

## 1S49, 1S66, 1S67, 1S90 SACH

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	4	<b>CS</b> Návod k použití.....	67
<b>EN</b> Instructions for use .....	8	<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare.....	71
<b>FR</b> Instructions d'utilisation.....	13	<b>HR</b> Upute za uporabu .....	76
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	18	<b>SL</b> Navodila za uporabo .....	81
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	24	<b>SK</b> Návod na používanie .....	86
<b>PT</b> Manual de utilização.....	29	<b>BG</b> Инструкция за употреба .....	90
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing.....	34	<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	96
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	38	<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	100
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	43	<b>RU</b> Руководство по применению .....	105
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	48	<b>JA</b> 取扱説明書.....	111
<b>FI</b> Käyttöohje.....	52	<b>ZH</b> 使用说明书.....	116
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania.....	57	<b>KO</b> 사용 설명서.....	119
<b>HU</b> Használati utasítás .....	62		



1



2



2 ■



3



4



# 1 Produktbeschreibung

Deutsch

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2023-08-17

- ▶ 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 SACH Prothesenfüße (Solid Ankle Cushion Heel) 1S49, 1S66 und 1S90 sind für den Einsatz in Modular-Prothesen und Prothesen in Schalenbauweise geeignet. Die funktionellen Eigenschaften werden durch die Kombination aus einem konturierten Kern und Funktions-schaum erreicht.

## 1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

### Zulässige Knöchelformteile und Verschraubungen

Fußgröße [cm]	Kennzeichen (Knöchelformteil und Verschraubung)
24 bis 30	2K34=30 und 2Z22=M10

Zulässige Fußadapter		
Größe [cm]	Körpergewicht [kg]	Zulässiger Fußadapter
21 bis 30	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
26 bis 30	101 bis 125	2R8=M10, 2R31=M10

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

### 2.2 Einsatzgebiet

Die MOBIS Klassifizierung stellt Mobilitätsgrad und Körpergewicht dar und erlaubt eine einfache Identifikation zueinander passender Komponenten.



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 1 (Innenbereichsgehler) und Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgehler) empfohlen.

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 8).

### 2.3 Umgebungsbedingungen

#### Lagerung und Transport

Lagertemperatur: -20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

#### Zulässige Umgebungsbedingungen

Gebrauchstemperatur: -10 °C bis +45 °C

Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend

### Unzulässige Umgebungsbedingungen

**Chemikalien/Flüssigkeiten:** Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser

**Feststoffe:** Stark flüssigkeitsbindende Partikel (z. B. Talkum), Staub, Sand

### 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 Allgemeine Sicherheitshinweise

#### VORSICHT! Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keiner Überbeanspruchung (Kapitel: "Einsatzgebiet" siehe Seite 4) und keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen (siehe Seite 4) aus.
- ▶ 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).
- ▶ Das Produkt darf nur für eine Person verwendet werden, keine Wiederverwendung an anderen Personen.

#### 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

#### Ersatzteile/Zubehör (Nicht im Lieferumfang)

Abb.	Pos.	Benennung	Kennzeichen
2	1	Fußadapter mit Verschraubung	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Verbindungsplatte	2R14
3	-	Knöchelformteil (Schalenbauweise)	2K34=*
4	-	Verschraubung für Knöchelformteil (Schalenbauweise)	2Z22=M10
-	-	Ottobock Spezialkleber mit Härter	636W28 oder 636W18 und 636W19

### 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

#### VORSICHT

#### Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

#### INFORMATION

- ▶ Möglicherweise sind nicht alle Materialien in Ihrem Land erhältlich. Nehmen Sie in diesem Fall Kontakt zur lokalen Niederlassung des Herstellers auf, um Informationen zu alternativen Materialien zu erhalten.

### 5.1 Fußadapter montieren

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

## 5.2 Knöchelformteil montieren (Schalenbauweise)

- > **Benötigte Materialien:** Verschraubung (siehe Seite 5), Drehmomentschlüssel 710D21, Schleifpapier 40er Körnung, Siegelharz 617H21, Härterpulver 617P37, geeignetes Lösungsmittel (z. B. 634A28), Nur für 1WR95: Kunststoffklebstoff 636W17
- 1) Die Gewindebuchse der Verschraubung in die proximale Seite der Bohrung im Knöchelformteil einstecken.
  - 2) Die Schraube auf der Fußsohlenseite in den Prothesenfuß einstecken und das Knöchelformteil mit dem Prothesenfuß verschrauben (Anzugsmoment: **30 Nm**).
  - 3) Die Anprobe des Knöchelformteils durchführen.
  - 4) Die Schraubverbindung zwischen Prothesenfuß und Knöchelformteil lösen.
  - 5) Das Knöchelformteil entsprechend der Kontur des Prothesenfußes beschleifen.
  - 6) Die Anschlussfläche des Prothesenfußes in a – p Richtung mit Schleifpapier aufrauen.
  - 7) Die beschliffenen Flächen von Staub befreien.
  - 8) Das Siegelharz mit **2 %** bis **3 %** Härterpulver für die Verbindung des Knöchelformteils mit dem Prothesenfuß anmischen.
  - 9) **INFORMATION: Das Harz nicht in die Bohrung für die Verschraubung einbringen.**  
Das Harz gleichmäßig auf die Anschlussflächen von Knöchelformteil und Prothesenfuß auftragen. Aufgrund der Saugfähigkeit des Holzes, mindestens **2 mal** auftragen.
  - 10) Wenn das Harz leicht angetrocknet ist (Fäden am Spatel), das Knöchelformteil und den Prothesenfuß zueinander ausrichten.
  - 11) Die Schraube auf der Fußsohlenseite in den Prothesenfuß einstecken und das Knöchelformteil mit dem Prothesenfuß verschrauben (Anzugsmoment: **30 Nm**).
  - 12) Das aus der Fuge austretende Harz mit einem Tuch abwischen.
  - 13) **Nur 1WR95:** Den Stöpsel für die Verschraubung mit Kunststoffklebstoff versehen und vollständig in den Prothesenfuß eindrücken.

- 14) Die Kleberreste mit einem geeigneten Lösungsmittel entfernen.
- 15) Die Verklebung aushärten lassen.

## 5.3 Aufbau

### HINWEIS

#### Beschleifen des Prothesenfußes

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Prothesenfußes

- Beschleifen Sie den Prothesenfuß nicht.

### 5.3.1 Grundaufbau

#### Grundaufbau, Unterschenkelprothese

##### Ablauf des Grundaufbaus

**Benötigte Materialien:** Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200)

Das Montieren und Ausrichten der Prothesenkomponenten im Aufbaugerät gemäß den folgenden Angaben durchführen:

##### Sagittalebene

- |   |   |
|---|---|
| ① | Absatzhöhe: <b>Effektive Absatzhöhe</b> (Absatzhöhe Schuh - Sohlenstärke Vorfußbereich) + <b>5 mm</b>   |
| ② | Fuß-Außenrotation: <b>ca. 5°</b>  |
| ③ | Vorverlagerung der Prothesenfußmitte zur Aufbaulinie: <b>30 mm</b>  |
| ④ | Den Prothesenfuß und den Prothesenschaft mit Hilfe der ausgewählten Adapter verbinden. Dabei die Gebrauchsanweisung der Adapter beachten.                                 |
| ⑤ | Die Mitte des Prothesenschafts mit der 50:50 Lehre ermitteln. Den Prothesenschaft mittig zur Aufbaulinie einordnen. Schaffflexion: <b>Individuelle Stumpfflexion + 5°</b> |

##### Frontalebene

Ablauf des Grundaufbaus	
6	Aufbaulinie Prothesenfuß: <b>Zwischen Großzeh und zweitem Zeh</b> Aufbaulinie Prothesenschaft: <b>Entlang der lateralen Patellakante</b>
7	Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung beachten.

### Grundaufbau, Oberschenkel-/Knieexartikulationsprothese

- Die Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

#### 5.3.2 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.

#### 5.3.3 Dynamische Anprobe

Während der dynamischen Anprobe wird das optimale Gangbild erarbeitet. Dazu wird der Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene optimiert.

- **TT-Versorgungen:** Bei der Lastübernahme nach dem Fersenauftritt auf eine physiologische Kniebewegung in Sagittal- und Frontalebene achten. Eine Bewegung des Kniegelenks nach medial vermeiden.
  - Das Kniegelenk bewegt sich in der ersten Standphasenhälfte nach medial: Den Prothesenfuß nach medial verschieben.
  - Das Kniegelenk bewegt sich in der zweiten Standphasenhälfte nach medial: Die Außenrotation des Prothesenfußes reduzieren.

#### 5.4 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 Halt-

barkeit 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 Knie Drehpunkts 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 Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- ▶ Während der regelmäßigen Kontrolle: Die Prothese auf Abnutzungserscheinungen überprüfen und die Funktion kontrollieren.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

## 8 Entsorgung

Das Produkt nicht mit unsortiertem Hausmüll entsorgen. 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

Kennzeichen	1S49	1S66	1S90
Absatzhöhe [mm]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5
Mobilitätsgrad	1 + 2		
Farben	Alle: beige (4), nur 1S90: braun (16)		

Größe [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Systemhöhe mit Adapter	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Einbauhöhe mit Adapter	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Max. Körpergewicht [kg]	100					125				

Gewicht ohne Fußadapter [g]										
Größe [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S49	265	290	330	365	390	475	535	575	–	–
1S66	–	325	325	360	395	485	555	565	625	625
1S67	–	330	365	400	440	530	–	–	–	–
1S90	–	300	330	380	420	460	545	635	–	–

## 1 Product description

English

### INFORMATION

Date of last update: 2023-08-17

- ▶ 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 1S49, 1S66 and 1S90 SACH prosthetic feet (solid ankle cushion heel) 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.

#### Allowable ankle blocks and screw connections

Foot size [cm]	Reference number (ankle block and screw connection)
24 to 30	2K34=30 and 2Z22=M10

#### Allowable foot adapters

Size [cm]	Body weight [kg]	Allowable foot adapter
21 to 30	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
26 to 30	101 to 125	2R8=M10, 2R31=M10

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

### 2.2 Area of application

The MOBIS classification describes the mobility grade and body weight, and makes it easy to identify compatible components.



The product is recommended for mobility grade 1 (indoor walker) and mobility grade 2 (restricted outdoor walker).

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see page 13).

## 2.3 Environmental conditions

#### Storage and transport

Storage temperature: -20 °C to +60 °C, relative humidity: 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

#### Allowable environmental conditions

**Temperature for use:** -10 °C to +45 °C

**Moisture:** relative humidity: 20 % to 90 %, non-condensing

#### Prohibited environmental conditions

**Chemicals/liquids:** fresh water, salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water

**Solids:** highly liquid-binding particles (e.g. talcum), dust, sand

## 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 General safety instructions

### CAUTION! Risk of injury and risk of product damage

- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product.
- ▶ Check the product for damage and readiness for use prior to each use.

- ▶ Do not expose the product to excessive strain (section: "Area of application" see page 9) or to prohibited environmental conditions (see page 9).
- ▶ 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).
- ▶ The product may only be used by one person; reuse on another person is prohibited.

