

## 1C10 Terion

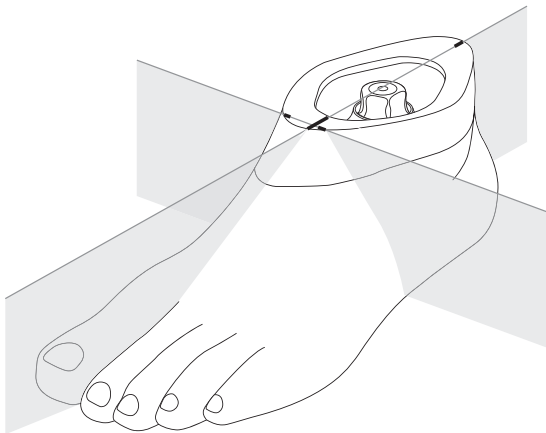


|                                           |    |
|-------------------------------------------|----|
| <b>EN</b> Instructions for use .....      | 5  |
| <b>RU</b> Руководство по применению ..... | 12 |

1



2





7



## 1 Product description

### INFORMATION

Date of last update: 2020-04-03

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

### 1.1 Construction and Function

The 1C10 Terion prosthetic foot is suitable for walking on various surfaces and for a large range of speeds.

The functional properties of the prosthetic foot are achieved through the carbon spring element and a functional foam base. The prosthetic foot permits perceptible plantar flexion at heel strike and a natural rollover movement. Stored energy is released by the spring element.

### 1.2 Combination possibilities

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

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

### 2.2 Area of application

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



The product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker) and mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker).

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see Page 12).

## 2.3 Environmental conditions

|                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Storage and transport</b>                                                                                                                                                                                             |
| Temperature range $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ( $-4\text{ }^{\circ}\text{F}$ to $+140\text{ }^{\circ}\text{F}$ ), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts |
| <b>Allowable environmental conditions</b>                                                                                                                                                                                |
| <b>Temperature range:</b> $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$ ( $14\text{ }^{\circ}\text{F}$ to $113\text{ }^{\circ}\text{F}$ )                                                               |
| <b>Chemicals/liquids:</b> fresh water, salt water, perspiration, urine, soapsuds, chlorine water                                                                                                                         |
| <b>Moisture:</b> Submersion: max. 1 h in 3 m depth, relative humidity: no restrictions                                                                                                                                   |
| <b>Solids:</b> Dust, occasional contact with sand                                                                                                                                                                        |
| <b>Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and damage</b> (see Page 11).                                                                                        |
| <b>Unallowable environmental conditions</b>                                                                                                                                                                              |
| <b>Solids:</b> Highly hygroscopic particles (e.g. talcum), continuous contact with sand                                                                                                                                  |
| <b>Chemicals/liquids:</b> Acids, continuous use in liquid media                                                                                                                                                          |

## 2.4 Service life

### Prosthetic foot



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

### Footshell, protective sock


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

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

|                                                                                                   |                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|  <b>CAUTION</b> | Warning regarding possible risks of accident or injury. |
|  <b>NOTICE</b>  | Warning regarding possible technical damage.            |

### 3.2 General safety instructions

|                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>CAUTION</b> |
| <b>Exceeding the service life and reuse on another patient</b>                                    |
| Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product                      |

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

**⚠ CAUTION**

**Excessive strain on the product**

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the product according to the specified area of application (see Page 5).

**⚠ CAUTION**

**Unallowable combination of prosthetic components**

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

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

**NOTICE**

**Mechanical damage to the product**

Change in or loss of functionality due to damage

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

**NOTICE**

**Use under unallowable environmental conditions**

Damage to product due to unallowable environmental conditions

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions.
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.

- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop, etc.).

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

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

## 4 Scope of delivery

| Quantity | Designation          | Reference number  |
|----------|----------------------|-------------------|
| 1        | Instructions for use | –                 |
| 1        | Prosthetic foot      | –                 |
| 1        | Protective sock      | SL=Spectra-Sock-2 |

## 5 Preparing the product for use

### CAUTION

#### Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

### NOTICE

#### Grinding the prosthetic foot or footshell

Premature wear resulting from damage to the product

- ▶ Do not grind the prosthetic foot or footshell.

