

ottobock.



1A30

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	8
FR	Instructions d'utilisation	12
IT	Istruzioni per l'uso	17
ES	Instrucciones de uso	21
PT	Manual de utilização	25
NL	Gebruiksaanwijzing	29
SV	Bruksanvisning	33
DA	Brugsanvisning	37
NO	Bruksanvisning	41
PL	Instrukcja użytkowania	45
HU	Használati utasítás	50
CS	Návod k použití	54
RO	Instrucțiuni de utilizare	58
EL	Οδηγίες χρήσης	63
RU	Руководство по применению	67
ZH	使用说明书	72





●	▲	■
(D) Einzelteile-Pack	Mindestmenge	Einzelteile
(GB) Single-Component Pack	Minimum order quantity	Single components
(F) Kit de pièces de rechange	Quantité minimum	Pièces à l'unité
(I) Imballo dei singoli componenti	Quantità minima	Singoli componenti
(E) Kit componentes	Cantidad mínima	Componentes
(P) Conjunto de peças de reposto	Quantidade mínima	Componentes
(NL) Onderdelenpakket	Minimikvantitet	Onderdelen
(S) Service-Set	Minimum aantal	Separata delar
(DK) Komponentpakke	Mindste mængde	Komponenter
(PL) Zestaw naprawczy	Ilość minimalna	Podzespoły
(H) Alkatrész-csomag	Minimum mennyiség	Alkatrészek
(CZ) Sada jednotlivých dílů	Minimální množství pro objednání	Jednotlivé díly
(RO) Set componente individuale	Cantitate minimă	Componente individuale
(HR) Pakiranje pojedinačnih dijelova	Minimalna količina	Pojedinačni dijelovi
(TR) Münferit parça ambalajı	Minimum miktar	Münferit parçalar
(GR) Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων	Ελάχιστη ποσότητα	Μεμονωμένα εξαρτήματα
(RU) Комплект деталей	Минимальное количество	Отдельные детали
(J) 交換パーツセット	最低注文個数あり	個別販売
(中) 维修组件	最低起订量	单个部件

Datum der letzten Aktualisierung: 2018-08-22

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

1 Lieferumfang (Abb. 1)

1.1 Einzelteile-Pack (Abb. 2, ●)

2D3 (für Größe 24–25), *bestehend aus:*

- je 1 Elastomer weich, mittel, hart (1),
- 1 elastisches Gelenkoberteil (2),
- 1 Druckplatte (3),
- 2 Halbrundschrauben (4),
- 1 Unterlegscheibe (5),
- 1 Sicherungsmutter (6).

2D4 (für Größe 26–29), *bestehend aus:*

- je 1 Elastomer weich, mittel, hart (1),
- 1 elastisches Gelenkoberteil (2),
- 1 Druckplatte (3),
- 2 Halbrundschrauben (4),
- 1 Unterlegscheibe (5),
- 1 Sicherungsmutter (6).

1.2 Mindestmenge ▲

keine

1.3 Einzelteile (Abb. 2, ■)

- **1A31=(Seite)(Größe) Greissinger plus (7)**
Fußformteil ohne Adapter
- **2R86=(Größe) Schaumanschlusskappe (8)**

2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Der Greissinger plus Fuß 1A30 ist **ausschließlich** für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**



1A30=24-25

Empfehlung für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 2 und 3**
(eingeschränkte Außenbereichsgeher und uneingeschränkte Außenbereichsgeher).

Zugelassen bis 75 kg Patientengewicht.



1A30=26-29

Empfehlung für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 2 und 3**
(eingeschränkte Außenbereichsgeher und uneingeschränkte Außenbereichsgeher).

Zugelassen bis 100 kg Patientengewicht.

3 Sicherheitshinweise



Achtung!

Durch nicht fachgerechten oder nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch können Bauteile des Prothesenfußes ermüden. Um eine Gefährdung des Patienten zu vermeiden, darf der Fuß nach plötzlich auftretendem Funktionsverlust nicht weiter benutzt werden. Dieser spürbare Funktionsverlust kann sich als verringerte Unterstützung beim Abrollen oder als verringerter Vorfußwiderstand äußern.

Maßnahme

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

Bitte vermeiden Sie es, Prothesenpassteile Umgebungen auszusetzen, die

- Korrosionen an den Metallteilen auslösen (z.B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren) oder
- abrasiv wirken (z.B. Sand).

Bei Einsatz des Medizinproduktes unter den genannten Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

Das Material ist nicht UV- und hydrolysebeständig.

Die Oberfläche dieses Fußes darf nicht durch Schleifen beschädigt werden, da dadurch ein vorzeitiger Verschleiß eintritt.

Bitte informieren Sie Ihren Patienten.

4 Beschreibung und Funktionseigenschaften

Bei diesem Prothesenfuß sind die bewährten funktionellen Eigenschaften der Greissinger-Konstruktion mit einem neugestalteten Fußformteil (wie 1D10) kombiniert. Die allseitige Bewegung erfolgt durch das Abrollen des Titanadapters auf dem ringförmigen Elastomer, in Verbindung mit der elastisch aufgehängten Lagergabel.

Bei Fersenauftritt wird durch Kompression des hinteren Anteiles des Elastomers die Plantarflexion ermöglicht. Der vordere Anteil begrenzt am Ende des Abrollvorgangs die Dorsalextension elastisch. Ebenso sind durch die

Konstruktion Pro- und Supinationsbewegungen sowie Torsion in der Horizontalebene möglich.

Der Greissinger plus wird komplett montiert geliefert. Über die Schaumanschlusskappe 2R86 erfolgt die Verbindung zur kosmetischen Verkleidung.

5 Aufbauempfehlung

5.1 Grundaufbauempfehlung

Fußgröße	Fußmitte vor Aufbaulinie	Absatzhöhe
24-29 cm	30 mm	10 mm ± 5 mm

5.2 Statische Aufbauempfehlung

Bitte nutzen Sie die Ottobock Aufbauempfehlung zum Aufbau von Unterschenkel- und Oberschenkelprothesen.

Passen Sie die Prothese mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture an, wenn verfügbar.

5.3 Dynamische Aufbauempfehlung

Passen Sie die Prothese in der Frontal-Ebene (ML) und Sagittal-Ebene (AP) durch Winkeländerung oder Verschiebung an, um den korrekten Fersenkontakt, ein leichtes Überrollen und eine optimale Gewichtsverlagerung auf die kontralaterale Seite sicherzustellen. Achten Sie bei Unterschenkelversorgungen auf eine physiologische Kniebeugung in der Standphase.

5.4 Wartungshinweise

Hinweis:

Grundsätzlich werden alle modularen Fußpassteile von Ottobock mit 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.

6 Austausch des Elastomers

Im Lieferzustand ist der Greissinger plus mit einem mittelharten Elastomer (2S2) ausgerüstet. Eine geringere Shore-Härte (2S15) und eine höhere Shore-Härte (2S19) stehen zur Verfügung. Zum Austausch des Elastomers die Sechskantmutter im Fußformteil von der Lagergabel losdrehen. Nach dem Austausch **Sechskantmutter** mit einem **Anzugsmoment von**

30 Nm wieder festdrehen. **Drehmomentschlüssel 710D4 mit 17 mm Steckschlüssel (710Y5 und 710Y6=17) verwenden.**

7 Rechtliche Hinweise

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

7.1 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.

7.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

English

Last update: 2018-08-22

- 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 in a safe place.

1 Scope of delivery (Fig. 1)

1.1 Single-Component pack (Fig. 2, ●)

2D3 (for size 24–25), *consisting of:*

- 1 of each elastomer soft, medium, hard (1),
- 1 flexible joint retainer (2),

- 1 two hole washer (3),
- 2 attachment bolts (4),
- 1 washer (5),
- 1 lock nut (6).

2D4 (for size 26–29), *consisting of:*

- 1 of each elastomer soft, medium, hard (1),
- 1 flexible joint retainer (2),
- 1 two hole washer (3),
- 2 attachment bolts (4),
- 1 washer (5),
- 1 lock nut (6).

1.2 Minimum order quantity ▲

None

1.3 Single components (Fig. 2, ■)

- **1A31=(side)(size) Greissinger plus** (7)
Shaped foot component without adapter
- **2R86=(size) Foam Connection Cap** (8)

2 Description

2.1 Indications for use

The 1A30 Greissinger plus 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**:



1A30=24-25

Recommended for amputees with **Mobility Grades 2 and 3**
(restricted outdoor walkers and non-restricted outdoor walkers).

Approved for a patient weight of up to 75 kg/165 lbs.



1A30=26-29

Recommended for amputees with **Mobility Grades 2 and 3**
(restricted outdoor walkers and non-restricted outdoor walkers).

Approved for a patient weight of up to 100 kg/220 lbs.

3 Safety instructions



Attention!

Improper use can weaken components of the prosthetic foot. To avoid the risk of accident and possible injury to the patient, the foot must no longer be used after a sudden loss of function has occurred. This noticeable loss of function can manifest itself as reduced support during roll-over or decreased forefoot resistance.

Measure

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

Please avoid exposing prosthetic components to

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

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

The material is not resistant to UV rays or hydrolysis.

The surface of this prosthetic foot must not be damaged by grinding, as this would lead to premature wear.

Please inform your patients.

4 Description and functional properties

This prosthetic foot combines the proven functional capabilities of the Greissinger ankle with a new flexible keel foot (similar to 1D10).

The integral titanium adapter, combined with the internal elastomeric connections, permits multi-axial ankle movement. Plantar flexion following heel contact is controlled by compression of the ring-shaped rocking rubber, which also provides an elastic dorsiflexion limit in late stance phase. Controlled inversion, eversion, internal rotation, and external rotation are also provided by this mechanism.

The Greissinger Plus is a complete ankle-foot assembly and includes the 2R86 Foam Connection Cap for finishing.

5 Alignment recommendations

5.1 Bench alignment recommendations

Foot size	Mid-foot anterior to the alignment reference line	Heel height
24-29 cm	30 mm	10 mm ± 5 mm

5.2 Static alignment recommendations

Please use the Ottobock alignment recommendations for the alignment of transtibial and transfemoral amputees.

If available, use the L.A.S.A.R. Posture for static alignment of the prosthesis.

5.3 Dynamic alignment recommendations

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

5.4 Maintenance instructions

Note:

As a basic principle, all Ottobock modular foot components are subjected to tests involving two million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a service life of two to three years.

We recommend carrying out regular safety checks once a year.

6 Replacing the rocking rubber

The 1A30 Greissinger plus includes a medium Rocking Rubber (2S2). Both a lower durometer (2S15) and a higher durometer (2S19) Rocking Rubber are also available. To replace the rocking rubber, unscrew the hexagon nut on the plantar surface of the foot and remove the ankle assembly. After installing the desired rocking rubber, the **hexagon nut must be torqued to 30 Nm/22.1 ft.lbs./265.4 in.lbs.** using the **710D4 Torque Wrench (with 701Y5 and 710Y6=17) or equivalent.**

7 Legal information

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

7.1 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.

7.2 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.

Français

Date de la dernière mise à jour: 2018-08-22

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- Conservez ce document.

1 Éléments fournis (ill. 1)

1.1 Kit de pièces de rechange (ill. 2, ●)

2D3 (pour la taille 24–25), comprenant :

- 1 élément préformé de déroulement souple, moyen, dur (1),
- 1 partie supérieure de l'articulation élastique (2),
- 1 plaque de serrage (3),

2 têtes à vis demi-ronde (4),
1 rondelle (5),
1 contre-écrou (6).

2D4 (pour la taille 26–29), *comprenant* :

1 élément préformé de déroulement souple, moyen, dur (1),
1 partie supérieure de l'articulation élastique (2),
1 plaque de serrage (3),
2 têtes à vis demi-ronde (4),
1 rondelle (5),
1 contre-écrou (6).