#### 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

#### Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)

Fig.	Item	Designation	Reference number
2	1	Foot adapter with screw connection	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Connection plate	2R14
3	-	Ankle block (exoskeletal design)	2K34=*
4	-	Screw connection for ankle block (exoskeletal design)	2Z22=M10
-	-	Ottobock special adhesive with hardener	636W28 or 636W18 and 636W19

#### 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.

##### INFORMATION

- ▶ Not all of the materials may be available in your country. In this case, please contact the local branch of the manufacturer to obtain information on alternative materials.

#### 5.1 Installing the foot adapter

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

#### 5.2 Installing the ankle block (exoskeletal design)

> **Required materials** : Screw connection (see page 10), 710D21 torque wrench, 40 grit sandpaper, 617H21 sealing resin, 617P37 hardener powder, suitable solvent (e.g. 634A28), only for 1WR95: 636W17 plastic adhesive

- 1) Insert the threaded socket of the screw connection in the proximal side of the hole in the ankle block.
- 2) Insert the screw on the foot sole side in the prosthetic foot and screw the ankle block to the prosthetic foot (mounting torque: **30 Nm**).
- 3) Conduct the fitting of the ankle block.
- 4) Loosen the screw connection between the prosthetic foot and the ankle block.
- 5) Sand the ankle block according to the contour of the prosthetic foot.
- 6) Roughen the connection surface of the prosthetic foot in an a – p direction using the sandpaper.
- 7) Remove the dust from the sanded surfaces.

- 8) Mix the sealing resin with **2% to 3%** hardener powder for the connection between the ankle block and the prosthetic foot.
- 9) **INFORMATION: Do not put the resin in the hole for the screw connection.**  
Apply the resin evenly to the connection surfaces of the ankle block and prosthetic foot. At least **2 applications** are required due to the absorbency of the wood.
- 10) When the resin is slightly cured (threads on the spatula), align the ankle block and prosthetic foot with each other.
- 11) Insert the screw on the foot sole side in the prosthetic foot and screw the ankle block to the prosthetic foot (mounting torque: **30 Nm**).
- 12) Wipe off resin that comes out of the joint using a cloth.
- 13) **1WR95 only:** Apply plastic adhesive to the plug for the screw connection and press it fully into the prosthetic foot.
- 14) Remove any remnants of the adhesive using a suitable solvent.
- 15) Allow the adhesive to cure.

## 5.3 Alignment

### NOTICE

#### Grinding the prosthetic foot

Premature wear resulting from damage to the prosthetic foot

- ▶ Do not grind the prosthetic foot.

### 5.3.1 Bench Alignment

#### Bench alignment, transtibial prosthesis

##### Bench alignment process

**Required materials:** 662M4 goniometer, 743S12 heel height measuring apparatus, 743A80 50:50 gauge, alignment apparatus (e.g. 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly)

##### Bench alignment process

Perform the assembly and alignment of the prosthetic components in the alignment apparatus according to the following specifications:

##### Sagittal plane

①	Heel height: <b>Effective heel height</b> (shoe heel height - sole thickness of forefoot) <b>+ 5 mm</b>
②	Exterior foot rotation: <b>approx. 5°</b>
③	Anterior placement, middle of the prosthetic foot to the alignment reference line: <b>30 mm</b>
④	Connect the prosthetic foot and prosthetic socket using the chosen adapters. The instructions for use of the adapters must be observed.
⑤	Determine the centre of the prosthetic socket with the 50:50 gauge. Align the prosthetic socket centrally to the alignment reference line. Socket flexion: <b>Individual residual limb flexion + 5°</b>

##### Frontal plane

⑥	Alignment reference line of prosthetic foot: <b>between big toe and second toe</b> Alignment reference line of prosthetic socket: <b>along the lateral patella edge</b>
⑦	Observe the abduction or adduction position.

#### Bench alignment, thigh/knee disarticulation prosthesis

- ▶ Observe the instructions for use for the prosthetic knee joint.

### 5.3.2 Static Alignment

- Ottobock recommends checking the alignment of the prosthesis using the L.A.S.A.R. Posture and adapting it as needed.

The alignment recommendations (TF modular leg prostheses: **646F219\***, TT modular leg prostheses: **646F336\***) can be requested from Ottobock as needed.

### 5.3.3 Dynamic Trial Fitting

The optimal gait pattern is developed during dynamic fitting. The prosthesis is aligned optimally in the frontal plane and the sagittal plane for this purpose.

► **TT fittings:** Make sure that physiological knee movement in the sagittal and frontal planes is achieved after the leg begins to bear weight following the heel strike. Avoid medial movement of the knee joint.

→ If the knee joint moves in the medial direction in the first half of the stance phase, move the prosthetic foot in the medial direction.

→ If the knee joint moves in the medial direction in the second half of the stance phase, reduce the exterior rotation of the prosthetic foot.

### 5.4 Optional: Installing the foam cover

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

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

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

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

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

2) Cut the pre-shaped foam cover to length and fit it in the proximal area on the prosthetic socket.

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

## 6 Cleaning

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

## 7 Maintenance

- A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- During regular inspection: Inspect the prosthesis for signs of wear and check its function.
- Conduct annual safety inspections.

## 8 Disposal

Do not 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

Reference number	1S49	1S66	1S90
Heel height [mm]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5
Mobility grade	1 + 2		
Colours	All: beige (4), 1S90 only: brown (16)		

Size [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
System height with adapter	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Build height with adapter	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Max. body weight [kg]	100					125				

Weight without foot adapter [g]										
Size [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S49	265	290	330	365	390	475	535	575	–	–
1S66	–	325	325	360	395	485	555	565	625	625

Weight without foot adapter [g]										
Size [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S67	–	330	365	400	440	530	–	–	–	–
1S90	–	300	330	380	420	460	545	635	–	–

## 1 Description du produit

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2023-08-17

- ▶ 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 SACH (Solid Ankle Cushion Heel) 1S49, 1S66 et 1S90 sont conçus pour être utilisés avec des prothèses modulaires et des prothèses exosquelettiques. Les propriétés fonctionnelles sont obtenues grâce à 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.

Éléments préformés de cheville et fixations	
Taille de pied [cm]	Référence (élément préformé de cheville et fixation)
24 à 30	2K34=30 et 2Z22=M10

Adaptateurs de pied autorisés		
Taille [cm]	Poids du patient [kg]	Adaptateur de pied autorisé
21 à 30	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
26 à 30	101 à 125	2R8=M10, 2R31=M10

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

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

### 2.2 Domaine d'application

La classification MOBIS présente le niveau de mobilité et le poids corporel tout en permettant une identification aisée de composants compatibles.



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 1 (marcheur en intérieur) et le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur).

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 18).

### 2.3 Conditions d'environnement

#### Entreposage et transport

Température de stockage : -20 °C à +60 °C, humidité relative : 20 % à 90 %, pas de vibrations ni de chocs mécaniques

#### Conditions environnementales autorisées

Température d'utilisation : -10 °C à +45 °C

Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation

#### Conditions d'environnement non autorisées

Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée

Matières solides : particules liant fortement les liquides (par ex. talc), poussière, sable

### 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 Consignes générales de sécurité

### PRUDENCE! Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Respecter la durée de vie maximale du produit.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
- ▶ Ne pas exposer le produit à des sollicitations excessives (chapitre « Domaine d'application » consulter la page 14) ni à des conditions ambiantes non autorisées (consulter la page 14).
- ▶ N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prenez les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ Le produit ne peut être utilisé que pour une seule personne. Aucune réutilisation sur d'autres personnes n'est possible.

## 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

### Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)

Ill.	Pos.	Désignation	Référence
2	1	Adaptateur de pied avec fixation	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Plaque de raccordement	2R14
3	-	Élément préformé de cheville (conception exosquelettique)	2K34=*
4	-	Fixation pour élément préformé de cheville (conception exosquelettique)	2Z22=M10
-	-	Colle spéciale Ottobock avec durcisseur	636W28 ou 636W18 et 636W19

## 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.

### INFORMATION

► Tous les matériaux mentionnés ne sont peut-être pas disponibles dans votre pays. Le cas échéant, veuillez contacter la filiale locale du fabricant qui vous renseignera sur les autres matériaux utilisables.

### 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 Montage de l'élément préformé de cheville (conception exosquelettique)

> **Matériaux et matériel requis** : fixation (consulter la page 15), clé dynamométrique 710D21, papier abrasif de grain 40, résine à cacheter 617H21, durcisseur en poudre 617P37, solvant adéquat (par ex. 634A28), uniquement pour 1WR95 : colle synthétique 636W17

- 1) Enfoncez la douille fileté de la fixation du côté proximal du trou de l'élément préformé de cheville.
- 2) Insérez la vis dans le pied prothétique du côté de la plante du pied et vissez l'élément préformé de cheville au pied prothétique (couple de serrage : **30 Nm**).
- 3) Effectuez l'essai de l'élément préformé de cheville.
- 4) Dévissez le raccord vissé entre le pied prothétique et l'élément préformé de cheville.
- 5) Meulez l'élément préformé de cheville conformément au contour du pied prothétique.
- 6) À l'aide du papier abrasif, poncez la surface de jointure du pied prothétique pour la rendre rugueuse dans le sens a - p.
- 7) Enlevez la poussière des surfaces poncées.
- 8) Mélangez la résine à de scellement avec **2 à 3 %** de durcisseur en poudre pour ensuite joindre l'élément préformé de cheville et le pied prothétique.

9) **INFORMATION: Ne mettez pas de résine dans le trou prévu pour la fixation.**

Répartissez la résine de manière homogène sur les surfaces de jointure de l'élément préformé de cheville et du pied prothétique. En raison du pouvoir absorbant du bois, appliquez ce mélange **2 fois**.

- 10) Une fois que la résine a légèrement séché (fils sur la spatule), alignez l'élément préformé de cheville et le pied prothétique.
- 11) Insérez la vis dans le pied prothétique du côté de la plante du pied et vissez l'élément préformé de cheville au pied prothétique (couple de serrage : **30 Nm**).
- 12) Essayez avec un chiffon la résine débordant hors du joint.
- 13) **Uniquement pour 1WR95** : appliquez de la colle synthétique sur le bouchon destiné à la fixation et enfoncez-le complètement dans le pied prothétique.
- 14) Éliminez les restes de colle avec un solvant adéquat.
- 15) Laissez durcir la colle.

### 5.3 Alignement

AVIS

#### Ponçage du pied prothétique

Usure précoce due à une dégradation du pied prothétique

► Ne poncez pas le pied prothétique.

#### 5.3.1 Alignement de base

##### Alignement de base, prothèse tibiale

###### Déroulement de l'alignement de base

**Matériel nécessaire** : goniomètre 662M4, appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12, gabarit 50/50 743A80, appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200)

Procédez au montage et à l'orientation des composants prothétiques dans l'appareil d'alignement conformément aux indications suivantes :

###### Déroulement de l'alignement de base

###### Plan sagittal

- 1 Hauteur de talon : **hauteur de talon effective** (hauteur de talon de la chaussure – épaisseur de semelle à l'avant-pied) **+ 5 mm**
- 2 Rotation externe du pied : **env. 5°**
- 3 Décalage vers l'avant du milieu du pied prothétique par rapport à la ligne d'alignement : **30 mm**
- 4 Reliez le pied prothétique et l'emboîture de la prothèse à l'aide de l'adaptateur choisi. Respectez les instructions d'utilisation des adaptateurs.
- 5 Déterminez le centre de l'emboîture à l'aide du gabarit 50/50. Positionnez l'emboîture de manière centrale par rapport à la ligne d'alignement.  
Flexion de l'emboîture : **flexion du moignon individuelle + 5°**

###### Plan frontal

- 6 Ligne d'alignement du pied prothétique : **entre le gros orteil et le deuxième orteil**  
Ligne d'alignement de l'emboîture de prothèse : **le long de l'arête latérale de la rotule**
- 7 Tenez compte de la position en abduction ou en adduction.

