如有必要，可使用硅橡胶喷剂。如出现破损或磨损，应更换脚套。

穿脚套：

穿脚套之前，应先将连接腿管固定在假脚上，这样便于穿脚套。

在假脚上套一层专用袜。

可使用2C100脚套安装辅助工具穿脚套。

脱脚套：

- 将2C100脚套安装辅助工具插在脚跟部位的足跟垫块下面，然后将足跟从脚套中撬出，以便整个假脚从脚套中脱出。

4.2 对线

4.2.1 台式对线

台式对线建议（对于带装饰脚套的假脚）

假脚尺码 (厘米)	足中心距对线参考线前 (毫米)	脚跟高度 (毫米)
22-25	25-30	13 +/- 5
26-28	30	
29-31	30-35	

4.2.2 静态对线的优化

- 如果需要可以向奥托博克索取对线建议（TF-模块式腿部假肢：646F219*、TT-模块式腿部假肢：646F336*）。
- 应借助 L.A.S.A.R. Posture 激光对线仪进行对线。

4.2.3 动态对线的优化

通过在额状面（ML）和矢状面（AP）上改变角度或平移位置调整假肢对线，确保足跟正确触地、脚板轻松滚动、身体重量和谐的转移到健肢一侧。为小腿截肢者装配假肢时，要确保膝关节在支撑期可以实现自然屈曲。

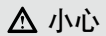
4.3 海绵装饰外套

2C10连接盖板与装饰脚套的近端边缘完全啮合，在海绵装饰外套和装饰脚套之间形成可分离式连接。

请按照以下步骤操作：

- 截短海绵装饰外套（根据海绵装饰外套的长度和类型，留出小腿远端压缩量1厘米，大腿远端压缩量4厘米）。
- 把海绵装饰外套套在假肢上，安装假脚，并标出连接到脚套的盖板外部轮廓。
- 拆除连接盖板，用634A58异丙醇将其清洁。
- 用636N9快干胶或636W17塑胶粘合剂将海绵装饰外套的远端切割面和装饰脚套连接盖板粘在一起。
- 海绵装饰外套的安装与修型一般在假脚装配之后进行。需要考虑装饰袜套或者超皮造成的海绵压缩量。

4.4 可选脚跟垫块的使用



小心

使用脚跟垫块会改变膝关节动力，可造成患者跌倒。脚跟垫块的使用让假肢在承重时能够轻易实现支撑期屈曲，所以在优化动态对线时，特别是在无支撑期控制下使用膝关节时，必须格外小心。

4.4.1 脚跟垫块的使用

与1E56 Axtion活力型碳纤假脚配套发货的脚跟垫块具有两种类型：

- 透明垫块：软
- 黑色垫块：硬

如果患者脚跟着地过软或者膝关节在支撑中期过度伸展，可在上述两种垫块中选用一种加固脚跟。

4.4.2 脚跟垫块的安装（图4）

信息

奥托博克建议，在使用脚跟垫块之前，先检测假脚状况。

- 选择具有合适硬度的脚跟垫块。
- 将导向柄朝上并朝脚跟方向放置。
- 为了便于安装，将垫块用几滴清水润湿。
- 将脚跟垫块从后面插入碳纤弹性脚底板（1）和螺纹盘（7）之间的空隙里，直到导向柄卡入螺纹盘（7）的槽口里。
- 如果脚跟垫块的凸面与连接件（2）的凹面相碰，而且导向柄卡入螺纹盘的槽口里，脚跟垫块就放置妥当了。
- 脚跟垫块放置妥当可后，不需要用粘合剂固定。

4.4.3 拆除脚跟垫块

- 为了便于拆除，用几滴清水润湿垫块。
- 将脚跟垫块从脚板中间或两侧小心推出。垫块松动后，可用手指将垫块拿出。

4.5 调整和正式装配

由于连接件部位的承重较大，务必用15牛顿米的扭力将连接腿管上的调节螺钉拧紧。如有偏差，请参照相关构件的使用说明书。在假肢正式装配时，使用710D1扭力扳手、用636K13防松胶固定螺钉。

4.6 维护提示

- 使用装有脚套的假脚30天（4周）后，需要检查整个假脚的装配情况。
- 在常规咨询期间，检查整个假肢的磨损情况。
- 如果磨损过大，必须更换脚套。

信息

本配件按 ISO 10328 标准考核，承重次数可达2百万次。根据截肢病人的活动情况，配件的使用寿命可达2到3年。

我们建议：每年对配件进行安全考核。

5 律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

5.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

5.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

Loctite is a registered trademark of Loctite Corp.
MOBIS is a registered trademark of Otto Bock HealthCare GmbH.
Axtion is a registered trademark of Otto Bock HealthCare LP.

The 1E56 Axtion is covered by the following patents:

China: ZL200580031552.8
Canada: Patented CA 2580108 (2011)
USA: Patent US 8,092,550
European Patent: EP 1 510 191 in AT, DE, ES, FR, IT, NL, SE

Patent pending as European Patent Application



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



Otto Bock HealthCare LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 655 4963

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.