1.2 Quantité minimale ▲

aucune

1.3 Pièces de rechange (ill. 2, ■)

- **1A31=(côté)(taille) Greissinger plus (7)**
Élément de pied préformé sans adaptateur
- **2R86=(taille) pièce de raccord en mousse (8)**

2 Description

2.1 Indications

Le pied Greissinger plus 1A30 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 :



1A30=24-25

Recommandé pour les amputés de **niveau de mobilité 2 et 3** (marcheur limité en extérieur et marcheur illimité en extérieur).

Admis pour un patient dont le poids n'excède pas 75 kg.



1A30=26-29

Recommandé pour les amputés de **niveau de mobilité 2 et 3** (marcheur limité en extérieur et marcheur illimité en extérieur).

Admis pour un patient dont le poids n'excède pas 100 kg.

3 Consignes de sécurité



Attention !

Une utilisation inadaptée ou non conforme peut se manifester par une usure prématurée des éléments du pied. Afin de ne pas exposer le patient à un quelconque risque, il est vivement conseillé d'interrompre l'usage de ce pied après avoir constaté une perte soudaine de ses fonctions. Cette perte sensible des fonctions peut se manifester par un soutien réduit du pied lors de son déroulement ou par une moindre résistance de l'avant-pied.

Mesures à prendre

Se rendre dans un atelier spécialisé pour vérification ou échange éventuel du pied prothétique.

Il convient d'éviter d'exposer les éléments de la prothèse à des facteurs pouvant

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

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

Le matériau ne résiste pas aux UV et à l'hydrolyse.

La surface du pied ne doit pas être endommagée par un effet de ponçage, car cela provoquerait la survenue d'un phénomène d'usure précoce.

Veillez en informer votre patient !

4 Description et caractéristiques fonctionnelles

Ce pied prothétique associe les caractéristiques fonctionnelles éprouvées du pied Greissinger à un nouvel élément de pied préformé (comme le 1D10). Le mouvement général est assuré par le déroulement de l'adaptateur en titane sur la platine circulaire en caoutchouc associé à la fourche de roulement accrochée de manière souple.

Lors de l'attaque du talon la compression de la partie postérieure de la platine en caoutchouc permet la flexion plantaire. La partie antérieure limite en souplesse l'extension dorsale à la fin du déroulement. La conception de ce pied permet également des mouvements d'inversion et d'éversion ainsi qu'une rotation sur le plan horizontal.

Le pied Greissinger plus est livré entièrement monté. La pièce de raccord en mousse 2R86 permet de réaliser le raccord avec le revêtement esthétique.

5 Instructions d'alignement

5.1 Instructions de base pour l'alignement

Longueur du pied	Milieu du pied avant la ligne de charge	Hauteur du talon
24-29 cm	30 mm	10 mm ± 5 mm

5.2 Alignement statique

Veillez suivre les instructions d'alignement de Ottobock pour les prothèses tibiales et fémorales.

Procédez à l'alignement de la prothèse avec l'appareil L.A.S.A.R. Posture, si possible.

5.3 Alignement dynamique

Alignez la prothèse dans le plan frontal (ML) et dans le plan sagittal (AP) par des déplacements angulaires ou un glissement afin d'assurer un contact correct du talon, un déroulement facile du pas ainsi qu'un transfert optimal du poids sur le côté contre-latéral. Pour les prothèses tibiales, veillez à la flexion physiologique du genou lors de la phase d'appui.

5.4 Consignes d'entretien

Remarque :

En général, l'ensemble des pieds prothétiques modulaires Ottobock sont contrôlés au moyen de deux millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation comprise entre deux et trois ans selon le niveau d'activité de la personne amputée.

Nous recommandons en principe de procéder régulièrement à des contrôles de sécurité annuels.

6 Remplacement de la platine en caoutchouc

A la livraison, le pied Greissinger plus est équipé d'une platine en caoutchouc de dureté moyenne (2S2). Une dureté shore moins élevée (2S15) et une dureté shore plus élevée (2S19) sont disponibles. Pour remplacer la platine en caoutchouc, dévissez l'écrou hexagonal de la fourche de roulement dans l'élément de pied préformé. Après avoir effectué le remplacement revissez l'écrou hexagonal (**couple de serrage de 30 Nm**). **Utilisez la clé dynamométrique 710D4 avec l'embout de 17 mm (710Y5 et 710Y6=17).**

7 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.

7.1 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.

7.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

Data dell'ultimo aggiornamento: 2018-08-22

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- Conservare il presente documento.

1 Contenuto della spedizione (fig. 1)

1.1 Imballo dei singoli componenti (fig. 2, ●)

2D3 (per le misure 24-25) costituito da:

- 1 piastra in gomma, morbida, media, dura (1),
- 1 parte superiore dell'articolazione elastica (2),
- 1 piastra di pressione (3)
- 2 viti a testa tonda (4),
- 1 piastrina d'appoggio (5),
- 1 dado di sicurezza (6).

2D4 (per le misure 26-29) costituito da:

- 1 piastra in gomma, morbida, media, dura (1),
- 1 parte superiore dell'articolazione elastica (2),
- 1 piastra di pressione (3)
- 2 viti a testa tonda (4),
- 1 piastrina d'appoggio (5),
- 1 dado di sicurezza (6).

1.2 Quantità minima ▲

Nessuna

1.3 Singoli componenti (fig. 2, ■)

- **1A31=(lato)(misura) Greissinger plus (7)**
Componente piede senza adattatore
- **2R86=(misura) Piastra (8)**

2 Descrizione

2.1 Campo d'impiego

Il piede Greissinger plus 1A30 è indicato **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo di applicazione

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



1A30=24-25

Indicazione per pazienti con **livelli di mobilità 2 e 3**
(pazienti con limitate o normali capacità motorie in ambienti esterni).

Indicato per pazienti con peso corporeo fino a 75 kg.



1A30=26-29

Indicazione per pazienti con **livelli di mobilità 2 e 3**
(pazienti con limitate o normali capacità motorie in ambienti esterni).

Indicato per pazienti con peso corporeo fino a 100 kg.

3 Indicazioni per la sicurezza



Attenzione!

L'utilizzo non corretto o inappropriato determina l'affaticamento dei componenti del piede. Al fine di evitare situazioni di pericolo per il paziente, l'uso del piede va immediatamente sospeso in caso di improvvisa perdita di funzionalità. Tale perdita di funzionalità può manifestarsi con una riduzione del sostegno durante la fase di appoggio o riduzione delle resistenze dell'avampiede.

Misure preventive

Consultate il personale tecnico specializzato per la verifica e l'eventuale sostituzione del piede.

Evitate l'esposizione dei componenti protesici ad ambienti

- corrosivi per le parti metalliche (quali ad es. acqua dolce, acqua salata e acidi), o
- che abbiano effetti abrasivi (ad es. sabbia).

La Otto Bock HealthCare non concede alcuna garanzia qualora il presente prodotto medicale venisse utilizzato nelle condizioni ambientali sopra menzionate.

Il materiale non è resistente ai raggi UV e all'idrolisi.

La superficie del presente piede non deve essere danneggiata tramite levigatura, in quanto potrebbe verificarsi un'usura prematura.

Informate i vostri pazienti al riguardo.

4 Descrizione e caratteristiche di funzionamento

Il presente piede combina in sé le comprovate caratteristiche funzionali della costruzione Gressinger e quelle di un piede più recente (quale il piede dinamico 1D10). Il movimento pluriassiale è dato dalla rotazione dell'articolazione in titanio in un elemento in gomma a forma di anello (ripulsore), assieme alla forcella di supporto elastica.

Al momento di contatto del tallone con il suolo, grazie alla compressione della parte posteriore dell'insero in gomma, viene favorita la flessione plantare. Al termine della rotazione, la parte anteriore dell'insero in gomma controlla elasticamente l'estensione dorsale. Sono possibili anche la prono-supinazione e la rotazione sul piano orizzontale.

Il piede Greissinger plus viene fornito completamente montato. La piastra 2R86 funge da collegamento con il rivestimento cosmetico.

5 Indicazioni per l'allineamento

5.1 Indicazioni basilari per l'allineamento

Misura piede	Centro del piede anteposto rispetto alla linea di carico	Altezza tacco
24-29 cm	30 mm	10 mm ± 5 mm

5.2 Indicazioni per l'allineamento statico

Seguite le indicazioni fornite dalla Ottobock per l'allineamento di protesi transtibiali e transfemorali.

Adattate la protesi con l'ausilio del L.A.S.A.R. Posture, se disponibile.

5.3 Indicazioni per l'allineamento dinamico

Adattate la protesi sul piano frontale (ML) e sagittale (AP) cambiando l'angolazione o effettuando spostamenti per garantire un contatto corretto del tallone al suolo, un passo fisiologico e uno spostamento ottimale del peso sull'arto controlaterale. In caso di trattamento transtibiale, assicuratevi che il ginocchio presenti una flessione fisiologica in fase statica.

5.4 Indicazioni per la manutenzione

Nota:

Tutte i componenti modulari di piede Ottobock sono sottoposti a due milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, in base al livello di attività dell'utente, ad un periodo di utilizzo che va da due a tre anni.

Si consiglia di effettuare annualmente regolari controlli di sicurezza.

6 Sostituzione dell'anello in gomma

Alla consegna, il piede Gressinger plus è dotato di un anello in gomma di media durezza (2S2). Sono disponibili anche un anello più morbido (2S15) ed uno più duro (2S19). Per sostituire l'anello in gomma, svitare i **dadi esagonali** dalla forcella. Dopo aver sostituito l'anello, avvitate nuovamente i dadi esagonali con un **momento di avvitamento di 30 Nm. Utilizzate una chiave dinamometrica 710D4 con una chiave a tubo di 17 mm (710Y5 e 710Y6=17).**

7 Note legali

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

7.1 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.

7.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

Español

Fecha de la última actualización: 2018-08-22

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- Conserve este documento.

1 Suministro (fig. 1)

1.1 Kit de componentes (fig. 2, ●)

2D3 (para tamaños 24–25), *se compone de:*

- 1 pieza preformada blanda, media, dura (1),
- 1 parte superior de la articulación elástica (2),
- 1 placa de compresión (3),
- 2 tornillos redondos (4),
- 1 arandela (5),
- 1 tuerca de seguridad (6).

2D4 (para tamaños 26-29), *se compone de:*

- 1 pieza preformada blanda, media, dura (1),
- 1 parte superior de la articulación elástica (2),
- 1 placa de compresión (3),
- 2 tornillos redondos (4),
- 1 arandela (5),
- 1 tuerca de seguridad (6).

1.2 Cantidad mínima ▲

Ninguna

1.3 Componentes (fig. 2, ■)

- 1A31=(lado)(tamaño) Greissinger plus (7)
pieza preformada de pie sin adaptador
- 2R86=(tamaño) cápsula de unión (8)

2 Descripción

2.1 Campo de aplicación

El pie Greissinger plus 1A30 se utiliza **exclusivamente** para la protetización de la extremidad inferior

2.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación según **el sistema de movilidad MOBIS de Ottobock:**



1A30=24-25

Recomendación para **el grado de movilidad 2 y 3**

(usuarios limitados en espacios exteriores y usuarios ilimitados en espacios exteriores).

Peso máximo del paciente 75 kg.



1A30=26-29

Recomendación para **el grado de movilidad 2 y 3**

(usuarios limitados en espacios exteriores y usuarios ilimitados en espacios exteriores).

Peso máximo del paciente 100 kg.

3 Indicaciones de seguridad



¡Atención!

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 debe seguir usándose cuando de repente aparezca una pérdida de funcionalidad. Esta pérdida de funcionalidad apreciable puede manifestarse a modo de una reducción del apoyo durante la flexión o de una disminución de la resistencia en el antepié.