#### Alignement de base, prothèse pour désarticulation de la cuisse/du genou

► Respecter la notice d'utilisation de l'articulation de genou prothétique.

#### 5.3.2 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. Si nécessaire, les recommandations de montage (prothèses de jambes modulaires TF : **646F219\***, prothèses de jambes modulaires TT : **646F336\***) peuvent être demandées à Ottobock.



### 5.3.3 Essai dynamique

Au cours de l'essayage dynamique, la démarche optimale est élaborée. Pour ce faire, l'alignement de la prothèse sur le plan frontal et le plan sagittal est optimisé.

► **Appareillages TT** : veiller à un mouvement physiologique du genou dans les plans sagittal et frontal lors du transfert du poids après la pose du talon. Éviter tout mouvement de l'articulation de genou dans le sens médial.

→ L'articulation de genou se déplace dans le sens médial pendant la première moitié de la phase d'appui : décaler le pied prothétique vers le sens médial.

→ L'articulation du genou se déplace dans le sens médical pendant la seconde moitié de la phase d'appui : réduire la rotation externe du pied prothétique.

### 5.4 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 prothétique. 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 (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Pendant le contrôle régulier : vérifiez si la prothèse présente des signes d'usure et contrôlez son fonctionnement.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

## 8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit 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

Référence	1S49	1S66	1S90
Hauteur de talon [mm]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5

Référence	1S49	1S66	1S90
Niveau de mobilité	1 + 2		
Couleurs	Tous : beige (4), uniquement 1S90 : marron (16)		

Taille [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hauteur du système avec adaptateur	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Hauteur de montage avec adaptateur	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Poids max. du patient [kg]	100					125				

Poids sans adaptateur de pied [g]										
Taille [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S49	265	290	330	365	390	475	535	575	-	-
1S66	-	325	325	360	395	485	555	565	625	625
1S67	-	330	365	400	440	530	-	-	-	-
1S90	-	300	330	380	420	460	545	635	-	-

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2023-08-17

- ▶ 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 SACH (Solid Ankle Cushion Heel) 1S49, 1S66 e 1S90 sono indicati per l'impiego in protesi modulari e 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.

Sagome per malleolo e collegamenti a vite ammessi	
Misura piede [cm]	Codice (sagoma per malleolo e collegamento a vite)
da 24 a 30	2K34=30 e 2Z22=M10

Adattatori piede ammessi		
Misura [cm]	Peso corporeo [kg]	Adattatore piede ammesso
da 21 a 30	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
da 26 a 30	da 101 a 125	2R8=M10, 2R31=M10

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 Campo d'impiego

La classificazione MOBIS indica il grado di mobilità e il peso corporeo e consente di identificare facilmente i componenti che possono essere abbinati tra loro.



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 1 (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni) e per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie limitate in ambienti esterni).

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 23).

### 2.3 Condizioni ambientali

#### Trasporto e stoccaggio

Temperatura di stoccaggio: da -20 °C a +60 °C, umidità relativa: da 20 % a 90 %, assenza di vibrazioni meccaniche o urti

#### Condizioni ambientali consentite

**Temperatura di utilizzo:** da -10 °C a +45 °C

**Umidità:** umidità relativa: da 20 % a 90 %, senza condensa

#### Condizioni ambientali non consentite

**Sostanze chimiche/liquidi:** acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata

**Sostanze solide:** particelle con grande capacità di assorbire i liquidi (p. es. talco), polvere, sabbia

### 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 Indicazioni generali per la sicurezza

#### CAUTELA! Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Rispettare la vita utile massima del prodotto.
- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- ▶ Non sottoporre il prodotto a sollecitazioni eccessive (capitolo: "Condizioni di impiego" v. pagina 19) e a condizioni ambientali inaccettabili (v. pagina 19).
- ▶ 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).
- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona; non è consentito il riutilizzo su altre persone.

#### 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

Ricambi/accessori (non in dotazione)			
Fig.	Pos.	Denominazione	Codice
2	1	Attacco piede con collegamento a vite	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Piastra di collegamento	2R14

Ricambi/accessori (non in dotazione)			
Fig.	Pos.	Denominazione	Codice
3	-	Sagoma per malleolo (protesi con struttura a valva)	2K34=*
4	-	Collegamento a vite per sagoma per malleolo (protesi con struttura a valva)	2Z22=M10
-	-	Colla speciale Ottobock con indurente	636W28 o 636W18 e 636W19

### 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.

#### INFORMAZIONE

- ▶ Alcuni dei materiali indicati potrebbero non essere disponibili nei rispettivi Paesi. In questo caso contattare la filiale del costruttore nei rispettivi Paesi per informazioni su materiali alternativi.

#### 5.1 Montaggio dell'attacco piede

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

#### 5.2 Montaggio della sagoma per malleolo (protesi con struttura a valva)

- > **Materiale necessario:** collegamento a vite (v. pagina 20), chiave dinamometrica 710D21, carta abrasiva di grana 40, sigillante in resina 617H21, indurente in polvere 617P37, solvente adeguato (ad es. 634A28), solo per 1WR95: colla sintetica 636W17
- 1) Inserire la boccola filettata del collegamento a vite nel lato prossimale del foro nella sagoma per malleolo.

- 2) Inserire la vite sul lato della pianta nel piede protesico e avvitare la sagoma per malleolo al piede protesico (coppia di serraggio: **30 Nm**).
- 3) Eseguire la prova della sagoma per malleolo.
- 4) Svitare il collegamento a vite tra piede protesico e sagoma per malleolo.
- 5) Levigare la sagoma per malleolo in base al contorno del piede protesico.
- 6) Irruvidire con carta abrasiva la superficie di attacco del piede protesico in direzione a – p.
- 7) Eliminare la polvere dalle superfici levigate.
- 8) Mescolare il sigillante in resina con un **2 % - 3 %** di indurente in polvere per la giunzione tra sagoma per malleolo e piede protesico.
- 9) **INFORMAZIONE: Non applicare il sigillante in resina nel foro per il collegamento a vite.**  
Applicare in modo omogeneo il sigillante in resina sulle superfici di attacco della sagoma per malleolo e del piede protesico. In considerazione del potere assorbente del legno, applicare almeno **2 volte**.
- 10) Quando il sigillante in resina è leggermente indurito (fili sulla spatola) allineare tra loro la sagoma per malleolo e il piede protesico.
- 11) Inserire la vite sul lato della pianta nel piede protesico e avvitare la sagoma per malleolo al piede protesico (coppia di serraggio: **30 Nm**).
- 12) Rimuovere con un panno il sigillante in resina che fuoriesce dal punto di giunzione.
- 13) **Solo 1WR95:** applicare della colla sintetica sul tappo per il collegamento a vite e inserirlo completamente nel piede protesico.
- 14) Rimuovere con un solvente adeguato i residui di colla.
- 15) Lasciare indurire la colla.

## 5.3 Allineamento

### AVVISO

#### Fresatura del piede protesico

Usura precoce del piede protesico dovuta a danneggiamento

► Il piede protesico non deve essere fresato.

### 5.3.1 allineamento base

#### Allineamento di base, protesi transtibiale

##### Svolgimento dell'allineamento base

**Materiali necessari:** goniometro 662M4, strumento di misurazione dell'altezza del tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A Assembly 743A200)

Eseguire il montaggio e l'allineamento dei componenti protesici nello strumento di allineamento come di seguito riportato:

##### Piano sagittale

- |   |   |
|---|---|
| ① | Altezza tacco: <b>altezza del tacco effettiva</b> (altezza tacco calzatura - spessore suola zona avampiede) + <b>5 mm</b>   |
| ② | Rotazione esterna del piede: <b>ca. 5</b>   |
| ③ | Spostamento in avanti del centro del piede protesico rispetto alla linea d'allineamento: <b>30 mm</b>   |
| ④ | Collegare il piede protesico e l'invasatura mediante l'attacco scelto. Osservare le istruzioni per l'uso dell'attacco.  |
| ⑤ | Individuare il centro dell'invasatura con il calibro 50:50. Sistemare l'invasatura in posizione centrale sulla linea di allineamento.<br>Flessione dell'invasatura: <b>flessione individuale del moncone + 5°</b> |

##### Piano frontale

Svolgimento dell'allineamento base	
6	Linea di allineamento piede protesico: <b>tra l'alluce e il secondo dito del piede</b> Linea di allineamento dell'invasatura: <b>lungo il bordo laterale della patella</b>
7	Osservare la posizione di abduzione o adduzione.

### Allineamento di base, protesi di esarticolazione della coscia/ginocchio

- Seguire le istruzioni d'uso dell'articolazione di ginocchio protesica.

#### 5.3.2 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 a Ottobock le indicazioni per l'allineamento (protesi modulari transfemorali: **646F219\***, protesi modulari transtibiali: **646F336\***).

#### 5.3.3 Prova dinamica

Durante la prova dinamica viene elaborato il modello di andatura ottimale. A tal fine, l'allineamento della protesi è ottimizzato sul piano frontale e sul piano sagittale.

- **Protesi transtibiale:** trasferendo il carico dopo aver appoggiato il tallone al suolo, verificare che il movimento del ginocchio sul piano frontale e sagittale sia fisiologico. Evitare un movimento dell'articolazione di ginocchio in direzione mediale.
  - Se nella prima metà della fase statica, l'articolazione di ginocchio si sposta in direzione mediale: spostare il piede protesico in direzione mediale.
  - Se nella seconda metà della fase statica, l'articolazione di ginocchio si sposta in direzione mediale: ridurre la rotazione esterna del piede protesico.

#### 5.4 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

- ▶ Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- ▶ Durante il controllo regolare: controllare la protesi per verificare la presenza di eventuali segni di usura e controllare il funzionamento.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

## 8 Smaltimento

Non smaltire il prodotto nei normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alle procedure di restituzione, raccolta e smaltimento.

## 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

Codice di identificazione	1S49	1S66	1S90
Altezza tacco [mm]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5
Grado di mobilità	1 + 2		
Colori	Tutti: beige (4), solo 1S90: marrone (16)		

Misura [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altezza del sistema con adattatore	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Altezza di montaggio con adattatore	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Peso corporeo max. [kg]	100					125				

Peso senza adattatore piede [g]										
Misura [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S49	265	290	330	365	390	475	535	575	-	-
1S66	-	325	325	360	395	485	555	565	625	625
1S67	-	330	365	400	440	530	-	-	-	-
1S90	-	300	330	380	420	460	545	635	-	-

## 1 Descripción del producto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2023-08-17

- ▶ 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 SACH (Solid Ankle Cushion Heel) 1S49, 1S66 y 1S90 están diseñados para su uso en prótesis modulares y prótesis monocasco. Las propiedades funcionales se logran combinando un núcleo contorneado y 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.