### 5.1 Alignment

#### INFORMATION

There is a plastic adapter cover on the proximal connection of the prosthetic foot. This protects the connecting section from scratches during the alignment and trial fitting.

- ▶ Remove the adapter cover before the patient leaves the workshop/fitting area.

#### 5.1.1 Applying/removing the footshell

### CAUTION

#### Using the prosthetic foot without footshell

Risk of injury due to lack of surface grip and loss of functionality of the prosthetic foot



► Always use the prosthetic foot with a suitable footshell.

- Apply or remove the footshell as described in the footshell instructions for use.

### 5.1.2 Bench Alignment

#### TT bench alignment

| Bench alignment process                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Required materials:</b> 662M4 goniometer, 743S12 heel height measuring apparatus, 743A80 50:50 gauge, alignment apparatus (e.g. 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly) |                                                                                                                                                                                                                                   |
| Assemble and align the prosthetic components in the alignment apparatus according to the following specifications:                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                   |
| ①                                                                                                                                                                                           | Heel height: <b>Effective heel height</b> (shoe heel height - sole thickness of forefoot) + 5 mm                                                                                                                                  |
| ②                                                                                                                                                                                           | Sagittal alignment: <b>Alignment reference line on a-p markings of the connection cap/footshell (see fig. 2)</b>                                                                                                                  |
| ③                                                                                                                                                                                           | Frontal alignment: <b>Alignment reference line on m-l markings of the connection cap/footshell (see fig. 2)</b>                                                                                                                   |
| ④                                                                                                                                                                                           | Connect the prosthetic foot and prosthetic socket using the chosen adapters. Be sure to follow the adapter instructions for use.                                                                                                  |
| ⑤                                                                                                                                                                                           | Sagittal alignment:<br>Determine the centre of the prosthetic socket with the 50:50 gauge. Align the prosthetic socket centrally to the alignment reference line.<br>Socket flexion: <b>Individual residual limb flexion + 5°</b> |
| ⑥                                                                                                                                                                                           | Observe the abduction or adduction position.                                                                                                                                                                                      |

#### TF bench alignment

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

### 5.1.3 Static Alignment

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

### 5.1.4 Dynamic Trial Fitting

- Adapt the alignment of the prosthesis in the frontal plane and the sagittal plane (e.g. by making angle or slide adjustments) to ensure an optimum gait pattern.
- **TT fittings:** Make sure that physiological knee movement in the sagittal and frontal plane is achieved when the leg begins to bear weight after the heel strike. Avoid medial movement of the knee joint. If the knee joint moves in the medial direction in the first half of the stance phase, move the prosthetic foot in the medial direction. If the medial movement occurs in the second half of the stance phase, reduce the exterior rotation of the prosthetic foot.
- Remove the adapter cover from the prosthetic foot after completion of the dynamic trial fitting and gait training exercises.

### 5.2 Optional: Installing the foam cover

The foam cover sits between the prosthetic socket and prosthetic foot. It is cut longer in order to compensate for the movements of the prosthetic foot and prosthetic knee joint. During flexion of the prosthetic knee joint, the foam cover undergoes posterior compression and anterior elongation. The foam cover should be stretched as little as possible in order to increase its service life. There is a connecting element (such as a connection plate, connection cap or connection cover) on the prosthetic foot.

> **Required materials:** degreasing cleaner (e.g. 634A58 isopropyl alcohol), 636N9 contact adhesive or 636W17 plastic adhesive

- 1) Measure the length of the foam cover on the prosthesis and add the length allowance.

**TT prostheses:** Distal allowance for movement of the prosthetic foot.

**TF prostheses:** Allowance proximal of the knee rotation point for flexion of the prosthetic knee joint and distal allowance for movement of the prosthetic foot.