Medidas

Acuda a un taller especializado para que revisen y de ser necesario, sustituyan el pie protésico.

Evite exponer los componentes de la prótesis a entornos que

- provoquen la corrosión de las piezas metálicas (por ejemplo agua dulce, agua salada y ácidos) o
- efectos abrasivos (por ejemplo arena)

Si se usara el producto medicinal en las circunstancias mencionadas, se extinguirían todos los derechos de reclamación contra Otto Bock HealthCare.

El material no es resistente a los rayos UVA ni a la hidrólisis.

La superficie de este pie no debe dañarse mediante pulido, ya que con ello se produciría un desgaste prematuro.

Por favor, informe de ello a sus pacientes.

4 Descripción y características de funcionamiento

En este pie se combinan las características funcionales de la construcción Greissinger con un prefabricado de nuevo diseño (como 1D10). El movimiento multiaxial se realiza mediante rotación del adaptador de titanio en la pieza de choque, junto con la horquilla colocada de forma elástica.

Al dar el paso se facilita la flexión plantar mediante compresión de la parte posterior del elemento de goma. La parte delantera limita al final de la fase de impulsión la flexión dorsal de forma elástica. Su construcción facilita los movimientos de prono-supinación así como la rotación en el plano horizontal.

El pie Gressinger plus se suministra completamente montado. A través de la cápsula de unión de espuma 2R86 se realiza la unión con la funda estética.

5 Recomendación de montaje

5.1 Montaje básico

Tamaño del pie	Centro del pie delante de la línea de montaje	Altura de tacón
24-29 cm	30 mm	10 mm ± 5 mm

5.2 Montaje estático recomendado

Por favor use las recomendaciones de montaje de Ottobock para el montaje de las prótesis tibiales y femorales.

Si se dispone de él, adapte la prótesis con ayuda del L.A.S.A.R. Posture.

5.3 Recomendación dinámica de montaje

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

5.4 Indicaciones de mantenimiento

Advertencia:

Como norma general se prueban todas las piezas de pie modulares de Ottobock 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.

6 Cambio de la pieza de choque

En estado de suministro, el pie Greissinger plus está equipado con una pieza de choque de dureza media (2S2). Disponemos de dureza "Shore" blanda (2S15) y dureza "Shore" dura (2S19). Para el intercambio de la pieza de choque, soltar la tuerca hexagonal de la horquilla. Después del intercambio volver a **fijar la tuerca hexagonal con un momento de giro de 30 Nm. Utilizar llave dinamométrica 710D4 con suplemento hexagonal de 17 mm (710Y5 y 710Y6=17).**

7 Aviso legal

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

7.1 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.

7.2 Conformidade CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

Português

Data da última atualização: 2018-08-22

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- Guarde este documento.

1 Volume de entrega (Fig. 1)

1.1 Conjunto de peças individuais (Fig. 2, ●)

2D3 (para os tamanhos 24–25), composto por:

- 1 molde de deslocação, mole, médio, duro (1),
- 1 peça superior de articulação elástica (2),
- 1 placa de compressão (3),
- 2 parafusos de cabeça semi-redonda (4),
- 1 anilha (5),
- 1 porca de fixação (6).

2D4 (para os tamanhos 26-29), composto por:

- 1 molde de deslocação, mole, médio, duro (1),
- 1 peça superior de articulação elástica (2),
- 1 placa de compressão (3),
- 2 parafusos de cabeça semi-redonda (4),
- 1 anilha (5),
- 1 porca de fixação (6).

1.2 Quantidade mínima ▲

nenhuma

1.3 Peças individuais (Fig. 2, ■)

- 1A31=(lado)(tamanho) Greissinger plus (7)
 Molde de pé sem adaptador
- 2R86=(tamanho) báscula de ligação em espuma (8)

2 Descrição

2.1 Objectivos

O Pé Greissinger plus 1A30 deve ser utilizado **exclusivamente** para uso protésico da extremidade inferior

2.2 Campo de aplicação

Campo de aplicação conforme o sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock:



1A30=24-25

Recomendação para o **grau de mobilidade 2 e 3**

(Utentes com limitações em espaços exteriores e utentes sem limitações em espaços exteriores).

Utente peso máximo em 75 kg.



1A30=26-29

Recomendação para o **grau de mobilidade 2 e 3**

(Utentes com limitações em espaços exteriores e utentes sem limitações em espaços exteriores).

Utente peso máximo em 100 kg.

3 Indicações de segurança



Atenção!

Os componentes do pé protésico podem ficar desgastados se o mesmo não for utilizado de modo correcto. Para evitar perigos para o paciente, o pé não deve voltar a ser utilizado se, de repente, deixar de funcionar. A perda perceptível de funcionalidade pode manifestar-se sob a forma de apoio reduzido no movimento de desenrolamento do pé ou sob a forma de resistência reduzida do pé anterior.

Medida

Procurar uma oficina especializada para verificar e, eventualmente, substituir o pé protésico.

Evite sujeitar as peças de ajuste da prótese a ambientes que

- provocam corrosão (p. ex. água doce, água salgada e ácidos) ou
- abrasão (p. ex. areia) nas peças de metal.

Ao utilizar o produto medicinal em ambientes com estas condições extingue-se qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare.

O material não é resistente aos raios UV nem à hidrólise.

A superfície deste pé não pode ser sujeita a danos provocados ao arrastar, sendo a consequência um desgaste prematuro.

Informe o seu paciente.

4 Descrição e características de funcionamento

Este pé protésico combina as capacidades funcionais da construção Greissinger com o novo pé flexível (como o 1D10). O adaptador integral de titânio combinado com uma ligação interna elástica permite um movimento multiaxial à volta do tornozelo.

A flexão plantar após o contacto do calcanhar é controlada pela compressão da borracha de balanço em forma de anel que também permite limitar a amplitude da flexão dorsal no final da fase de apoio. Este tipo de mecanismo permite igualmente controlar a inversão, a eversão e a rotação interna ou externa.

O pé Greissinger plus é um conjunto completo tornozelo-pé que inclui, para acabamento, uma Peça de Ligação à Espuma 2R86.

5 Recomendação de montagem

5.1 Recomendação básica de montagem

Tamanho do pé	Centro do pé à frente da linha de montagem	Altura do tacão
24-29 cm	30 mm	10 mm ± 5 mm

5.2 Recomendação de montagem estática

Siga a recomendação de montagem da Ottobock para montar próteses da parte superior e da parte inferior da perna.

Se disponível, adapte a prótese com a ajuda da postura L.A.S.A.R.

5.3 Recomendação de montagem dinâmica

Adapte a prótese ao nível frontal (ML) e ao nível sagital (AP) modificando o ângulo ou deslocando, de modo a garantir o contacto correcto com o calcanhar, uma deslocação fácil e uma transferência de peso perfeita no lado contrário. Em caso de tratamento da parte inferior da perna, certifique-se de que consegue flectir o joelho na fase erecta.

5.4 Indicações para a manutenção

Indicação:

Regra geral todos os pés artificiais modulares da Ottobock são testados com 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.

6 Substituição da Borracha de Balanço

O Greissinger plus 1A30 inclui uma Borracha de Balanço de dureza média (2S2), mas também se encontram disponíveis borrachas de dureza baixa (2S15) ou alta (2S19). Para substituir esta borracha, desapertar a porca sextavada de 17 mm na face inferior do pé e retirar o conjunto do tornozelo. Depois de instalar a borracha escolhida, **o porca sextavada deve ser apertada com uma força de 30 Nm com a Chave de Torque 710D4 (com 701K5 e 710Y6=17) ou similar.**

7 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.

7.1 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.

7.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

Nederlands

Datum van de laatste update: 2018-08-22

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

1 Leveringspakket (Afb. 1)

1.1 Onderdelenpakket (Afb. 2, ●)

2D3 (voor maat 24–25), *bestaande uit:*

- 1 afrolvorm zacht, middel, hard (1),
- 1 elastisch scharnierbovendeel (2),
- 1 drukplaat (3),
- 2 halfronde schroeven (4),
- 1 sluitring (5),
- 1 borgmoer (6).

2D4 (voor maat 26–29), *bestaande uit:*

- per 1 afrolvorm zacht, middel, hard (1),
- 1 elastisch scharnierbovendeel (2),
- 1 drukplaat (3),

- 2 halfronde schroeven (4),
- 1 sluitring (5),
- 1 borgmoer (6).

1.2 Minimaal aantal ▲

geen

1.3 Onderdelen (Afb. 2, ■)

- 1A31=(zijde)(maat) Greissinger plus (7)
Voetvorm zonder adapter
- 2R86=(maat) schuimstof aansluitkapje (8)

2 Beschrijving

2.1 Toepassing

De Greissinger plus voet 1A30 mag **uitsluitend** worden gebruikt voor de voorziening van een prothese voor de onderste extremiteiten.

2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het **Ottobock Mobiliteitssysteem MOBIS**:



1A30=24-25

Aanbevolen voor amputatiepatiënten met **mobiliteitsgraad 2 en 3** (kan zich beperkt buitenshuis verplaatsen en kan zich onbeperkt buitenshuis verplaatsen).

Toegelaten tot 75 kg lichaamsgewicht.



1A30=26-29

Aanbevolen voor amputatiepatiënten met **mobiliteitsgraad 2 en 3** (Kan zich beperkt buitenshuis verplaatsen en kan zich onbeperkt buitenshuis verplaatsen).

Toegelaten tot 100 kg lichaamsgewicht.

3 Veiligheidsinstructies



Let op!

Door ondeskundig gebruik of gebruik voor een ander doel dan dat waarvoor de prothesevoet is bedoeld, kan materiaalmoedheid van de onderdelen van de prothesevoet optreden. Om gevaren voor de patiënt te voorkomen, mag de voet na plotseling optredend

functieverlies niet meer worden gebruikt. Een dergelijk merkbaar functieverlies kan tot uiting komen in de vorm van een geringere ondersteuning bij het afrollen van de voet en als een verminderde voorvoetweerstand.

Maatregelen

Breng de prothesevoet naar een orthopedische werkplaats en laat deze controleren en evt. vervangen.

Stel protheseonderdelen niet bloot aan omstandigheden die

- corrosie van van de materialen veroorzaken (bijv. zoet water, zout water en zuren) of
- een schurende werking hebben (bijv. zand).

Bij gebruik van het medische product onder de bovengenoemde omstandigheden vervalt elke aansprakelijkheid van Otto Bock HealthCare.

Het materiaal is niet UV- en hydrolysebestendig.

Het oppervlak van de voet mag niet door slijpen worden beschadigd, omdat anders vroegtijdige slijtage optreedt.

Informeer uw patiënt hierover.

4 Beschrijving en functies

Bij deze prothesevoet heeft men de uitmuntende functionele eigenschappen van de Greissinger-constructie gecombineerd met een nieuwe voetvorm (zoals 1D10). Deze kan in alle richtingen bewegen door het afrollen van de titaniumadapter op de rubberen ring, in combinatie met de elastisch opgehangen lagervork.

Bij hielcontact wordt een plantairflexie bewerkstelligd door compressie van het achterste deel van het rubberen element. Op het einde van de voetafwikkeling blokkeert voorste gedeelte op elastische wijze de dorsaalex tensie. Door de constructie zijn pro- en supinatie, evenals rotatiebewegingen in horizontaal vlak mogelijk.

De Greissinger plus wordt compleet gemonteerd geleverd. De verbinding met de cosmetische overtrek gebeurt via een speciaal schuimstof aansluitkapje 2R86.

5 Aanbevelingen voor het opbouwen

5.1 Basisopbouw

Voetmaat	Midden van de voet voor de opbouwlijn	Hakhoogte
24-29 cm	30 mm	10 mm ± 5 mm

5.2 Advies voor de statische opbouw

Gebruik de Ottobock-opbouwaanbeveling voor het opbouwen van onderbeen- en bovenbeenprothesen.