#### Piezas con forma de tobillo y conexiones de tornillos permitidas

Tamaño del pie [cm]	Referencia (pieza con forma de tobillo y conexión de tornillos)
24 a 30	2K34=30 y 2Z22=M10

Adaptadores de pie permitidos		
Tamaño [cm]	Peso corporal [kg]	Adaptador de pie permitido
21 a 30	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
26 a 30	101 a 125	2R8=M10, 2R31=M10

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 Campo de aplicación

La clasificación MOBIS esquematiza el grado de movilidad y el peso corporal y permite identificar fácilmente los componentes compatibles entre sí.



El producto se recomienda para el grado de movilidad 1 (usuarios en espacios interiores) y el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores).

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 28).

### 2.3 Condiciones ambientales

#### Almacenamiento y transporte

Temperatura de almacenamiento: -20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

#### Condiciones ambientales permitidas

Temperatura de uso: -10 °C a +45 °C

Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación



#### Condiciones ambientales no permitidas

**Sustancias químicas/líquidos:** agua dulce, agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada

**Sustancias sólidas:** partículas fuertemente vinculantes al líquido (p. ej., polvos de talco), polvo, arena

#### 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 Indicaciones generales de seguridad

##### ¡PRECAUCIÓN! Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ Respete la vida útil máxima del producto.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.
- ▶ No exponga el producto a un esfuerzo excesivo (capítulo: "Campo de aplicación" véase la página 24) ni a condiciones ambientales no permitidas (véase la página 24).
- ▶ 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).
- ▶ El producto debe utilizarse únicamente para una sola persona; no está permitida su reutilización en otras personas.

##### 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

##### Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)

Fig.	Pos.	Denominación	Referencia
2	1	Adaptador para pie con conexión de tornillos	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Placa de conexión	2R14
3	-	Pieza con forma de tobillo (monocasco)	2K34=*
4	-	Conexión de tornillos para piezas con forma de tobillo (monocasco)	2Z22=M10
-	-	Pegamento especial con endurecedor de Ottobock	636W28 o 636W18 y 636W19

#### 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.

##### INFORMACIÓN

- ▶ Es posible que no todos los materiales mencionados estén disponibles en su país. En tal caso, póngase en contacto con la filial local del fabricante para que le informen de qué otros materiales pueden servir.

#### 5.1 Montaje del adaptador de pie

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

## 5.2 Montaje de la pieza con forma de tobillo (monocasco)

> **Materiales necesarios:** conexión de tornillos (véase la página 25), llave dinamométrica 710D21, papel de lija con granulado de 40, resina de sellado 617H21, polvo endurecedor 617P37, disolvente adecuado (p. ej., 634A28), solo para 1WR95: pegamento para plástico 636W17

- 1) Introduzca el casquillo roscado de la conexión de tornillos en el lado proximal del orificio de la pieza con forma de tobillo.
- 2) Introduzca el tornillo en el pie protésico por la parte de la suela y atornille la pieza con forma de tobillo al pie protésico (par de apriete: **30 Nm**).
- 3) El usuario debe probarse la pieza con forma de tobillo.
- 4) Afloje el tornillo que une el pie protésico con la pieza con forma de tobillo.
- 5) Lije la pieza con forma de tobillo según el contorno del pie protésico.
- 6) Raspe con papel de lija las superficies de contacto del pie protésico en sentido a – p.
- 7) Limpie el polvo de las superficies lijadas.
- 8) Mezcle la resina de sellado con entre un **2 %** y **3 %** de polvo de endurecimiento para la unión entre la pieza con forma de tobillo y el pie protésico.
- 9) **INFORMACIÓN: Asegúrese de que no entre resina en el orificio para la conexión de tornillos.**  
Aplique uniformemente la resina sobre las superficies de contacto de la pieza con forma de tobillo y del pie protésico. Debido a la absorberencia de la madera, efectúe al menos **2** aplicaciones.
- 10) Cuando la resina se haya secado ligeramente (filamentos en la espátula), centre la pieza con forma de tobillo y el pie protésico entre sí.
- 11) Introduzca el tornillo en el pie protésico por la parte de la suela y atornille la pieza con forma de tobillo al pie protésico (par de apriete: **30 Nm**).
- 12) Limpie con un trapo la resina que se salga de la junta.

13) **Solo 1WR95:** aplique pegamento para plástico al tapón para la conexión de tornillos y presiónelo hasta el fondo en el pie protésico.

14) Retire los restos de pegamento con un disolvente adecuado.

15) Deje que se endurezca la adhesión.

## 5.3 Alineamiento

### AVISO

#### Someter el pie protésico a rozaduras

Desgaste prematuro por daños del pie protésico

► No someta el pie protésico a rozaduras.

### 5.3.1 Alineamiento básico

#### Estructura básica, prótesis transtibial

##### Proceso del alineamiento básico

**Materiales necesarios:** goniómetro 662M4, medidor de la altura del tacón 743S12, patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200)

Monte y oriente los componentes protésicos en el alineador como se indica a continuación:

##### Plano sagital

①	Altura del tacón: <b>altura efectiva del tacón</b> (altura del tacón del zapato - grosor de la suela en la zona del antepié) <b>+ 5 mm</b>
②	Rotación externa del pie: <b>aprox. 5°</b>
③	Desplazamiento anterior del punto medio del pie protésico con respecto a la línea de alineamiento: <b>30 mm</b>
④	Una el pie protésico y el encaje protésico con ayuda de los adaptadores seleccionados. Para ello, observe las instrucciones de uso de los adaptadores.

Proceso del alineamiento básico	
5	Determine el centro del encaje protésico empleando el patrón 50:50. Centre el encaje protésico con respecto a la línea de alineamiento. Flexión del encaje: <b>flexión individual del muñón + 5°</b>
<b>Plano frontal</b>	
6	Línea de alineamiento del pie protésico: <b>entre el dedo gordo y el segundo dedo del pie</b> Línea de alineamiento del encaje protésico: <b>a lo largo del borde lateral de la rótula</b>
7	Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción.

### Estructura básica, prótesis de articulación de muslo/rodilla

- Siga las instrucciones de uso de la articulación de rodilla protésica.

#### 5.3.2 Alineamiento estático

- Ottobock recomienda controlar y, de ser necesario, adaptar el alineamiento de la prótesis empleando el L.A.S.A.R. Posture.

Si es necesario, se pueden solicitar a Ottobock las recomendaciones de alineación (prótesis de pierna transfemorales modulares: **646F219\***, prótesis de pierna transtibiales modulares: **646F336\***).

#### 5.3.3 Prueba dinámica

Con la prueba dinámica, se desarrolla el aspecto óptimo de marcha. Para ello, se optimiza la alineación de la prótesis en el plano frontal y en el plano sagital.

- **Tratamientos ortoprotésicos transtibiales:** es preciso tener en cuenta el movimiento fisiológico de la rodilla después del apoyo del talón al cargar en el plano sagital y frontal. Evite el movimiento de la articulación de rodilla hacia medial.

→ Si la articulación de rodilla se desplazara hacia medial durante la primera mitad de la fase de apoyo, mueva el pie protésico hacia medial.

→ La articulación de rodilla se mueve en la segunda mitad de la fase de apoyo a medial: reduzca la rotación externa del pie protésico.

### 5.4 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 adapte la 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 una inspección visual y de funcionamiento.
- ▶ Durante el control regular: compruebe la prótesis en busca de síntomas de desgaste y verifique su funcionamiento.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

## 8 Eliminación

No desechar el producto en la basura doméstica no clasificada. 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

Referencia	1S49	1S66	1S90
Altura del tacón [mm]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5
Grado de movilidad	1 + 2		
Colores	Todos los modelos: beige (4), solo 1S90: marrón (16)		

Tamaño [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura del sistema con adaptador	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Altura de montaje con adaptador	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Peso corporal máx. [kg]	100					125				

Peso sin el adaptador del pie [g]										
Tamaño [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S49	265	290	330	365	390	475	535	575	–	–
1S66	–	325	325	360	395	485	555	565	625	625
1S67	–	330	365	400	440	530	–	–	–	–
1S90	–	300	330	380	420	460	545	635	–	–

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2023-08-17

- ▶ 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 SACH (Solid Ankle Cushion Heel) 1S49, 1S66 e 1S90 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.

#### Peças moldadas de tornozelo e conexões roscadas permitidas

Tamanho do pé [cm]	Código (Peça moldada de tornozelo e conexão roscada)
24 a 30	2K34=30 e 2Z22=M10

#### Adaptadores de pé permitidos

Tamanho [cm]	Peso corporal [kg]	Adaptador de pé permitido
21 a 30	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
26 a 30	101 a 125	2R8=M10, 2R31=M10

## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

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

### 2.2 Área de aplicação

A classificação MOBIS compreende o grau de mobilidade e o peso corporal e permite a fácil identificação dos componentes que podem ser combinados.



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 1 (deslocamento em interiores) e 2 (usuário com capacidade de deslocamento limitada em exteriores).

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 33).

### 2.3 Condições ambientais

#### Armazenamento e transporte

Temperatura de armazenamento: -20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos

#### Condições ambientais admissíveis

Temperatura de utilização: -10 °C a +45 °C

Umidade: umidade relativa do ar: 20 % a 90 %, não condensante

#### Condições ambientais inadmissíveis

**Produtos químicos/líquidos:** água doce, água salgada, transpiração, urina, ácidos, água saponácea, água clorada

**Partículas sólidas:** partículas fortemente aglutinantes de líquidos (por ex., talco), poeira, areia

#### 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 Indicações gerais de segurança

##### **CUIDADO! Risco de lesões e de danos ao produto**

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Observe a vida útil máxima do produto.
- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
- ▶ Não exponha o produto a esforços excessivos (capítulo: "Área de aplicação" consulte a página 29) e a condições ambientais inadmissíveis (consulte a página 29).
- ▶ 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).
- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa, não é permitido o reuso em outras pessoas.

##### **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

##### **Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)**

Fig.	Pos.	Denominação	Código
2	1	Adaptador de pé com conexão roscada	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Placa de conexão	2R14
3	-	Peça moldada de tornozelo (construção laminar)	2K34=*
4	-	Conexão roscada para peça moldada de tornozelo (construção laminar)	2Z22=M10
-	-	Cola especial Ottobock com endurecedor	636W28 ou 636W18 e 636W19

#### 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.

##### **INFORMAÇÃO**

- ▶ É possível que nem todos os materiais estejam disponíveis em seu país. Nesse caso, entre em contato com a filial local do fabricante para receber informações sobre materiais alternativos.

