

1H38, 1H40



DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for use	9
FR Instructions d'utilisation	15
IT Istruzioni per l'uso	22
ES Instrucciones de uso	29
PT Manual de utilização	36
NL Gebruiksaanwijzing	42
SV Bruksanvisning	49
DA Brugsanvisning	55
NO Bruksanvisning	61
FI Käyttöohje	67
PL Instrukcja użytkowania	74
HU Használati utasítás	81
CS Návod k použití	87
RO Instrucțiuni de utilizare	93
HR Upute za uporabu	100
SL Navodila za uporabo	106
SK Návod na používanie	112
BG Инструкция за употреба	119
TR Kullanma talimatı	126
EL Οδηγίες χρήσης	132
RU Руководство по применению	139
JA 取扱説明書	146
ZH 使用说明书	152
KO 사용 설명서	157



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-07-02

- ▶ 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.

1.1 Konstruktion und Funktion

Die Normgelenk-Prothesenfüße 1H38 und 1H40 sind für den Einsatz in Modular-Prothesen und für Prothesen in Schalenbauweise geeignet. Die funktionellen Eigenschaften werden durch die Kombination aus einem konturiertem Kern und Funktionsschaum erreicht.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

Das Produkt ist für die Geriatrieversorgung geeignet.

2.2 Einsatzgebiet

Unsere Komponenten funktionieren optimal, wenn sie mit geeigneten Komponenten kombiniert werden, ausgewählt auf Basis von Körpergewicht und Mobilitätsgrad, die mit unserer MOBIS Klassifizierungsinformation identifizierbar sind, und die über passende modulare Verbindungselemente verfügen.



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 1 (Innenbereichsgeher) empfohlen.

Das Produkt darf nur in TF-Prothesen eingesetzt werden.

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 9).
- Die bilaterale Verwendung von 1H* Prothesenfüßen stellt erhöhte Anforderungen an die Balance des Benutzers.

2.3 Umgebungsbedingungen



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

2.4 Lebensdauer

Das Produkt wurde vom Hersteller mit 2 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Benutzers, einer Lebensdauer von maximal 3 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 3).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht über die geprüfte Lebensdauer hinaus, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.

HINWEIS!

Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).
- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

Menge	Benennung
1	Gebrauchsanweisung
1	Prothesenfuß

1H38, 1H40 Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)	
Benennung	Kennzeichen
Einzelteile-Pack für Normgelenk-Füße	2D5

1H38, 1H40
Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)

Benennung	Kennzeichen
Dorsalanschlag-Set	2S88*
Verbindungskappe	2R22*
Normgelenk-Fußadapter mit Verschraubung (Titan)	2R33*
Normgelenk-Fußadapter mit Verschraubung (Aluminium)	2R51*
Normgelenk-Fußadapter mit Verschraubung (Stahl)	2R10*

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

5.1 Fußadapter montieren

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

5.2 Aufbau

HINWEIS

Beschleifen des Prothesenfußes

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Prothesenfußes

- ▶ Beschleifen Sie den Prothesenfuß nicht.

5.2.1 Grundaufbau

Grundaufbau TF

- ▶ Die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

5.2.2 Statischer Aufbau

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

5.2.3 Dynamische Anprobe

- Den Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene anpassen (z. B. durch Winkeländerung oder Verschiebung), um eine optimale Schrittabwicklung sicherzustellen.
- Entfernen Sie den Schutz aus Kunststoff nach Abschluss der dynamischen Anprobe und der Gehübungen vom Justierkern.

5.3 Optional: Schaumstoffüberzug montieren

Der Schaumstoffüberzug sitzt zwischen Prothesenschaft und Prothesenfuß. Er wird länger zugeschnitten, um die Bewegungen des Prothesenfußes und des Prothesenkniegelenks ausgleichen zu können. Während der Beugung des Prothesenkniegelenks wird der Schaumstoffüberzug posterior gestaucht und anterior gedehnt. Um die Haltbarkeit zu erhöhen, sollte der Schaumstoffüberzug so wenig wie möglich gedehnt werden. Am Prothesenfuß befindet sich ein Verbindungselement (z. B. Verbindungsplatte, Verbindungskappe, Anschlusskappe).

> **Benötigte Materialien:** Entfettender Reiniger (z. B. Isopropylalkohol 634A58), Kontaktkleber 636N9 oder Kunststoffkleber 636W17

- 1) Die Länge des Schaumstoffüberzugs an der Prothese messen und die Längenzugabe addieren.

TT-Prothesen: Zugabe distal für die Bewegung des Prothesenfußes.

TF-Prothesen: Zugabe proximal des Kniedrehpunkts für die Beugung des Prothesenkniegelenks und Zugabe distal für die Bewegung des Prothesenfußes.

- 2) Den Schaumstoffrohling ablängen und im proximalen Bereich am Prothesenschaft einpassen.
- 3) Den Schaumstoffrohling auf die Prothese ziehen.
- 4) Das Verbindungselement auf die Fußhülle oder den Prothesenfuß setzen. Je nach Ausführung rastet das Verbindungselement im Rand ein oder sitzt am Fußadapter.
- 5) Den Prothesenfuß an der Prothese montieren.
- 6) Die Außenkontur des Verbindungselements auf der distalen Schnittfläche des Schaumstoffrohlings anzeichnen.
- 7) Den Prothesenfuß demontieren und das Verbindungselement entfernen.
- 8) Das Verbindungselement mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 9) Das Verbindungselement gemäß der angezeichneten Außenkontur auf die distale Schnittfläche des Schaumstoffrohlings kleben.
- 10) Die Verklebung trocknen lassen (ca. **10 Minuten**).

- 11) Den Prothesenfuß montieren und die kosmetische Außenform anpassen. Dabei die Kompression durch Überziehstrümpfe oder SuperSkin berücksichtigen.

6 Reinigung

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

7 Wartung

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

8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

10 Technische Daten

1H38									
Größen [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	
Absatzhöhe [mm]	10 ±5								
Systemhöhe mit 2R33/2R10 [mm]	42	43	44	45	46			47	
Einbauhöhe mit 2R33/2R10 [mm]	60	61	62	63	64				
Systemhöhe mit 2R51 [mm]	46	47	48	49	50			51	
Einbauhöhe mit 2R51 [mm]	64	65	66	67	68				
Produktgewicht ohne Adapter [g]	255	275	305	335	360	365	420	435	
Max. Körpergewicht [kg]	100								
Mobilitätsgrad	1								

1H40									
Größen [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	
Absatzhöhe [mm]	25 ±5								
Systemhöhe mit 2R33/2R10 [mm]	43	44	45	46			47	51	
Einbauhöhe mit 2R33/2R10 [mm]	61	62	63	64			65	69	
Systemhöhe mit 2R51 [mm]	47	48	49	50			51	55	
Einbauhöhe mit 2R51 [mm]	65	66	67	68			69	73	
Produktgewicht ohne Adapter [g]	295	305	320	370	400	440	470	530	
Max. Körpergewicht [kg]	100								
Mobilitätsgrad	1								

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-07-02

- ▶ 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 related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

The 1H38 and 1H40 single axis prosthetic feet are suitable for use in both modular and exoskeletal prostheses. The functional properties are achieved through the combination of a contoured core and functional foam.

1.2 Combination possibilities

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

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings. The product is suitable for fittings of geriatric patients.

2.2 Area of application

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



The product is recommended for mobility grade 1 (indoor walker).

The product must be used in TF prostheses only.

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see page 15).
- The bilateral use of 1H* prosthetic feet imposes stricter requirements for the user's balance.

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions	
Temperature range for use: -10 °C to +60°C	
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing	
Unallowable environmental conditions	
Mechanical vibrations or impacts	
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids	
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)	
Other environmental conditions	
UV light	Not resistant



Other environmental conditions	
Hydrolysis	Not resistant

2.4 Lifetime

The product was tested by the manufacturer with 2 million load cycles. Depending on the user's activity level, this corresponds to a maximum lifetime of 3 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

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

3.2 General safety instructions

CAUTION!

Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 10).
- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, do not use the product beyond the tested lifetime.
- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, only use the product for a single patient.
- ▶ Note the combination possibilities/combo exclusions in the instructions for use of the products.

NOTICE!

Risk of product damage and limited functionality

- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ▶ Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.

- ▶ If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Scope of delivery

Quantity	Designation
1	Instructions for use
1	Prosthetic foot

1H38, 1H40 Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)	
Designation	Reference number
Single component pack for single axis feet	2D5
Dorsal stop set	2S88*
Connection cap	2R22*
Single axis foot adapter with screw connection (titanium)	2R33*
Single axis foot adapter with screw connection (aluminium)	2R51*
Single axis foot adapter with screw connection (steel)	2R10*

5 Preparing the product for use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

5.1 Installing the foot adapter

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

5.2 Alignment

NOTICE

Grinding the prosthetic foot

Premature wear resulting from damage to the prosthetic foot

► Do not grind the prosthetic foot.

5.2.1 Bench Alignment

TF bench alignment

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

5.2.2 Static Alignment

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

5.2.3 Dynamic Trial Fitting

- Adapt the alignment of the prosthesis in the frontal plane and the sagittal plane (e.g. by making angle or slide adjustments) to ensure an optimum gait pattern.
- Remove the plastic protector from the pyramid after completing the dynamic fitting and the walking exercises.

5.3 Optional: Installing the foam cover

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

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

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

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

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

- 2) Cut the pre-shaped foam cover to length and fit it in the proximal area on the prosthetic socket.
- 3) Pull the foam cover over the prosthesis.
- 4) Set the connecting element onto the footshell or prosthetic foot. Depending on the version, the connecting element engages in the edge or rests on the foot adapter.

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

6 Cleaning

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

7 Maintenance

- ▶ The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

8 Disposal

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

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

10 Technical data

1H38								
Sizes [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28
Heel height [mm]	10 ±5							
System height with 2R33/2R10 [mm]	42	43	44	45	46		47	
Build height with 2R33/2R10 [mm]	60	61	62	63	64			
System height with 2R51 [mm]	46	47	48	49	50		51	
Build height with 2R51 [mm]	64	65	66	67	68			
Product weight without adapter [g]	255	275	305	335	360	365	420	435
Max. body weight [kg]	100							
Mobility grade	1							

1H40								
Sizes [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29
Heel height [mm]	25 ±5							
System height with 2R33/2R10 [mm]	43	44	45	46		47	51	
Build height with 2R33/2R10 [mm]	61	62	63	64		65	69	
System height with 2R51 [mm]	47	48	49	50		51	55	
Build height with 2R51 [mm]	65	66	67	68		69	73	
Product weight without adapter [g]	295	305	320	370	400	440	470	530
Max. body weight [kg]	100							
Mobility grade	1							

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-07-02

- 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.

1.1 Conception et fonctionnement

Les pieds prothétiques à articulation normalisée 1H38 et 1H40 sont conçus pour être utilisés avec des prothèses modulaires et des prothèses exosquelettiques. Les propriétés fonctionnelles sont obtenues au moyen de l'association d'un noyau modelé et d'une mousse fonctionnelle.

1.2 Combinaisons possibles

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

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

Le produit est adapté à un appareillage gériatrique.

2.2 Domaine d'application

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



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

L'utilisation de ce produit est autorisée uniquement dans des prothèses transfémorales (TF).

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 21).
- Une utilisation bilatérale des pieds prothétiques 1H* imposent des exigences accrues quant à l'équilibre de l'utilisateur.

2.3 Conditions d'environnement



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

2.4 Durée de vie

Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 2 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de l'utilisateur, à une durée de vie maximale de 3 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité



Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 16).
- ▶ N'utilisez pas le produit au-delà de la durée de vie testée pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ▶ Utilisez le produit uniquement pour un patient pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.

Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ▶ Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

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

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

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation
1	Instructions d'utilisation
1	Pied prothétique

1H38, 1H40 Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)	
Désignation	Référence
Kit de pièces détachées pour pieds à articulation normalisée	2D5
Kit de butées dorsales	2S88*
Plaque d'attache	2R22*
Adaptateur de pied à articulation normalisée avec fixation (titane)	2R33*
Adaptateur de pied à articulation normalisée avec fixation (aluminium)	2R51*
Adaptateur de pied à articulation normalisée avec fixation (acier)	2R10*

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

5.1 Montage de l'adaptateur de pied

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

5.2 Alignement

AVIS

Ponçage du pied prothétique

Usure précoce due à une dégradation du pied prothétique

- ▶ Ne poncez pas le pied prothétique.

5.2.1 Alignement de base

Alignement de base TF

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

5.2.2 Alignement statique

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

5.2.3 Essai dynamique

- Ajustez l'alignement de la prothèse dans le plan frontal et le plan sagittal (p. ex. modification de l'angle ou décalage) afin d'assurer un déroulement optimal du pas.
- Retirez la protection en plastique de la pyramide une fois l'essayage dynamique terminé et après les exercices d'entraînement à la marche.

5.3 Facultatif : pose du revêtement en mousse

Le revêtement en mousse est logé entre l'emboîture de prothèse et le pied prothétique. Il est découpé en laissant une marge pour pouvoir compenser les mouvements du pied prothétique et de l'articulation de genou prothé-

tique. Pendant la flexion de l'articulation de genou prothétique, le revêtement en mousse est écrasé dans sa partie arrière et distendu dans sa partie avant. Pour augmenter la durée d'utilisation du revêtement en mousse, il est conseillé de le soumettre le moins possible aux distensions. Le pied prothétique comporte un élément de raccordement (par ex. une plaque de raccordement, un protège-connexion ou une plaque d'attache).

> **Matériaux requis** : dégraissant (par ex. alcool d'isopropyle 634A58), colle de contact 636N9 ou colle synthétique 636W17

1) Mesurer la prothèse et y ajouter une marge pour déterminer la longueur du revêtement en mousse.

Prothèses TT : prévoir de la marge côté distal pour le mouvement du pied prothétique.

Prothèses TF : prévoir de la marge côté proximal par rapport au centre de rotation du genou pour la flexion de l'articulation de genou prothétique et de la marge côté distal pour le mouvement du pied prothétique.

2) Découpez la longueur de mousse requise et mettez-la en place dans la zone proximale de l'emboîture de prothèse.

3) Placez la mousse sur la prothèse.

4) Placez l'élément de raccordement sur l'enveloppe de pied ou sur le pied prothétique. En fonction du modèle, l'élément de raccordement s'enclenche dans le bord ou est posé sur l'adaptateur de pied.

5) Assemblez le pied prothétique avec la prothèse.

6) Tracez le contour extérieur de l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse.

7) Démontez le pied prothétique et retirez l'élément de raccordement.

8) Nettoyez l'élément de raccordement à l'aide d'un dégraissant.

9) Collez l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse en fonction du tracé du contour extérieur.

10) Laissez la colle sécher (env. **10 minutes**).

11) Montez le pied prothétique et adaptez le revêtement esthétique externe. Tenez compte de la compression de la mousse exercée par des bas cosmétiques ou SuperSkin.

6 Nettoyage

1) Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.

2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.

3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance

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

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

10 Caractéristiques techniques

1H38								
Tailles [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28
Hauteur de talon [mm]	10 ±5							
Hauteur du système avec 2R33/2R10 [mm]	42	43	44	45	46		47	
Hauteur de montage avec 2R33/2R10 [mm]	60	61	62	63	64			
Hauteur du système avec 2R51 [mm]	46	47	48	49	50		51	

1H38								
Tailles [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28
Hauteur de montage avec 2R51 [mm]	64	65	66	67	68			
Poids du produit sans adaptateur [g]	255	275	305	335	360	365	420	435
Poids max. du patient [kg]	100							
Niveau de mobilité	1							

1H40								
Tailles [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29
Hauteur de talon [mm]	25 ±5							
Hauteur du système avec 2R33/2R10 [mm]	43	44	45	46			47	51
Hauteur de montage avec 2R33/2R10 [mm]	61	62	63	64			65	69
Hauteur du système avec 2R51 [mm]	47	48	49	50			51	55
Hauteur de montage avec 2R51 [mm]	65	66	67	68			69	73
Poids du produit sans adaptateur [g]	295	305	320	370	400	440	470	530
Poids max. du patient [kg]	100							
Niveau de mobilité	1							

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-07-02

- ▶ 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.

1.1 Costruzione e funzionamento

I piedi protesici con articolazione standard 1H38 e 1H40 sono indicati per l'impiego in protesi modulari e per protesi con struttura a valva. Le caratteristiche funzionali sono realizzate mediante una combinazione tra anima sagomata e schiuma funzionale.

1.2 Possibilità di combinazione

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

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

Il prodotto è indicato per il trattamento di pazienti geriatrici.

2.2 Campo d'impiego

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



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

Il prodotto può essere utilizzato solo in protesi TF.

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 28).
- L'utilizzo bilaterale di piedi protesici 1H* richiede capacità d'equilibrio maggiori da parte dell'utente.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi

Condizioni ambientali non consentite

Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

Altre condizioni ambientali

Raggi UV

non resistente

Idrolisi

non resistente

2.4 Vita utile

Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 2 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utilizzatore, a una vita utile massima di 3 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 23).
- ▶ Non utilizzare il prodotto oltre la sua vita utile comprovata, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.



Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.

- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)
- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ▶ Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

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

1H38, 1H40 Ricambi/accessori (non in dotazione)	
Denominazione	Codice
Kit singoli componenti per piedi con articolazione standard	2D5
Set arresti dorsali	2S88*
Cappuccio di collegamento	2R22*
Attacco piede con articolazione standard e collegamento a vite (titanio)	2R33*
Attacco piede con articolazione standard e collegamento a vite (alluminio)	2R51*
Attacco piede con articolazione standard e collegamento a vite (acciaio)	2R10*

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

5.1 Montaggio dell'attacco piede

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

5.2 Allineamento

AVVISO

Fresatura del piede protesico

Usura precoce del piede protesico dovuta a danneggiamento

- ▶ Il piede protesico non deve essere fresato.

5.2.1 allineamento base

Allineamento base TF

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

5.2.2 Allineamento statico

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

5.2.3 Prova dinamica

- Adattare l'allineamento della protesi sul piano frontale e sagittale (p. es. modificando o spostando l'angolazione) in modo da assicurare un rollover ottimale.
- Rimuovere la protezione di plastica dalla piramide di registrazione al termine della prova dinamica e degli esercizi di deambulazione.

5.3 Opzione: montaggio del rivestimento in espanso

Il rivestimento cosmetico in schiuma è collocato tra l'invasatura protesica e il piede protesico. Viene tagliato più lungo per poter compensare i movimenti del piede protesico e dell'articolazione di ginocchio protesica. Durante il movimento dell'articolazione di ginocchio protesica il rivestimento cosmetico in schiuma viene compresso posteriormente ed esteso anteriormente. Per aumentare la durata il rivestimento cosmetico in schiuma dovrebbe essere esteso quanto meno possibile. Sul piede protesico si trova un elemento di collegamento (ad es. piastra di collegamento, cappuccio di collegamento, cappuccio di attacco).