- 2) Cut the pre-shaped foam cover to length and fit it in the proximal area on the prosthetic socket.
- 3) Pull the foam cover over the prosthesis.
- 4) Set the connecting element onto the footshell or prosthetic foot. Depending on the version, the connecting element engages in the edge or rests on the foot adapter.
- 5) Install the prosthetic foot on the prosthesis.
- 6) Mark the outer contour of the connecting element on the distal face of the foam cover.
- 7) Disassemble the prosthetic foot and remove the connecting element.

- 8) Clean the connecting element using a degreasing cleaner.
- 9) Glue the connecting element onto the distal face of the foam cover according to the marked outer contour.
- 10) Let the glue dry (approx. **10 minutes**).
- 11) Install the prosthetic foot and adapt the exterior cosmetic shape. Take into account compression caused by cosmetic stockings or SuperSkin.

## **6 Cleaning**

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

## **7 Maintenance**

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

## **8 Disposal**

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

## **9 Legal information**

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

### **9.1 Liability**

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

### **9.2 CE conformity**

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

## 10 Technical data

| Sizes [cm]                           | 22    | 23  | 24     | 25  | 26  | 27  | 28  |
|--------------------------------------|-------|-----|--------|-----|-----|-----|-----|
| Heel height [mm]                     | 5 ±5  |     |        |     |     |     |     |
| Footshell                            | slim  |     | normal |     |     |     |     |
| System height with foot-shell [mm]   | 43    |     |        | 49  |     | 51  |     |
| Structural height [mm]               | 61    |     |        | 67  |     | 69  |     |
| Product weight without footshell [g] | 245   |     | 302    |     | 343 |     |     |
| Product weight with foot-shell [g]   | 411   | 437 | 506    | 528 | 598 | 602 | 661 |
| Max. body weight [kg]                | 75    |     | 100    |     | 125 |     |     |
| Mobility grade                       | 2 + 3 |     |        |     |     |     |     |

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-04-03

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

### 1.1 Конструкция и функции

Стопа 1С10 Terion подходит для ходьбы в широком диапазоне скоростей по различным типам поверхности.

Функциональные характеристики стопы обеспечиваются за счет применения упругого элемента из карбона и основы из функционального вспененного материала. Стопа позволяет выполнять ощутимое подошвенное сгибание при наступании на пятку, а также естественный перекач. При этом упругий элемент аккумулирует энергию и отдает ее при выполнении движений.

## 1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

### 2.2 Область применения

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



Изделие рекомендовано для пациентов со 2-м (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 3-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире).

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 20).

### 2.3 Условия применения изделия

|                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Хранение и транспортировка</b>                                                                                                                              |
| Температурный диапазон от $-20^{\circ}\text{C}$ до $+60^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов |
| <b>Допустимые условия применения изделия</b>                                                                                                                   |
| <b>Температурный диапазон:</b> от $-10^{\circ}\text{C}$ до $+45^{\circ}\text{C}$                                                                               |
| <b>Химикаты/жидкости:</b> пресная и морская вода, пот, моча, мыльной раствор, хлорированная вода                                                               |
| <b>Влага:</b> погружение в воду: макс. 1 ч на глубине 3 м, относительная влажность воздуха: без ограничений                                                    |
| <b>Твердые вещества:</b> пыль, случайный контакт с песком                                                                                                      |
| <b>Во избежание повреждений и повышения износа, проводите очистку изделия после его контакта с влажностью/химикатами/твердыми веществами</b> (см. стр. 19).    |

### Недопустимые условия применения изделия

**Твердые вещества:** сильно гигроскопические частицы (например, тальк), постоянный контакт с песком

**Химикаты/жидкости:** кислоты, постоянное применение в жидких средах

## 2.4 Срок эксплуатации

### Протезная стопа

В соответствии с требованиями стандарта ISO 22675 данный продукт прошел испытания на соблюдение 2-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 2 до 3 лет.

### Оболочка стопы, защитный носок

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов



**ВНИМАНИЕ**

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



**УВЕДОМЛЕНИЕ**

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 3.2 Общие указания по технике безопасности



**ВНИМАНИЕ**

#### Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.
- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.



**ВНИМАНИЕ**

#### Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Используйте изделие в соответствии с указанной областью применения (см. стр. 13).