#### 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 Montar a peça moldada de tornozelo (construção laminar)

> **Materiais necessários:** conexão roscada (consulte a página 30), chave dinamométrica 710D21, lixa de papel com granularidade 40, resina selante 617H21, pó endurecedor 617P37, solvente apropriado (p. ex., 634A28), só para 1WR95: cola para plásticos 636W17

- 1) Inserir a bucha roscada da conexão roscada no lado proximal do furo da peça moldada de tornozelo.
- 2) Inserir o parafuso localizado no lado da planta do pé no pé protético e aparafusar a peça moldada de tornozelo com o pé protético (torque de montagem: **30 Nm**).
- 3) Efetuar a prova da peça moldada de tornozelo.
- 4) Soltar a conexão roscada entre o pé protético e a peça moldada de tornozelo.
- 5) Lixar a peça moldada de tornozelo conforme o contorno do pé protético.
- 6) Com a lixa de papel, tornar áspera a superfície de conexão do pé protético no sentido a – p.
- 7) Remover o pó das superfícies lixadas.
- 8) Misturar a resina selante com **2 %** a **3 %** de pó endurecedor para unir a peça moldada de tornozelo ao pé protético.
- 9) **INFORMAÇÃO: Não aplicar a resina no furo da conexão roscada.**  
Aplicar a resina de forma homogênea sobre as superfícies de conexão da peça moldada de tornozelo e do pé protético. Devido à capacidade de absorção da madeira, aplicar no mínimo **2 vezes**.
- 10) Quando a resina estiver levemente seca (fios na espátula), alinhar a peça moldada de tornozelo com o pé protético.
- 11) Inserir o parafuso localizado no lado da planta do pé no pé protético e aparafusar a peça moldada de tornozelo com o pé protético (torque de montagem: **30 Nm**).
- 12) Com um pano, retirar o excesso de resina na junção.

- 13) **Só 1WR95:** aplicar a cola para plástico na tampa da conexão roscada e pressioná-la completamente para dentro do pé protético.
- 14) Remover os resíduos de cola com um solvente adequado.
- 15) Deixar a colagem endurecer.

## 5.3 Alinhamento

### INDICAÇÃO

#### Lixamento do pé protético

Desgaste precoce devido à danificação do pé protético

► Não lixe o pé protético.

### 5.3.1 Alinhamento básico

#### Estrutura básica, prótese transtibial

##### Procedimento do alinhamento básico

**Materiais necessários:** goniômetro 662M4, dispositivo de medição de salto 743S12, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A Assembly 743A200)

Efetuar a montagem e o alinhamento dos componentes protéticos no dispositivo de alinhamento de acordo com as seguintes especificações:

##### Plano sagital

①	Altura do salto: <b>altura efetiva do salto</b> (altura do salto do calçado - espessura da sola na área do antepé) + <b>5 mm</b>
②	Rotação externa do pé: <b>aprox. 5°</b>
③	Deslocamento para frente do meio do pé protético até a linha de alinhamento: <b>30 mm</b>
④	Conectar o pé protético e o encaixe protético por meio dos adaptadores escolhidos. Observar o manual de utilização dos adaptadores.

Procedimento do alinhamento básico	
5	Determinar o centro do encaixe protético com o calibre 50:50. Posicionar o encaixe protético centralmente em relação à linha de alinhamento. Flexão do encaixe: <b>flexão do coto individual + 5°</b>
<b>Plano frontal</b>	
6	Linha de alinhamento do pé protético: <b>entre o hálux e o segundo dedo do pé</b> Linha de alinhamento do encaixe protético: <b>ao longo da borda lateral da patela</b>
7	Observar a posição de abdução ou de adução.

### Estrutura básica, prótese de coxa/desarticulação do joelho

- ▶ Observar as instruções de utilização da articulação de joelho protética.

#### 5.3.2 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 de alinhamento (próteses de perna modulares transfemorais: **646F219\***, próteses de perna modulares transtibiais: **646F336\***) podem ser solicitadas à Ottobock.

#### 5.3.3 Prova dinâmica

A dinâmica de marcha ideal é desenvolvida durante a prova dinâmica. Para isso, o alinhamento da prótese é otimizado nos planos frontal e sagital.

- ▶ **Protetizações TT:** atentar para um movimento fisiológico do joelho após o apoio do calcanhar durante a resposta à carga nos planos sagital e frontal. Evitar um movimento medial da articulação de joelho.

→ A articulação de joelho se movimenta no sentido medial na primeira metade da fase de apoio: mover o pé protético no sentido medial.

→ A articulação de joelho move-se medialmente na segunda metade da fase de apoio: reduzir a rotação externa do pé protético.

#### 5.4 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 visual e a um teste de funcionamento.
- ▶ Durante o controle regular: verificar a prótese quanto a sinais de desgaste e controlar a função.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

## 8 Eliminação

Não descartar o produto com 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 observân-

cia 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

Código	1S49	1S66	1S90
Altura do salto [mm]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5
Grau de mobilidade	1 + 2		
Cores	Todos: bege (4), só 1S90: marrom (16)		

Tamanho [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura do sistema com adaptador	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Altura de montagem com adaptador	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Peso corporal máx. [kg]	100					125				

Peso sem o adaptador de pé [g]										
Tamanho [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S49	265	290	330	365	390	475	535	575	–	–
1S66	–	325	325	360	395	485	555	565	625	625
1S67	–	330	365	400	440	530	–	–	–	–
1S90	–	300	330	380	420	460	545	635	–	–

## 1 Productbeschrijving

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2023-08-17

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

### 1.1 Constructie en functie

De SACH prothesevoeten (Solid Ankle Cushion Heel) 1S49, 1S66 en 1S90 zijn geschikt voor gebruik in modulaire prothesen en 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.

Toegestane enkelklossen en schroefverbindingen	
Voetmaat [cm]	Artikelnummer (enkelklos en schroefverbinding)
24 tot 30	2K34=30 en 2Z22=M10

Toegestane voetadapters		
Maat [cm]	Lichaamsgewicht [kg]	Toegestane voetadapter
21 tot 30	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
26 tot 30	101 tot 125	2R8=M10, 2R31=M10

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

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

### 2.2 Toepassingsgebied

De MOBIS-classificering geeft de mobiliteitsgraad en het lichaamsgewicht weer en maakt een eenvoudige identificatie van bij elkaar passende componenten mogelijk.



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 1 (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen).

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 38).

### 2.3 Omgevingscondities

Opslag en transport
Opslagtemperatuur: -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, geen mechanische trillingen of schokken
Toegestane omgevingsvoorwaarden
<b>Gebruikstemperatuur:</b> -10 °C tot +45 °C
<b>Vocht:</b> relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condensierend

### Niet-toegestane omgevingscondities

**Chemicaliën/vloeistoffen:** zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater

**Vaste stoffen:** sterk vloeibaarbindende deeltjes (bijv. talk), stof, zand

### 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 Algemene veiligheidsvoorschriften

#### VOORZICHTIG! Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Neem de maximale levensduur van het product in acht.
- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.
- ▶ Stel het product niet bloot aan overbelasting (hoofdstuk: "Toepassingsgebied" zie pagina 34) of omgevingsomstandigheden die niet zijn toegestaan (zie pagina 34).
- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem passende maatregelen (zoals reiniging, reparatie, vervanging, inspectie door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats).
- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon, geen hergebruik bij andere personen.

#### 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

#### Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)

Afb.	Pos.	Omschrijving	Artikelnummer
2	1	Voetadapter met schroefverbinding	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Verbindingsplaat	2R14
3	-	Enkelklos (schaalconstructie)	2K34=*
4	-	Schroefverbinding met enkelklos (schaalconstructie)	2Z22=M10
-	-	Ottobock speciale lijm met hardingsmiddel	636W28 of 636W18 en 636W19

### 5 Gebruiksklaar maken

#### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerde opbouw of montage**

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

#### **INFORMATIE**

- ▶ Mogelijk zijn niet alle materialen in uw land verkrijgbaar. Neem in dit geval contact op met de lokale vestiging van de fabrikant om te informeren naar mogelijke alternatieven.

### 5.1 Voetadapter monteren

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

## 5.2 Enkelklos monteren (schaalconstructie)

> **Benodigde materialen:** schroefverbinding (zie pagina 35), momentsleutel 710D21, schuurpapier korrel 40, zegelhars 617H21, hardingspoeder 617P37, geschikt oplosmiddel (bijv. 634A28); alleen voor de 1WR95: kunststoflijm 636W17

- 1) Steek de schroefdraadbus van de schroefverbinding aan de proximale kant in het boorgat in de enkelklos.
- 2) Steek de bout aan de kant van de voetzool in de prothesevoet en schroef de enkelklos vast aan de prothesevoet (aanhaalmoment: **30 Nm**).
- 3) Controleer of de enkelklos past.
- 4) Draai de schroefverbinding tussen de prothesevoet en de enkelklos los.
- 5) Schuur de enkelklos af in overeenstemming met de contour van de prothesevoet.
- 6) Ruw het aansluitvlak van de prothesevoet in de a – p-richting op met schuurpapier.
- 7) Verwijder het stof van de schuurvlakken.
- 8) Meng de zegelhars voor de verbinding van de enkelklos met de prothesevoet met **2%** tot **3%** hardingspoeder.
- 9) **INFORMATIE: Breng in het boorgat voor de schroefverbinding geen hars aan.**  
Verdeel de hars gelijkmatig over de aansluitvlakken van de enkelklos en de prothesevoet. Breng vanwege het absorptievermogen van het hout minimaal **twee keer** hars aan.
- 10) Als de hars begint te drogen (draden aan de spatel), richt dan de enkelklos en de prothesevoet op elkaar uit.
- 11) Steek de bout aan de kant van de voetzool in de prothesevoet en schroef de enkelklos vast aan de prothesevoet (aanhaalmoment: **30 Nm**).
- 12) Veeg de hars die uit de naad naar buiten komt, met een doek af.
- 13) **Alleen bij de 1WR95:** Bestrijk de stop voor de schroefverbinding met kunststoflijm en duw de stop in zijn geheel in de prothesevoet.

14) Verwijder de lijmresten met een geschikt oplosmiddel.

15) Laat de lijmverbinding uitharden.

## 5.3 Opbouw

### LET OP

#### Prothesevoet afschuren

Voortijdige slijtage door beschadiging van de prothesevoet

► Schuur de prothesevoet niet af.

### 5.3.1 Basisopbouw

#### Basisstructuur, onderbeenprothese

##### Schematisch overzicht van de basisopbouw

**Benodigde materialen:** goniometer 662M4, meetapparaat voor de hakhoogte 743S12, 50:50-mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200)

Monteer de prothesecomponenten en lijn ze uit in het opbouwapparaat zoals hieronder aangegeven:

#### Sagittale vlak

- |   |  |
|---|--|
| ① | Hakhoogte: <b>effectieve hakhoogte</b> (hakhoogte schoen – zooldikte voorvoetgedeelte) + <b>5 mm</b>   |
| ② | Exorotatie van de voet: <b>ca. 5°</b>  |
| ③ | Verplaatsing van het midden van de prothesevoet naar voren ten opzichte van de opbouwlijn: <b>30 mm</b>  |
| ④ | Verbind de prothesekoker met behulp van de gekozen adapters met de prothesevoet. Neem daarbij de gebruiksaanwijzing van de adapters in acht.   |
| ⑤ | Bepaal met de 50:50-mal het midden van de prothesekoker. Positioneer de prothesekoker zo, dat de opbouwlijn zich in het midden van de koker bevindt.<br>Kokerflexie: <b>individuele stompflexie + 5°</b> |

#### Frontale vlak

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
6	Opbouwlijn prothesevoet: <b>tussen grote teen en tweede teen</b> Opbouwlijn prothesekoker: <b>langs de laterale rand van de patella</b>
7	Let op de abductie- of adductiestand.

### Basisstructuur, bovenbeen-/knie-exarticulatieprothese

- ▶ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de prothesekniescharnier.

#### 5.3.2 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 (TF modulaire beenprothesen: **646F219\***, TT modulaire beenprothesen: **646F336\***) bij Ottobock worden aangevraagd.