> **Materiale necessario:** detergente sgrassante (ad es. alcol isopropilico 634A58), colla di contatto 636N9 o colla sintetica 636W17

1) Misurare la lunghezza del rivestimento cosmetico in schiuma sulla protesi e aggiungere la lunghezza supplementare.

Protesi transtibiali: aggiunta distale per il movimento del piede protesico.

Protesi transfemorali: aggiunta prossimale del punto di rotazione del ginocchio per la flessione dell'articolazione di ginocchio protesica e aggiunta distale per il movimento del piede protesico.

2) Accorciare il pezzo grezzo in espanso e inserirlo nella zona prossimale dell'invasatura protesica.

3) Tirare il pezzo grezzo in espanso sulla protesi.

4) Collocare l'elemento di collegamento sul rivestimento cosmetico o sul piede protesico. A seconda della versione l'elemento di collegamento si inserisce nel bordo o poggia sull'attacco del piede.

5) Montare il piede protesico sulla protesi.

6) Marcare il contorno esterno dell'elemento di collegamento sulla superficie distale del pezzo grezzo in espanso.

7) Smontare il piede protesico e rimuovere l'elemento di collegamento.

8) Pulire l'elemento di collegamento con un detergente sgrassante.

9) Incollare l'elemento di collegamento alla superficie distale del pezzo grezzo in espanso seguendo il tracciato del contorno esterno.

10) Lasciare asciugare la colla (ca. **10 minuti**).

11) Montare il piede protesico e adeguare la forma cosmetica esterna. Tenere conto della compressione esercitata da calze cosmetiche o da SuperSkin.

6 Pulizia

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

2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.

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

7 Manutenzione

► Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.

► In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.

► Eseguire controlli annuali di sicurezza.

8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

10 Dati tecnici

1H38								
Misure [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28
Altezza tacco [mm]	10 ±5							
Altezza del sistema con 2R33/2R10 [mm]	42	43	44	45	46		47	
Altezza di montaggio con 2R33/2R10 [mm]	60	61	62	63	64			
Altezza del sistema con 2R51 [mm]	46	47	48	49	50		51	
Altezza di montaggio con 2R51 [mm]	64	65	66	67	68			
Peso del prodotto senza adattatore [g]	255	275	305	335	360	365	420	435
Peso corporeo max. [kg]	100							
Grado di mobilità	1							

1H40								
Misure [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29
Altezza tacco [mm]	25 ±5							

1H40								
Misure [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29
Altezza del sistema con 2R33/2R10 [mm]	43	44	45	46			47	51
Altezza di montaggio con 2R33/2R10 [mm]	61	62	63	64			65	69
Altezza del sistema con 2R51 [mm]	47	48	49	50			51	55
Altezza di montaggio con 2R51 [mm]	65	66	67	68			69	73
Peso del prodotto senza adattatore [g]	295	305	320	370	400	440	470	530
Peso corporeo max. [kg]	100							
Grado di mobilità	1							

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-07-02

- ▶ 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.

1.1 Construcción y función

Los pies protésicos con articulación normalizada 1H38 y 1H40 están diseñados para su uso en prótesis modulares y prótesis monocasco. Las propiedades funcionales se logran mediante la combinación del núcleo contorneado y la espuma funcional.

1.2 Posibilidades de combinación

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

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

El producto es apto para la protetización geriátrica.

2.2 Campo de aplicación

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



El producto está recomendado para el grado de movilidad 1 (usuarios en espacios interiores).

El producto solo puede emplearse en prótesis transfemorales.

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 35).
- El uso bilateral de pies protésicos 1H* impone unos requisitos de equilibrio más exigentes para el usuario.

2.3 Condiciones ambientales



Condiciones ambientales permitidas	
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C	
Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación	
Condiciones ambientales no permitidas	
Vibraciones mecánicas o golpes	
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos	
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)	
Otras condiciones ambientales	
Luz ultravioleta	no resistente
Hidrólisis	no resistente

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este producto con 2 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de máximo 3 años, dependiendo del grado de actividad del usuario.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 30).
- ▶ No utilice el producto una vez alcanzada la vida útil verificada a fin de evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ▶ Utilice el producto en un único paciente para evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.

¡AVISO!

Riesgo de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- ▶ No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación
1	Instrucciones de uso
1	Pie protésico

1H38, 1H40 Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)	
Denominación	Referencia
Kit de componentes para pies con articulación normalizada	2D5
Juego de topes dorsales	2S88*
Capuchón conector	2R22*
Adaptador para pie con articulación normalizada y conexión de tornillo (titanio)	2R33*
Adaptador para pie con articulación normalizada y conexión de tornillo (aluminio)	2R51*
Adaptador para pie con articulación normalizada y conexión de tornillo (acero)	2R10*

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

5.1 Montaje del adaptador de pie

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

5.2 Alineamiento

AVISO

Someter el pie protésico a rozaduras

Desgaste prematuro por daños del pie protésico

- No someta el pie protésico a rozaduras.

5.2.1 Alineamiento básico

Alineamiento básico TF

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

5.2.2 Alineamiento estático

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

5.2.3 Prueba dinámica

- Adapte el alineamiento de la prótesis tanto en el plano frontal como en el plano sagital (p. ej., moviéndola o variando el ángulo) para garantizar un desarrollo del paso óptimo.
- Retire el protector de plástico del núcleo de ajuste una vez concluidos la prueba dinámica y los ejercicios de movilidad.

5.3 Opcional: montar una funda de espuma

La funda de espuma se aloja entre el encaje protésico y el pie protésico. Se corta más larga para poder compensar los movimientos del pie protésico y de la articulación de rodilla protésica. Durante la flexión de la articulación de rodilla protésica, la funda de espuma se comprime posteriormente y se estira anteriormente. Para aumentar la durabilidad, la funda de espuma debe estirarse lo menos posible. El pie protésico dispone de un elemento de unión (p. ej., una placa de conexión, un capuchón de unión o un capuchón conector).

> **Materiales necesarios:** limpiador desengrasante (p. ej., alcohol isopropílico 634A58), pegamento de contacto 636N9 o pegamento para plástico 636W17

- 1) Mida la longitud de la funda de espuma en la prótesis y añada la longitud extra.

Prótesis transtibiales: adición distal para el movimiento del pie protésico.

Prótesis transfemorales: adición proximal del punto de giro de la rodilla para la flexión de la articulación de rodilla protésica y adición distal para el movimiento del pie protésico.

- 2) Recorte la espuma sin tallar y adáptela en la zona proximal al encaje protésico.
- 3) Cubra la prótesis con la espuma sin tallar.

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

6 Limpieza

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

7 Mantenimiento

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

8 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

10 Datos técnicos

1H38								
Tamaños [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28
Altura del tacón [mm]	10 ±5							
Altura del sistema con 2R33/2R10 [mm]	42	43	44	45	46		47	
Altura de montaje con 2R33/2R10 [mm]	60	61	62	63	64			
Altura del sistema con 2R51 [mm]	46	47	48	49	50		51	
Altura de montaje con 2R51 [mm]	64	65	66	67	68			
Peso del producto sin adaptador [g]	255	275	305	335	360	365	420	435
Peso corporal máx. [kg]	100							
Grado de movilidad	1							

1H40								
Tamaños [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29
Altura del tacón [mm]	25 ±5							
Altura del sistema con 2R33/2R10 [mm]	43	44	45	46		47	51	
Altura de montaje con 2R33/2R10 [mm]	61	62	63	64		65	69	
Altura del sistema con 2R51 [mm]	47	48	49	50		51	55	
Altura de montaje con 2R51 [mm]	65	66	67	68		69	73	
Peso del producto sin adaptador [g]	295	305	320	370	400	440	470	530
Peso corporal máx. [kg]	100							
Grado de movilidad	1							

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-07-02

- ▶ 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.

1.1 Construção e funcionamento

Os pés protéticos de articulação normalizada 1H38 e 1H40 são adequados para o uso com próteses modulares e próteses de construção laminar. As propriedades funcionais são obtidas através da combinação de um núcleo moldado com uma espuma funcional.

1.2 Possibilidades de combinação

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

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.

O produto é adequado para o tratamento de pacientes geriátricos.

2.2 Área de aplicação

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



O produto é recomendado para o grau de mobilidade 1 (deslocamento em interiores).

O produto só pode ser utilizado em próteses TF.

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 41).
- A utilização bilateral dos pés protéticos 1H* requer uma maior capacidade de equilíbrio do usuário.

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis	
Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C	
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante	
Condições ambientais inadmissíveis	
Vibrações mecânicas ou batidas	
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos	
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)	
Outras condições ambientais	
Luz ultravioleta	não resistente
Hidrólise	não resistente

2.4 Vida útil

Este produto foi testado pelo fabricante com 2 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do utilizador, a uma vida útil de 3 anos, no máximo.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

3.2 Indicações gerais de segurança



CUIDADO!

Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 36).
- ▶ Não utilize o produto além da vida útil testada, para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ▶ Use o produto somente em um único paciente para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.

INDICAÇÃO!

Perigo de danos ao produto e restrições das funções

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)
- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ▶ Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

4 Material fornecido

Qtde.	Denominação
1	Manual de utilização
1	Pé protético

1H38, 1H40	
Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)	
Denominação	Código
Conjunto de peças avulsas para pés de articulação normalizada	2D5
Kit de batentes dorsais	2S88*
capa de conexão	2R22*

1H38, 1H40	
Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)	
Denominação	Código
adaptador de pé de articulação normalizada com conexão roscada (titânio)	2R33*
adaptador de pé de articulação normalizada com conexão roscada (alumínio)	2R51*
adaptador de pé de articulação normalizada com conexão roscada (aço)	2R10*

5 Estabelecer a operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- Observe as indicações de alinhamento e montagem.

5.1 Montar o adaptador de pé

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

5.2 Alinhamento

INDICAÇÃO

Lixamento do pé protético

Desgaste precoce devido à danificação do pé protético

- Não lixe o pé protético.

5.2.1 Alinhamento básico

Alinhamento básico TF

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

5.2.2 Alinhamento estático

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

5.2.3 Prova dinâmica

- Adaptar o alinhamento da prótese nos planos frontal e sagital (p. ex., mediante alterações de ângulo ou deslocamentos), de forma a assegurar uma marcha ideal.
- Remova a proteção de plástico do núcleo de ajuste após o término da prova dinâmica e dos exercícios de marcha.

5.3 Opcional: montar o revestimento de espuma

O revestimento de espuma se encontra entre o encaixe protético e o pé protético. É cortado em um tamanho maior para permitir compensar os movimentos do pé protético e da articulação de joelho protética. Durante a flexão da articulação de joelho protética, o revestimento de espuma é comprimido no sentido posterior e alongado no sentido anterior. A fim de aumentar a durabilidade, o revestimento de espuma deve ser alongado o menos possível. Existe um elemento de conexão no pé protético (p. ex. placa de conexão, tampa de ligação, tampa de conexão).

> **Materiais necessários:** detergente desengordurante (p. ex., álcool isopropílico 634A58), cola de contato 636N9 ou cola para plásticos 636W17

- 1) Medir o comprimento do revestimento de espuma na prótese e adicionar o acréscimo no comprimento.

Próteses transtibiais: adição no sentido distal para o movimento do pé protético.

Próteses transfemorais: adição no sentido proximal do ponto de rotação do joelho para a flexão da articulação de joelho protética e adição no sentido distal para o movimento do pé protético.

- 2) Cortar a peça em bruto de espuma no comprimento adequado e ajustá-la na área proximal do encaixe protético.
- 3) Revestir a prótese com a peça em bruto de espuma.
- 4) Colocar o elemento de conexão na capa de pé ou no pé protético. De acordo com o modelo, o elemento de conexão se engata na borda ou se encontra posicionado no adaptador de pé.
- 5) Montar o pé protético na prótese.
- 6) Delinear o contorno externo do elemento de conexão na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
- 7) Desmontar o pé protético e remover o elemento de conexão.
- 8) Limpar o elemento de conexão com um detergente desengordurante.
- 9) Colar o elemento de conexão conforme o contorno externo delineado na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
- 10) Deixar a cola secar (aprox. **10 minutos**).

11) Montar o pé protético e adaptar o molde cosmético externo. Ter em conta a compressão da espuma devido às meias cosméticas ou SuperSkin.

6 Limpeza

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

7 Manutenção

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

8 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

10 Dados técnicos

1H38								
Tamanhos [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28
Altura do salto [mm]	10 ±5							

1H38								
Tamanhos [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28
Altura do sistema com 2R33/2R10 [mm]	42	43	44	45	46		47	
Altura de montagem com 2R33/2R10 [mm]	60	61	62	63	64			
Altura do sistema com 2R51 [mm]	46	47	48	49	50		51	
Altura de montagem com 2R51 [mm]	64	65	66	67	68			
Peso do produto sem o adaptador [g]	255	275	305	335	360	365	420	435
Peso corporal máx. [kg]	100							
Grau de mobilidade	1							

1H40								
Tamanhos [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29
Altura do salto [mm]	25 ±5							
Altura do sistema com 2R33/2R10 [mm]	43	44	45	46		47	51	
Altura de montagem com 2R33/2R10 [mm]	61	62	63	64		65	69	
Altura do sistema com 2R51 [mm]	47	48	49	50		51	55	
Altura de montagem com 2R51 [mm]	65	66	67	68		69	73	
Peso do produto sem o adaptador [g]	295	305	320	370	400	440	470	530
Peso corporal máx. [kg]	100							
Grau de mobilidade	1							

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-07-02

- ▶ 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.

1.1 Constructie en functie

De normscharnier-prothesevoeten 1H38 en 1H40 zijn geschikt voor gebruik in modulaire prothesen en voor prothesen met schaalconstructie. De functionele eigenschappen zijn te danken aan de combinatie van een contourkern met functioneel schuim.

1.2 Combinatiemogelijkheden

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

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

Het product is geschikt voor geriatrische patiënten.

2.2 Toepassingsgebied

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



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

Het product mag uitsluitend worden gebruikt in TF-prothesen.

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 48).
- Bilateraal gebruik van 1H* prothesevoeten stelt verhoogde eisen aan het evenwicht van de gebruiker.

2.3 Omgevingscondities

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



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

2.4 Levensduur

Het product is door de fabrikant getest met 2 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een levensduur van maximaal drie jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 43).
- ▶ Gebruik het product niet langer dan de gecontroleerde levensduur, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Gebruik het product slechts voor één patiënt, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.

LET OP!

Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.

- ▶ Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.
- ▶ Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving
1	gebruiksaanwijzing
1	prothesevoet

1H38, 1H40	
Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)	
Omschrijving	Artikelnummer
Onderdelenpakket voor normscharnier-voeten	2D5
Set dorsale aanslagen	2S88*
Aansluitkapje	2R22*
Normscharnier-voetadapter met schroefverbinding (titanium)	2R33*
Normscharnier-voetadapter met schroefverbinding (aluminium)	2R51*
Normscharnier-voetadapter met schroefverbinding (staal)	2R10*

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

5.1 Voetadapter monteren

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

5.2 Opbouw

LET OP

Prothesevoet afschuren

Voortijdige slijtage door beschadiging van de prothesevoet

- ▶ Schuur de prothesevoet niet af.

5.2.1 Basisopbouw

Basisopbouw TF

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

5.2.2 Statische opbouw

- Ottobock adviseert om de opbouw van de prothese met behulp van de L.A.S.A.R. Posture te controleren en indien nodig aan te passen.
- Indien nodig kunnen de opbouwadviezen (Modulaire TF-beenprothesen: **646F219***, Modulaire TT-beenprothesen: **646F336***) bij Ottobock worden aangevraagd.

5.2.3 Dynamische afstelling tijdens het passen

- Pas de opbouw van de prothese in het frontale vlak en het sagittale vlak aan (bijv. door verandering van de hoek of door verschuiving), zodat een optimale stapafwikkeling gewaarborgd is.
- Verwijder na het afsluiten van de dynamische passessie en de loopoefeningen de kunststof bescherming van de afsteladapter.

5.3 Optioneel: schuimstofovertrek monteren

De schuimstofovertrek zit tussen de prothesekoker en de prothesevoet. Deze wordt wat langer gesneden om de bewegingen van de prothesevoet en het prothesekniescharnier te kunnen compenseren. Bij het buigen van het prothesekniescharnier wordt de schuimstofovertrek posterior samengedrukt en anterior uitgerekt. Om de levensduur te verhogen, moet de schuimovertrek zo min mogelijk worden gerek. Aan de prothesevoet bevindt zich een verbindingsselement (bijv. verbindingsplaat, verbindingskap, aansluitkap).

- > **Benodigde materialen:** ontvettend reinigingsmiddel (bijv. isopropylalcohol 634A58), contactlijm 636N9 of kunststoflijm 636W17
- 1) Meet de lengte van de schuimstofovertrek aan de prothese en tel het extra stuk erbij op.
Transtibiale prothesen: extra stuk distaal voor de beweging van de prothesevoet.
Transfemorale prothesen: extra stuk proximaal t.o.v. het kniedraaipunt voor de buiging van het prothesekniescharnier en extra stuk distaal voor de beweging van de prothesevoet.
 - 2) Kort het onbewerkte stuk schuimstof in en pas het in het proximale gedeelte aan de prothesekoker aan.
 - 3) Trek de schuimstof over de prothese.
 - 4) Plaats het verbindingselement op de voetovertrek of de prothesevoet. Afhankelijk van de uitvoering klikt het verbindingselement vast in de rand of zit het tegen de voetadapter aan.
 - 5) Monteer de prothesevoet aan de prothese.
 - 6) Teken de buitencontour van het verbindingselement af op het distale snijvlak van het onbewerkte stuk schuimstof.
 - 7) Demonteer de prothesevoet en verwijder het verbindingselement.
 - 8) Reinig het verbindingselement met een ontvettend reinigingsmiddel.
 - 9) Lijm het verbindingselement aan de hand van de gemarkeerde buitencontour op het distale snijvlak van het onbewerkte stuk schuimstof.
 - 10) Laat de lijmverbinding drogen (ca. **10 minuten**).
 - 11) Monteer de prothesevoet en pas de cosmetische buitenvorm aan. Houd hierbij rekening met de compressie door overtrekkousen of SuperSkin.