Pas de prothese met behulp van de L.A.S.A.R. Posture aan, indien beschikbaar.

5.3 Advies voor de dynamische opbouw

Pas de prothese in het frontale vlak (ML) en sagittale vlak (AP) door hoekverandering of verschuiving aan om het afrollen te vergemakkelijken en het juiste hielcontact en een optimale gewichtsverplaatsing naar de contralaterale kant te garanderen. Let bij onderbeenprothesen op een fysiologische kniebuiging in de standfase.

5.4 Onderhoudsinstructies

Let op:

Alle modulaire voetcomponenten van Ottobock worden principieel getest 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 de prothesedelen principieel eens per jaar te controleren op hun veiligheid.

6 Uitwisselen van de rubberen ring

De Greissinger plus wordt standaard met een middelmatig harde rubberen ring geleverd. Rubberen ringen met een lagere Shore-hardheid (2S15) en een hogere Shore-hardheid (2S19) zijn apart verkrijgbaar. Voor het uitwisselen van de rubberen ring draait men de moer in de voetvorm los van de lagervork. Na het verwisselen moet de **zeshoekige moer weer worden vastgedraaid met een aanhaalmoment van 30 Nm. Gebruik hiervoor een momentsleutel 710D4 met 17 mm inbussleutel (10Y5 en 710Y6=17).**

7 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.

7.1 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.

7.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

Svenska

Datum för senaste uppdatering: 2018-08-22

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- Förvara detta dokument.

1 | leveransen (bild 1)

1.1 Reservdels-set (bild 2, ●)

2D3 (för storlekarna 24–25), *bestående av,*

Vardera 1 formdel för avrullningen i mjuk, medium och hård (1)

1 Elastisk ledöverdel (2),

1 Tryckplatta (3),

2 Halvrundskruvar (4),

- 1 Underläggsskiva (5),
- 1 Säkringsmutter (6).

2D4 (för storlekarna 26–29), *bestående av:*

- Vardera 1 formdel för avrullningen i mjuk, medium och hård (1),
- 1 Elastisk ledöverdel (2),
- 1 Tryckplatta (3),
- 2 Halvrundskruvar (4),
- 1 Underläggsskiva(5),
- 1 Säkringsmutter(6).

1.2 Minsta beställningsmängd ▲

ingen

1.3 Reservdelar (bild 2, ■)

- **1A31=(sida)(storlek) Greissinger plus (7)**
Fotformdel utan adapter
- **2R86=(storlek) Anslutningsplatta (8)**

2 Beskrivning

2.1 Användning

Greissinger plus-foten 1A30 är **uteslutande** avsedd för protesförsörjning på de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Användningsområde enligt **Ottobock Mobilitetssystem MOBIS:**



1A30=24-25

Rekommendation för **mobilitetsnivå 2 och 3**
(begränsad utomhusbrukare och utomhusbrukare utan reservation).

Godkänd upp till 75 kg kroppsvikt.



1A30=26-29

Rekommendation för **mobilitetsnivå 2 och 3**
(begränsad utomhusbrukare och utomhusbrukare utan reservation).

Godkänd upp till 100 kg kroppsvikt.

3 Säkerhetsanvisningar



Observera!

Genom en icke fackmässig- eller icke avsedd användning kan protesfotens komponenter slitas ut. För att undvika en risk för brukaren, får foten ej längre användas efter en plötligt uppträdande funktionsförlust. Denna märkbara funktionsförlust skulle kunna yttra sig som ett minskat stöd vid tålyftet eller som minskat motstånd i framfoten.

Åtgärder

Foten måste genast lämnas in till Ottobock Myoverkstad för kontroll och eventuellt utbyte av protesfoten.

Var god undvik att utsätta proteskomponenterna för omgivningar som skulle kunna;

- utlösa korrosion på metalldelarna (t ex. sötvatten, saltvatten och syror) eller
- vara abrasivt verkande (t ex. sand).

Vid en användning av produkten under nämnda omständigheter, bortfaller varje garantianspråk gentemot Otto Bock HealthCare.

Materialet är inte UV- och hydrolysbeständigt.

Den här fotens yta får inte skadas genom att slipas, eftersom foten därigenom slits ut i förtid.

Var god informera brukaren!

4 Beskrivning och funktion

I denna protesfot har de beprövade funktionella egenskaperna av Greissingerkonstruktionen kombinerats med en nyframtagen fotdel (som 1D10). Den allsidiga rörligheten uppnås genom titanadaptorns rörelse/rullning på det ringformade fotgummit i kombination med den elastiskt lagrade lagergaffeln.

Vid hälsättning komprimeras den dorsala delen av gummiblocket och foten plantarflekteras. Dorsalextensionen begränsas elastisk i slutet på stegavvecklingen (avrullningen) av fotgummits främre del. Konstruktionen möjliggör även pro- och supinationsrörelser samt rotation i horisontalplanet.

Greissinger plus levereras komplett monterad. Anslutningen till kosmetiken utföres med anslutningskåpan 2R86.

5 Inriktningsrekommendationer*

5.1 Grundinriktnings rekommendation

Fotstorlek	Fotmitt från referenslinjen	Klackhöjd
24-29 cm	30 mm	10 mm ± 5 mm

5.2 Statisk inriktningsrekommendation

Var god använd Ottobock's inriktningsrekommendation för inriktningen av underbens- och lårbensproteser.

Anpassa protesen med hjälp av L.A.S.A.R. Posture, om den finns till förfogande.

5.3 Dynamisk inriktningsrekommendation

För att garantera en lätt överrullning och en optimal viktfördelning på den kontralaterala sidan, anpassas protesen i frontal-plan (ML) och sagittal-plan (A) genom vinkeländring eller förskjutning. Vid underbensförsörjningar är det viktigt att ge särskild akt på en fysiologisk knäflexion i belastningsfasen.

5.4 Varningshänvisning

Tips:

Generellt testas alla modulfotspassdelarna från Ottobock med två miljoner belastningscykler. Detta motsvarar – allt efter den amputerade brukarens aktivitetsnivå – en livslängd på mellan två till tre år.

Vi rekommenderar generellt att regelbundet (årligen) genomföra säkerhetsskontroller av modulfotspassdelarna.

6 Byte av fotgummi

Vid leverans av Greissinger plus är ett medelhårt fotgummi (2S2) monterad. Dessutom finns fotgummi med lägre Shore-faktor (2S15) och med högre sådan (2S19). För byte av gummit avlägsnas sexkantmuttern från lagergaffeln i foten. Efter byte dras **sexkantmuttern åt med 30 Nm. Använd momentnyckel 710D4 med 17 mm hylsnyckel (710Y5 och 710Y6=17).**

7 Juridisk information

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

7.1 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.

7.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

Dansk

Dato for sidste opdatering: 2018-08-22

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

1 Leveringsindhold (fig. 1)

1.1 Komponentpakke (fig. 2, ●)

2D3 (til størrelse 24–25), *bestående af:*

- 1 gummielement blød, middel, hård (1),
- 1 elastisk ledoverdel (2),
- 1 trykplade (3),
- 2 rundhovedbolte (4),
- 1 spændeskive (5),
- 1 sikringsmøtrik (6),

2D4 (til størrelse 26–29), *bestående af:*

- 1 gummielement blød, middel, hård (1),
- 1 elastisk ledoverdel (2),
- 1 trykplade (3),

- 2 rundhovedbolte (4),
- 1 spændeskive (5),
- 1 sikringsmøtrik (6),

1.2 Mindste mængde ▲

ingen

1.3 Komponentpakke (fig. 2, ■)

- 1A31=(side)(størrelse) Greissinger plus (7)
foddæl uden adapter
- 2R86=(størrelse) skumtilslutningskappe (8)

2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

Greissinger plus foden 1A30 må **udelukkende** anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.

2.2 Indsatsområde

Indsatsområde iht. **Ottobock mobilitetssystem MOBIS:**



1A30=24-25

Anbefaling til amputerede med **mobilitetsgrad 2 og 3**
(begrænset gang udenfor, og gang udenfor uden begrænsninger).

Godkendt til 75 kg patientvægt.



1A30=26-29

Anbefaling til amputerede med **mobilitetsgrad 2 og 3**
(begrænset gang udenfor, og gang udenfor uden begrænsninger).

Godkendt til 100 kg patientvægt.

3 Sikkerhedsanvisninger



NB!

Gennem ukorrekt eller uformålsbestemt brug kan protese fodens komponenter slides. For at undgå fare for patienten, må foden ikke fortsat benyttes, hvis dens funktion pludselig svigter. Dette mærkbare funktionssvigt kan vises sig ved forringet understøttelse under frarulningen eller ved forringet forfodsmodstand.

Foranstaltning

Opsøg din bandagist og få protesen kontrolleret og evt. udskiftet.

Undgå venligst at udsætte protesens komponenter for omgivelser, som

- udløser korrosion på metalkomponenterne (f.eks. ferskvand, saltvand og syrer) eller
- har en abrasiv effekt (fx sand).

Ved indsats af medicinproduktet under de angivne omgivende betingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

Materialet er ikke UV- og hydrolysebestandig.

Denne fods overflade må ikke beskadiges pga. slibning, idet dette forårsager førtidig slitage.

Informér Deres patienter.

4 Beskrivelse og funktionsegenskaber

Ved denne protese fod kombineres Greissinger-konstruktionens effektive funktionelle egenskaber med en ny udformet foddel (som 1D10). Den alsidige bevægelse opnås gennem titanadapterens rulning/bevægelse på det ringformede gummielement i kombination med den elastisk lejrede lejegaffel.

Ved hælissetning muliggøres plantarflexionen gennem kompression af gummielementets bageste del. Den forreste del begrænser elastisk dorsalekstensionen ved slutningen af afrulningen. Ligeledes muliggør konstruktionen pro- og supinationsbevægelser samt rotation i horisontalplanet.

Greissinger plus leveres monteret. Via skum-tilslutningspladen 2R86 sker forbindelsen med den kosmetiske beklædning.

5 Opbygningsanbefaling

5.1 *Anbefaling til grundopbygning*

Fodstørrelse	Fodens midte før opbygningslinjen	Hælhøjde
24-29 cm	30 mm	10 mm ± 5 mm

5.2 *Anbefaling til statisk opbygning*

Brug venligst Ottobock opbygningsanbefaling til opbygning af underbens- og lårproteser.

Juster protesen ved hjælp af L.A.S.A.R. posture, hvis muligt.

5.3 *Dynamisk opbygningsanbefaling*

Juster protesen i frontområdet (ML) og sagitalområdet (AP) igennem en vinkelændring eller forskydning for at sikre en korrekt hælekontakt, en let overrulning og en optimal vægtforskydning til den kontralaterale side. Hold øje med en fysiologisk knæbøjning i ståfasen ved forsyningen af underbenet.

5.4 *Vedligeholdelsesanvisninger*

Bemærk:

Principielt afprøves alle modulære fodled fra Ottobock i to millioner belastningscyklusser. Dette svarer til, alt efter den amputerede persons aktivitetsgrad, en brugstid på to til tre år.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

6 Udskiftning af gummielementet

Ved levering er Greissinger plus forsynet med et middelhårdt gummielement (2S2). En lavere Shore-hårdhed (2S15) og en højere Shore-hårdhed (2S19) er til rådighed. Løsn sekskantmøtrikken fra lejegaflen i foddelen for at udskifte gummielementet. Stram **sekskantmøtrikken** igen med en **tilspændingsværdi på 30 Nm** efter udskiftningen. **Anvend momentnøgle 710D4 med 17 mm topnøgle (710Y5 og 710Y6=17).**

7 Juridiske oplysninger

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

7.1 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.

7.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CEoverensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

Norsk

Dato for siste oppdatering: 2018-08-22

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- Ta vare på dette dokumentet.