#### 5.3.3 Dynamische afstelling tijdens het passen

Tijdens de dynamische test wordt het optimale rijpatroon uitgewerkt. Hiervoor wordt de opbouw van de prothese in het frontale vlak en het saggittale vlak geoptimaliseerd.

- ▶ **TT-prothesen:** let bij het overnemen van de belasting na het neerzetten van de hiel op een fysiologische kniebeweging in het saggittale en het frontale vlak. Een beweging van het kniegewricht naar mediaal moet worden vermeden.
  - Als het kniegewricht in de eerste helft van de standfase naar mediaal beweegt: verschuif de prothesevoet naar mediaal.
  - Het kniegewricht beweegt in de tweede helft van de standfase naar mediaal: verminder de exorotatie van de prothesevoet.

#### 5.4 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 schuimstofovertrek zo min mogelijk worden gerekt. Aan de prothesevoet bevindt zich een verbindingselement (bijv. verbindingssplaat, verbindingsskap, 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 knie-draaipunt 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

- ▶ Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- ▶ Tijdens de regelmatige controle: controleer de prothese op tekenen van slijtage en controleer de functie.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

## 8 Afvalverwerking

Gooi het product niet weg 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

Referentienummer	1S49	1S66	1S90
Hakhoogte [mm]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5
Mobiliteitsgraad	1 + 2		
Kleuren	alle: beige (4), alleen 1S90: bruin (16)		

Maat [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Systemhoogte met adapter	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Inbouwhoogte met adapter	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Max. lichaamsgewicht [kg]	100					125				

Gewicht zonder voetadapter [g]										
Maat [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S49	265	290	330	365	390	475	535	575	–	–
1S66	–	325	325	360	395	485	555	565	625	625
1S67	–	330	365	400	440	530	–	–	–	–
1S90	–	300	330	380	420	460	545	635	–	–

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2023-08-17

- ▶ 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

SACH-proteseffötterna (Solid Ankle Cushion Heel) 1S49, 1S66 och 1S90 är avsedda att användas i modulproteser och exoskeletala proteser. De funktionella egenskaperna erhålls genom kombinationen av en kärna med tydliga konturer och funktionsskum.

### 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 modulanlutning har inte testats.

Godkända ankelstycken och skruvförband	
Fotstorlek [cm]	Artikelnummer (ankelstycke och skruvförband)
24 till 30	2K34=30 och 2Z22=M10

Tillåtna fotadaptrar		
Storlek [cm]	Kroppsvikt [kg]	Tillåtna fotadaptrar
21 till 30	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
26 till 30	101 till 125	2R8=M10, 2R31=M10

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

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

### 2.2 Användningsområde

MOBIS-klassificeringen anger mobilitetsgrad och kroppsvikt och gör det möjligt att lätt identifiera komponenter som passar ihop med varandra.



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 1 (inomhusbrukare) och mobilitetsgrad 2 (begränsade utomhusbrukare).

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 43).

### 2.3 Omgivningsförhållanden

#### Förvaring och transport

Förvaringstemperatur: -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar

#### Tillåtna omgivningsförhållanden

Användningstemperatur: -10 °C till +45 °C

Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande

#### Otillåtna omgivningsförhållanden

**Kemikalier/vätskor:** sötvatten, saltvatten, svett, urin, syror, tvålatten, klorvatten

**Fasta ämnen:** starkt vätskebindande partiklar (t.ex. talk), damm, sand

### 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 Allmänna säkerhetsanvisningar

### OBSERVERA! Risk för personsador och skador på produkten

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.

- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ▶ Beakta produktens maximala livslängd.
- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad och klar för användning före användning.
- ▶ Utsätt inte produkten för stora påfrestningar (kapitlet "Användningsområde" se sida 39) eller otillåtna omgivningsförhållanden (se sida 39).
- ▶ 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).
- ▶ Produkten får bara användas av en person. Den får inte återanvändas av andra personer.

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

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

## 4 | leveransen

Kvantitet	Benämning
1	Bruksanvisning
1	Protesfot

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)			
Fig.	Pos.	Benämning	Artikelnummer
2	1	Fotadapter med skruvförband	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Förbindelseplatta	2R14
3	-	Ankelstycke (exoskeletala proteser)	2K34=*
4	-	Skruvförband för ankelstycke (exoskeletala proteser)	2Z22=M10

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)			
Fig.	Pos.	Benämning	Artikelnummer
-	-	Ottobock speciallim med hårdare	636W28 eller 636W18 och 636W19

## 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.

### INFORMATION

- ▶ Det kan hända att inte allt material är tillgängligt i ditt land. I sådana fall ber vi dig kontakta tillverkarens lokala filial för att få information om vilka material som kan användas istället.

### 5.1 Montera fotadaptorn

- ▶ Montera fotadaptorn på protesfoten enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

### 5.2 Montera ankelstycket (exoskeletala proteser)

> **Material som behövs:** Skruvförband (se sida 40), momentnyckel 710D21, sandpapper kornstorlek 40, förseglingsharts 617H21, härdarpulver 617P37, lämpligt lösningsmedel (t.ex. 634A28), endast för 1WR95: plastlim 636W17

- 1) Stick in skruvförbandets gänghylsa i borrhålens proximala sida i ankelstycket.
- 2) Stick in skruven i fotsulsidan i protesfoten och skruva ihop ankelstycket med protesfoten (åtdragningsmoment: **30 Nm**).
- 3) Prova ankelstycket.
- 4) Lossa skruvförbindelsen mellan protesfot och ankelstycke.
- 5) Slipa ankelstycket så att det följer konturen på protesfoten.



- 6) Rugga upp anslutningsytan på protesfoten i riktning a – p med sandpapper.
- 7) Befria de slipade ytorna från damm.
- 8) Blanda förseglingshartset med **2 %** till **3 %** härdarpulver för förbindelsen av ankelstycket med protesfoten.
- 9) **INFORMATION: För inte in harts i borrhålet för skruvförbandet.**  
Stryk på ett jämnt lager harts på anslutningsytorna på ankelstycket och protesfoten. På grund av träets absorptionsförmåga bör man stryka på harts minst **2 gånger**.
- 10) När hartset har torkat något (trådar bildas på spateln): rikta in ankelstycket och protesfoten med varandra.
- 11) Stick in skruven i fotsulsidan i protesfoten och skruva ihop ankelstycket med protesfoten (åtdragningsmoment: **30 Nm**).
- 12) Torka av hartset som trängt ut ur fogen med en trasa.
- 13) **Enbart 1WR95:** Stryk på plastlim på pluggen till skruvförbandet och tryck in den i protesfoten.
- 14) Avlägsna limrester med ett lämpligt lösningsmedel.
- 15) Låt limmet hårdna.

### 5.3 Inriktning

#### ANVISNING

#### Slipning av protesfoten

Ökat slitage på protesfoten till följd av skador

- Slipa inte protesfoten.

#### 5.3.1 Grundinriktning

#### Grundinriktning, underbensprotes

##### Procedur för grundinriktning

**Material som behövs:** Goniometer 662M4, verktyg för mätning av klackhöjd 743S12, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)

##### Procedur för grundinriktning

Montera och rikta proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande instruktioner:

##### Sagittalplanet

- ① Klackhöjd: **Effektiv klackhöjd** (skons klackhöjd - sulans tjocklek i framfoten) + **5 mm**
- ② Fotens utåttrotation: **ca 5°**
- ③ Framåtförskjutning av protesfotens mitt i förhållande till referenslinjen: **30 mm**
- ④ Sätt ihop protesfoten och proteshylsan med hjälp av den utvalda adaptorn. Följ adaptrarnas bruksanvisning.
- ⑤ Hitta mitten på proteshylsan med hjälp av 50:50-schablonen. Rikta in proteshylsan så att den är mitt i referenslinjen. Hylsflexion: **Individuell stumpflexion + 5°**

##### Frontalplanet

- ⑥ Referenslinje protesfot: **mellan stortån och andra tån**  
Referenslinje proteshylsa: **längs den laterala patellakan-ten**
- ⑦ Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

#### Grundinriktning, lår-/knäexartikulationsprotes

- Observera bruksanvisningen till protesknäleden.

#### 5.3.2 Statisk inriktning

- Ottobock rekommenderar att protesens inriktning kontrolleras och vid behov anpassas med hjälp av L.A.S.A.R. Posture.

Vid behov kan monteringsrekommendationerna (TF-modulära benproteser: **646F219\***, TT-modulära benproteser: **646F336\***) beställas från Ottobock.

#### 5.3.3 Dynamisk provning

Det optimala gångmönstret utarbetas under den dynamiska provningen. För detta ändamål optimeras protesens struktur i frontalplanet och sagittalplanet.

- **TT-försörjningar:** Vid belastning efter hälnedsättningen måste den fysiologiska knä rörelsen i sagittal- och frontalplanet säkerställas. Undvik rörelser i medial riktning i knäleden.

- Knäleden rör sig i medial riktning under den första hälften av ståfasen: förskjut protesfoten mediallyt.
- Knäleden rör sig i medial riktning under den andra hälften av ståfasen: minska protesfotens utåtrotation.

#### 5.4 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 protesens 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 protesens.
- 4) Sätt anslutningsdelen på fotkosmetiken eller protesfoten. Beroende på utförandet hakar anslutningsdelen i kanten eller sitter på fodaptern.
- 5) Montera protesfoten på protesens.
- 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 Super-Skin.

#### 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

- Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- Under den regelbundna kontrollen: Kontrollera protesens avseende tecken på slitage och kontrollera funktionen.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.

#### 8 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras med osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera anvisningarna 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 Tekniska uppgifter

Referensnummer	1S49	1S66	1S90
Klackhöjd [mm]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5
Mobilitetsgrad	1 + 2		
Färger	Alla: beige (4), bara 1S90: brun (16)		

Storlek [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Systemhöjd med adapter	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Inbyggnadshöjd med adapter	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Maximal kroppsvikt [kg]	100					125				

Vikt utan fotadapter [g]										
Storlek [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S49	265	290	330	365	390	475	535	575	-	-
1S66	-	325	325	360	395	485	555	565	625	625
1S67	-	330	365	400	440	530	-	-	-	-
1S90	-	300	330	380	420	460	545	635	-	-

## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2023-08-17

- 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

SACH-protesefødder (Solid Ankle Cushion Heel) 1S49, 1S66 og 1S90 er egnet til brug i modulære proteser og eksoskeletale proteser. De funktionelle egenskaber opnås ved hjælp af kombinationen af en kontureret kerne og funktionsskum.

## 1.2 Kombinationsmuligheder

Denne protese komponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder compatible modulære forbindelselementer.

Tilladte ankelformdele og skrueforbindelser	
Fodstørrelse [cm]	Identifikation (ankelformdel og skrueforbindelse)
24 til 30	2K34=30 og 2Z22=M10

Tilladte fodadaptere		
Størrelse [cm]	Kropsvægt [kg]	Tilladt fodadapter
21 til 30	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
26 til 30	101 til 125	2R8=M10, 2R31=M10

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

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

## 2.2 Anvendelsesområde

MOBIS-klassificeringen angiver mobilitetsgrad og kropsvægt og muliggør en enkel identifikation af komponenter, der passer til hinanden.



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 1 (indendørs gang) og mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udendørs).

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 47).