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Недопустимая комбинация компонентов протеза**

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Механическое повреждение изделия**

Изменение или утрата функций вследствие повреждения

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Использование изделия в недопустимых условиях**

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не применяйте изделие при обнаружении видимых дефектов или в сомнительных случаях.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

## Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Уменьшение сопротивления носка стопы или изменение характеристик переката являются очутимыми признаками потери функциональности.

## 4 Объем поставки

| Количество | Наименование              | Артикул           |
|------------|---------------------------|-------------------|
| 1          | Руководство по применению | –                 |
| 1          | Стопа                     | –                 |
| 1          | Защитный носок            | SL=Spectra-Sock-2 |

## 5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

### ВНИМАНИЕ

#### Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

### УВЕДОМЛЕНИЕ

#### Шлифование стопы или оболочки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения изделия

- ▶ Не выполняйте обработку стопы или оболочки стопы шлифованием.

## 5.1 Сборка

### ИНФОРМАЦИЯ

В месте проксимального соединения стопы расположен пластиковый протектор адаптера. Это позволяет защитить место соединения от царапин во время сборки и примерки протеза.

- ▶ Протектор адаптера следует удалить перед тем как пациент покинет мастерскую/примерочную.

### 5.1.1 Надевание/снятие оболочки стопы

### ВНИМАНИЕ

#### Использование стопы протеза без оболочки стопы

Опасность травмирования вследствие отсутствия сцепления с грунтом и утраты функций стопы протеза

- ▶ Используйте стопу протеза всегда только с подходящей оболочкой стопы.



- ▶ Надеть или снять оболочку стопы, как описано в руководстве по применению.

### 5.1.2 Основная сборка

#### Базовая сборка для транстибиальных протезов (ТТ)

| Ход базовой сборки                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Необходимые материалы:</b> гониометр 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. PROS.A. Assembly 743A200) |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Выполнить монтаж и выверку компонентов протеза в соответствии со следующими указаниями:                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ①                                                                                                                                                                                                       | Высота каблука: <b>эффективная высота каблука</b> (высота каблука обуви – толщина подошвы в области передней части стопы) <b>+ 5 мм</b>                                                                                                                                  |
| ②                                                                                                                                                                                                       | Выверка в сагиттальном направлении: <b>линия сборки совпадает с маркировками а–р на соединительной крышке/оболочке стопы (см. рис. 2)</b>                                                                                                                                |
| ③                                                                                                                                                                                                       | Выверка в фронтальном направлении: <b>линия сборки совпадает с маркировками m–l на соединительной крышке/оболочке стопы (см. рис. 2)</b>                                                                                                                                 |
| ④                                                                                                                                                                                                       | Соединить приемную гильзу и стопу протеза при помощи выбранных РСУ. При этом следует соблюдать указания руководства по применению РСУ.                                                                                                                                   |
| ⑤                                                                                                                                                                                                       | Выверка в сагиттальном направлении:<br>Определить середину культеприемной гильзы с помощью лекала 50:50. Культеприемную гильзу разместить таким образом, чтобы линия сборки проходила по центру.<br>Сгибание гильзы: <b>индивидуальная величина сгибания культи + 5°</b> |
| ⑥                                                                                                                                                                                                       | Учитывать положения отведения или приведения.                                                                                                                                                                                                                            |

#### Базовая сборка для трансфеморальных протезов (ТФ)

- ▶ Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

### 5.1.3 Статическая сборка

- Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза с помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture, а при необходимости – выполнять подгонку.

- При необходимости в компании Ottobock можно запросить рекомендации по сборке (модульные протезы TF: **646F219\***, модульные протезы TT: **646F336\***).

#### 5.1.4 Динамическая примерка

- Для обеспечения оптимального процесса шагания при сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагиттальной плоскости (напр., за счет изменения и/или смещения угла).
- **Транстибиальные протезы (TT):** следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки в сагиттальной и фронтальной плоскости. Избегать движения коленного модуля в медиальном направлении. Если коленный модуль в первой половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении, то стопу следует сместить в медиальном направлении. Если движение в медиальном направлении происходит во второй половине фазы опоры, то следует уменьшить вращение стопы кнаружи.
- После завершения динамической примерки и тренировки ходьбы следует удалить протектор адаптера.