1 Innholdet i pakken (fig. 1)

1.1 Enkeltkomponentpakke (fig. 2, ●)

2D3 (til størrelse 24–25), som består av:

- 1 myk, middels og hard vippegummi (1),
- 1 bøyelig leddfeste (2),
- 1 skive med to hull (3),
- 2 festeskruer (4),
- 1 skive (5),
- 1 låsemutter (6).

2D4 (til størrelse 26-29), som består av:
1 myk, middels og hard vippegummi (1),
1 bøyelig leddfeste (2),
1 skive med to hull (3),
2 festeskruer (4),
1 skive (5),
1 låsemutter (6).

1.2 Minste ordremengde ▲

Ingen

1.3 Enkle komponenter (fig. 2, ■)

- **1A31=(side)(størrelse) Greissinger plus (7)**
Formet fotkomponent uten adapter
- **2R86=(størrelse) anslutningskappe av skum (8)**

2 Beskrivelse

2.1 Bruksområde

1A30 Greissinger plus fot skal **bare** brukes til protese feste av amputasjoner i underekstremitetene.

2.2 Bruksområde

Bruksområde som for **Ottobock mobilitetssystem MOBIS:**



1A30=24-25

Anbefalt for amputasjoner i **mobilitetsgrad 2 og 3** (begrenset gange utendørs og ikke-begrenset gange utendørs).

Godkjent for pasientvekt på opptil 75 kg.



1A30=26-29

Anbefalt for amputasjoner i **mobilitetsgrad 2 og 3** (begrenset gange utendørs og ikke-begrenset gange utendørs).

Godkjent for pasientvekt på opptil 100 kg.

3 Sikkerhetsinstruksjoner



Merk!

Feil bruk kan svekke komponentene i protesefoten. For å unngå risiko for uhell og mulig skade på pasienten, må foten ikke brukes mer etter plutselig funksjonstap. Dette merkbare funksjonstapet kan gi seg utslag som redusert støtte under rulling eller som redusert framfotmotstand.

Mål

Undersøk protesefoten og, bytt den om nødvendig ut ved spesialverksted. Unngå å utsette protesedeler for

- korroderende miljøer, som ferskvann, saltvann og syrer eller
- slipende stoffer (f.eks. sand).

Bruk av dette medisinske produktet under slike forhold opphever alle garantikrav mot Otto Bock HealthCare.

Materialet er ikke bestandig mot UV-stråler eller hydrolyse.

Overflaten på protesefoten må ikke skades ved sliping, det kan føre til for tidlig slitasje.

Vennligst informer pasientene om dette.

4 Beskrivelse og funksjonsegenskaper

Protesefoten kombinerer de påviste funksjonsegenskapene til Greissinger ankel med en ny, fleksibel kilefot (som ligner 1D10).

Den integrerte titanadapteren, sammen med interne, elastomere forbindelser, tillater multiaksial ankelbevegelse. Plantarrefleksjon etter hælkontakt kontrolleres ved kompresjon av den ringformede vippegummien, som også gir en elastisk dorsalfleksjonsgrense i siste ståfase. Denne mekanismen gir også kontrollert inversjon, eversjon, innrotering og utrotering.

Greissinger plus er en komplett ankel-fot-montasje som leveres sammen med 2R86 anslutningskappe av skum for fullføring.

5 Anbefalt justering

5.1 Anbefalinger for benkjustering

Fotstørrelse	Midtfoten anteriort for justeringsreferanselinjen	Hælhøyde
24-29 cm	30 mm	10 mm ± 5 mm

5.2 Anbefalinger for statisk justering

Vennligst bruk Ottobocks anbefalinger for justering for transtibiale og transfemorale amputeringer.

Om tilgjengelig brukes L.A.S.A.R. Posture til statisk justering av protesen.

5.3 Anbefalinger for dynamisk justering

Tilpass protesejusteringen i frontalplanet (ML) og sagittalplanet (AP) ved vinkeljustering eller skyvejustering for å sikre riktig hælkontakt, enkel rulling og optimal vektforflytning til kontralateral side. Ved transtibiale montasjer må du passe på at fysiologisk knefleksjon oppnås i ståfasen.

5.4 Vedlikeholdsanvisninger

Merk:

Prinsipielt testes alle modul-fotpassdeler av Ottobock med to millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til den amputerte, en holdbarhet på to til tre år.

Vi anbefaler prinsipielt at jevnlike, årlige sikkerhetskontroller gjennomføres.

6 Bytte vippegummi

1A30 Greissinger plus har en middels vippegummi (2S2). Vippegummi med både lavere (2S15) og høyere (2S19) durometer er også tilgjengelig. Du bytter vippegummi ved å skru ut sekskantskruen på plantarflaten til foten og fjerne ankelmontasjen. Etter montering av ønsket vippegummi, **må sekskantskruen strammes til 30 Nm/22,1 ft.lbs./265,4 in.lbs.** ved bruk av **710D4 momentnøkkel (med 701Y5 og 710Y6=17) eller tilsvarende.**

7 Juridiske merknader

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

7.1 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.

7.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

Polski

Data ostatniej aktualizacji: 2018-08-22

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- Należy przechować niniejszy dokument.

1 Zakres dostawy (ryc. 1)

1.1 Zestaw naprawczy (ryc. 2, ●)

2D3 (dla rozmiarów 24–25), składająca się z:

- po 1 obręczy gumowej miękkiej, średniej, twardej (1),
- 1 elastyczna górna część przegubu (2),
- 1 podkładka dwuotworowa (3),
- 2 śruby mocujące (4),
- 1 podkładka (5),
- 1 nakrętka zabezpieczająca (6).

2D4 (dla rozmiarów 26–29), składająca się z:

- po 1 obręczy gumowej miękkiej, średniej, twardej (1),
- 1 elastyczna część górna przegubu (2),

- 1 podkładka dwuotworowa (3),
- 2 śruby mocujące (4),
- 1 podkładka (5),
- 1 nakrętka zabezpieczająca(6).

1.2 Ilość minimalna ▲

brak

1.3 Podzespoły (ryc. 2, ■)

- 1A31=(strona)(rozmiar) Greissinger plus (7)
Kształka stopy bez łącznika
- 2R86=(rozmiar) końcówka z pianki (8)

2 Opis

2.1 Przeznaczenie

Stopa protetyczna typu Greissinger-plus 1A30 firmy Ottobock przeznaczona jest **wyłącznie** do zaopatrywania protetycznego osób po amputacji kończyn dolnych.

2.2 Zakres zastosowania:

Zakres zastosowania według **Systemu Mobilności MOBIS** firmy Ottobock:



1A30=24-25

Zalecane dla **2 i 3 stopnia mobilności**

(osoby o ograniczonym i nieograniczonym zakresie ruchomości w terenie).

Zatwierdzone dla pacjentów, których ciężar ciała nie przekracza 75 kg.



1A30=26-29

Zalecane dla **2 i 3 stopnia mobilności**

(osoby o ograniczonym i nieograniczonym zakresie ruchomości w terenie).

Zatwierdzone dla pacjentów, których ciężar ciała nie przekracza 100 kg.

3 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



Uwaga!

Elementy stopy protezowej mogą ulec uszkodzeniu poprzez korzystanie z nich w warunkach niezgodnych z ich przeznaczeniem. Aby nie narazić pacjenta na niebezpieczeństwo, po stwierdzeniu nieprawidłowości w funkcjonowaniu stopy natychmiast zaprzestać dalszego korzystania z niej. Objawem tej odczuwalnej utraty prawidłowego funkcjonowania może być zmniejszone podparcie podczas przekolebania lub zmniejszony opór przodostopia.

Przeciwdziałanie

Udać się do autoryzowanego warsztatu w celu sprawdzenia względnie wymiany stopy protezowej.

Prosimy unikać otoczenia, w którym może dojść do:

- korozji elementów metalowych (np. woda, woda morską i kwasy) lub
- działania zdzierającego (np. piasek).

Przy zastosowaniu produktu medycznego w podanych warunkach wygasają roszczenia gwarancyjne wobec firmy Otto Bock HealthCare.

Materiał nie jest odporny na działanie promieni nadfioletowych i wilgoci.

Aby zapobiec przedwczesnemu zużyciu powierzchni omawianej stopy protezowej nie należy uszkodzić poprzez szlifowanie.

Prosimy poinformować o tym pacjenta.

4 Opis i funkcje

Opisywana stopa protetyczna stanowi połączenie znanych możliwości funkcjonalnych przegubu skokowego typu Greissinger z nową konstrukcją stopy opartą na elastycznym obcasie. Zintegrowany tytanowy adapter w połączeniu z wewnętrznymi złączami wykonanymi z elastomerów umożliwia wieloosiowe ruchy stawu skokowego. Sterowanie zakresem zgięcia podszwowego, następującego po dotknięciu obcasem do podłoża, możliwe jest poprzez nacisk wywołany przez wahliwą gumową obręcz, która umożliwia również elastyczne ograniczenie zgięcia grzbietowego w późnej fazie podporu. Zastosowanie tego mechanizmu umożliwia również kontrolę odwracania, przewracania, skręcania na zewnątrz i do wewnątrz.

Stopa protetyczna Greissinger plus jest kompletnym zespołem przegubu skokowego i stopy. Wykończona jest osłoną złączną (kapą z tworzywa) typu 2R86.

5 Zalecenia dotyczące osiowania

5.1 Osiewanie podstawowe

Rozmiar stopy	Środek stopy przed linią budowy	Wysokość obcasa
24-29 cm	30 mm	10 mm ± 5 mm

5.2 Zalecenia dotyczące osiowania statycznego

Prosimy korzystać z zaleceń firmy Ottobock dotyczących osiowania protez goleni i uda.

W celu dopasowania protezy, w miarę możliwości należy skorzystać z urządzenia L.A.S.A.R. Posture.

5.3 Zalecenia dotyczące osiowania dynamicznego

W celu zabezpieczenia prawidłowego kontaktu z podłożem, osiągnięcia lekkiego przekolebienia i optymalnego przeniesienia ciężaru na stronę przeciwną, należy protezę ustawić, zmieniając lub przesuwając kąt w płaszczyźnie czołowej (ML) i strzałkowej (AP). Przy zaopatrzeniu goleni należy zwrócić uwagę na fizjologiczne zginanie kolana w fazie podporu.

5.4 Wskazówki odnośnie serwisowania

Wskazówka:

Celem kontroli zasadniczo wszystkie modułarne podzespoły stopy protezowej firmy Ottobock poddawane są dwóm milionom cykлом obciążenia. Odpowiada to, w zależności od stopnia aktywności osoby po amputacji, okresowi użytkowania od dwóch do trzech lat.

Zalecamy jednak przeprowadzanie regularnej corocznej kontroli pod kątem bezpieczeństwa.

6 Wymiana gumowej obręczy (amortyzatora ruchu)

Stopa protetyczna typu 1A30 Greissinger plus 1A30 zawiera obręcz gumową średniej wielkości (2S2). Dostępne są również modele obręczy: mniejszy (2S15) i większy (2S19). By wymienić gumową obręcz, należy okręcić sześciokątną nakrętkę o rozmiarze 17 mm na powierzchni podszwy stopy protetycznej. Po zamontowaniu żądanej wielkości obręczy gumowej **nakrętkę sześciokątną należy dokręcić za pomocą klucza dynamometrycznego typu 710D4 (wraz z nakładką 710Y5 i 710Y6=17) momentem o wartości 30 Nm.**

7 Wskazówki prawne

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

7.1 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 nie-
dozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

7.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

Az utolsó frissítés időpontja: 2018-08-22

- A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1 Szállítójegyzék (1. ábra)

1.1 Alkatrészcsomag (2. ábra ●)

2D3 (24-25 mérethez), *tartozékai:*

- á 1 legördülő formarész puha, közepes, kemény (1),
- 1 elasztikus ízület-felső rész (2),
- 1 nyomólemez (3),
- 2 félgömbfejű csavar (4),
- 1 alátét (5),
- 1 biztosító anya (6).