## 2.3 Omgivelsesbetingelser

### Opbevaring og transport

Opbevaringstemperatur: -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

### Tilladte omgivelsesbetingelser

**Brugstemperatur:** -10 °C til +45 °C

**Fugtighed:** Relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende

### Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

**Kemikalier/væsker:** Ferskvand, saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand

**Faste partikler:** stærkt væskebindende partikler (f.eks. talkum), støv, sand

## 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 Generelle sikkerhedsanvisninger

### FORSIGTIG! Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.

- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
- ▶ Vær opmærksom på produktets maksimale levetid.
- ▶ Kontroller produktet for skader og dets funktion, inden hver brug af produktet.
- ▶ Udsæt ikke produktet for overbelastning (kapitel: "Anvendelsesområde" se side 44) og ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se side 44).
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg for egnede foranstaltninger (f. eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri).
- ▶ Produktet må kun anvendes af en person, og må ikke genanvendes på andre personer.

### Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

## 4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse
1	Brugsanvisning
1	Protosefod

Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)			
Fig.	Pos.	Betegnelse	Identifikation
2	1	Fodadapter med skrueforbindelse	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Forbindelsesplade	2R14
3	-	Ankelformdel (exoskeletal opbygning)	2K34=*
4	-	Skrueforbindelse til ankelformdel (exoskeletal opbygning)	2Z22=M10

Reservevedele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)			
Fig.	Pos.	Betegnelse	Identifikation
–	–	Ottobock speciallim med hærdet	636W28 eller 636W18 og 636W19

## 5 Indretning til brug

### ⚠ FORSIGTIG

#### Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

### INFORMATION

► Det er muligt, at du ikke kan få alle materialer i dit land. Såfremt materialerne ikke kan leveres, skal du tage kontakt med producentens lokale afdeling for at blive informeret om alternative materialer.

### 5.1 Montering af fodadapter

► Monter fodadapteren iht. anvisningerne i brugsanvisningen på protesefoden.

### 5.2 Montering af ankelformdel (exoskeletal opbygning)

> **Nødvendige materialer:** Skrueforbindelse (se side 44), momentnøgle 710D21, sandpapir korn str. 40, forseglingsharpiks 617H21, hærdet i pulverform 617P37, egnet opløsningsmiddel (f.eks. 634A28), Kun til 1WR95: plastlim 636W17

- 1) Stik gevindbøsningen for skrueforbindelsen ind i den proksimale side af boringen i ankelformdelen.
- 2) Stik skruen på fodsålens side ind i protesefoden og skru ankelformdelen sammen med protesefoden (tilspændingsmoment: **30 Nm**).
- 3) Gennemfør prøvepåføring af ankelformdelen.

- 4) Løs skrueforbindelsen mellem protesefoden og ankelformdelen.
- 5) Slib ankelformdelen i henhold til protesefodens kontur.
- 6) Gør kontakfladen på protesefoden ru i a – p retning med sandpapir.
- 7) Befri de slebne flader for støv.
- 8) Bland forseglingsharpiksen med **2 %** til **3 %** hærdningspulver til forbindelsen af ankelformdelen med protesefoden.
- 9) **INFORMATION: Der må ikke komme harpiks i udboringen til skrueforbindelsen.**  
Påfør harpiksen jævnt på kontakfladen mellem ankelformdelen og protesefoden. Påfør harpiksen mindst **2 gange** pga. træets sugsevne.
- 10) Når harpiksen er tørret en smule (tråde på spatel), justeres ankelformdelen og protesefoden korrekt i forhold til hinanden.
- 11) Stik skruen på fodsålens side ind i protesefoden og skru ankelformdelen sammen med protesefoden (tilspændingsmoment: **30 Nm**).
- 12) Harpiksen, som kommer ud af fugen, tørres af med en klud.
- 13) **Kun 1WR95:** Forsyn hæften til skruesamlingen med plastlim og tryk den fuldstændig ind i protesefoden.
- 14) Fjern limrester med et egnet opløsningsmiddel.
- 15) Lad limningen hærde.

### 5.3 Opbygning

#### BEMÆRK

#### Slibning af protesefoden

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af protesefoden

► Slib ikke protesefoden.

### 5.3.1 Grundopbygning

#### Grundopbygning, lårprotese

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
<b>Nødvendige materialer:</b> Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Montering og positionering af proteselementerne i opbygningsapparatet skal gennemføres i henhold til følgende anvisninger:	
Sagittalplan	
①	Hælhøjde: <b>Effektiv hælhøjde</b> (hælhøjde sko - såltykkelse forfodsområde) + <b>5 mm</b>
②	Fodens udadrotation: <b>ca. 5°</b>
③	Fremadforskydning af protese fodens midte til opbygningslinjen: <b>30 mm</b>
④	Protese fod og protesehylsteret forbindes ved hjælp af den valgte adapter. Vær her opmærksom på brugsanvisningen til adapteren.
⑤	Udregn midten af protesehylsteret med 50:50 læren. Placering af protesehylsteret midt på i forhold til opbygningslinjen. Hylsterflexion: <b>Individuel stumpflexion + 5°</b>
Frontalplan	
⑥	Opbygningslinje fodprotese: <b>Mellem storetå og tåen ved siden af</b> Opbygningslinje protesehylster: <b>Langs den laterale patellakant</b>
⑦	Vær opmærksom på abduktionsstilling eller adduktionsstilling.

#### Grundopbygning, lår-/knæksartikulationsprotese

- ▶ Følg brugsanvisningen til protese knæleddet.

### 5.3.2 Statisk opbygning

- Ottobock anbefaler at kontrollere opbygningen af protesen vha. L.A.S.A.R. Posture og om nødvendigt at foretage en tilpasning.

Monteringsanvisningen (TF-modulære benproteser: **646F219\***, TT-modular-benproteser: **646F336\***) kan efter behov rekvireres hos Ottobock.

### 5.3.3 Dynamisk afprøvning

I forbindelse med den dynamiske prøvning bliver det optimale gangbilde udarbejdet. Desuden bliver protesens opbygning på frontalplanet og sagittalplanet optimeret.

- ▶ **TT-behandlinger:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse i sagittal- og frontalplanet, når hælen sættes i underlaget, ved overtagelse af last. Undgå en bevægelse af knæleddet i medial retning.
  - Knæleddet bevæger sig i medial retning i den første halvdel af standfasen: Forskyd protese fod i medial retning.
  - Knæleddet bevæger sig i medial retning i den anden halvdel af standfasen: Reducer protese fodens udvendige rotation.

### 5.4 Som option: Montering af skumkosmetik

Skumovertrækket sidder mellem protesehylster og protese fod. Det tilskæres længere for at kunne udligne protese fodens og protese knæleddets bevægelser. Under bøiningen af protese knæleddet presses skumovertrækket sammen posteriort og udvides anterior. Skumovertrækket bør udvides så lidt som muligt for at forlænge holdbarheden. På protese fod er der et forbindelselement (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 fod.

**TF-proteser:** Tillæg proksimalt i forhold til knæets drejepunkt til bøining af protese knæleddet og tillæg distalt til bevægelse af protese fod.

- 2) Afkort skumovertrækket og tilpas det i det proksimale område til protesehylsteret.
- 3) Træk skumovertrækket over protesen.
- 4) Sæt forbindelseselementet på fodkosmetikken eller protese fod. Afhængig af udførelse går forbindelseselementet i indgreb i kanten eller sidder på fodadapteren.
- 5) Montér protese fod på protesen.
- 6) Tegn den udvendige kontur af forbindelseselementet på skumovertrækkets 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 herved 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 fugtig lufttørres.

## 7 Vedligeholdelse

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af prote-sekomponenterne efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den regelmæssige kontrol: Kontrollér protesen for tegn på slitage samt dens funktion.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

## 8 Bortskaffelse

Dette produkt må ikke bortskaffes som sorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadelig virkning på miljø og

helbred. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land vedrørende 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 til-sidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

### 9.2 CE-overensstemmelse

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

## 10 Tekniske data

Identifikation	1S49	1S66	1S90
Hælhøjde [mm]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5
Mobilitetsgrad	1 + 2		
Farver	Alle: beige (4), kun 1S90: brun (16)		

Størrelse [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Systemhøjde med adapter	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Monteringshøjde med adapter	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Maks. kropsvægt [kg]	100					125				

Vægt uden fodadapler [g]										
Størrelse [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
<b>1S49</b>	265	290	330	365	390	475	535	575	-	-
<b>1S66</b>	-	325	325	360	395	485	555	565	625	625
<b>1S67</b>	-	330	365	400	440	530	-	-	-	-
<b>1S90</b>	-	300	330	380	420	460	545	635	-	-

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2023-08-17

- ▶ 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

SACH-proteseføttene (Solid Ankle Cushion Heel) 1S49, 1S66 og 1S90 egner seg til bruk i modulær-protoser og protoser i skålkonstruksjon. De funksjonelle egenskapene oppnås ved hjelp av en kombinasjon av en konturert kjerne og funksjonsskum.

### 1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er kompatibel med Ottobocks modulær-system. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har compatible modulære forbindelselementer, er ikke testet.

### Godkjente ankelformdelere og forskruinger

Fotstørrelse [cm]	Merking (ankelformdel og forskruing)
24 til 30	2K34=30 og 2Z22=M10

### Godkjente fotadaptere

Størrelse [cm]	Kroppsvekt [kg]	Godkjent fotadapler
21 til 30	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
26 til 30	101 til 125	2R8=M10, 2R31=M10

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

### 2.2 Bruksområde

MOBIS klassifiseringen representerer mobilitetsgrad og kroppsvekt og gjør det enkelt å identifisere komponenter som passer til hverandre.



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 1 (gåevne innendørs) og mobilitetsgrad 2 (innskrenket gåevne utendørs).

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 52).

### 2.3 Miljøforhold

#### Lagring og transport

Lagringstemperatur: -20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet: 20 % bis 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

#### Tillatte miljøforhold

**Brukstemperatur:** -10 °C til +45 °C

**Fuktighet:** relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende



<b>Ikke tillatte miljøforhold</b>
<b>Kjemikalier/væsker:</b> ferskvann, saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann
<b>Faste stoffer:</b> Sterke væskebindende partikler (f.eks. talkum), støv, sand

## 2.4 Levetid

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

## 3 Generelle sikkerhetsanvisninger

### **FORSIKTIG! Fare for personskader og fare for produktskader**

- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ▶ Overhold produktets maksimale levetid.
- ▶ Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
- ▶ Ikke utsett produktet for overbelastning (kapittel: «Bruksområde» se side 48) og ikke-tillatte miljøforhold (se side 48).
- ▶ 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).
- ▶ Produktet skal bare brukes til én person, det skal ikke gjenbrukes på andre personer.

### **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

Antall	Betegnelse
1	Protese fot

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)			
Fig.	Pos.	Betegnelse	Merking
2	1	Fotadapter med forskruing	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Forbindelsesplate	2R14
3	-	Ankelformdel (skålkonstruksjon)	2K34=*
4	-	Forskruing til ankelformdel (skålkonstruksjon)	2Z22=M10
-	-	Ottobock spesiallim med herder	636W28 eller 636W18 og 636W19

## 5 Klargjøring til bruk

### **FORSIKTIG**

#### **Feilaktig oppbygging eller montering**

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

### **INFORMASJON**

- ▶ Muligens er ikke alle materialene tilgjengelige i landet ditt. Ta i så fall kontakt med den lokale filialen til produsenten for å få informasjon om alternative materialer.