6 Reiniging

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

7 Onderhoud

- ▶ Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen van gebruik.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor

geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

10 Technische gegevens

1H38								
Maten [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28
Hakhoogte [mm]	10 ±5							
Systeemhoogte met 2R33/2R10 [mm]	42	43	44	45	46		47	
Inbouwhoogte met 2R33/2R10 [mm]	60	61	62	63	64			
Systeemhoogte met 2R51 [mm]	46	47	48	49	50		51	
Inbouwhoogte met 2R51 [mm]	64	65	66	67	68			
Productgewicht zonder adapter [g]	255	275	305	335	360	365	420	435
Max. lichaamsgewicht [kg]	100							
Mobiliteitsgraad	1							

1H40								
Maten [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29
Hakhoogte [mm]	25 ±5							
Systeemhoogte met 2R33/2R10 [mm]	43	44	45	46		47	51	

1H40								
Maten [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29
Inbouwhoogte met 2R33/2R10 [mm]	61	62	63	64			65	69
Systeemhoogte met 2R51 [mm]	47	48	49	50			51	55
Inbouwhoogte met 2R51 [mm]	65	66	67	68			69	73
Productgewicht zonder adapter [g]	295	305	320	370	400	440	470	530
Max. lichaamsgewicht [kg]	100							
Mobiliteitsgraad	1							

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-07-02

- ▶ 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.
- ▶ Spara det här dokumentet.

1.1 Konstruktion och funktion

De enkelaxlade protesfötterna 1H38 och 1H40 är avsedda att användas i modulproteser och exoskeletala proteser. De funktionella egenskaperna erhålls genom kombinationen av en kärna med tydliga konturer och funktions-skum.

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.

Produkten är lämplig till geriatriskbehandling.

2.2 Användningsområde

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



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 1 (inomhusbrukare).

Produkten får bara användas i TF-protaser.

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 55).
- En bilateral användning av 1H*-protasfötter ställer högre krav på användarens balans.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden	
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C	
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande	
Otillåtna omgivningsförhållanden	
Mekaniska vibrationer eller stötar	
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror	
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)	
Övriga omgivningsförhållanden	
UV-ljus	ej beständig
Hydrolys	ej beständig


2.4 Livslängd

Produkten har testats av tillverkaren med 2 miljoner belastningscykler. Beroende på användarens aktivitetsnivå motsvarar detta en livslängd på maximalt 3 år.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA!**

Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 50).
- ▶ Fortsätt inte använda produkten när livslängden har passerats för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ▶ Använd endast produkten till en brukare för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.

 **ANVISNING!**

Fara för produktskador och funktionsbegränsningar

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ▶ Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning
1	Bruksanvisning
1	Protesfot

1H38, 1H40 Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)	
Benämning	Artikelnummer
Paket med separata delar för enkelaxlade fötter	2D5
Dorsalanslagssats	2S88*
Anslutningskåpa	2R22*
Enkelaxlad fotadapter med skruvförband (titan)	2R33*
Enkelaxlad fotadapter med skruvförband (aluminium)	2R51*
Enkelaxlad fotadapter med skruvförband (stål)	2R10*

5 Göra klart för användning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personsador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

5.1 Montera fotadaptern

- Montera fotadaptern på protesfoten enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

5.2 Inriktning

ANVISNING

Slipning av protesfoten

Ökat slitage på protesfoten till följd av skador

- Slipa inte protesfoten.

5.2.1 Grundinriktning

Grundinriktning TF

- ▶ Följ uppgifterna i bruksanvisningen till protesknäleden.

5.2.2 Statisk inriktning

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

5.2.3 Dynamisk provning

- Anpassa protesen i frontalplanet och sagittalplanet (t.ex. genom vinkeländringar och förskjutningar) för att garantera optimala fotrörelser vid varje steg.
- Ta bort plastskyddet när den dynamiska provningen och gångövningarna med pyramidkopplingen är klara.

5.3 Valfritt: montera skumkosmetik

Skumöverdraget sitter mellan proteshylsan och protesfoten. Det skärs till längre så att man kan anpassa protesfotens rörelser till protesknäledens rörelser. När man böjer på protesknäleden kröks skumöverdraget baktill samtidigt som det sträcks ut framtill. Skumöverdraget håller längre om det sträcks så lite som möjligt. Det sitter en anslutningsdel på protesfoten (t. ex. förbindelseplatta, förbindelsekåpa, anslutningskåpa).

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

- 1) Mät skumöverdragets längd på protesen och lägg till den extra längden.
TT-proteser: Distalt tillägg för protesfotens rörelse.
TF-proteser: Proximalt tillägg av knärotationspunkten för protesknäledens böjning och distalt tillägg för protesfotens rörelse.
- 2) Kapa av skummaterialet och passa in i proteshylsans proximala område.
- 3) Trä skummaterialet över protesen.
- 4) Sätt anslutningsdelen på fotkosmetiken eller protesfoten. Beroende på utförandet hakar anslutningsdelen i kanten eller sitter på fotadaptern.
- 5) Montera protesfoten på protesen.
- 6) Markera anslutningsdelens yttre kontur på skummaterialets distala snittyta.
- 7) Demontera protesfoten och avlägsna anslutningsdelen.
- 8) Rengör anslutningsdelen med ett avfettande rengöringsmedel.

- 9) Limma fast anslutningsdelen på skummaterialets distala snittyta längs med visad yttre kontur.
- 10) Låt limmet torka (ca **10 minuter**).
- 11) Montera protesfoten och anpassa den kosmetiska yttre formen. Ta hänsyn till kompressionen från överdragsstrumpor eller SuperSkin.

6 Rengöring

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

7 Underhåll

- ▶ Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.

8 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

10 Tekniske oppgifter

1H38									
Storlek [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	28
Klackhöjd [mm]	10 ±5								
Systemhöjd med 2R33/2R10 [mm]	42	43	44	45	46			47	
Inbyggnadshöjd med 2R33/2R10 [mm]	60	61	62	63	64				
Systemhöjd med 2R51 [mm]	46	47	48	49	50			51	
Inbyggnadshöjd med 2R51 [mm]	64	65	66	67	68				
Produktvikt utan adapter [g]	255	275	305	335	360	365	420	435	
Maximal kroppsvikt [kg]	100								
Mobilitetsgrad	1								

1H40									
Storlek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	28	29
Klackhöjd [mm]	25 ±5								
Systemhöjd med 2R33/2R10 [mm]	43	44	45	46			47	51	
Inbyggnadshöjd med 2R33/2R10 [mm]	61	62	63	64			65	69	
Systemhöjd med 2R51 [mm]	47	48	49	50			51	55	
Inbyggnadshöjd med 2R51 [mm]	65	66	67	68			69	73	
Produktvikt utan adapter [g]	295	305	320	370	400	440	470	530	
Maximal kroppsvikt [kg]	100								
Mobilitetsgrad	1								

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-07-02

- ▶ 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.

1.1 Konstruktion og funktion

Standardled-protesefødderne 1H38 og 1H40 er egnet til brug i modulære og i exoskeletale proteser. De funktionelle egenskaber opnås ved hjælp af kombinationen af en kontureret kerne og funktionsiskum.

1.2 Kombinationsmuligheder

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

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter.

Produktet er egnet til behandling af geriatri.

2.2 Anvendelsesområde

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



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 1 (indendørs gang).

Produktet må kun anvendes i TF-protoser.

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 61).
- Den bilaterale anvendelse af 1H* protesefødder stiller større krav til brugerens balanceevne.

2.3 Omgivelsesbetingelser

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

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



Andre omgivelsesbetingelser	
UV-lys	ikke bestandig
Hydrolyse	ikke bestandig

2.4 Levetid

Produktet blev afprøvet af fabrikanten med 2 millioner belastningscykluser. Dette svarer, alt efter brugerens aktivitetsgrad, til en levetid på maks. 3 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 56).
- ▶ For at undgå risiko for tilskadekomst og produktskader må produktet ikke anvendes udover den testede levetid.
- ▶ Brug kun produktet til én patient for ikke at risikere tilskadekomst og produktskader.
- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.

BEMÆRK!

Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)
- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ▶ Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.

- ▶ Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

En reduceret modstand i forfoden eller en ændret afrulning er mærkbare tegn på funktionssvigt.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse
1	Brugsanvisning
1	Protese fod

1H38, 1H40 Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)	
Betegnelse	Identifikation
Komponentpakke til fødder med standardled	2D5
Sæt med dorsalt anslag	2S88*
Tilslutningskappe	2R22*
Standardled-fodadapter med skrueforbindelse (titan)	2R33*
Standardled-fodadapter med skrueforbindelse (aluminium)	2R51*
Standardled-fodadapter med skrueforbindelse (stål)	2R10*

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protese komponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

5.1 Montering af fodadapter

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

5.2 Opbygning

BEMÆRK

Slibning af protese foden

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af protese foden

- ▶ Slib ikke protese foden.

5.2.1 Grundopbygning

Grundopbygning TF

- Overhold anvisningerne i brugsanvisningen til proteseknæleddet.

5.2.2 Statisk opbygning

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

5.2.3 Dynamisk afprøvning

- Tilpas opbygningen af protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. med en vinkelændring eller forskydning) for at sikre en optimal afvikling af skridtene.
- Fjern afdækningen af plast fra justeringskernen, når den dynamiske prøvning og gangøvelserne er afsluttet.

5.3 Som option: Montering af skumkosmetik

Skumovertrækket sidder mellem protesehylster og protese fod. Det tilskæres længere for at kunne udligne protese fodens og proteseknæleddets bevægelser. Under bøiningen af proteseknæleddet presses skumovertrækket sammen posteriot og udvides anterior. Skumovertrækket bør udvides så lidt som muligt for at forlænge holdbarheden. På protese foden er der et forbindelses element (f.eks. forbindelsesplade, forbindelseskappe, tilslutningskappe).

> **Nødvendigt materiale:** Affedtende rengøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17

- 1) Mål skumovertrækkets længde på protesen og tilføj den yderligere længde (tillæg).

TT-proteser: Tillæg distalt til bevægelse af protese foden.

TF-proteser: Tillæg proksimalt i forhold til knæets drejepunkt til bøining af proteseknæleddet og tillæg distalt til bevægelse af protese foden.

- 2) Afkort skumovertrækket og tilpas det i det proksimale område til protese hylsteret.
- 3) Træk skumovertrækket over protesen.
- 4) Sæt forbindelses elementet på fodkosmetikken eller protese foden. Afhængig af udførelse går forbindelses elementet i indgreb i kanten eller sidder på fodadapteren.
- 5) Montér protese foden på protesen.

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

6 Rengøring

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

7 Vedligeholdelse

- ▶ Protosekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

10 Tekniske data

1H38									
Størrelser [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	
Hælhøyde [mm]	10 ±5								
Systemhøyde med 2R33/2R10 [mm]	42	43	44	45	46			47	
Monteringshøyde med 2R33/2R10 [mm]	60	61	62	63	64				
Systemhøyde med 2R51 [mm]	46	47	48	49	50			51	
Monteringshøyde med 2R51 [mm]	64	65	66	67	68				
Produktvegt uten adapter [g]	255	275	305	335	360	365	420	435	
Maks. kropsvegt [kg]	100								
Mobilitetsgrad	1								

1H40									
Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	
Hælhøyde [mm]	25 ±5								
Systemhøyde med 2R33/2R10 [mm]	43	44	45	46			47	51	
Monteringshøyde med 2R33/2R10 [mm]	61	62	63	64			65	69	
Systemhøyde med 2R51 [mm]	47	48	49	50			51	55	
Monteringshøyde med 2R51 [mm]	65	66	67	68			69	73	
Produktvegt uten adapter [g]	295	305	320	370	400	440	470	530	
Maks. kropsvegt [kg]	100								
Mobilitetsgrad	1								

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-07-02

- ▶ 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.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Standardleddsproteseføttene 1H38 og 1H40 egner seg til bruk i modulærproteser og til proteser med skålkonstruksjon. De funksjonelle egenskapene oppnås ved hjelp av en kombinasjon av en konturert kjerne og funksjons-skum.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

Produktet egner seg til utrustning innen geriatrien.

2.2 Bruksområde

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



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 1 (gåevne innendørs).

Produktet skal bare brukes i TF-proteser.

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 67).
- Tosidig bruk av 1H*-proteseføtter stiller økte krav til brukerens balanse.

2.3 Miljøforhold


Tillatte miljøforhold	
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C	
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende	
Skadelige miljøforhold	
Mekaniske vibrasjoner eller støt	
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer	
Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)	
Øvrige miljøforhold	
UV-lys	ikke bestandig
Hydrolyse	ikke bestandig

2.4 Levetid

Produsenten har testet produktet med 2 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, avhengig av brukerens aktivitetsgrad, en levetid på maksimalt 3 år.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 62).
- ▶ Ikke bruk produktet utover den testede levetiden for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ▶ Bruk produktet bare til én bruker for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.

LES DETTE!

Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse
1	Bruksanvisning
1	Protese fot

1H38, 1H40 Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)	
Betegnelse	Merking
Enkeltdeletpakke til standardleddsfotter	2D5
Dorsalanslagssett	2S88*
Forbindelseselement	2R22*
Standardledds fotadapter med forskruing (titan)	2R33*
Standardledds fotadapter med forskruing (aluminium)	2R51*
Standardledds fotadapter med forskruing (stål)	2R10*

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protese komponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

5.1 Montere fotadapter

- ▶ Monter fotadapteren på protese foten i samsvar med anvisningene i bruksanvisningen.

5.2 Oppbygging

LES DETTE

Sliping av protesefoten

Tidlig slitasje grunnet skade av protesefoten

- ▶ Protesefoten må ikke slipes.

5.2.1 Grunnoppbygging

Grunnoppbygging TF

- ▶ Følg angivelsene i bruksanvisningen til protesekneleddet.

5.2.2 Statisk oppbygging

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

5.2.3 Dynamisk prøving

- Tilpass oppbyggingen av protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. ved vinkelendring eller forskyvning) for å sikre optimal skrittavvikling.
- Fjern beskyttelsen av plast fra justeringskjernen etter avslutning av den dynamiske prøvingen og gåøvelsene.

5.3 Valgfritt: montere skumplastovertrekk

Skumplastovertrekket sitter mellom protesehylse og protesefot. Den skjæres til lengde, for å kunne kompensere for bevegelsene av protesefoten og protesekneleddet. Når protesekneleddet bøyes, trykkes skumplastovertrekket sammen posteriort og tøyes anteriort. For å øke holdbarheten, bør skumplastovertrekket tøyes så lite som mulig. På protesefoten befinner det seg et forbindelseelement (f.eks. forbindelsesplate, forbindelseskappe, koblingskappe).

> **Nødvendige materialer:** Avfettingsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17

- 1) Mål lengden til skumplastovertrekket på protesen og legg til lengdetillegget.

TT-proteser: Tillegg distalt for bevegelse av protesefoten.

TF-proteser: Tillegg proksimalt til kneets dreiepunkt for bøyning av protesekneleddet og tillegg distalt for bevegelse av protesefoten.

- 2) Kapp til skumplastemnet og tilpass det i det proksimale området på protesehylsen.
- 3) Trekk skumplastemnet på protesen.

- 4) Sett forbindelseselementet på fotkosmetikken eller protesefoten. Avhengig av utførelse smekker forbindelseselementet på plass i kanten eller sitter på fotadapteren.
- 5) Monter protesefoten på protesen.
- 6) Tegn opp den ytre konturen til forbindelseselementet på den distale snittflaten til skumplastemnet.
- 7) Demonter protesefoten og fjern forbindelseselementet.
- 8) Rens forbindelseselementet med et avfetningsmiddel.
- 9) Lim forbindelseselementet på den distale snittflaten på skumplastemnet i henhold til den tegnede konturen.
- 10) La limet tørke (ca. **10 minutter**).
- 11) Monter protesefoten og tilpass den kosmetiske ytre formen. Ta hensyn til kompresjonen som følge av overtrekksstrømper eller SuperSkin.

6 Rengjøring

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

7 Vedlikehold

- ▶ La protesekomponentene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet

ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

9.2 CE-samsvar

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

10 Tekniske data

1H38									
Størrelser [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	28
Hælhøyde [mm]	10 ±5								
Systemhøyde med 2R33/2R10 [mm]	42	43	44	45	46			47	
Monteringshøyde med 2R33/2R10 [mm]	60	61	62	63	64				
Systemhøyde med 2R51 [mm]	46	47	48	49	50			51	
Monteringshøyde med 2R51 [mm]	64	65	66	67	68				
Produktvekt uten adapter [g]	255	275	305	335	360	365	420	435	
Maks. kroppsvekt [kg]	100								
Mobilitetsgrad	1								

1H40									
Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	29
Hælhøyde [mm]	25 ±5								
Systemhøyde med 2R33/2R10 [mm]	43	44	45	46			47	51	
Monteringshøyde med 2R33/2R10 [mm]	61	62	63	64			65	69	
Systemhøyde med 2R51 [mm]	47	48	49	50			51	55	
Monteringshøyde med 2R51 [mm]	65	66	67	68			69	73	
Produktvekt uten adapter [g]	295	305	320	370	400	440	470	530	
Maks. kroppsvekt [kg]	100								
Mobilitetsgrad	1								

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-07-02

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.

- ▶ Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Normaaliniveliset jalkateräkomponentit 1H38 ja 1H40 sopivat sekä modulaarisiiin että ei-modulaarisiiin proteeseisiin. Toiminnalliset ominaisuudet saavutetaan yhdistämällä muotoiltu ydin ja funktionaalinen vaahdotettu muovi.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin. Tuote soveltuu geriatriseen hoitoon.

2.2 Käyttöalue

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



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 1 (sisällä liikkuja).

Tuotetta saa käyttää vain TF-proteeseissa.

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 73).
- Bilateraalinen 1H* proteesin jalkaterien käyttö asettaa korotettuja vaatimuksia käyttäjän tasapainolle.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C

Sallitut ympäristöolosuhteet

Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Mekaaniset värähtelyt tai iskut

Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot

Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

Muut ympäristöolosuhteet


UV-valo	ei kestä
Hydrolyysi	ei kestä

2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tuotteen 2 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen enintään 3 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
--	---

 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.
---	--

3.2 Yleiset turvaohjeet

 HUOMIO!

Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 68).
- ▶ Älä käytä tuotetta tarkastettua käyttöikää kauemmin, koska se voi johtaa loukkaantumisvaaraan ja tuotteen vaurioitumiseen.
- ▶ Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle loukkaantumisvaaran ja tuotteen vaurioitumisen estämiseksi.
- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/ yhdistelykieltoja.

HUOMAUTUS!

Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.

- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- ▶ Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ▶ Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi
1	Käyttöohje
1	Proteesin jalkaterä

1H38, 1H40	
Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)	
Nimi	Koodi
Yksittäisosapakkaus normaalinivelisille jalkaterille	2D5
Dorsaalivastesarja	2S88*
Liitäntäkaulus	2R22*
Ruuviliitoksellinen normaalinivelisen jalkaterän adapteri (titaani)	2R33*
Ruuviliitoksellinen normaalinivelisen jalkaterän adapteri (alumiini)	2R51*
Ruuviliitoksellinen normaalinivelisen jalkaterän adapteri (teräs)	2R10*

5 Saattaminen käyttökuntoon



HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

5.1 Jalkaterän adapterin asennus

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

5.2 Asentaminen

HUOMAUTUS

Jalkateräkomponentin hiominen

Vaurioitumisesta johtuva jalkateräkomponentin ennen aikainen kuluminen

► Älä hio jalkateräkomponenttia.

5.2.1 Perusasennus

Perusasennus TF

► Ota huomioon proteesin polvinivelen käyttöohjeen ohjeet.

5.2.2 Staattinen asennus

- Ottobock suosittelee tarkistamaan proteesin asennuksen ja tarpeen vaa-
tiessa korjaamaan sitä L.A.S.A.R. Posturen avulla.
- Tarvittaessa Ottobockilta voi tilata asennussuositukset (modulaariset TF-
jalkaproteesit: **646F219***, modulaariset TT-jalkaproteesit: **646F336***).

5.2.3 Dynaaminen päällesovitus

- Sovita proteesin asennus frontaalitasossa ja sagittaalitasossa
(esim. muuttamalla sen kulmaa tai siirtämällä sitä) varmistaaksesi kävelyn
optimaalisen sujumisen.
- Poista muovinen suoja säätöytimeistä dynaamisen sovituksen ja kävely-
harjoitusten lopettamisen jälkeen.

5.3 Valinnaisesti: Asenna vaahtomuovipäällyste

Vaahtomuovipäällyste on proteesin holkin ja proteesin jalkaterän välissä. Se mitoitetaan pidemmäksi proteesin jalkaterän ja proteesin polvinivelen liikkeiden tasapainottamiseksi. Proteesin polvinivelen taivutuksen aikana vaahtomuovipäällyste painuu kokoon takapuolella ja venyy etupuolella. Kestävyyden lisäämiseksi vaahtomuovipäällystystä tulisi venyttää mahdollisimman vähän. Proteesin jalkaterässä on liitoselementti (esim. liitoslevy, liitoskaulus, liitäntäkaulus).

- > **Tarvittavat materiaalit:** Rasvaa poistava puhdistusaine (esim. isopropyylialkoholi 634A58), kontaktiliima 636N9 tai muoviliima 636W17
- 1) Mittaa vaahtomuopäälysteen pituus proteesissa ja lisää siihen lisäpituus.
TT-proteesit: Lisäys distaalisesti jalkaterän proteesin liikettä varten.
TF-proteesit: Lisäys proksimaalisesti polven kiertopisteestä proteesin polvinivelen liikettä varten ja distaalisesti jalkaterän proteesin liikettä varten.
 - 2) Katkaise vaahtomuoviaihiio ja sovita proteesin holkin proksimaaliselle alueelle.
 - 3) Vedä vaahtomuoviaihiio proteesin päälle.
 - 4) Aseta liitoselementti jalan kosmetiikan tai proteesin jalkaterän päälle. Sen mukaan, minkälainen malli on kyseessä, liitoselementti lukittuu paikalleen reunaan tai on kiinni jalkaterän adapterissa.
 - 5) Asenna proteesin jalkaterä proteesiin.
 - 6) Merkitse liitoselementin ääriiviiva vaahtomuoviaihiion distaaliselle leikkauspinnalle.
 - 7) Irrota proteesin jalkaterä ja poista liitoselementti.
 - 8) Puhdista liitoselementti rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
 - 9) Liimaa liitoselementti merkityn ääriviivan mukaisesti kiinni vaahtomuoviaihiion distaaliseen leikkauspintaan.
 - 10) Anna liimauksen kuivua (n. **10 minuuttia**).
 - 11) Asenna proteesin jalkaterä ja sovita ulkoinen kosmetiikkaosa. Tällöin on otettava huomioon päälyssukkien tai SuperSkin-päälysten aiheuttama puristusaine.

6 Puhdistus

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

8 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja

terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

10 Tekniset tiedot

1H38								
Koot [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28
Kannan korkeus [mm]	10 ±5							
Järjestelmäkorkeus, 2R33/2R10 [mm]	42	43	44	45	46		47	
Asennuskorkeus, 2R33/2R10 [mm]	60	61	62	63	64			
Järjestelmäkorkeus, 2R51 [mm]	46	47	48	49	50		51	
Asennuskorkeus, 2R51 [mm]	64	65	66	67	68			
Tuotteen paino ilman adapteria [g]	255	275	305	335	360	365	420	435
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	100							
Aktiivisuustaso	1							

1H40								
Koot [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29
Kannan korkeus [mm]	25 ±5							
Järjestelmäkorkeus, 2R33/2R10 [mm]	43	44	45	46		47	51	
Asennuskorkeus, 2R33/2R10 [mm]	61	62	63	64		65	69	
Järjestelmäkorkeus, 2R51 [mm]	47	48	49	50		51	55	
Asennuskorkeus, 2R51 [mm]	65	66	67	68		69	73	

1H40									
Koot [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	
Tuotteen paino ilman adapteria [g]	295	305	320	370	400	440	470	530	
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	100								
Aktiivisuustaso	1								

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-07-02

- ▶ 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.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Protezowe stopy przegubowe 1H38 i 1H40 są przeznaczone do zastosowania w protezach modularnych i do protez w systemie skorupowym. Właściwości funkcjonalne zostają osiągnięte poprzez zestawienie wyprofilowanego rdzenia i pianki funkcyjnej.

1.2 Możliwości zestawień

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

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

Produkt nadaje się do zaopatrzenia pacjentów geriatrycznych.

2.2 Zakres zastosowania

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



Omawiany produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 1 (osoba poruszająca się wewnątrz pomieszczeń).

Omawiany produkt może być stosowany tylko w protezach uda.

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 80).
- Obustronne stosowanie stóp protezowych 1H* zwiększa wymogi związane z równowagą pacjenta.

2.3 Warunki otoczenia


Dozwolone warunki otoczenia	
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C	
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania	
Niedozwolone warunki otoczenia	
Mechaniczne wibracje lub uderzenia	
Pot, moc, woda bieżąca, woda słona, kwasy	
Kurcz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)	
Pozostałe warunki otoczenia	
Światło ultrafioletowe	nieodporna
Hydroliza	nieodporna

2.4 Okres użytkowania

Omawiany produkt został przetestowany przez producenta na 2 miliony cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności użytkownika odpowiada to okresowi trwałości wynoszącemu maksymalnie 3 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
--	--

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

UWAGA!

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz stona 75).
- ▶ Aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu, nie należy używać produktu po upływie dopuszczzonego okresu użytkowania.
- ▶ Używać produktu tylko dla jednego pacjenta, aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu.
- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.

WSKAZÓWKA!

Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)
- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Odczuwalnymi oznakami utraty funkcji są zmniejszony opór przodostopia lub zmienione właściwości przekolebania.

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa
1	Instrukcja użytkowania
1	Stopa protezowa

1H38, 1H40 Części zamienne/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu)	
Nazwa	Symbol
Zestaw naprawczy dla stóp przegubowych	2D5
Ogranicznik grzbietowy-zestaw	2S88*
Kapa łącząca	2R22*
Adapter stopy przegubowej z łącznikiem (tytan)	2R33*
Adapter stopy przegubowej z łącznikiem (aluminium)	2R51*
Adapter stopy przegubowej z łącznikiem (stal)	2R10*

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

5.1 Montaż adaptera stopy

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

5.2 Osiowanie

NOTYFIKACJA

Szlifowanie stopy protezowej

Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia stopy protezowej

► Prosimy nie szlifować stopy protezowej.

5.2.1 Osiowanie podstawowe

Osiowanie podstawowe protezy uda

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

5.2.2 Osiowanie statyczne

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

5.2.3 Przymiarka dynamiczna

- Aby zapewnić optymalną realizację kroków, dopasować osiowanie protezy w płaszczyźnie czołowej i w płaszczyźnie strzałkowej (np. poprzez zmianę kąta lub przesunięcie).
- Po zakończeniu dynamicznego dopasowania próbnego i ćwiczeń w chodzeniu usunąć plastikowe zabezpieczenie z adaptera piramidowego.

5.3 Opcjonalnie: montaż pokrycia piankowego

Pokrowiec piankowy znajduje się pomiędzy lejem protezowym a stopą protezową. Przyczyna się go na większą długość, aby móc wyrównać ruchy stopy protezowej i przegubu kolanowego protezy. Przy zginaniu przegubu kolanowego protezy pokrowiec piankowy spęcza się z tyłu, a rozciąga z przodu. Aby wydłużyć czas eksploatacji, pokrowiec piankowy powinien być jak najmniej rozciągany. Na stopie protezowej znajduje się jeden element łączący (np. płytka łącząca, nasadka złączna, nasadka przyłączeniowa).

> **Potrzebne materiały:** Od tłuszczający środek czyszczący (np. alkohol izopropylowy 634A58), klej kontaktowy 636N9 lub klej do tworzyw sztucznych 636W17

- 1) Zmierzyć długość pokrowca piankowego przy protezie i uwzględnić zapas.

Protezy TT: zapas w obszarze dalszym na ruch stopy protezowej.

Protezy TF: zapas w obszarze bliższym punktu obrotowego kolana na zgięcie przegubu kolanowego protezy oraz zapas w obszarze dalszym na ruch stopy protezowej.

- 2) Półfabrykat piankowy przyciąć na długość i dopasować do leja protezowego w obrębie bliższym.
- 3) Naciągnąć półfabrykat piankowy na protezę.

- 4) Element łączący nałożyć na pokrycie stopy lub na stopę protezową. W zależności od wersji element łączący albo zatrzeć się na obrzeżu, albo osadzi się na adapterze stopy.
- 5) Stopę protezową zamontować do protezy.
- 6) Odrysować zewnętrzne kontury elementu łączącego w obrębie dalszym powierzchni cięcia półfabrykatu piankowego.
- 7) Zdemonstrować stopę protezową i zdjąć element łączący.
- 8) Element łączący wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
- 9) Element łączący nakleić na powierzchnię cięcia półfabrykatu piankowego w obrębie dalszym zgodnie z odrysowanym konturem zewnętrznym.
- 10) Odczekać, aż wyschnie połączenie klejone (ok. **10 minut**).
- 11) Zamontować stopę protezową i dokonać kosmetycznych poprawek kształtu. Uwzględnić przy tym nacisk wywierany przez pończochy kompresyjne lub SuperSkin.

6 Czyszczenie

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

7 Konserwacja

- ▶ Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

8 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie.

Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

9.2 Zgodność z CE

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

10 Dane techniczne

1H38									
Rozmiary [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	28
Wysokość obcasa [mm]	10 ±5								
Wysokość systemowa z 2R33/2R10 [mm]	42	43	44	45	46			47	47
Wysokość montażowa z 2R33/2R10 [mm]	60	61	62	63	64				
Wysokość systemowa z 2R51 [mm]	46	47	48	49	50			51	
Wysokość montażowa z 2R51 [mm]	64	65	66	67	68				
Masa produktu bez adaptera [g]	255	275	305	335	360	365	420	435	
Maks. masa ciała [kg]	100								
Stopień mobilności	1								

1H40									
Rozmiary [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	29
Wysokość obcasa [mm]	25 ±5								
Wysokość systemowa z 2R33/2R10 [mm]	43	44	45	46			47	51	
Wysokość montażowa z 2R33/2R10 [mm]	61	62	63	64			65	69	
Wysokość systemowa z 2R51 [mm]	47	48	49	50			51	55	
Wysokość montażowa z 2R51 [mm]	65	66	67	68			69	73	
Masa produktu bez adaptera [g]	295	305	320	370	400	440	470	530	
Maks. masa ciała [kg]	100								
Stopień mobilności	1								

1 Termékleírás

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-07-02

- ▶ 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.

1.1 Felépítés és működés

A szabványos ízülettel rendelkező 1H38 és az 1H40 protézis lábak modulós és laminált szerkezetű protézisekben alkalmazhatók. A funkcionális tulajdonságokat a kontúrált mag és a funkciós hab kombinációja biztosítja.

1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható. A termék geriátriai ellátásra nem alkalmas.

2.2 Alkalmazási terület

A komponenseink optimálisak, ha megfelelő komponensekkel kombinálják, amelyeket a mi MOBIS osztályozó információinkkal azonosítható módon a testsúly és a mobilitási fok alapján választottak ki, és amelyek hozzáillő moduláris összekötő elemekkel rendelkeznek.



A termék használata az 1-es mozgékonyági szint (beltérben járó) számára javasolt.

A terméket csak combi protézisekben szabad használni.

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (lásd ezt az oldalt: 86).
- Az 1H* protézis lábak kétoldali használata fokozott követelményeket támaszt a felhasználó egyensúlyával szemben.

2.3 Környezeti feltételek



Megengedett környezeti feltételek	
Üzemi hőmérsékleti tartomány -10 °C +60 °C között	
Megengedett relatív páratartalom 0% és 90% között, nem lecsapódó	
Nem megengedett környezeti feltételek	
Mechanikus rezgések és ütések	
Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak	
Por, homok, erősen nedvszívó részecskék (pl. hintőpor)	
Egyéb környezeti feltételek	
UV-fény	nem ellenálló
Hidrolízis	nem ellenálló

2.4 Élettartam

A terméket a gyártó 2 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 3 év élettartamnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

ÓVATOSAN!

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 81).
- ▶ A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében ne használja a terméket a tesztelt élettartamon túl.
- ▶ A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében a terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.

- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.

TANÁCS!

A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)
- ▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.
- ▶ Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

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

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés
1	Használati utasítás
1	Protézisláb

1H38, 1H40 Pótalkatrészek/orvostechnikai eszköz tartozékai (nincsenek a szállítási terjedelemben)	
Megnevezés	Azonosító
Alkatrészcsomag szabványos ízületű lábhoz	2D5
Dorzális ütközőkészlet	2S88*
Csatlakozósapka	2R22*
Szabványos ízületű lábadapter csavarkötéssel (titan)	2R33*
Szabványos ízületű lábadapter csavarkötéssel (alumínium)	2R51*
Szabványos ízületű lábadapter csavarkötéssel (acél)	2R10*

5 Használatra kész állapot előállítása

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

5.1 Lábadapter felszerelése

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

5.2 Felépítés

MEGJEGYZÉS

A protézisláb megcsiszolása

Idő előtti elkopás a protézisláb sérülése miatt

- ▶ Ne csiszolja meg a protézislábat.

5.2.1 Alapfelépítés

Alapfelépítés, TF

- ▶ Vegye figyelembe a térdízület használati utasításának adatait.

5.2.2 Statikus felépítés

- Az Ottobock a protézis felépítésének ellenőrzését és szükség szerinti beigazítását a L.A.S.A.R. Posture segítségével javasolja.
- Szükség esetén az Ottobock-nál megrendelhetők a felépítési javaslatok (TF moduláris lábprotézisek: **646F219***, TT moduláris lábprotézisek: **646F336***).

5.2.3 Dinamikus felpróbálás

- Igazítsa a protézist a testsíkba és a mellső síkba (pl. a szögállás megváltoztatásával vagy eltolásával) úgy, hogy biztosított legyen az optimális lépés-lefolyás.
- A dinamikus felpróbálás és a járásgyakorlások befejezése után távolítsa el műanyag védőelemet a szabályozó adatterről.

5.3 Opció: Habszivacs burkolat felszerelése

A habszivacs burkolat a protézistok és a protézisláb között helyezkedik el. Hosszabbra kell szabni, hogy kiegyenlíthesse a protézisláb és a térdízület mozgásait. A térdízület hajlításakor a habszivacs burkolat hátrafelé zsigorodik, és előre felé nyúlik. A tartósság növelése érdekében a habszivacs burkolatot lehetőleg keveset nyújtsuk. A protézislábon van egy összekötő elem (pl. összekötő lap, összekötő sapka, csatlakozósapka).

- > **Szükséges anyagok:** zsiroló tisztítószer (pl. 634A58 izopropil alkohol), 636N9 pillanatragasztó vagy 636W17 műanyag ragasztó
- 1) Mérje meg a habzivacs burkolat hosszát a protézisen és adja hozzá a megadott hosszt.
TT-protézisek: Disztális irányú hozzáadás a protézisláb mozgásához.
TF-protézisek: Proximális irányú hozzáadás a térdforgásponthoz a térdízület hajlításához, és disztális irányú hozzáadás a protézisláb mozgásához.
 - 2) Vágja le a habanyag nyersdarabot és illessze a protézistokra a test közeli területen.
 - 3) Húzza fel a habanyag nyersdarabot a protézisre.
 - 4) Tegye fel az összekötő elemet a lábborításra vagy a protézislábra. A kiviteltől függően az összekötőelem bekattan a perembe vagy a lábadaptéren ül.
 - 5) Szerelje fel a protézislábat a protézisre.
 - 6) A habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületén jelölje be az összekötő elem külső körvonalát.
 - 7) Szerelje le a protézislábat és vegye le az összekötő elemet.
 - 8) Egy zsírtalanító tisztítóval tisztítsa meg az összekötő elemet.
 - 9) Ragassza fel az összekötőelemet a kirajzolt külső körvonal szerint a habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületére.
 - 10) Hagyja a ragasztást kiszáradni (kb. **10 perc**).
 - 11) Szerelje össze a protézislábat és igazítsa be a funkcionális kozmetikai külső részbe. Eközben vegye figyelembe a ráhúzó harisnya vagy a „SuperSkin” összenyomó hatását.

6 Tisztítás

- 1) Tisztítsa meg a terméket nedves, puha kendővel.
- 2) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 3) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

7 Karbantartás

- ▶ A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel vizsgálja át.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist a kopási nyomokra tekintettel.
- ▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

8 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szeméttel dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

9 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

9.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott kárért.