2D4 (26-19 mérethez), *tartozékai:*

- á 1 legördülő formarész puha, közepes, kemény (1),
- 1 elasztikus ízület-felső rész (2),
- 1 nyomólemez (3),
- 2 félgömbfejű csavar (4),
- 1 alátét (5),
- 1 biztosító anya (6)

1.2 Minimális mennyiség ▲

nincs megadva

1.3 Alkatrészek (2. ábra, ■)

- 1A31=(oldal)(méret) Greissinger plus (7)
formaláb adapter nélkül
- 2R86=(méret) habszivacs takarósapka (8)

2 Leírás

2.1 Rendeltetés

Az 1A30-as Greissinger-plusz lábfej **kizárólag** az alsó végtagok protézis-ellátásához használható.

Alkalmazása az **Ottobock féle MOBIS mobilitási rendszernek** megfelelően:



1A30=24-25

A mobilitás fokának megfelelő ajánlás 2 és 3

(korlátozott kültéri használat és korlátlan kültéri használat).

Alkalmazható 75 kg testsúlyig.



1A30=26-29

A mobilitás fokának megfelelő ajánlás 2 és 3

(korlátozott kültéri használat és korlátlan kültéri használat).

Alkalmazható 100 kg testsúlyig.

2.2 Alkalmazási terület

Ennél a lábfejprotézisnél a Greissinger-szerkezet jól bevált funkcionális tulajdonságait kombináltuk egy újonnan kialakított lábfej-formarésszel (mint az 1D10). A mindenirányú mozgás a rugalmasan felfüggesztett tartóvillával kapcsolatban álló kör alakú gumielemen levő titánelem legördülésével jön létre.

Sarokralépéskor a gumielemelem hátsó része összenyomódik, ezáltal lehetővé válik a plantárflexió. Az első rész rugalmasan korlátozza a dorsalextenziót a legördülési folyamat végén. Ugyanígy válnak lehetővé ezzel a szerkezettel a pro- és supinációs mozgások, továbbá a vízszintes síkú forgatás.

A Greissinger pluszt készre szerelve szállítjuk. A 2R86 habcsatlakozó sapkával csatlakozik a kozmetikus burkolathoz.

3 Biztonsági tudnivalók



Figyelem!

Amennyiben szakszerűtlenül vagy nem az előírásoknak megfelelően használják, a protézisláb alkatrészeinek anyaga fáradhat. A páciens veszélyeztetését elkerülendő a protézislábat hirtelen működésromlás esetén tovább használni tilos. Ez az érezhető funkcióromlás megnyilvánulhat abban, hogy legördülés közben gyengül a támasztó erőhatás, vagy csökken az előláb ellenállása.

Teendő

Fel kell keresni egy szakműhelyt, ahol a protézislábat átvizsgálják, adott esetben kicserélik.

Kérjük, lehetőleg ne tegye ki a protézis alkatrészeit olyan hatásoknak, melyek

- kiválthatják a fémrészek korrózióját (pl. édesvíz, sósvíz és savak) vagy
- abrazív hatásúak (pl. homok).

Amennyiben ezt a gyógyászati segédeszközt a fent jelzett környezeti hatásoknak teszik ki, megszűnik mindenfajta pótlási és csereigény az Otto Bock HealthCare céggel szemben.

Az anyag nem UV-sugárzás - és hidrolízisálló.

A láb felszínét csiszolással nem szabad felsérteni, mert idő előtt elkopik.

Erről tájékoztatni kell a páciens.

4 Leírás és funkcionális tulajdonságok

Ennél a protézislábnál a Greissinger-konstrukció bevált funkcionális tulajdonságait egy újonnan kialakított formalábbal (ld. 1D10) kombináltuk. A titánadapter egy gyűrű alakú gumielemen gördül és összeköttetésben van az elasztikusan felfüggesztett csapágyvillával, ez biztosítja a minden irányú mozgást.

Sarokra lépéskor a gumieleme hátsó része összenyomódik, lehetővé téve a plantárflexiót. A legördülés végén a gumieleme első része rugalmasan határolja le a dorzál extenziót. A konstrukció ugyanígy lehetőséget ad a pronációs és szupinációs mozgásra, valamint a vízszintes síkú rotációra is.

A Geissinger plusz protézislábat kompletten, készre szerelt állapotban szállítjuk. A habszivacs takarósapka (2R86) teremti meg az öszeköttestét a kozmetikával.

5 Felépítési javaslat

5.1 Alapfelépítés

lábméret	lábközép a felépítővonal előtt	sarokmagaság
24-29 cm	30 mm	10 mm ± 5 mm

5.2 Statikai felépítési javaslat

Kérjük, lábszár- és combprotézisek készítésekor használja az Ottobock felépítési javaslatát.

A protézist a L.A.S.A.R. Posture segítségével adaptálja, ha van.

5.3 Dinamikai felépítési javaslat

Adaptálja a protézist a frontális síkban (ML) és a szagítális síkban (AP) a szög megváltoztatásával vagy eltolással, hogy biztosítható legyen a helyes sarokérintés, a könnyű legördülés és az optimális súlyáthelyezés az ellenoldalra. Lábszárellátásnál ügyeljen arra, hogy az állásfázisban meglegyen a fiziológiás térdhajlás.

5.4 Karbantartási tudnivalóks

Megjegyzés:

Valamennyi Ottobock gyártmányú protézisláb-alkatrész bevizsgálása három millió terhelési ciklussal történik minden esetben. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében megfelel két-hároméves használatnak.

Ajánljuk, hogy évente végeztessenek biztonsági ellenőrzést.

6 A gumiblokkgyűrű cseréje

A Geissinger plusz protézislábat közepesen kemény gumiblokkgyűrűvel (2S2) szállítjuk. Rendelésre áll még egy kisebb Shore-keménységű (2S15) és egy nagyobb Shore-keménységű (2S19) is. A gumiblokkgyűrű cseréjéhez a formaláb hatlapú anyagját lecsavarjuk a csapágyvilláról. A **hatlapú anya** kicsrélése után **30 Nm nyomatékkal** újra meghúzzuk. **Használjunk nyomatékkulcsot (710D4) 17 mm-es dugókulccsal (710Y5 és 710Y6=17).**

7 Jogi tudnivalók

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

7.1 Felelősség

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

7.2 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfeleléségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

Česky

Datum poslední aktualizace: 2018-08-22

- Před použitím produktu si pozorně přečtete tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- Uschovejte si tento dokument.

1 Rozsah dodávky (obr. 1)

1.1 Sada jednotlivých dílů (obr. 2, ●)

2D3 (pro velikost 24–25), sestávající z:

- po 1 ks tvarový odvalovací díl měkký, středně tvrdý, tvrdý (1),
- 1 elastický horní díl kloubu (2),
- 1 přitlačná destička (3),
- 2 šroub s půlkulatou hlavou (4),

1 podložka (5),
1 pojistná matice (6).

2D4 (pro velikost 26–29), sestávající z:

po 1 ks tvarový odvalovací díl měkký, středně tvrdý, tvrdý (1),
1 elastický horní díl kloubu (2),
1 přitlačná destička (3),
2 šroub s půlkulatou hlavou (4),
1 podložka (5),
1 pojistná matice (6).

1.2 Minimální množství pro objednání ▲

žádné

1.3 Jednotlivé díly (obr. 2, ■)

- **1A31=(strana)(velikost) Greissinger plus** (7)
tvarový díl chodidla bez adaptéru
- **2R86=(velikost) spojovací kryt** (8)

2 Popis

2.1 Účel použití

Chodidlo Greissinger plus 1A30 je určeno **výhradně** k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Oblast použití podle stupnice aktivity **MOBIS**:



1A30=24-25

Doporučuje se pro amputované se **stupněm aktivity 2 a 3**
(omezená chůze v exteriérech a neomezená chůze v exteriérech).
Schváleno pro max. hmotnost pacienta do 75 kg.



1A30=26-29

Doporučuje se pro amputované se **stupněm aktivity 2 a 3**
(omezená chůze v exteriérech a neomezená chůze v exteriérech).
Schváleno pro max. hmotnost pacienta do 100 kg.

3 Bezpečnostní pokyny



Pozor!

Při neodborném používání nebo při používání k jinému než určenému účelu může dojít k únavě dílů protézového chodidla. Aby nedošlo k ohrožení pacienta, tak se nesmí chodidlo v případě náhlé citelné ztráty funkce dále používat. Tato citelná ztráta funkce se může projevit sníženou podporou při odvalu nebo sníženým odporem na přednoží.

Opatření

Vyhledejte odbornou ortopedickou dílnu, aby zde provedli kontrolu popř. výměnu protézového chodidla.

Zamezte tomu, aby byly protézové díly vystavovány prostředí, které způsobuje

- korozi kovových dílů (např. sladká nebo mořská voda a kyseliny) nebo
- působí abrazivně (např. písek).

Při použití zdravotnického výrobku za výše uvedených okolních podmínek zaniká nárok na náhradu vůči Otto Bock HealthCare.

Materiál není odolný vůči ultrafialovému záření a hydrolyze.

Povrch tohoto chodidla se nesmí poškozovat broušením, poněvadž by tím docházelo k předčasnému opotřebením chodidla.

Předějte tyto informace také vašim pacientům!

4 Popis a funkční vlastnosti

U tohoto chodidla jsou kombinovány osvědčené funkční vlastnosti konstrukce Greissinger s nově navrženým tvarovým dílem chodidla (jako 1D10). Pohyb do všech stran je zajištěn odvalováním titanového adaptéru po kruhovém elementu z pryže ve spojení s elasticky zavěšenou vidlicí ložiska.

Při náslapu na patu umožňuje komprese zadní části pryžového elementu provádět plantární flexi. Přední část pryžového elementu elasticky omezuje dorzální flexi na konci odvalu chodidla. Konstrukce rovněž umožňuje proňáční a supinační pohyby jakož i rotaci v horizontální rovině.

Chodidlo Greissinger plus je dodáváno v kompletně smontovaném stavu. Spojení s kosmetickým krytem se provádí přes spojovací kryt 2R86.

5 Doporučení pro stavbu

5.1 Doporučení pro základní stavbu

Velikost chodidla	Střed chodidla od stavební linie	Výška podpatku
24-29 cm	30 mm	10 mm ± 5 mm

5.2 Doporučení pro statickou stavbu

Postupujte prosím podle doporučení pro stavbu bércových a stehenních protéz Ottobock.

Seřídte protézu pomocí přístroje L.A.S.A.R. Posture, pokud jej máte k dispozici.

5.3 Doporučení pro dynamickou stavbu

Seřídte protézu ve frontální rovině (ML) a v sagitální rovině (AP) pomocí změny úhlu nebo posunutím tak, aby byl zajištěn správný kontakt paty, lehký odval a optimální přenášení váhy na kontralaterální stranu. U bércových protéz dbejte na fyziologickou flexi kolene ve stejné fázi.

5.4 Pokyny pro údržbu

Upozornění:

V zásadě jsou všechna modulární chodidla Ottobock testována dvěma milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá době používání tří až pěti let podle stupně aktivity amputovaného.

Doporučujeme, abyste nechávali pravádět pravidelnou roční kontrolu bezpečnosti.

6 Výměna kroužku pryžového bloku

Ve stavu při dodání je chodidlo Greissinger plus vybaveno středně tvrdým kroužkem z pryže (2S2). K dispozici je také kroužek s menší (2S15) a větší tvrdostí Shore.