#### 5.2 Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки

Косметический пенопластовый чехол размещен между культеприемной гильзой и модулем стопы. Его отрезают до большей длины, чтобы можно было компенсировать движения модуля стопы и коленного узла протеза. Во время сгибания коленного узла протеза косметический пенопластовый чехол сморщивается сзади и растягивается спереди. Чтобы повысить долговечность косметического пенопластового чехла, он должен растягиваться в минимальном объеме. На модуле стопы находится соединительный элемент (например, соединительная пластина или любого рода соединительные крышки).

> **Необходимые материалы:** чистящее средство для удаления жира (например, изопропиловый спирт 634A58), контактный клей 636N9 или синтетический клей 636W17

- 1) Измерить длину косметического пенопластового чехла на протезе и добавить припуск по длине.

**Транстибиальные протезы (TT):** припуск в дистальной части для движения модуля стопы.

**Трансфemorальные протезы (TF):** припуск в проксимальной части в центре вращения коленного узла для сгибания коленного узла протеза и припуск в дистальной части для движения модуля стопы.

- 2) Отрезать заготовку из пенопласта до нужной длины и подогнать в проксимальной области к культеприемной гильзе.
- 3) Натянуть заготовку из пенопласта на протез.
- 4) Наложить соединительный элемент на оболочку стопы или модуль стопы. В зависимости от исполнения соединительный элемент фиксируется на кромке или насаживается на РСУ стопы.
- 5) Выполнить монтаж модуля стопы на протез.
- 6) Отметить наружный контур соединительного элемента на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта.
- 7) Демонтировать модуль стопы и снять соединительный элемент.
- 8) Очистить соединительный элемент при помощи чистящего средства для удаления жира.
- 9) Наклеить соединительный элемент на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта в соответствии с обозначенным наружным контуром.
- 10) Склеенные части оставить сохнуть (прим. **10 минут**).
- 11) Смонтировать модуль стопы и подогнать форму косметической оболочки. При этом следует учитывать возможную компрессию вследствие надетых чулок или покрытия SuperSkin.

## **6 Очистка**

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

## **7 Техническое обслуживание**

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

## **8 Утилизация**

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

## 9 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

### 9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

### 9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

## 10 Технические характеристики

| Размеры [см]                            | 22    | 23  | 24  | 25    | 26  | 27  | 28  |
|-----------------------------------------|-------|-----|-----|-------|-----|-----|-----|
| Высота каблука [мм]                     | 5 ±5  |     |     |       |     |     |     |
| Оболочка стопы                          | узк.  |     |     | норм. |     |     |     |
| Системная высота с оболочкой стопы [мм] | 43    |     |     | 49    |     | 51  |     |
| Монтажная высота [мм]                   | 61    |     |     | 67    |     | 69  |     |
| Вес изделия без оболочки стопы [г]      | 245   |     | 302 |       | 343 |     |     |
| Вес изделия с оболочкой стопы [г]       | 411   | 437 | 506 | 528   | 598 | 602 | 661 |
| Макс. масса тела [кг]                   | 75    |     | 100 |       | 125 |     |     |
| Уровень активности                      | 2 + 3 |     |     |       |     |     |     |



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Произведено в ООО «ОТТО БОКК Мобилити»  
445043 Самарская область г. Тольятти ул. Северная 20  
Телефон/факс + 7 (8482) 75 85 81  
info@ottobock.ru · www.ottobock.ru  
Служба сервиса и поддержки:  
ООО «ОТТО БОКК Сервис»  
143441 Московская область Красногорский район  
п/о Путилково, 69 км МКАД, офисно-общественный  
комплекс ЗАО «Гринвуд» стр. 7  
Телефон: + 7 (495) 564-83-60 · факс: + 7 (495) 564-83-63  
info@ottobock.ru · www.ottobock.ru



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