9.2 CE-megfelelőség

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

10 Műszaki adatok

1H38								
Méreték [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28
Sarokmagasság [mm]	10 ±5							
Rendszermagasság 2R33/2R10 termékkel [mm]	42	43	44	45	46		47	
Beszerelési magasság 2R33/2R10 termékkel [mm]	60	61	62	63	64			
Rendszermagasság 2R51 termékkel [mm]	46	47	48	49	50		51	
Beszerelési magasság 2R51 termékkel [mm]	64	65	66	67	68			
Terméksúly adapter nélkül [g]	255	275	305	335	360	365	420	435
Legnagyobb testsúly [kg]	100							
Mozgékonyági szint	1							
1H40								
Méreték [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29
Sarokmagasság [mm]	25 ±5							

1H40								
Méretek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29
Rendszermagasság 2R33/2R10 termékkel [mm]	43	44	45	46			47	51
Beszereleési magasság 2R33/2R10 termékkel [mm]	61	62	63	64			65	69
Rendszermagasság 2R51 termékkel [mm]	47	48	49	50			51	55
Beszereleési magasság 2R51 termékkel [mm]	65	66	67	68			69	73
Terméksúly adapter nélkül [g]	295	305	320	370	400	440	470	530
Legnagyobb testsúly [kg]	100							
Mozgékonyági szint	1							

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-07-02

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte 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.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

1.1 Konstrukce a funkce

Jednoosá protézová chodidla 1H38 a 1H40 jsou vhodná pro použití v modálních protézách a v protézách exoskeletální konstrukce. Funkcionální vlastnosti jsou dosaženy díky osvědčené kombinaci konstrukce z konturovaného jádra a funkční pěny.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

2 Použití k určenému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin. Produkt je vhodný pro geriatrické vybavení.

2.2 Oblast použití

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



Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 1 (interiérový typ uživatele).

Produkt se smí používat jen u TF protéz.

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 93).
- Bilaterální použití protézových chodidel 1H* klade zvýšené požadavky na rovnováhu uživatele.

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky	
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C	
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující	
Nepřípustné okolní podmínky	
Mechanické vibrace nebo rázy	
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny	
Prach, písek, silně hygroscopické částice (např. talek)	
Ostatní okolní podmínky	
UV záření	není odolné
Hydrolýza	není odolné

2.4 Provozní životnost

Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 2 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 3 let podle stupně aktivity uživatele.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 88).
- ▶ Nepoužívejte produkt déle než po dobu provozní životnosti, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.



Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte o jeho stavu pochybnosti. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)
- ▶ Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ▶ Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání
 Snížený odpor přednoží nebo změněné chování při odvalu představují znatelné známky ztráty funkce.

4 Rozsah dodávky

Množství	Název
1	Návod k použití
1	Protézové chodidlo

1H38, 1H40 Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)	
Název	Označení
Sada jednotlivých dílů pro jednoosá chodidla	2D5
Sada dorzálních dorazů	2S88*
Spojovací čepička	2R22*
Adaptér jednoosého chodidla se šroubovým připojením (titan)	2R33*
Adaptér jednoosého chodidla se šroubovým připojením (hliník)	2R51*
Adaptér jednoosého chodidla se šroubovým připojením (ocel)	2R10*

5 Příprava k použití

POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Bezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

5.1 Montáž chodidlového adaptéru

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

5.2 Konstrukce

UPOZORNĚNÍ

Zbroušení protézového chodidla

Předčasné opotřebení protézového chodidla z důvodu poškození

- Nezbrušujte protézové chodidlo.

5.2.1 Základní stavba

Základní stavba TF

- ▶ Postupujte podle údajů v návodu k použití protézového kolenního kloubu.

5.2.2 Statická stavba

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

5.2.3 Dynamická zkouška

- Seřídte stavbu protézy ve frontální rovině a v sagitální rovině (např. změnou úhlu nebo posunutím chodidla) tak, aby byl zajištěn optimální průběh kroku.
- Po dokončení dynamické zkoušky a nácviků chůze odstraňte z adjustační pyramidy plastový ochranný kryt.

5.3 Volitelně: Montáž pěnové kosmetiky

Pěnový kosmetický potah se nachází mezi pahýlovým lůžkem a protézovým chodidlem. Přířízne se delší, aby mohl vyrovnávat pohyby protézového chodidla a protézového kolenního kloubu. Během flexe protézového kolenního kloubu se pěnový kosmetický potah posteriorně pěchuje a anteriorně protahuje. V zájmu prodloužení trvanlivosti pěnového potahu by mělo docházet k jeho co nejmenšímu natahování. Na protézovém chodidle se nachází spojovací element (např. podložka na chodidlo, spojovací čepička, připojovací čepička).

> **Potřebné materiály:** Odmašťovací čisticí prostředek (např. izopropylalkohol 634A58), kontaktní lepidlo 636N9 nebo lepidlo na plasty 636W17

- 1) Změřte délku pěnové kosmetiky na protéze a připočtete délkový přírůstek.

TT protézy: Přídavek distálně pro pohyb protézového chodidla.

TF protézy: Přídavek proximálně k středu otáčení kolene pro flexi protézového kolenního kloubu a přídavek distálně pro pohyb protézového chodidla.

- 2) Přířízněte pěnový polotovar na požadovanou délku a v proximální oblasti jej přizpůsobte k pahýlovému lůžku.
- 3) Natáhněte pěnový polotovar na protézu.
- 4) Nasadte spojovací element na kosmetický kryt chodidla nebo na protézové chodidlo. Podle typu provedení se spojovací element zaaretuje v okraji nebo dosedne na adaptér chodidla.

- 5) Namontujte protézové chodidlo k protéze.
- 6) Vyznačte vnější konturu spojovacího elementu na distální plochu řezu pěnového polotovaru.
- 7) Odmontujte protézové chodidlo a odstraňte spojovací element.
- 8) Očistěte spojovací element odmašťovacím prostředkem.
- 9) Nalepte spojovací element podle nakreslené vnější kontury na distální plochu řezu pěnového polotovaru.
- 10) Nechte lepený spoj zaschnout (cca **10 minut**).
- 11) Namontujte protézové chodidlo a přizpůsobte vnější kosmetický tvar. Přitom mějte na zřeteli kompresi pěny vlivem natažené punčošky nebo SuperSkinu.

6 Čištění

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

7 Údržba

- ▶ Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty potězy.
- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protězy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

8 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odezdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

10 Technické údaje

1H38								
Velikosti [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28
Výška podpatku [mm]	10 ±5							
Systémová výška s 2R33/2R10 [mm]	42	43	44	45	46		47	
Stavební výška s 2R33/2R10 [mm]	60	61	62	63	64			
Systémová výška s 2R51 [mm]	46	47	48	49	50		51	
Stavební výška s 2R51 [mm]	64	65	66	67	68			
Hmotnost produktu bez adaptéru [g]	255	275	305	335	360	365	420	435
Max. tělesná hmotnost [kg]	100							
Stupeň aktivity	1							

1H40								
Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29
Výška podpatku [mm]	25 ±5							
Systémová výška s 2R33/2R10 [mm]	43	44	45	46		47	51	
Stavební výška s 2R33/2R10 [mm]	61	62	63	64		65	69	
Systémová výška s 2R51 [mm]	47	48	49	50		51	55	
Stavební výška s 2R51 [mm]	65	66	67	68		69	73	
Hmotnost produktu bez adaptéru [g]	295	305	320	370	400	440	470	530
Max. tělesná hmotnost [kg]	100							
Stupeň aktivity	1							

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-07-02

► 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.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Labele protetice articulație standardizată 1H38 și 1H40 sunt adecvate pentru utilizarea în protezele modulare și pentru protezele în variantă constructivă monococă. Caracteristicile funcționale sunt obținute prin combinația dintre un miez profilat și materialul expandat funcțional.

1.2 Posibilități de combinare

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

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

Produsul este adecvat pentru îngrijirea geriatrică.

2.2 Domeniul de aplicare

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



Produsul este recomandat pentru gradul de mobilitate 1 (pacient cu potențial de deplasare în spațiul interior).

Este permisă utilizarea produsului numai în proteze TF.

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 99).
- Utilizarea bilaterală a labelor protetice 1H* ridică cerințe crescute față de echilibrul utilizatorului.

2.3 Condiții de mediu



Condiții de mediu admisibile	
Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C	
Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens	
Condiții de mediu inadmisibile	
Vibrații sau șocuri mecanice	
Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi	
Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)	
Alte condiții de mediu	
Lumină UV	nu este rezistentă
Hidroliză	nu este rezistentă

2.4 Durata de viață funcțională

Produsul a fost testat de către producător la 2 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de viață funcțională de maxim 3 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

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

3.2 Indicații generale de siguranță



Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la supra-solicitări (vezi pagina 94).
- ▶ Nu folosiți produsul mai mult decât durata de viață funcțională verificată, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- ▶ Folosiți produsul la un singur pacient, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.

INDICAȚIE!**Pericol de deteriorare a produsului și limitări funcționale**

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, verificați produsul pentru identificarea de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuți existența de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire
1	Instrucțiuni de utilizare
1	Labă protetică

1H38, 1H40 Piese de schimb/Accesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)	
Denumire	Cod
Pachet piese singulare pentru labe picior articulație standardizată	2D5
Set opritor dorsal	2S88*
Capac de îmbinare	2R22*
Adaptor labă articulație standardizată cu îmbinare înșurubată (titan)	2R33*
Adaptor labă articulație standardizată cu îmbinare înșurubată (aluminiu)	2R51*
Adaptor labă articulație standardizată cu îmbinare înșurubată (oțel)	2R10*

5 Realizarea capacității de utilizare

ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

5.1 Montarea adaptorului pentru labă protetică

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

5.2 Alinierea

INDICAȚIE

Șlefuirea labei protetice

Uzura prematură cauzată de deteriorarea labei protetice

- ▶ Nu șlefuiți laba protetică.

5.2.1 Alinierea structurii de bază

Alinierea structurii de bază TF

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

5.2.2 Alinierea statică

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

5.2.3 Proba dinamică

- Adaptarea montării protezei în nivelul frontal și în nivelul sagital (de ex. prin modificarea unghiului sau deplasare prin împingere), pentru a asigura o derulare optimă a pasului.
- Îndepărtați de la miezul de ajustare apărătoarea din plastic după încheierea probei dinamice și a exercițiilor de pășire.

5.3 Opțional: Montarea învelișului cosmetic din material expandat

Învelișul cosmetic din material expandat se așează între cupa protetică și laba protetică. Se taie la o lungime mai mare pentru a permite egalizarea mișcărilor labei protetice și a articulației protetice de genunchi. În timpul îndoirii articulației protetice de ghenunchi învelișul cosmetic din material ex-

pandat posterior este comprimat și cel anterior întins. Pentru a mări durabilitatea, învelișul cosmetic din material expandat trebuie întins cât mai puțin posibil. Pe laba protetică găsește un element de îmbinare (de ex. placa de asamblare, capac de conexiune, capac de racordare).

> **Materiale necesare:** agent de curățare degresant (de ex. alcool izopropilic 634A58), adeziv de contact 636N9 sau adeziv pentru materiale plastice 636W17

1) Măsurați lungimea învelișul cosmetic din material expandat la proteză și adăugați adausul de lungime.

Proteze TT: Adaus distal pentru mișcarea labei protetice.

Proteze TF: Adaus proximal al punctului de rotație al genunchiului pentru îndoirea articulației protetice de genunchi și adaus distal pentru mișcarea labei protetice.

2) Tăiați semifabricatul din material expandat și adaptați în zona proximală la cupa protetică.

3) Trageți semifabricatul din material expandat pe proteză.

4) Plasați elementul de îmbinare pe învelișul cosmetic sau pe laba protetică. În funcție de varianta de execuție, elementul de îmbinare înclichetează în margine sau stă pe adaptorul pentru laba protetică.

5) Montați laba protetică pe proteză.

6) Marcați conturul exterior a elementului de îmbinare pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.

7) Demontați laba protetică și detașați elementul de îmbinare.

8) Curățați elementul de îmbinare cu un agent de curățare degresant.

9) Lipiți elementul de îmbinare conform conturului exterior marcat pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.

10) Lăsați îmbinarea lipită să se usuce (cca. **10 minute**).

11) Montați laba protetică și adaptați forma exterioară a învelișului cosmetic. Țineți cont de compresia rezultată din purtarea de ciorapi cosmetici sau SuperSkin.

6 Curățare

1) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.

2) Uscați produsul cu un prosop moale.

3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

7 Întreținere

► Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.

- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

8 Eliminarea ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

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

10 Date tehnice

1H38								
Mărimi [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28
Înălțimea tocului [mm]	10 ±5							
Înălțimea sistemului cu 2R33/2R10 [mm]	42	43	44	45	46		47	
Înălțimea de montare cu 2R33/2R10 [mm]	60	61	62	63	64			
Înălțimea sistemului cu 2R51 [mm]	46	47	48	49	50		51	
Înălțimea de montare cu 2R51 [mm]	64	65	66	67	68			
Greutatea produsului fără adaptor [g]	255	275	305	335	360	365	420	435

1H38								
Mărimi [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28
Greutatea corporală max. [kg]	100							
Gradul de mobilitate	1							

1H40								
Mărimi [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29
Înălțimea tocului [mm]	25 ±5							
Înălțimea sistemului cu 2R33/2R10 [mm]	43	44	45	46			47	51
Înălțimea de montare cu 2R33/2R10 [mm]	61	62	63	64			65	69
Înălțimea sistemului cu 2R51 [mm]	47	48	49	50			51	55
Înălțimea de montare cu 2R51 [mm]	65	66	67	68			69	73
Greutatea produsului fără adaptor [g]	295	305	320	370	400	440	470	530
Greutatea corporală max. [kg]	100							
Gradul de mobilitate	1							

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-07-02

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetska stopala s jednoosovinskim zglobovima 1H38 i 1H40 prikladna su za primjenu u modularnim protezama i protezama u izvedbi s ljuskastom konstrukcijom. Funkcionalna svojstva postignuta su kombinacijom jezgre s konturama i funkcijske pjene.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta. Proizvod je prikladan za opskrbu gerijatrijskih pacijenata.

2.2 Područje primjene

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



Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 1 (osobe koje se kreću u zatvorenom).

Proizvod se smije postavljati samo u TF proteze.

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podatcima (vidi stranicu 106).
- Obostrana primjena protetskih stopala 1H* postavlja povišene zahtjeve za ravnotežu korisnika.

2.3 Uvjeti okoline



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

2.4 Vijek trajanja

Proizvođač je proizvod ispitao na 2 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara vijeku trajanja od najviše 3 godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

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

3.2 Opće sigurnosne napomene



Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 101).
- ▶ Proizvod nemojte upotrebljavati dulje od ispitanog vijeka trajanja kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo za jednog pacijenta kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.

 **NAPOMENA!**

Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničenja funkcija

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv
1	upute za uporabu
1	protetsko stopalo

1H38, 1H40 Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)	
Naziv	Oznaka
Pakovanje pojedinačnih dijelova za stopala s jednoosovinskim zglobovima	2D5
Komplet dorzalnih graničnika	2S88*
Spojni čep	2R22*
Prilagodnik za stopalo s jednoosovinskim zglobovima s vijčanim spojem (titanij)	2R33*
Prilagodnik za stopalo s jednoosovinskim zglobovima s vijčanim spojem (aluminij)	2R51*
Prilagodnik za stopalo s jednoosovinskim zglobovima s vijčanim spojem (čelik)	2R10*

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

5.1 Montaža prilagodnika za stopalo

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

5.2 Konstrukcija

NAPOMENA

Brušenje protetskog stopala

Prijevremeno trošenje uslijed oštećenja protetskog stopala

- ▶ Nemojte brusiti protetsko stopalo.

5.2.1 Osnovno poravnanje

Osnovno poravnanje za TF

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

5.2.2 Statičko poravnanje

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

5.2.3 Dinamička proba

- Prilagodite poravnanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini (npr. promjenom kuta ili guranjem) kako biste osigurali optimalno odvijanje koraka.
- Nakon završetka dinamičke probe i vježbi hodanja plastični štitnik uklonite s jezgre za ugađanje.

5.3 Opcijski: montaža pjenaste navlake

Pjenasta navlaka stoji između drška proteze i protetskog stopala. Navlaku treba odrezati na veću duljinu kako bi se pokreti protetskog stopala i protetskog zgloba koljena mogli izjednačiti. Pri savijanju protetskog zgloba koljena pjenasta se navlaka zbija posteriorno i rasteže anteriorno. Radi povećanja trajnosti pjenasta navlaka trebala bi se rastezati što je manje moguće. Na protetskom stopalu nalazi se spojni element (npr. spojna ploča, spojni čep, priključni čep).

> **Potreban materijal:** sredstvo za odmašćivanje (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno ljepilo 636N9 ili ljepilo za plastiku 636W17

- 1) Izmjerite duljinu pjenaste navlake na protezi i dodajte višak duljine.

TT proteze: višak na distalnoj strani za pomicanje protetskog stopala.

TF proteze: višak na proksimalnoj strani točke vrtnje koljena za savijanje protetskog zgloba koljena i višak na distalnoj strani za pomicanje protetskog stopala.

- 2) Neobrađeni komad pjene odrežite i postavite na držak proteze u proksimalnom području.
- 3) Neobrađeni komad pjene navucite na protezu.
- 4) Spojni element postavite na navlaku za stopalo ili protetsko stopalo. Ovisno o izvedbi spojni se element uglavljuje u rub ili stoji na prilagodniku za stopalo.
- 5) Protetsko stopalo montirajte na protezu.

- 6) Na distalnoj površini reza neobrađenog komada pjene iscrtajte vanjski obris spojnog elementa.
- 7) Demontirajte protetsko stopalo i uklonite spojni element.
- 8) Spojni element očistite sredstvom za odmašćivanje.
- 9) Na distalnu površinu reza neobrađenog komada pjene zalijepite spojni element u skladu s iscrtanim vanjskim obrisom.
- 10) Pustite spoj ljepilom da se osuši (pribl. **10 minuta**).
- 11) Montirajte protetsko stopalo i prilagodite kozmetički vanjski oblik. Pritom pripazite na kompresiju zbog čarapa koje se navlače preko ili zbog SuperSkinu.

6 Čišćenje

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

7 Održavanje

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

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

9 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

9.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

9.2 Izjava o skladnosti za CE oznaku

Proizvod izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih proizvodih. CE izjava o skladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

10 Tehnički podatci

1H38								
Duljine [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28
Visina potpetice [mm]	10 ±5							
Visina sustava s 2R33/2R10 [mm]	42	43	44	45	46		47	
Visina ugradnje s 2R33/2R10 [mm]	60	61	62	63	64			
Visina sustava s 2R51 [mm]	46	47	48	49	50		51	
Visina ugradnje s 2R51 [mm]	64	65	66	67	68			
Težina proizvoda bez prilagodnika [g]	255	275	305	335	360	365	420	435
Maks. tjelesna težina [kg]	100							
Stupanj mobilnosti	1							

1H40								
Duljine [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29
Visina potpetice [mm]	25 ±5							
Visina sustava s 2R33/2R10 [mm]	43	44	45	46		47	51	
Visina ugradnje s 2R33/2R10 [mm]	61	62	63	64		65	69	
Visina sustava s 2R51 [mm]	47	48	49	50		51	55	
Visina ugradnje s 2R51 [mm]	65	66	67	68		69	73	
Težina proizvoda bez prilagodnika [g]	295	305	320	370	400	440	470	530
Maks. tjelesna težina [kg]	100							
Stupanj mobilnosti	1							

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-07-02

- Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.

- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Enoosna protezna stopala 1H38 in 1H40 so primerna za uporabo v modularnih in eksoskeletnih protezah. Njihove funkcionalne lastnosti so zagotovljene s kombinacijo konturiranega jedra in funkcijske pene.

1.2 Možnosti kombiniranja

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

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin. Izdelek je primeren za geriatrično oskrbo.

2.2 Področje uporabe

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



Izdelek je priporočljiv za stopnjo mobilnosti 1 (hoja v notranjih prostorih).

Izdelek je dovoljeno uporabljati samo za TF-proteze.

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 112).
- Obojestranska uporaba proteznih stopal 1H* povečuje zahteve glede uporabnikovega ravnotežja.

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C

Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije



Neprimerni pogoji okolice	
Mehanske vibracije ali udarci	
Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline	
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smuhec)	
Drugi pogoji okolice	
UV-svetloba	ni odporno
Hidroliza	ni odporno

2.4 Življenjska doba

Proizvajalec je ta izdelek preizkusil za 2 milijona ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti uporabnika to ustreza življenjski dobi največ 3 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

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

3.2 Splošni varnostni napotki



Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 107).
- ▶ Izdelka ne uporabljajte dlje od preizkušene življenjske dobe, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ▶ Izdelek uporabljajte samo za enega bolnika, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ▶ Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.

NAPOTEK!

Nevarnost škode na izdelku in omejitev delovanja

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.

- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)
- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Če sumite poškodbe, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Zmanjšan upor sprednjega dela stopala ali spremenjen odriv stopala sta občutna znaka izgube funkcije.

4 Obseg dobave

Količina	Naziv
1	Navodila za uporabo
1	Protežno stopalo

1H38, 1H40 Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)	
Naziv	Oznaka
Komplet posameznih delov za enoosna stopala	2D5
Komplet dorzalnih omejeval	2S88*
Povezovalni čep	2R22*
Enoosni adapter stopala s privitjem (titan)	2R33*
Enoosni adapter stopala s privitjem (aluminij)	2R51*
Enoosni adapter stopala s privitjem (jeklo)	2R10*

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo



POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

5.1 Montiranje adapterja stopala

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

5.2 Zgradba

OBVESTILO

Brušenje proteznega stopala

Predčasna obraba zaradi poškodbe proteznega stopala

- ▶ Proteznega stopala ne brusite.

5.2.1 Osnovno sestavljanje

Osnovno sestavljanje TF

- ▶ Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo proteznega kolena.

5.2.2 Statično sestavljanje

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

5.2.3 Dinamično pomerjanje

- Sestavo proteze prilagodite v sprednjem delu in sagitalnem delu (npr. s spreminjanjem kotov ali premikanjem), da boste zagotovili optimalen razvoj korakov.
- Gibko cev iz umetne mase po koncu dinamičnega pomerjanja in vaj hoje odstranite z nastavitvenega jedra.

5.3 Izbirno: montiranje prevleke iz pene

Prevleka iz pene je nameščena med proteznim ležiščem proteze in proteznim stopalom. Daljše bo prirezana, da bo lahko kompenzirala premike proteznega stopala in proteznega kolena. Med upogibanjem proteznega kolena se prevleka iz pene stisne na posteriorni strani in raztegne na anteriorni strani. Da bi ohranili njeno uporabnost, se mora prevleka iz pene čim manj raztezati. Na proteznem stopalu je povezovalni element (npr. povezovalna plošča, povezovalni čep, priključni čep).

- > **Potrebni materiali:** čistilo za odstranjevanje maščob (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno lepilo 636N9 ali lepilo za umetne mase 636W17
- 1) Izmerite dolžino prevleke iz pene na protezi in prištejte dodatno dolžino.
TT-proteze: dodatek distalno za premikanje proteznega stopala.
TF-proteze: dodatek proksimalno vrtišča kolena za premikanje proteznega kolena in dodatek distalno za premikanje proteznega stopala.
- 2) Odrežite peno in jo v proksimalnem delu prilagodite ležišču proteze.
- 3) Peno povlecite čez protezo.

- 4) Povezovalni element namestite na estetsko protezo ali protezno stopalo. Povezovalni element glede na izvedbo zaskoči v robu ali leži na adapterju stopala.
- 5) Protezno stopalo montirajte na protezo.
- 6) Zunanji rob povezovalnega elementa zarišite na distalni površini pene.
- 7) Demontirajte protezno stopalo in odstranite povezovalni element.
- 8) Povezovalni element očistite s čistilom za odstranjevanje maščob.
- 9) Povezovalni element v skladu z zarisano zunanjo konturo nalepite na distalni površini pene.
- 10) Počakajte, da se lepilo posuši (pribl. **10 minut**).
- 11) Namestite protezno stopalo in prilagodite kozmetični zunanji ovoj. Pri tem je treba upoštevati kompresijo zaradi nogavic ali SuperSkin.

6 Čiščenje

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

7 Vzdrževanje

- ▶ Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe.
- ▶ Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- ▶ Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

9 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

9.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

9.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

10 Tehnični podatki

1H38								
Velikosti [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28
Višina pete [mm]	10 ±5							
Sistemska višina z 2R33/2R10 [mm]	42	43	44	45	46		47	
Vgradna višina z 2R33/2R10[mm]	60	61	62	63	64			
Sistemska višina z 2R51 [mm]	46	47	48	49	50		51	
Vgradna višina z 2R51 [mm]	64	65	66	67	68			
Teža izdelka brez adapterja [g]	255	275	305	335	360	365	420	435
Najv. telesna teža [kg]	100							
Stopnja mobilnosti	1							

1H40								
Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29
Višina pete [mm]	25 ±5							
Sistemska višina z 2R33/2R10 [mm]	43	44	45	46		47	51	
Vgradna višina z 2R33/2R10[mm]	61	62	63	64		65	69	
Sistemska višina z 2R51 [mm]	47	48	49	50		51	55	
Vgradna višina z 2R51 [mm]	65	66	67	68		69	73	
Teža izdelka brez adapterja [g]	295	305	320	370	400	440	470	530
Najv. telesna teža [kg]	100							
Stopnja mobilnosti	1							

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-07-02

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.

- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Protézy chodidla s normalizovaným kĺbom 1H38 a 1H40 sú určené na použitie v modulárnych protézach a pre protézy so škrupinovou konštrukciou. Funkčné vlastnosti sa dosahujú kombináciou kontúrovaného jadra a funkčnej peny.

1.2 Možnosti kombinácie

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

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

Výrobok je vhodný na geriatrické ošetrovanie.

2.2 Oblasť použitia

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



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 1 (chodec v interiéri).

Výrobok sa smie používať iba v protézach TF.

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 118).
- Obojstranné použitie protéz chodidla 1H* kladie zvýšené nároky na rovnováhu používateľa.

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah použitia -10 °C až +60 °C



Povolené podmienky okolia	
Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca	
Nepovolené podmienky okolia	
Mechanické vibrácie alebo nárazy	
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny	
Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)	
Ostatné podmienky okolia	
UV svetlo	neodolné
Hydrolyza	neodolné

2.4 Životnosť

Výrobok bol výrobcom odskúšaný na 2 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity používateľa to zodpovedá životnosti maximálne 3 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

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

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 113).
- ▶ Výrobok nepoužívajte po uplynutí odskúšanej doby životnosti, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ▶ Výrobok používajte iba pre jedného pacienta, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ▶ Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.

UPOZORNENIE!

Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.

- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v pochybnom stave. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)
- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvažovania sú citelnými príznakmi straty funkcie.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie
1	Návod na používanie
1	Protéza chodidla

1H38, 1H40 Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)	
Pomenovanie	Označenie
Súprava jednotlivých dielov pre chodidlá s normalizovaným kĺbom	2D5
Súprava dorzálnych dorazov	2S88*
Spojovacia koncovka	2R22*
Nožný adaptér s normalizovaným kĺbom so skrutkovým spojom (titán)	2R33*
Nožný adaptér s normalizovaným kĺbom so skrutkovým spojom (hliník)	2R51*
Nožný adaptér s normalizovaným kĺbom so skrutkovým spojom (ocel)	2R10*

5 Spreádzkovanie

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

5.1 Montáž nožného adaptéra

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

5.2 Konštrukcia

UPOZORNENIE

Brúsenie protézy chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia protézy chodidla

- ▶ Nebrúste protézu chodidla.

5.2.1 Základná stavba

Základná stavba TF

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

5.2.2 Statická konštrukcia

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

5.2.3 Dynamické vyskúšanie

- Stavbu protézy prispôbte vo frontálnej rovine a v sagitálnej rovine (napr. zmenou uhla alebo posunutím) tak, aby bol zabezpečený optimálny priebeh kroku.
- Ochranu z plastu odstráňte z nastavovacieho jadra po ukončení dynamického skúšania a nácvikoch chôdze.

5.3 Voliteľné: montáž penového pokrytia

Penové pokrytie dosadá medzi násadu protézy a protézu chodidla. Odreže sa dlhšie, aby bolo možné vyrovnávať pohyby protézy chodidla a protézy kolenného kĺbu. Počas ohýbania protézy kolenného kĺbu sa penové pokrytie

posteriórne stláča a anteriórne nafahuje. Na zvýšenie životnosti by sa malo penové pokrytie nafahovať čo možno najmenej. Na protéze chodidla sa nachádza spojovací prvok (napr. spojovacia platnička, spojovacia čiapočka, pripojovacia čiapočka).

> **Potrebné materiály:** odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. izopropylalkohol 634A58), kontaktné lepidlo 636N9 alebo lepidlo na plasty 636W17

1) Dĺžku penového pokrytia odmerajte na protéze a pripočítajte prídavok na dĺžku.

Protézy TT: prídavok distálne pre pohyb protézy chodidla.

Protézy TF: prídavok proximálne k bodu otáčania kolena pre ohyb protézy kolenného kĺbu a prídavok distálne pre pohyb protézy chodidla.

2) Neobrobenú penovú časť odrežte na dĺžku a zalícujte v proximálnej oblasti na násade protézy.

3) Neobrobenú penovú časť natiahnite na protézu.

4) Spojovací prvok nasadte na vonkajší diel chodidla alebo protézu chodidla. V závislosti od vyhotovenia zapadne spojovací prvok na okraj alebo dosadá na nožný adaptér.

5) Namontujte protézu chodidla na protézu.

6) Vonkajší obrys spojovacieho prvku naznačte na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.

7) Demontujte protézu chodidla a odstráňte spojovací prvok.

8) Spojovací prvok očistite pomocou odmasťujúceho čistiaceho prostriedku.

9) Spojovací prvok prilepte podľa naznačeného vonkajšieho obrysu na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.

10) Lepený spoj nechajte sušiť (cca **10 minút**).

11) Namontujte protézu chodidla a prispôbte kozmetický vonkajší tvar. Zohľadnite pri tom kompresiu spôsobenú nafahovacími pančuchami alebo SuperSkin.

6 Čistenie

1) Produkt očistite mäkkou vlhkou handričkou.

2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.

3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

- ▶ Komponenty protézy skontrolujte po prvých 30 dňoch používania.
- ▶ Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- ▶ Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

9.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

10 Technické údaje

1H38									
Veľkosti [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	
Výška opätku [mm]	10 ±5								
Systémová výška s 2R33/2R10 [mm]	42	43	44	45	46			47	
Montážna výška s 2R33/2R10 [mm]	60	61	62	63	64				
Systémová výška s 2R51 [mm]	46	47	48	49	50			51	
Montážna výška s 2R51 [mm]	64	65	66	67	68				
Hmotnosť výrobku bez adaptéra [g]	255	275	305	335	360	365	420	435	
Max. telesná hmotnosť [kg]	100								
Stupeň mobility	1								

1H40									
Veľkosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	
Výška opätku [mm]	25 ±5								
Systémová výška s 2R33/2R10 [mm]	43	44	45	46			47	51	

1H40								
Вѐлкости [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29
Montážna výška s 2R33/2R10 [mm]	61	62	63	64			65	69
Systémová výška s 2R51 [mm]	47	48	49	50			51	55
Montážna výška s 2R51 [mm]	65	66	67	68			69	73
Hmotnosť výrobku bez adaptéra [g]	295	305	320	370	400	440	470	530
Max. telesná hmotnosť [kg]	100							
Stupeň mobility	1							

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-07-02

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Едноосовите протезни стъпала 1H38 и 1H40 са подходящи за използване с модулни и екзоскелетни протези. Функционалните качества се постигат с помощта на комбинацията от контурирано ядро и функционална пана.

1.2 Възможности за комбиниране

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

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

Продуктът е подходящ за гериатрично обслужване.

2.2 Област на приложение

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



Продуктът се препоръчва за степен на подвижност 1 (пациенти, придвижващи се във вътрешни пространства).

Продуктът трябва да се използва само с трансфеморални протези.

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 125).
- Двустранното използване на протезните стъпала 1Н* поставя повишени изисквания към баланса на потребителя.

2.3 Условия на околната среда


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

2.4 Срок на експлоатация

Продуктът е изпитан от производителя с 2 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на потребителя това съответства на срок на експлоатация от максимум 3 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
--	---

3.2 Общи указания за безопасност

ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 120).
- ▶ Не използвайте продукта по-дълго от изпитания срок на експлоатация, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.

УКАЗАНИЕ!

Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреди.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Намаленото съпротивление в предната част на стъпалото и промененото поведение при разгъване са осезаеми признаци за загуба на функции.

4 Окомплектовка

Количество	Наименование
1	Инструкция за употреба
1	Протезно стъпало

1Н38, 1Н40 Резервни части/принаджности (не са включени в окомплектовката)	
Наименование	Референтен номер
Опаковка с отделни части за едноосови стъпала	2D5
Комплект с дорзални ограничители	2S88*
Свързваща капачка	2R22*
Адаптор за едноосово стъпало с винтово съединение (титан)	2R33*
Адаптор за едноосово стъпало с винтово съединение (алуминий)	2R51*
Адаптор за едноосово стъпало с винтово съединение (стомана)	2R10*

5 Подготовка за употреба

ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

5.1 Монтаж на адаптор за стъпало

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

5.2 Конструкция

УКАЗАНИЕ

Изпияване на протезното стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на протезното стъпало

- ▶ Не пилете протезното стъпало.

5.2.1 Статична центровка

Статична центровка на трансфеморални протези

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

5.2.2 Статична центровка

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

5.2.3 Динамична проба

- Центровайте протезата във фронталната и сагиталната равнина (напр. с промяна на ъгъла или изместване), за да осигурите оптимално пристъпване.
- Отстранете пластмасовата защита от адаптора с пирамида след приключване на динамичната проба и упражненията за ходене.

5.3 Опция: Монтиране на козметиката на протезата

Козметиката на протезата застана между гилзата на протезата и протезното стъпало. Тя се изрязва по-дълга, за да може да се компенсират движенията на протезното стъпало и протезата на коленната става. При сгъване на протезата на коленната става козметиката за стъпало се компресира постериорно и се разтяга антериорно. За да се увеличи издръжливостта, козметиката на стъпалото трябва да се разтяга възможно най-малко. На протезното стъпало има свързващ елемент (напр. свързваща плочка, свързваща капачка, съединителна капачка).

> **Необходими материали:** обезмасляващ почистващ препарат (напр. изопропилов алкохол 634A58), контактно лепило 636N9 или лепило за пластмаса 636W17

- 1) Измерете дължината на козметиката за стъпалото върху протезата и прибавете допълнителна дължина.

Транстибиални протези: Дистална добавка за движение на протезното стъпало.

Трансфеморални протези: Проксимална добавка на точката на въртене на коляното за сгъване на протезата на коленната става и дистална добавка за движението на протезното стъпало.

- 2) Скъсете пенопластовата заготовка и я напаснете в проксималната област на гилзата на протезата.
- 3) Нахлузете пенопластовата заготовка върху протезата.

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

6 Почистване

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

7 Поддръжка

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

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

9 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

9.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

9.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

10 Технически данни

1Н38									
Размери [см]	21	22	23	24	25	26	27	28	29
Височина на петата [мм]	10 ±5								
Височина на системата с 2R33/2R10 [мм]	42	43	44	45	46			47	
Структурна височина с 2R33/2R10 [мм]	60	61	62	63	64				
Височина на системата с 2R51 [мм]	46	47	48	49	50			51	
Структурна височина с 2R51 [мм]	64	65	66	67	68				
Тегло на продукта без адаптор [г]	255	275	305	335	360	365	420	435	
Макс. телесно тегло [кг]	100								
Степен на подвижност	1								

1Н40									
Размери [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Височина на петата [мм]	25 ±5								
Височина на системата с 2R33/2R10 [мм]	43	44	45	46			47	51	
Структурна височина с 2R33/2R10 [мм]	61	62	63	64			65	69	
Височина на системата с 2R51 [мм]	47	48	49	50			51	55	
Структурна височина с 2R51 [мм]	65	66	67	68			69	73	
Тегло на продукта без адаптор [г]	295	305	320	370	400	440	470	530	

1H40									
Размери [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	
Макс. телесно тегло [кг]	100								
Степен на подвижност	1								

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-07-02

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Tek eklemlili protez ayaklar 1H38 ve 1H40 modüler ve konvansiyonel tarzı protezlerde kullanım için uygundur. Fonksiyonel özellikleri bir profilli çekirdek ve fonksiyon köpüğünün birleşimi ile elde edilir.

1.2 Kombinasyon olanakları

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

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır. Bu ürün geriatrik bakım için uygundur.

2.2 Kullanım alanı

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



Bu ürün, mobilite derecesi 1 (iç mekanlarda yürüyen) için önerilir.

Ürün sadece TF protezlerinde kullanılmalıdır.

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 131).
- 1H* protez ayakların ikili kullanımı kullanıcının dengesi açısından yüksek düzeyde talepler getirmektedir.

2.3 Çevre şartları



Uygun çevre şartları	
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası	
Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmasız	
Uygun olmayan çevre şartları	
Mekanik titreşimler veya darbeler	
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler	
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)	
Diğer çevre şartları	
UV-ışığı	kalıcı değil
Hidroлиз	kalıcı değil

2.4 Kullanım ömrü

Bu ürün üretici tarafından 2 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 3 yıllık bir kullanım ömrüne denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

3.2 Genel güvenlik uyarıları



DİKKAT!

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- Ürünün kullanım alanına uyum ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 126).

- ▶ Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü onaylanmış kullanım süresinden daha uzun kullanmayın.
- ▶ Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü sadece tek bir hasta için kullanın.
- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.

NOT!

Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- ▶ Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ▶ Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ▶ Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.
- ▶ Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı, fonksiyon kaybı ile ilgili hissedilir işaretlerdir.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama
1	Kullanım kılavuzu
1	Protez ayak

1H38, 1H40	
Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)	
Tanımlama	Ürün kodu
Mafsallı ayaklar için yedek parça paketi	2D5
Dorsal dayanak seti	2S88*
Bağlantı kapağı	2R22*
Vida bağlantılı tek eklemlerli ayak adaptörü (titan)	2R33*
Vida bağlantılı tek eklemlerli ayak adaptörü (alüminyum)	2R51*

1H38, 1H40

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)

Tanımlama	Ürün kodu
Vida bağlantılı tek eklemlı ayak adaptörü (çelik)	2R10*

5 Kullanıma hazırlama

DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

5.1 Ayak adaptörü montajı

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

5.2 Yapı

DUYURU

Protez ayağın zımparalanması

Protez ayağın hasarı nedeniyle erken aşınma

- Protez ayağı zımparalamayınız.

5.2.1 Temel kurulum

Temel kurulum TF

- Protez diz ekleminin kullanım kılavuzundaki talimatları dikkate alınız.

5.2.2 Statik kurulum

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

5.2.3 Dinamik prova

- Optimum adım atmayı sağlamak için protezin kurulumu frontal düzeyde ve sagittal düzeyde uyarlanmalıdır (örn . aç ı değ iş tirme veya kaydırma ile).
- Dinamik prova ve ayar çekirdeğ inin yürüme alış tırması tamamlandıktan sonra plastik korumayı çıkarın.

5.3 Opsiyonel: Kozmetik sünger montajı

Kozmetik kılıf, protez soketi ve protez ayak arasında oturmaktadır. Protez ayağın ve protez diz eklemine hareketlerini dengelemek için daha uzun kesilir. Protez diz eklemine bükülmesi sırasında kozmetik kılıf posterior şekilde ezilerek genişler ve anterior şekilde uzar. Dayanım süresini uzatmak için kozmetik kılıf olabildiğince az uzatılmalıdır. Protez ayakta bir bağlantı elemanı bulunmaktadır (örn. bağlantı plakası, bağlantı kapağı, kapak).

> **Gerekli malzemeler:** Yağ arındırıcı temizleyici (örn. izopropil alkol 634A58), kontak yapıştırıcı 636N9 veya plastik yapıştırıcı 636W17

- 1) Protezdeki kozmetik kılıf uzunluğu ölçülmeli ve uzunluk eki toplanmalıdır.
TT protezleri: Protez ayağın hareketi için ek.
TF protezleri: Protez diz eklemine hareketi için diz dönme noktası proksimal eki ve protez ayağın hareketi için ek.
- 2) Kozmetik kılıfı kısaltın ve protez soketinin proksimal alanına yerleştirin.
- 3) Kozmetik kılıf protezin üzerine çekilmelidir.
- 4) Bağlantı elemanı ayak kılıfına veya ayak protezine yerleştirilmelidir. Bağlantı elemanı modele göre kenar kısmında yerine oturur veya ayak adaptörüne yerleşir.
- 5) Ayak protezi, proteze monte edilmelidir.
- 6) Bağlantı elemanının dış konturu, kozmetik kılıfın distal kesim alanına işretlenmelidir.
- 7) Ayak protezi sökülmeli ve bağlantı elemanı çıkarılmalıdır.
- 8) Bağlantı elemanı yağ arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir.
- 9) Bağlantı elemanı işaretlenmiş dış kontura göre kozmetik kılıfın distal kesim alanına yapıştırılmalıdır.
- 10) Yapışkan kurumaya bırakılmalıdır (yakl. **10 dakika**).
- 11) Protez ayak monte edilmeli ve kozmetik dış form ayarlanmalıdır. Bu esnada giydirilen çoraplar veya SuperSkin nedeniyle oluşabilecek kompresyon dikkate alınmalıdır.

6 Temizleme

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

7 Bakım

- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

9 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

10 Teknik veriler

1H38									
Ebatlar [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	28
Topuk yüksekliği [mm]	10 ±5								
Sistem yüksekliği 2R33/2R10 ile [mm]	42	43	44	45	46			47	
Montaj yüksekliği 2R33/2R10 ile [mm]	60	61	62	63	64				
Sistem yüksekliği 2R51 ile [mm]	46	47	48	49	50			51	
Montaj yüksekliği 2R51 ile [mm]	64	65	66	67	68				
Adaptör olmadan ürün ağırlığı [g]	255	275	305	335	360	365	420	435	
Maks. vücut ağırlığı [kg]	100								
Mobilite derecesi	1								

1H40									
Ebatlar [cm]	22	23	24	25	26	27	28	28	29
Topuk yüksekliği [mm]	25 ±5								
Sistem yüksekliği 2R33/2R10 ile [mm]	43	44	45	46			47	51	
Montaj yüksekliği 2R33/2R10 ile [mm]	61	62	63	64			65	69	
Sistem yüksekliği 2R51 ile [mm]	47	48	49	50			51	55	

1H40								
Ebatlar [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29
Montaj yüksekliği 2R51 ile [mm]	65	66	67	68			69	73
Adaptör olmadan ürün ağırlığı [g]	295	305	320	370	400	440	470	530
Maks. vücut ağırlığı [kg]	100							
Mobilite derecesi	1							

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-07-02

- ▶ 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 προκύβουν 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.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Τα προθετικά πέλματα πρότυπης άρθρωσης 1H38 και 1H40 ενδείκνυται για χρήση σε δομοστοιχειωτές προθέσεις και προθέσεις ενιαίας κατασκευής (με κέλφος). Οι λειτουργικές ιδιότητες επιτυγχάνονται χάρη στο συνδυασμό ενός πυρήνα με σαφές περίγραμμα και τη χρήση λειτουργικού αφρού.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδεδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

Το προϊόν ενδείκνυται για τη γηριατρική μέριμνα.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Τα εξαρτήματά μας λειτουργούν τέλεια όταν συνδυάζονται με κατάλληλα εξαρτήματα, τα οποία επιλέγονται με βάση το σωματικό βάρος και το βαθμό κινητικότητας, μπορούν να ταυτοποιηθούν με τις πληροφορίες ταξινόμησης MOBIS της εταιρείας μας και διαθέτουν αντίστοιχα δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία.



Το προϊόν συνιστάται για το βαθμό κινητικότητας 1 (άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους).

Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε μηνιαίες προθέσεις.

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 138).
- Η αμφίπλευρη χρήση προθετικών πελμάτων 1H* αυξάνει τις απαιτήσεις σε σχέση με την ισορροπία του χρήστη.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες


Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες	
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60 °C	
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση	
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες	
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις	
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα	
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)	
Λοιπές περιβαλλοντικές συνθήκες	
Υπεριώδης ακτινοβολία	μη ανθεκτικό
Υδρόλυση	μη ανθεκτικό

2.4 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 2 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια ζωής 3 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
--	---

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 133).
- ▶ Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν αφού παρέλθει η ελεγχόμενη διάρκεια ζωής του, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας

- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Αισθητές ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα του πέλματος ή η μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέλματος.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή
1	οδηγίες χρήσης
1	προθετικό πέλμα

1H38, 1H40 Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)	
Περιγραφή	Κωδικός
Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων για πέλματα πρότυπης άρθρωσης	2D5
Σετ ραχιαίων αναστολέων	2S88*
Συνδετικό κάλυμμα	2R22*
Προσαρμογέας πέλματος πρότυπης άρθρωσης με βιδωτή σύνδεση (τιτάνιο)	2R33*
Προσαρμογέας πέλματος πρότυπης άρθρωσης με βιδωτή σύνδεση (αλουμίνιο)	2R51*
Προσαρμογέας πέλματος πρότυπης άρθρωσης με βιδωτή σύνδεση (χάλυβας)	2R10*

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

5.1 Συναρμολόγηση προσαρμογέα πέλματος

- ▶ Συναρμολογήστε τον προσαρμογέα πέλματος στο προθετικό πέλμα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.

5.2 Ευθυγράμμιση

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τρόχισμα του προθετικού πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προθετικό πέλμα

► Μην τροχίζετε το προθετικό πέλημα.

5.2.1 Βασική ευθυγράμμιση

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση μηρού

- Λάβετε υπόψη τα στοιχεία στις οδηγίες χρήσης της προθετικής άρθρωσης γόνατος.

5.2.2 Στατική ευθυγράμμιση

- Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο και, εφόσον απαιτείται, την αναπροσαρμογή της ευθυγράμμισης της πρόθεσης χρησιμοποιώντας το L.A.S.A.R. Posture.
- Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να ζητήσετε τις συστάσεις ευθυγράμμισης (δομοστοιχειωτές προθέσεις κάτω άκρων κατά μήκος του μηρού: **646F219***, δομοστοιχειωτές προθέσεις κνήμης: **646F336***) από την Ottobock.

5.2.3 Δυναμική δοκιμή

- Προσαρμόστε την ευθυγράμμιση της πρόθεσης σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο (π.χ. με αλλαγή της κλίσης ή μετατόπιση), για να διασφαλίσετε την ιδανική εξέλιξη της βάδισης.
- Αφού ολοκληρώσετε τη δυναμική δοκιμή και τις ασκήσεις βάδισης, αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό από τον ρυθμιστικό πυρήνα.

5.3 Προαιρετικά: τοποθέτηση αφρώδους επένδυσης

Η επένδυση αφρώδους υλικού εφαρμόζει ανάμεσα στο προθετικό στέλεχος και το προθετικό πέλημα. Κόβεται σε μεγαλύτερο μέγεθος, για να μπορεί να εξισορροπεί τις κινήσεις του προθετικού πέλματος και της προθετικής άρθρωσης γόνατος. Κατά την κάμψη της προθετικής άρθρωσης γόνατος, η επένδυση αφρώδους υλικού συμπιέζεται πίσω και τεντώνεται μπροστά. Για να διατηρηθεί η ανθεκτικότητα της επένδυσης αφρώδους υλικού, η επένδυση πρέπει να τεντώνεται όσο το δυνατόν λιγότερο. Στο προθετικό πέλημα βρίσκεται ένα συνδετικό στοιχείο (π.χ. συνδετική πλάκα, ενωτικό κάλυμμα, συνδετικό κάλυμμα).

> **Απαιτούμενα υλικά:** απολιπαντικό (π.χ. ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58), κόλλα επαφής 636N9 ή κόλλα πλαστικού 636W17

- 1) Μετρήστε το μήκος της επένδυσης αφρώδους υλικού στην πρόθεση και προσθέστε το συμπληρωματικό μήκος.

Διακνημιαίες προθέσεις: άπω συμπλήρωμα για την κίνηση του προθετικού πέλματος.

Διαμηριαίες προθέσεις: εγγύς συμπλήρωμα του κέντρου περιστροφής του γόνατος για την κάμψη της προθετικής άρθρωσης γόνατος και άπω συμπλήρωμα για την κίνηση του προθετικού πέλματος.

- 2) Κοντύνετε την επένδυση αφρώδους υλικού και προσαρμόστε την στην εγγύς περιοχή στο στέλεχος της πρόθεσης.
- 3) Περάστε την επένδυση αφρώδους υλικού πάνω στην πρόθεση.
- 4) Τοποθετήστε το συνδετικό εξάρτημα πάνω στο περίβλημα πέλματος ή στο προθετικό πέλμα. Ανάλογα με την έκδοση, το συνδετικό εξάρτημα κουμπώνει στα άκρα ή εφαρμόζει στον προσαρμογέα πέλματος.
- 5) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα στην πρόθεση.
- 6) Επισημάνετε το εξωτερικό περίγραμμα του συνδετικού εξαρτήματος στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού.
- 7) Αποσυναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και απομακρύνετε το συνδετικό εξάρτημα.
- 8) Καθαρίστε το συνδετικό εξάρτημα με ένα απολιπαντικό.
- 9) Κολλήστε το συνδετικό εξάρτημα στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού σύμφωνα με το εξωτερικό περίγραμμα που σχεδιάσατε.
- 10) Αφήστε την κόλληση να στεγνώσει (περ. **10 λεπτά**).
- 11) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και προσαρμόστε την κοσμητική εξωτερική όψη. Στο πλαίσιο αυτό, λάβετε υπόψη σας τη συμπίεση που προκαλούν οι ελαστικές κάλτσες ή οι κοσμητικές επενδύσεις SuperSkin.

6 Καθαρισμός

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

7 Συντήρηση

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

9.2 Συμμόρφωση CE

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

10 Τεχνικά στοιχεία

1H38									
Μεγέθη [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	
Ύψος τακουιού [mm]	10 ±5								
Ύψος συστήματος με 2R33/2R10 [mm]	42	43	44	45		46			47
Ύψος συναρμολόγησης με 2R33/2R10 [mm]	60	61	62	63		64			
Ύψος συστήματος με 2R51 [mm]	46	47	48	49		50			51
Ύψος συναρμολόγησης με 2R51 [mm]	64	65	66	67		68			
Βάρος προϊόντος χωρίς προσαρμογέα [g]	255	275	305	335	360	365	420		435
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	100								
Βαθμός κινητικότητας	1								

1H40									
Μεγέθη [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	
Ύψος τακουιού [mm]	25 ±5								
Ύψος συστήματος με 2R33/2R10 [mm]	43	44	45		46		47		51
Ύψος συναρμολόγησης με 2R33/2R10 [mm]	61	62	63		64		65		69
Ύψος συστήματος με 2R51 [mm]	47	48	49		50		51		55
Ύψος συναρμολόγησης με 2R51 [mm]	65	66	67		68		69		73

1Н40								
Μεγέθη [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29
Βάρος προϊόντος χωρίς προσαρμογέα [g]	295	305	320	370	400	440	470	530
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	100							
Βαθμός κινητικότητας	1							

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРΜΑЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-07-02

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

1.1 Конструкция и функции

Стопы со стандартным шарниром 1Н38, 1Н40 предназначены для использования в модульных протезах и протезах каркасного типа. Функциональные качества стопы достигаются благодаря комбинации на основе сложноконтурного закладного элемента и функциональной оболочки из вспененного материала.

1.2 Возможности комбинирования изделия

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

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

Изделие подходит для ортопедического обслуживания пациентов пожилого возраста.

2.2 Область применения

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



Изделие рекомендовано для пациентов с 1-м уровнем активности (с возможностью передвижения только в помещениях).

Изделие разрешается использовать только в протезах бедра (TF).

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 145).
- При билатеральном использовании стоп 1Н* предъявляются повышенные требования к пользователю в отношении удерживания равновесия.

2.3 Условия применения изделия



Допустимые условия применения изделия	
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C	
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования	
Недопустимые условия применения изделия	
Механическая вибрация или удары	
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот	
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)	
Прочие условия применения изделия	
Ультрафиолетовые лучи	не устойчив
Гидролиз	не устойчив

2.4 Срок службы

Продукт прошел испытания на соблюдение 2 миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерному сроку службы 3 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 140).
- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его запрещено использовать по истечении проверенного срока службы.
- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его можно применять только для одного пациента.
- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.

- ▶ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

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

4 Объем поставки

Количество	Наименование
1	Руководство по применению
1	Стопа протеза

1Н38, 1Н40	
Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)	
Наименование	Артикул
Комплект с отдельными деталями для стоп со стандартным шарниром	2D5
Комплект дорсального упора	2S88*
Соединительная крышка	2R22*
Адаптер стопы со стандартным шарниром и резьбовым соединением (титан)	2R33*
Адаптер стопы со стандартным шарниром и резьбовым соединением (алюминий)	2R51*
Адаптер стопы со стандартным шарниром и резьбовым соединением (сталь)	2R10*

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

5.1 Монтаж РСУ стопы

- ▶ Следует монтировать РСУ стопы на протезной стопе в соответствии с указаниями руководства по его применению.

5.2 Сборка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Обтачивание стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения стопы

- ▶ Не обтачивайте стопу.

5.2.1 Основная сборка

Базовая сборка для трансфemorальных протезов (TF)

- ▶ Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

5.2.2 Статическая сборка

- Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза с помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture, а при необходимости – выполнять подгонку.
- При необходимости в компании Ottobock можно запросить рекомендации по сборке (модульные протезы TF: **646F219***, модульные протезы TT: **646F336***).

5.2.3 Динамическая примерка

- Для обеспечения оптимального процесса шагания при сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагиттальной плоскости (напр., за счет изменения и/или смещения угла).
- По окончании динамической примерки и упражнений в ходьбе следует снять пластиковый протектор с юстировочной пирамидки.

5.3 Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки

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

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

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

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

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

2) Отрезать заготовку из пенопласта до нужной длины и подогнать в проксимальной области к культеприемной гильзе.

3) Натянуть заготовку из пенопласта на протез.

4) Наложить соединительный элемент на оболочку стопы или модуль стопы. В зависимости от исполнения соединительный элемент фиксируется на кромке или насаживается на РСУ стопы.

5) Выполнить монтаж модуля стопы на протез.

6) Отметить наружный контур соединительного элемента на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта.

7) Демонтировать модуль стопы и снять соединительный элемент.

8) Очистить соединительный элемент при помощи чистящего средства для удаления жира.

9) Наклеить соединительный элемент на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта в соответствии с обозначенным наружным контуром.

10) Склеенные части оставить сохнуть (прим. **10 минут**).

11) Смонтировать модуль стопы и подогнать форму косметической оболочки. При этом следует учитывать возможную компрессию вследствие надетых чулок или покрытия SuperSkin.

6 Очистка

1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.

2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.

3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

► Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.

- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 Утилизация

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

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

10 Технические характеристики

1Н38									
Размеры [см]	21	22	23	24	25	26	27	28	
Высота каблука [мм]	10 ±5								
Системная высота с 2R33/2R10 [мм]	42	43	44	45	46			47	
Монтажная высота с 2R33/2R10 [мм]	60	61	62	63	64				
Системная высота с 2R51 [мм]	46	47	48	49	50			51	
Монтажная высота с 2R51 [мм]	64	65	66	67	68				
Вес изделия без PCY [г]	255	275	305	335	360	365	420	435	
Макс. вес тела [кг]	100								

1H38									
Размеры [см]	21	22	23	24	25	26	27	28	
Уровень активности	1								

1H40									
Размеры [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	
Высота каблука [мм]	25 ±5								
Системная высота с 2R33/2R10 [мм]	43	44	45	46			47	51	
Монтажная высота с 2R33/2R10 [мм]	61	62	63	64			65	69	
Системная высота с 2R51 [мм]	47	48	49	50			51	55	
Монтажная высота с 2R51 [мм]	65	66	67	68			69	73	
Вес изделия без PCY [г]	295	305	320	370	400	440	470	530	
Макс. вес тела [кг]	100								
Уровень активности	1								

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-07-02

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

1.1 構造および機能

1H38および1H40単軸義肢足部は、モジュラー骨格構造義足にも殻構造義足にも使用可能です。キールとクッション材を組み合わせた構造により、心地よい歩行を生み出します。

1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクタに対応しています。モジュラー式コネクタに対応した他社製パーツと組み合わせで使用した場合の性能テストは実施しておりません。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。
本製品は老年期の装着者に適しています。

2.2 適用範囲

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクタが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。



モビリティグレード 1（屋内歩行者）に適しています。

本製品は大腿義足にのみ使用してください。

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（151 ページ参照）。
- ・ 1H* 義肢足部を両側に使用する場合は、装着者のバランス要件に厳密に従ってください。

2.3 環境条件

使用可能な環境条件	
使用時の温度範囲: -10°C から $+60^{\circ}\text{C}$	
許容可能な相対湿度 0% から 90%、結露の無い状態	
使用できない環境条件	
機械的振動または衝撃を受ける環境	
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境	
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境	
その他の環境条件	
紫外線	耐性はありません。
水	耐性はありません。

2.4 製品寿命

本製品は、製造元にて 200 万サイクルの負荷耐性試験を行っています。使用者の活動レベルにより異なりますが、これは 3年の耐用年数に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意

装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。(147 ページ参照)。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、製品寿命を超過した製品は使用しないでください。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、本製品は1人の患者にのみ使用してください。
- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。

注記

製品の破損および機能性の低下の危険

- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください(製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など)。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください(製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など)。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

ロールオーバーの際につま先の抵抗が低くなるか変化すると、機能喪失を知らせる表示が出ます。

4 納品時のパッケージ内容

数	名称
1	取扱説明書
1	義肢足部

1H38、1H40 交換部品／付属品（納品時のパッケージ内容に含まれない）	
名称	製品番号
1個から発注いただくパーツ（単軸フット用）	2D5
ドーサルストップセット	2S88*
コネクションキャップ	2R22*
単軸フットアダプターとボルト（チタン）	2R33*
単軸フットアダプターとボルト（アルミ）	2R51*
単軸フットアダプターとボルト（スチール）	2R10*

5 製品使用前の準備

△ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。
▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

5.1 フットアダプターの取り付け

▶ 取扱説明書に従って、義肢足部にフットアダプターを取り付けてください。

5.2 アライメント

注記

義肢足部の研磨
義肢足部が磨耗し早期に劣化するおそれがあります。
▶ 義肢足部を研磨しないでください。

5.2.1 ベンチアライメント

大腿義肢のベンチアライメント

▶ 膝継手の取扱説明書を参照してください。

5.2.2 下腿義肢のベンチアライメント

- ・ オットーボック社では、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）を使用して義肢のアライメントの確認と適合をすることをお勧めいたします。
- ・ 必要に応じてオットーボック社が推奨するアラインメントガイドに従ってください（モジュラー大腿義肢：646F219*、モジュラー下腿義肢：646F336*）。

5.2.3 試歩行

- ・ 角度の変更やスライド調節など、前額面および矢状面での義肢のアライメントを最適化することで、最適な歩行パターンが得られます。

- ・ 装着状態での動きの確認、歩行練習後、プラスチック製プロテクターをピラミッドから取り外します。

5.3 オプション：フォームカバーの取り付け

フォームカバーは義肢ソケットと義肢足部の間に設置されます。義肢足部と膝継手の動作補正のために、長めに切ってください。膝継手を屈曲させると、フォームカバー後方が圧迫され、前方が伸長します。フォームカバーの耐用年数を延ばすためには、わずかにストレッチした状態にしてください。義肢足部には、コネクションプレート、コネクションキャップ、またはコネクションカバーなどのコネクションパーツがあります。

- × 必要な材料：脱脂性クリーナー（634A58イソプロピルアルコール）、636N9接着剤または636W17プラスチック接着剤
- 1) 義肢のフォームカバーの長さを測定し、許容量を加えます。
下腿義肢：義肢足部が動く際の遠位許容量。
大腿義肢：義肢足部が屈曲する際の膝回転中心近位の許容量および義肢足部が動く際の遠位許容量。
- 2) 成形前のフォームカバーを適切な長さに切り、義肢ソケットの近位に装着します。
- 3) 義肢の上からフォームカバーを被せます。
- 4) コネクションツールを、フットシェルまたは義肢足部に配置します。
バージョンによって異なりますが、コネクションツールをフットアダプターの端に取り付けるか、フットアダプターの上に置きます。
- 5) 義肢に義肢足部を取り付けます。
- 6) コネクションツールの外側の形状通りにフォームカバー遠位面上に印をつけてください。
- 7) 義肢足部を外し、フットシェルからコネクションプレートを取り外します。
- 8) 脱脂性クリーナーでコネクションプレートをきれいに拭きます。
- 9) コネクションキャップを、外側形状の印に沿ってフォームカバーの遠位面に接着します。
- 10) 接着剤を乾燥させます（約10分。）
- 11) 義肢足部を取り付け、コスメティックカバーの外観を仕上げてください。コスメティックストッキングやスーパースキンを使用する場合は、その分の圧も考慮してください。

6 お手入れ方法

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に点検を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

10 テクニカル データ

1H38									
サイズ (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	
差高 (mm)	10 ± 5								
2R33/2R10 装着時のシステムハイ (mm)	42	43	44	45	46		47		
2R33/2R10装着時の全体高さ (mm)	60	61	62	63	64				
2R51装着時のシステムハイ (mm)	46	47	48	49	50		51		
2R51装着時の全体高さ (mm)	64	65	66	67	68				
アダプターを除いた製品重量 (g)	255	275	305	335	360	365	420	435	
体重制限 (kg)	100								
モビリティグレード	1								
1H40									
サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	
差高 (mm)	25 ± 5								

1H40								
サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29
2R33/2R10 装着時のシステムハイ (mm)	43	44	45	46			47	51
2R33/2R10装着時の全体高さ (mm)	61	62	63	64			65	69
2R51装着時のシステムハイ (mm)	47	48	49	50			51	55
2R51装着時の全体高さ (mm)	65	66	67	68			69	73
アダプターを除いた製品重量 (g)	295	305	320	370	400	440	470	530
体重制限 (kg)	100							
モビリティグレード	1							

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2021-07-02

- ▶ 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。
- ▶ 请妥善保存本文档。

1.1 设计构造和功能

标准关节假脚 1H38和 1H40适用于模块式假肢和壳式结构的假肢。通过假脚脚芯特殊的轮廓设计和功能泡沫塑料相结合，实现假脚在功能方面的应用。

1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。
该产品适用于老年病患者配置。

2.2 应用范围

我们的组件在与合适组件组合使用的情况下实现最佳的工作方式，匹配组件的选择根据体重和运动等级，其中运动等级通过我们的MOBIS分类信息加以鉴别，匹配组件须带有合适的模块式连接件。



该产品推荐用于运动等级 1（室内步行者）。

该产品仅可用于大腿假肢。

- 允许的最大体重在技术数据中说明（见第 156 页）。
- 双侧使用 LH* 假脚时，对于用户的平衡要求将提高。

2.3 环境条件



允许的环境条件	
产品应用的温度范围 -10 °C 至 +60 °C	
允许的相对空气湿度 0 % 至 90 %，无冷凝	
不允许的环境条件	
机械振动或碰撞	
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂	
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）	
其他环境条件	
紫外光	不具备耐受性
水解	不具备耐受性

2.4 使用寿命

制造商对该产品进行了 2 百万次应力循环检测。依据用户不同的运动等级需求，其使用寿命最长可达 3 年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
 注意	警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知



受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请遵守产品的使用范围，不得让其过度负荷（见第 152 页）。
- ▶ 在超出经测试的使用寿命后，不得使用产品，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ▶ 产品仅限一名患者使用，以免造成受伤危险和产品损坏。

- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。

注意！

产品损坏和功能受限的危险

- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查其损坏情况。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ▶ 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 如果怀疑出现损坏，请检查产品功能，查看其是否能够继续使用。
- ▶ 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

使用时出现功能变化或丧失的征兆

前足阻力减小或足部翻卷特性改变是功能丧失的明显征兆。

4 供货范围

数量	名称
1	使用说明书
1	假脚

1H38, 1H40 备件/配件（不包括在供货范围内）	
名称	标识
用于标准关节假脚的零件组套	2D5
背屈限位挡块套件	2S88*
连接帽	2R22*
带有螺纹接头的标准关节假脚连接件（钛金属）	2R33*
带有螺纹接头的标准关节假脚连接件（铝制）	2R51*
带有螺纹接头的标准关节假脚连接件（钢）	2R10*

5 使用准备



小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

5.1 安装假脚连接件

- ▶ 应依据使用说明书将假脚连接件安装于假脚上。

5.2 对线

注意

打磨假脚

由于假脚损坏造成过早磨损

- ▶ 请勿打磨假脚。

5.2.1 工作台对线

工作台对线 TF

- ▶ 注意假肢膝关节使用说明书的描述。

5.2.2 静态对线

- 奥托博克建议使用L.A.S.A.R. Posture检查假肢的对线，必要时进行调整。
- 如果需要可以向奥托博克索取对线建议（TF-模块式腿部假肢：**646F219***、TT-模块式腿部假肢：**646F336***）。

5.2.3 动态试戴

- 在额状面和矢状面调整对线（例如通过角度改变或推移），以便确保最佳的迈步展开动作。
- 在结束动态试戴和行走练习后，请从可调四棱台上移除塑料保护装置。

5.3 可选：安装泡沫装饰套

泡沫装饰套位于假肢接受腔和假脚之间。采用较长的方式对其进行裁剪，以便能够平衡假脚和假肢膝关节的运动。在假肢膝关节屈曲期间，泡沫装饰套会向后压紧并向前伸长。为了能够提高耐久性，泡沫装饰套的拉伸应尽可能小。假脚上有一个连接组件（例如：连接片、接合帽和连接帽）。

> **所需材料：**脱脂清洁剂（例如：异丙醇 634A58）、接触型粘合剂 636N9 或塑料粘合剂 636W17

- 1) 在假肢上测量泡沫装饰套的长度并留出富余量。
TT 假肢：针对假脚运动远端添加富余量。
TF 假肢：针对假肢膝关节屈曲的膝关节转动点近端和假脚运动远端添加富余量。
- 2) 裁剪泡沫塑料坯件。裁剪泡沫塑料坯件，并将其在假肢接受腔的近端区域进行调整。
- 3) 将泡沫塑料坯件套在假肢上。
- 4) 将连接组件置于足套或假脚上。视规格不同，连接组件在边缘内卡止或者在假脚连接件中就位。
- 5) 将假脚安装在假肢上。
- 6) 将连接组件的外部轮廓画在泡沫塑料坯件的远端截面上。
- 7) 将假脚卸下，并将连接组件取下。
- 8) 使用脱脂清洁剂清洁连接组件。
- 9) 根据所画出的外部轮廓将连接组件粘贴在泡沫塑料坯件的远端截面上。

- 10) 待粘胶连接干燥（约10分钟）。
- 11) 安装假脚并且对外形的美观性进行修整。同时要留意在穿戴袜套或 SuperSkin 时会造成的挤压情况。

6 清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。

8 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本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。

9.2 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。

10 技术数据

1H38								
尺寸 [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28
跟高 [mm]	10 ±5							
带 2R33/2R10 的系统高度 [mm]	42	43	44	45	46		47	
带 2R33/2R10 的安装高度 [mm]	60	61	62	63	64			
带 2R51 的系统高度 [mm]	46	47	48	49	50		51	
带 2R51 的安装高度 [mm]	64	65	66	67	68			
不含连接件的产品重量 [g]	255	275	305	335	360	365	420	435
最大体重 [kg]	100							

1H38									
尺寸 [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	28
运动等级	1								

1H40									
尺寸 [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	29
跟高 [mm]	25 ± 5								
带 2R33/2R10 的系统高度 [mm]	43	44	45	46			47	51	
带 2R33/2R10 的安装高度 [mm]	61	62	63	64			65	69	
带 2R51 的系统高度 [mm]	47	48	49	50			51	55	
带 2R51 的安装高度 [mm]	65	66	67	68			69	73	
不含连接件的产品重量 [g]	295	305	320	370	400	440	470	530	
最大体重 [kg]	100								
运动等级	1								

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2021-07-02

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 대해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

단축 의족 발 1H38, 1H40은 모듈형 의지와 쉘 구조의 의지에 사용하기에 적합합니다. 윤곽이 있는 코어와 기능성 품의 결합으로 기능 특성이 구현됩니다.

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

이 제품은 활동이 적은 환자에게 적합합니다.

2.2 적용 분야

당사의 구성요소는 체중과 활동성 등급을 기초로 선택하여 당사의 MOBIS 분류 정보로 식별 가능하고 적합한 모듈식 커넥터를 구비하고 있는 적당한 구성요소와 조합될 때 가장 잘 작동합니다.



이 제품은 활동성 등급 1(실내 보행자)용으로 권장됩니다.

본 제품은 TF 의지에만 사용해야 합니다.

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(162 페이지를 참조하십시오.).

1H* 의족 발의 양측 사용은 사용자 균형에 대한 요구사항이 더 높습니다.

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건
사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C
허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음

허용되지 않은 주변 조건
기계적 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 염수, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)



기타 주변조건	
자외선	내구성 없음
가수분해	내구성 없음

2.4 수명

본 제품은 제조사에서 2 백만 부하 주기로 검사를 마쳤습니다. 이 횟수는 사용자의 활동 정도에 따라 최대 3 년의 수명에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

 주의	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
 주의 사항	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(158 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 검증된 수명 이상 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 한 명의 환자에게만 제품을 사용하십시오.
- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.

주의 사항!

제품 손상과 기능 제한 위험

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태에서는 제품을 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

의지발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화는 기능 손실의 징후입니다.

4 인도 품목

수량	명칭
1	사용 설명서
1	의족 발

1H38, 1H40 예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)	
명칭	표시
단축 의족 발용 단일 구성품 패키지	2D5
족배굴곡 범퍼 세트	2S88*
연결 캡	2R22*

1H38, 1H40 예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)	
명칭	표시
체결부가 있는 단축 의족 발 어댑터(티타늄)	2R33*
체결부가 있는 단축 의족 발 어댑터(알루미늄)	2R51*
체결부가 있는 단축 의족 발 어댑터(스틸)	2R10*

5 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

5.1 풋 어댑터 조립

▶ 풋 어댑터를 사용 설명서의 설명에 따라 의족에 조립하십시오.

5.2 장착

주의 사항

의족의 연마

의족의 손상으로 인한 조기 마모

▶ 의족을 연마하지 마십시오.

5.2.1 기본 장착

TF 기본 장착

▶ 의지 무릎 관절용 사용 설명서의 표시사항에 유의하십시오.

5.2.2 정역학적 장착

오토복에서는 L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 점검하고 필요하면 조정할 것을 권장합니다.

필요 시 장착 권장안(TF-모듈형-하지 의지: 646F219*, TT-모듈형-하지 의지: 646F336*)을 오토복 사에 요청할 수 있습니다.

5.2.3 시험 보행

최적의 보행이 보장되도록 관상면과 시상면(예: 각도 변경 또는 이동을 통해)에서 의지의 장착을 조정하십시오.

시착용과 보행 연습을 완료한 후 조정 코어에서 플라스틱 보호장치를 제거하십시오.

5.3 옵션: 폼 커버 장착

폼 커버는 의지 소켓과 족부 의족 사이에 있습니다. 족부 의족과 무릎관절 의족의 움직임을 조정하기 위해 폼 커버를 더 길게 자릅니다. 무릎관절

의족을 구부리면 폼 커버는 후방에서 눌리고 전방에서 늘어납니다. 내구성을 높이려면 폼 커버를 가능한 한 적게 늘려야 합니다. 족부 의족에는 연결 요소가 있습니다(예: 연결판, 커넥터 캡, 연결 캡).

> **필요한 재료:** 탈지 세척제(예: 아이소프로필 알코올 634A58), 접착부 접착제 636N9 또는 플라스틱 접착제 636W17

1) 의지에서 폼 커버의 길이를 재고 여분의 추가 길이를 더합니다.

TT 의지: 족부 의족의 움직임에 위한 원위 추가.

TF 의지: 무릎관절 의족의 굽힘을 위한 무릎 회전점 근위 추가 및 족부 의족 움직임을 위한 원위 추가.

2) 폼 재료를 자르고 의지 소켓 근위 영역에서 맞춰 넣으십시오.

3) 폼 재료를 의지에 씌우십시오.

4) 연결 요소를 풋셀이나 족부 의족에 위치시키십시오. 버전에 따라 연결 요소가 가장자리에서 맞물리거나 풋 어댑터에 놓입니다.

5) 의지에 족부 의족을 조립하십시오.

6) 연결 요소의 외부 윤곽을 폼 재료의 원위 절단면에 표시하십시오.

7) 족부 의족을 분리하고 연결 요소를 제거하십시오.

8) 연결 요소를 탈지 세척제로 청소하십시오.

9) 연결 요소를 표시된 외부 윤곽에 따라 폼 재료의 원위 절단면에 접착하십시오.

10) 접착제를 말리십시오(약 10 분).

11) 족부 의족을 조립하고 미관상 외형을 조정하십시오. 이때 위에 신을 양말이나 SuperSkin에 의한 압박을 고려하십시오.

6 청소

1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.

2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.

3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

▶ 의지 부품을 처음 30일 동안 사용한 후 점검해야 합니다.

▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.

▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생된 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

10 기술 데이터

1H38									
사이즈[cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	28
뒷굽 높이[mm]	10 ±5								
2R33/2R10을 포함한 시스템 높이[mm]	42	43	44	45	46			47	
2R33/2R10을 포함한 장착 높이[mm]	60	61	62	63	64				
2R51을 포함한 시스템 높이[mm]	46	47	48	49	50			51	
2R51을 포함한 장착 높이[mm]	64	65	66	67	68				
어댑터를 제외한 제품 중량[g]	255	275	305	335	360	365	420	435	
최대 체중[kg]	100								
활동성 등급	1								

1H40									
사이즈[cm]	22	23	24	25	26	27	28	28	29
뒷굽 높이[mm]	25 ±5								
2R33/2R10을 포함한 시스템 높이[mm]	43	44	45	46			47	51	
2R33/2R10을 포함한 장착 높이[mm]	61	62	63	64			65	69	
2R51을 포함한 시스템 높이[mm]	47	48	49	50			51	55	
2R51을 포함한 장착 높이[mm]	65	66	67	68			69	73	
어댑터를 제외한 제품 중량[g]	295	305	320	370	400	440	470	530	
최대 체중[kg]	100								
활동성 등급	1								



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