Výměna pryžového kroužku se provádí tak, že vyšroubujete šestihranou matici v tvarovém dílu z vidlice ložiska. Po výměně opět utáhněte **šestihranou matici momentem 30 Nm. Použijte k tomu momentový klíč 710D4 s nástrčným klíčem 17 mm (710Y5 a 710Y6=17).**

7 Právní ustanovení

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

7.1 Odpovědnost za výrobek

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

7.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

Română

Data ultimei actualizări: 2018-08-22

- Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- Păstrați acest document.

1 Conținutul livrării (fig. 1)

1.1 Set componente individuale (fig. 2, ●)

2D3 (pentru mărimea 24–25), constând din: câte 1 element de realizare a glisării moale, unul de duritate medie, unul tare (1),

1 element superior de articulație elastic (2),

1 placă de presiune (3),

2 șuruburi cu cap semirotund (4),

- 1 șaibă plată (5),
- 1 piuliță de siguranță (6).

2D4 (pentru mărimea 26–29), constând din:
câte 1 element de realizare a glisării moale, unul de duritate medie, unul tare (1),
1 element superior de articulație elastic (2),
1 placă de presiune (3),
2 șuruburi cu cap semirotond (4),
1 șaibă plată (5),
1 piuliță de siguranță (6).

1.2 Cantitate minimă ▲

Nu este

1.3 Componente individuale (fig. 2, ■)

- **1A31=(latură)(mărime) Greissinger plus (7)**
Element de formare a labei piciorului, fără adaptor
- **2R86=(mărime) Capac de conexiune din spumă (8)**

2 Descriere

2.1 Scopul utilizării

Laba protetică Greissinger plus 1A30 este destinată **exclusiv** tratamentului protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Domeniu de aplicare conform **Sistemului de Mobilitate MOBIS al Ottobock:**



1A30=24-25

Recomandare pentru amputați **cu gradele de mobilitate 2 și 3** (persoane cu o deplasare restricționată în spații exterioare și persoane cu deplasare nerestricționată în spații exterioare).

Aprobat pentru pacienți cu o greutate maximă de până la 75 kg



1A30=26-29

Recomandare pentru amputați **cu gradele de mobilitate 2 și 3** (persoane cu o deplasare restricționată în spații exterioare și persoane cu deplasare nerestricționată în spații exterioare).

Aprobat pentru pacienți cu o greutate maximă de până la 100 kg.

3 Instrucțiuni privind siguranța



Atenție!

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 diminuări bruște ale funcționalității. Această diminuare perceptibilă a funcționalității se poate manifesta prin reducerea sprijinului în timpul pășirii (rularea tălpii dinspre călcâi spre vârf), sau prin reducerea rezistenței antepiciorului.

Măsuri

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

Vă rugăm 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 (de ex. nisip).

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.

Materialul nu este rezistent la raze ultraviolete și la apă.

Suprafața labei protetice nu trebuie deteriorată prin șlefuire întrucât acest lucru duce la o uzură prematură.

Vă rugăm să vă informați pacienții cu privire la aceste aspecte!

4 Descriere și proprietăți funcționale

Această proteză a labei piciorului combină caracteristicile funcționale excelente ale structurii Greissinger cu un element de formă nou al labei piciorului (vezi tipul 1D10). Mobilitatea complexă a protezei este asigurată prin glisarea unui element de titan sprijinit pe un bloc circular de cauciuc aflat în conexiune cu furca de susținere suspendată flexibil.

La călcare pe partea posterioară a plantei blocul de cauciuc se comprimă declanșând reflexul plantar. Partea anterioară a blocului de cauciuc limitează flexibil extensia dorsală la punctul inferior al procesului de glisare. Structura permite în același fel mișcările de pronție și supinație, respectiv rotațiile în plan orizontal.

Proteza Greissinger plus se livrează gata asamblată. Capacul de conexiune din spumă 2R86 este elementul de legătură dintre proteză și învelișul cosmetic.

5 Indicații de asamblare

5.1 Recomandări pentru asamblarea structurii de bază

Mărimea piciorului	Mijlocul labei piciorului anterior liniei de referință a aliniamentului	Înălțimea tocului
24-29 cm	30 mm	10 mm ± 5 mm

5.2 Recomandări pentru aliniamentul staționar

Vă rugăm folosiți Recomandările Ottobock pentru asamblarea protezelor de gambă și coapsă.

Reglați proteza cu ajutorul dispozitivului de aliniament L.A.S.A.R. Posture dacă îl aveți la dispoziție

5.3 Recomandări pentru aliniamentul dinamic

Reglați proteza în planul frontal (ML) și cel sagital (AP) prin schimbarea unghiului sau prin deplasare, pentru a asigura contactul corect al calcâiului cu solul, un transfer simplu și o deplasare optimă a greutateii pe părțile contralaterale. În cazul unităților pentru gambă, acordați o atenție deosebită unei îndoiri fiziologice a genunchiului în faza staționară.

5.4 Indicații de îngrijire

Informație:

În principiu, toate elementele modulare de ajustare a labei protetice produse de Ottobock sunt supuse unui test cu două milioane de cicluri de solicitare.

În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de doi până la trei ani.

În principiu, vă recomandăm să efectuați la intervale regulate controale de siguranță anuale.

6 Înlocuirea inelului blocului de cauciuc

În stare gata de livrare proteza Greissinger plus este prevăzută cu un inel de cauciuc (2S2) de duritate medie. Sunt disponibile și gradul de duritate Shore mai mare (2S19) și gradul de duritate mai redus (2S15). Pentru înlocuirea inelului se va deșuruba piulița hexagonală din furca de susținere a elementului de formă a labei piciorului. După înlocuire **piulița hexagonală se va strânge la un moment de stângere de 30Nm. Se vor folosi cheia dinamometrică 710D4 cu o cheie imbus de 17 mm (710Y5 și 710Y6=17).**

7 Informații juridice

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

7.1 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.

7.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2018-08-22

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1 Εύρος προμήθειας (εικ. 1)

1.1 Πακέτο μεμονωμένων εξαρτημάτων (εικ. 2, ●)

2D3 (για το μέγεθος 24–25), αποτελείται από:

- 1 μαλακό, 1 μέσο και 1 σκληρό μορφοποιημένο εξάρτημα κύλισης (1),
- 1 ελαστικό άνω τμήμα της άρθρωσης (2),
- 1 πλάκα πίεσης (3),
- 2 βίδες στρογγυλής κεφαλής (4),
- 1 ροδέλα (5),
- 1 περικόχλιο ασφάλισης (6).

2D4 (για το μέγεθος 26–29), αποτελείται από:

- 1 μαλακό, 1 μέσο και 1 σκληρό μορφοποιημένο εξάρτημα κύλισης (1),
- 1 ελαστικό άνω τμήμα της άρθρωσης (2),
- 1 πλάκα πίεσης (3),
- 2 βίδες στρογγυλής κεφαλής (4),
- 1 ροδέλα (5),
- 1 περικόχλιο ασφάλισης (6).

1.2 Ελάχιστη ποσότητα ▲

καμία

1.3 Μεμονωμένα εξαρτήματα (εικ. 2, ■)

- **1A31=(Πλευρά)(Μέγεθος) Greissinger plus** (7)
Μορφοποιημένο εξάρτημα πέλματος χωρίς προσαρμογέα
- **2R86=(Μέγεθος) Αφρώδες συνδετικό κάλυμμα** (8)

2 Περιγραφή

2.1 Σκοπός χρήσης

Το προθετικό πέλμα Greissinger plus 1A30 πρέπει να χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** για την προθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο χρήσης

Πεδίο χρήσης σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS της Ottobock:



1A30=24-25

Σύσταση για ακρωτηριασμένους με **βαθμό κινητικότητας 2 και 3** (άτομα περιορισμένης και απεριόριστης βάδισης σε εξωτερικούς χώρους).

Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενή: 75 kg



1A30=26-29

Σύσταση για ακρωτηριασμένους με **βαθμό κινητικότητας 2 και 3** (άτομα περιορισμένης και απεριόριστης βάδισης σε εξωτερικούς χώρους).

Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενή: 100 kg

3 Υποδείξεις ασφάλειας



Προσοχή!

Η ακατάλληλη ή μη ενδεδειγμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει κόπωση των εξαρτημάτων του προθετικού πέλματος. Για να αποφευχθεί η διακινδύνευση του ασθενή, το πέλμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από ξαφνικά παρουσιαζόμενη απώλεια της λειτουργικότητάς του. Αυτή η αισθητή απώλεια της λειτουργικότητας μπορεί να παρουσιαστεί ως μειωμένη υποστήριξη κατά την κύλιση ή ως ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα του πέλματος.

Αντιμετώπιση

Αναζήτηση ενός εξειδικευμένου συνεργείου για έλεγχο και ενδεχομένως αντικατάσταση του προθετικού πέλματος.

Παρακαλούμε αποφύγετε την έκθεση των εξαρτημάτων συναρμογής της πρόθεσης σε συνθήκες, οι οποίες

- προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά εξαρτήματα (π.χ. γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα) ή
- δρουν λειαντικά (π.χ. άμμος).

Εάν το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τις προαναφερθείσες περιβαλλοντικές συνθήκες, αποσβήνεται οποιαδήποτε αξίωση αντικατάστασης εναντίον της Otto Bock HealthCare.

Το υλικό δεν είναι ανθεκτικό στην υπεριώδη ακτινοβολία και την υδρόλυση.

Η επιφάνεια αυτού του προθετικού πέλματος δεν πρέπει να υποστεί ζημία μέσω λείανσης, καθώς τότε παρουσιάζεται πρόωρη φθορά του.

Παρακαλούμε ενημερώστε τον ασθενή σας.

4 Περιγραφή και λειτουργικές ιδιότητες

Αυτό το προθετικό πέλαμα συνδυάζει τις δοκιμασμένες λειτουργικές ιδιότητες της κατασκευής Greissinger με ένα εκ νέου διαμορφωμένο μορφοποιημένο εξάρτημα πέλματος (όπως το 1D10). Η κίνηση προς όλες τις πλευρές διεξάγεται μέσω κύλισης ενός προσαρμογέα από τιτάνιο στο δακτυλιοειδές ελαστικό στοιχείο σε συνδυασμό με την ελαστικά αναρτημένη περόνη έδρασης.

Κατά το πάτημα της πτέρνας καθίσταται δυνατή η πελματιαία κάμψη μέσω συμπίεσης του οπίσθιου τμήματος του ελαστικού στοιχείου. Το εμπρόσθιο τμήμα περιορίζει ελαστικά την οπίσθια έκταση στο τέλος της διαδικασίας κύλισης. Η κατασκευή καθιστά με τον ίδιο τρόπο δυνατές τις κινήσεις πρηνισμού και υπτιασμού καθώς και την περιστροφή στο οριζόντιο επίπεδο.

Το προθετικό πέλαμα Greissinger plus παρέχεται πλήρως συναρμολογημένο. Η σύνδεση με τη διακοσμητική επένδυση διεξάγεται μέσω του αφρώδους συνδετικού καλύμματος 2R86.

5 Σύσταση ευθυγράμμισης

5.1. Σύσταση βασικής ευθυγράμμισης

Μέγεθος πέλματος	Απόσταση του μέσου του πέλματος από τη γραμμή ευθυγράμμισης	Ύψος τακουνιού
24-29 cm	30 mm	10 mm ± 5 mm

5.2 Σύσταση στατικής ευθυγράμμισης

Παρακαλούμε εφαρμόστε τη σύσταση ευθυγράμμισης της Ottobock για την ευθυγράμμιση προθέσεων της κνήμης και του μηρού.

Προσαρμόστε την πρόθεση με τη βοήθεια ενός L.A.S.A.R. Posture, εάν το διαθέτετε.

5.3 Σύσταση δυναμικής ευθυγράμμισης

Προσαρμόστε την πρόθεση στο μετωπιαίο επίπεδο (μεσοπλάγια) και στο οβελιαίο επίπεδο (προσθιοπίσθια) τροποποιώντας την κλίση της ή μετατοπίζοντάς την, για να διασφαλίσετε τη σωστή επαφή της πτέρνας, μία εύκολη μετάβαση από τη μία φάση της βάδισης στην άλλη και τη βέλτιστη μετατόπιση βάρους στην αντίπλευρη πλευρά. Προσέξτε σε περίπτωση περιθάλψης της κνήμης η κάμψη του γονάτου να είναι φυσιολογική στη φάση στήριξης.

5.4 Υποδείξεις συντήρησης

Υπόδειξη:

Κατά κανόνα, όλα τα δομοστοιχειωτά εξαρτήματα συναρμογής πελμάτων της Ottobock υποβάλλονται σε δοκιμές με δύο εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από δύο ως τρία χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ακρωτηριασμένου ατόμου.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

6 Αντικατάσταση του ελαστικού δακτυλίου

Στην κατάσταση παράδοσης το Greissinger plus είναι εξοπλισμένο με έναν ελαστικό δακτύλιο (2S2) μέσης σκληρότητας. Στη διάθεσή σας βρίσκονται επίσης ένας δακτύλιος χαμηλότερης και ένας δακτύλιος υψηλότερης σκληρότητας κατά Shore (2S15 και 2S19 αντίστοιχα). Για την αντικατάσταση του ελαστικού δακτυλίου ξεσφίξτε το εξαγωνικό περικόχλιο στο μορφοποιημένο εξάρτημα του πέλματος. Μετά από την αντικατάσταση σφίξτε εκ νέου το **εξαγωνικό περικόχλιο** με μία **ροπή σύσφιξης 30 Nm**. Χρησιμοποιήστε το **δυναμόκλειδο 710D4 με ένα ακροστόμιο (καρύδι) 17 mm (710Y5 και 710Y6=17)**.

7 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

7.1 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.

7.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

Русский

Дата последней актуализации: 2018-08-22

- 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.
- Сохраняйте данный документ.

1 Объем поставки (Рис. 1)

1.1 Отдельные сервисные детали – в комплекте (Рис. 2, ●)

2D3 (для размера 24–25), в комплект входит:

по 1 кольцеобразному эластичному элементу низкой, средней и высокой степени жесткости для формирования переката (1),

1 эластичная верхняя часть шарнира (2),

1 прижимная пластина (3),

2 винта с полукруглой головкой (4),

1 подкладная шайба (5),

1 контргайка (6).

2D4 (для размера 26–29), в комплект входит:

по 1 кольцеобразному резиновому элементу низкой, средней и высокой степени жесткости для формирования переката (1),

- 1 эластичная верхняя часть шарнира (2),
- 1 прижимная пластина (3),
- 2 винта с полукруглой головкой (4),
- 1 подкладная шайба (5),
- 1 контргайка (6).

1.2 Минимальное количество ▲

отсутствует

1.3 Отдельные детали (Рис. 2, ■)

- 1A31=(сторона)(размер) Грайссингер плюс (7)
Основная деталь стопы без адаптера
- 2R86=(размер) Соединительная крышка из пеноматериала (8)

2 Описание

2.1 Назначение

Стопа Грассингер плюс 1A30 применяется только в протезировании нижних конечностей.

2.2 Область применения

Область использования по классификационной системе **Отто Бокк (MOBIS)**:



Размер стопы 1A30 - 24-25 см.

Стопа рекомендована для пациентов **2-ой и 3-й** степени активности (т.е. для пациентов с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и с возможностью передвижения во внешнем мире без ограничений).

Стопа предназначена для пациентов весом до **75 кг**.



Размер стопы 1A30 - 26-29 см.

Стопа рекомендована для пациентов **2-ой и 3-й** степени активности (т.е. для пациентов с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и с возможностью передвижения во внешнем мире без ограничений).

Стопа предназначена для пациентов весом до **100 кг**.

3 Указания по технике безопасности



Внимание!

Технически неправильная эксплуатация или использование протеза стопы не в соответствии с назначением может привести к выходу из строя узлов протеза стопы. Во избежание травмирования пациента не рекомендуется дальнейшее использование протеза стопы в случае внезапного наступления ощутимого снижения ее функциональности. Эта ощутимая утрата функциональности может выражаться в уменьшении опоры при перекате, а также в снижении сопротивления плюсны.

Мера устранения и профилактики

Для проверки и, при необходимости, замены протеза стопы обратитесь в специализированную мастерскую.

Не допускайте, чтобы детали адаптера подвергались воздействию окружающей среды, возникновению на

- металлических деталях коррозии (например, вследствие попадания пресной, соленой воды и кислот), а также
- абразивному воздействию (например, песка).

При эксплуатации медицинского изделия с нарушением указанных условий все претензии к фирме «Otto Bock HealthCare» с целью возмещения ущерба теряют свою силу.

Материал не обладает ультрафиолетовой и гидролитической устойчивостью.

Поверхность протеза стопы нельзя подвергать шлифованию, так как вследствие этого наступает преждевременный износ.

Просим информировать об этом Ваших пациентов.

4 Описание конструкции и функциональные характеристики

В конструкции этой стопы удачно сочетаются хорошо зарекомендовавшие себя функциональные качества стопы Гассинтер и новый дизайн стопы (как в модели 1D10). Всесторонняя подвижность обеспечивается с помощью титанового регулировочно-соединительного узла, движущегося по кольцеобразному резиновому элементу, который связан с эластично подвешенной анкерной вилкой.

Благодаря сжатию задней части резинового элемента при наступании на пятку реализуется возможность сгибания подошвы. Передняя же часть элемента мягко ограничивает вытягивание стопы назад при окончании процесса переката. Конструкция стопы обеспечивает также возможность подворачивания и выворачивания стопы, а также ротации в горизонтальной плоскости.

Стопа Greissinger plus поставляется в полностью собранном виде вместе с РСУ. Ее соединение с косметической оболочкой осуществляется с помощью соединительной крышки 2R86.

5 Инструкция по сборке

5.1 Основные рекомендации по сборке

Размер стопы	Расстояние от середины стопы до линии сборки	Высота каблука
24-29 см	30 мм	10 мм ± 5 мм

5.2 Инструкция по статическому методу сборки

Пользуйтесь инструкцией по сборке ф. Отто Бокк при сборке протезов голени и бедра.

Производите адаптацию протеза с помощью L.A.S.A.R. Posture, если имеется в распоряжении.

5.3 Инструкция по динамическому методу сборки

Производите адаптацию протеза по фронтальной плоскости (ML) и по сагиттальной плоскости (AP) посредством изменения угла или путем смещения, чтобы обеспечить правильный момент наступания на пятку, легкий перекат и оптимальный перенос веса на контралатеральную сторону. При сборке протезов голени следите за физиологическим сгибанием колена в начале фазы опоры.

5.4 Указания по техническому обслуживанию

Указание:

Принципиально все модульные комплектующие стоп Ottobock испытаны на два миллиона циклов нагружения. Это соответствует продолжительности использования от двух до трех лет в зависимости от уровня активности пациента.

Мы рекомендуем регулярно выполнять ежегодный контроль на предмет безопасности дальнейшего использования.

6 Замена резинового блокировочного кольца

Стопа Greissinger plus поставляется в сборке с резиновым блокировочным кольцом средней жесткости (2S2). Однако Вы можете также воспользоваться кольцом с меньшей (2S15) или с большей степенью жесткости по Шору (2S19). Для замены резинового блокировочного кольца вывинтите в формирующей части стопы шестигранную гайку из анкерной вилки. После замены кольца снова закрутите шестигранную гайку с усилием 30 Nm. Используйте для этого динамометрический ключ 710D4 с торцовым ключом 17 мм (710Y5 и 710Y6=17).

7 Правовые указания

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

7.1 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.

7.2 Соответствие стандартам ЕС

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

最后更新日期: 2018-08-22

- 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- 就产品的安全使用给予用户指导。
- 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- 请妥善保存该文档。

1 供货范围 (图1)

1.1 维修组建 (图2, ●)

2D3 (适用于尺寸为24-25的假脚)，由下列部件构成：

低、中、高硬度的橡胶缓冲圈各一个 (1)

1个弹性关节固定块 (2)

1个双孔垫片 (3)

2个半圆头螺钉 (4)

1个平垫圈 (5)

1个紧固螺母 (6)

2D4 (适用于尺寸为26-29的假脚)，由下列部件构成：

低、中、高硬度的橡胶缓冲圈各一个 (1)

1个弹性关节固定块 (2)

1个双孔垫片 (3)

2个半圆头螺钉 (4)

1个平垫圈 (5)

1个紧固螺母 (6)

1.2 最低起订量 ▲

无

1.3 单个部件 (图2, ■)

- **1A31= (左右侧) (尺寸) 新格莱辛格脚板 (7)**
不带踝关节连接件脚芯
- **2R86= (尺寸) 连接盖板 (8)**

2 产品说明

2.1 用途

1A30新格莱辛格假脚仅用于下肢截肢的假肢装配。

2.2 适用范围

依照奥托博克MOBIS运动等级体系的规定：



1A30=24-25

建议用于运动等级2级和3级的截肢者
(限制性的户外活动者和非限制性户外活动者)
最大体重限制为75公斤。



1A30=26-29

建议用于运动等级2级和3级的截肢者
(限制性的户外活动者和非限制性户外活动者)
最大体重限制为100公斤。

3 安全提示



注意！

如果不按专业要求或者规定条件使用假脚，可能造成假脚组件疲劳。为了避免对患者造成伤害，当假脚出现突然的噪音或明显的功能失常时，患者不得继续使用假脚。明显的功能失常表现为脚板滚动时脚板支持力减弱或前脚掌阻力下降。

措施

把假脚送回专业维修中心检修，并根据情况更换。

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
- 有磨损的物质（例如砂）。

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。

该产品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。

请将以上信息告知患者。

4 描述和功能特性

该假脚结合了新格莱辛格万向踝的可靠性能和弹性脚芯（弹性脚芯类似1D10）的新型功能。

位于环形橡胶缓冲块上的钛合金连接件，与脚板内部弹性悬置的万向轴又连接滚动，可以实现脚踝的万向运动。

脚跟着地时，通过压缩橡胶缓冲圈的后部，可以实现脚板屈曲。橡胶缓冲圈的前部在脚板滚动末期对脚背伸展具有弹性限位功能。这种构造同时让踝关节具有内翻、外翻、内旋和外旋的功能。

新格莱辛格万向脚出厂时已经装配完毕。通过2R86连接盖板，可以让假脚与海绵装饰外套相连。

5 对线建议

5.1 静态对线建议

脚板尺寸	脚板中心点到对线参考线的距离	跟高
24-29厘米	30毫米	10毫米 ± 5毫米

5.2 静态对线建议

请参照奥托博克关于大腿假肢和小腿假肢的对线建议。

如果条件允许，可使用激光测力平台调整假肢对线。

5.3 动态对线建议

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。

5.4 保养提示

注意：

奥托博克公司生产的所有假脚原则上经过200万次承重周期测试。根据截肢者的不同活动等级，这相当于两到三年的使用期限。

我们一般建议每年定期进行安全检查。

6 更换橡胶缓冲圈

新格莱辛格万向脚出厂时装有一个中等硬度的橡胶缓冲圈（2S2）。此外，包装还附带一个硬度较低的（2S15）和硬度较高的（2S19）的橡胶缓

冲圈。更换橡胶缓冲圈时，应先将脚芯内的六角螺母从万向轴叉上拧下。更换后，再将六角螺母以**30牛顿米**的扭力拧紧。可使用**扭力扳手710D4**（使用**701Y5**和**710Y6=17**的**扭力扳手转换头**）。

7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

7.1 法律责任

在用户遵守本档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

7.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。



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