### 5.1 Montere fotadapter

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

## 5.2 Montere ankelformdel (skallkonstruksjon)

- > **Nødvendige materialer:** forskruing (se side 49), momentnøkkel 710D21, slipepapir med korning 40, seglharpiks 617H21, herdepulver 617P37, egnet løsemiddel (f.eks. 634A28), bare til 1WR95: plastlim 636W17
- 1) Sett forskruingens gjengebøssing inn i den proksimale siden av hullet i ankelformdelen.
  - 2) Sett skruen inn i proteseefoten på fotsålesiden og skru ankelformdelen sammen med proteseefoten (tiltrekkingsmoment: **30 Nm**).
  - 3) Prøv ankelformdelen på.
  - 4) Løsne skruerforbindelsen mellom proteseefoten og ankelformdelen.
  - 5) Slip ankelformdelen i samsvar med konturen på proteseefoten.
  - 6) Bruk slipepapiret til å rubbe opp limflaten på proteseefoten i a–p retning.
  - 7) Fjern støv fra de slipte flatene.
  - 8) Bland seglharpiksen med **2 %** til **3 %** herdepulver for å forbinde ankelformdelen med proteseefoten.
  - 9) **INFORMASJON: Pass på at harpiksen ikke kommer inn i hullet til forskruingen.**  
Påfør harpiksen jevnt på kontaktflatene på ankelformdelen og proteseefoten. På grunn av treets sugsevne må det påføres minst **2 ganger**.
  - 10) Når harpiksen har tørket litt (tråder på sparkelspaden), skal ankelformdelen og proteseefoten rettes inn mot hverandre.
  - 11) Sett skruen inn i proteseefoten på fotsålesiden og skru ankelformdelen sammen med proteseefoten (tiltrekkingsmoment: **30 Nm**).
  - 12) Harpiks som tyter ut av fugen, tørkes bort med en klut.
  - 13) **Bare 1WR95:** Appliser plastlim på pluggen til forskruingen og trykk den helt inn i proteseefoten.
  - 14) Limrestene fjernes med et egnet løsemiddel.
  - 15) La limet herde.

## 5.3 Oppbygging

### LES DETTE

#### Sliping av proteseefoten

Tidlig slitasje grunnet skade av proteseefoten

- Proteseefoten må ikke slipes.

### 5.3.1 Grunnoppbygging

#### Grunnoppbygging, leggprotese

##### Grunnoppbyggingens forløp

**Nødvendige materialer:** Goniometer 662M4, høydemåler 743S12, 50:50 målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)

Monter og rett opp proteseekomponentene i oppbyggingsenheten i henhold til de følgende angivelsene:

##### Sagittalplanet

①	Høyde: <b>Effektiv høyde</b> (høyde sko - såletykkelse for fotområde) + <b>5 mm</b>
②	Utoverrotasjon fot: <b>ca. 5°</b>
③	Forskyvning fremover av midten av proteseefoten i forhold til oppbyggingslinjen: <b>30 mm</b>
④	Proteseefoten og protesehylsen kobles sammen ved hjelp av de valgte adapterne. Følg da bruksanvisningen til adapterne.
⑤	Finn midten av protesehylsen med 50:50-målelære. Plasser protesehylsen sentrert i forhold til oppbyggingslinjen. Hylsefleksjon: <b>individuell stumpfleksjon + 5°</b>

##### Frontalplanet

⑥	Oppbyggingslinje proteseefot: <b>mellom stortå og annen tå</b> Oppbyggingslinje protesehylse: <b>langs den laterale patellakanten</b>
⑦	Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.

## Grunnoppbygging, lår-/kneeskartikulasjonsprotese

► Følg bruksanvisningen for protesekneleddet.

### 5.3.2 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 du be Ottobock om oppbyggingsanbefalinger (TF-modulære beinproteser: **646F219\***, TT-modulære beinproteser: **646F336\***).

### 5.3.3 Dynamisk prøving

I løpet av den dynamiske prøvingen blir det optimale gånøstet klart. Oppbyggingen av protesen i frontalplanet og sagittalplanet optimeres.

► **TT-utrustninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse i sagittal- og frontalplanet ved lastoverføringen etter at hælen er satt ned. Unngå bevegelse av kneleddet mot medial.

- Hvis kneleddet beveger seg mot medial i den første halvdel av ståfasen: Forskyv protese foten i medial retning.
- Hvis kneleddet beveger seg mot medial iden andre halvdel av ståfasen: Reduser toverrotasjonen til protese foten.

### 5.4 Valgfritt: montere skumplastovertrekk

Skumplastovertrekket sitter mellom protesehylse og protese fot. Den skjæres til lengde, for å kunne kompensere for bevegelsene av protese foten og protese kneleddet. Når protese kneleddet bøyes, trykkes skumplastovertrekket sammen posterior og tøyes anterior. For å øke holdbarheten, bør skumplastovertrekket tøyes så lite som mulig. På protese foten befinner det seg et forbindelseselement (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-protese:** Tillegg distalt for bevegelse av protese foten.

**TF-protese:** Tillegg proksimalt til kneets dreiepunkt for bøyning av protese kneleddet og tillegg distalt for bevegelse av protese foten.

- 2) Kapp til skumplastemnet og tilpass det i det proksimale området på protese hylsen.
- 3) Trekk skumplastemnet på protesen.
- 4) Sett forbindelseselementet på fotkosmetikken eller protese foten. Avhengig av utførelse smekker forbindelseselementet på plass i kanten eller sitter på fotadapteren.
- 5) Monter protese foten på protesen.
- 6) Tegn opp den ytre konturen til forbindelseselementet på den distale snittflaten til skumplastemnet.
- 7) Demonter protese foten og fjern forbindelseselementet.
- 8) Rens forbindelseselementet med et avfettingsmiddel.
- 9) Lim forbindelseselementet på den distale snittflaten på skumplastemnet i henhold til den tegnede konturen.
- 10) La limet tørke (ca. **10 minutter**).
- 11) Monter protese foten 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

- Protese komponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- Under regelmessige kontroller: Sjekk om protesen har slitasjespor og kontroller funksjonsevnen.
- 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 ansvarlige myndigheter 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 tilatte 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

Merking	1S49	1S66	1S90
Hælhøyde [mm]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5
Mobilitetegrad	1 + 2		
Farger	Alle: beige (4), kun 1S90: brun (16)		

Størrelse [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Systemhøyde med adapter	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Monteringshøyde med adapter	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Maks kroppsvekt [kg]	100					125				

Vekt uten fotadapler [g]										
Størrelse [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S49	265	290	330	365	390	475	535	575	–	–
1S66	–	325	325	360	395	485	555	565	625	625
1S67	–	330	365	400	440	530	–	–	–	–
1S90	–	300	330	380	420	460	545	635	–	–

## 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2023-08-17

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Perekdytä 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

SACH-jalkateräkomponentit (Solid Ankle Cushion Heel) 1S49, 1S66 ja 1S90 sopivat sekä modulaariisiin että ei-modulaariisiin proteeseihin. 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.

Sallitut nilkkaosat ja ruuviilitokset	
Jalkaterän koko [cm]	Koodi (nilkkaosa ja ruuvi kiinnitys)
24 kork. 30	2K34=30 ja 2Z22=M10

Sallittu jalkaterän adapteri		
Koko [cm]	Ruumiinpaino [kg]	Sallittu jalkaterän adapteri
21 - 30	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
26 - 30	101 - 125	2R8=M10, 2R31=M10

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

### 2.2 Käyttöalue

MOBIS-luokitus sisältää aktiivisuustason ja ruumiinpainon, ja sen ansiosta keskenään yhteensopivat komponentit voidaan tunnistaa helposti.



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 1 (sisällä liikkuja) ja aktiivisuustasolla 2 (rajoitetusti ulkona liikkuja).

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 56).

### 2.3 Ympäristöolosuhteet

#### Varastointi ja kuljetus

Varastointilämpötila: -20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

#### Sallitut ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila: -10 °C ... +45 °C

**Kosteus:** suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista

#### Kielletyt ympäristöolosuhteet

**Kemikaalit/kosteus:** makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippualliuos, kloorivesi

**Kiinteät aineet:** voimakkaasti nestettä sitovat hiukkaset (esim. talkki), pöly, hiekka

## 2.4 Käyttöikä

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

## 3 Yleiset turvaohjeet

### HUOMIO! Loukkaantumisaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/ yhdistelykieltoja.
- ▶ Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä.
- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä käyttökunnon suhteen ja vaurioiden varalta.
- ▶ Tuotetta ei saa altistaa liialliselle rasitukselle (luku: "Käyttöalue" katso sivu 53) äläkä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso sivu 53).
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Huolehdi soveltuvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).
- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.

## 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

### Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)

Kuva	Koh-ta	Nimi	Koodi
2	1	Ruuviliitoksellinen jalkaterän adapteri	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Liitoslevy	2R14
3	–	Nilkkaosa (ei-modulaarinen)	2K34=*
4	–	Ruuvikiinnitys nilkkaosaan (ei-modulaarinen)	2Z22=M10
–	–	Ottobockin erikoisliima ja kovetin	636W28 tai 636W18 ja 636W19

## 5 Saattaminen käyttökuntoon

### HUOMIO

#### Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

### TIEDOT

- Kaikkia materiaaleja ei mahdollisesti ole saatavilla maassasi. Ota tässä tapauksessa yhteyttä valmistajan paikalliseen haarakonttoriin saadaksesi tietoja vaihtoehtoisista materiaaleista.

### 5.1 Jalkaterän adapterin asennus

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

### 5.2 Nilkkaosan asennus (ei-modulaarinen)

- > **Tarvittavat materiaalit:** ruuvikiinnitys (katso sivu 54), momenttia vain 710D21, hiekkapaperi karkeus 40, tiivistehartsit 617H21, karkaisujauhe 617P37, sopiva liuotin (esim. 634A28), vain 1WR95 varten: muoviliima 636W17
- 1) Kiinnitä ruuvuksen kierreholkki nilkkaosan proksimaalisen puolen reikään.
- 2) Kiinnitä jalkapohjanpuoleinen ruuvi jalkateräkomponenttiin, ja ruuvaa nilkkaosa ja jalkateräkomponentti yhteen (kirstysmomentti: **30 Nm**).
- 3) Suorita nilkkaosan sovitus.
- 4) Irrota jalkateräkomponentin ja nilkkaosan ruuviliitos.
- 5) Hio nilkkaosa jalkateräkomponentin muodon mukaisesti.
- 6) Karhenna jalkateräkomponentin liitospinta hiomapaperilla suuntaan a–p.
- 7) Puhdista hiotut pinnat pölystä.
- 8) Sekoita tiivistehartsit **2 % - 3 %**:n karkaisujauheen kanssa nilkkaosan ja jalkateräkomponentin liittämistä varten.
- 9) **TIEDOT: Älä päästä hartsia ruuvin reikään.** Levitä hartsit tasaisesti nilkkaosan ja jalkateräkomponentin liitäntäkohtiin. Puun imukyvyn perusteella levitä vähintään **2 kertaa**.
- 10) Kun hartsit on hieman kuivanut (säikeitä lastalla), kohdista nilkkaosa ja jalkateräkomponentti toisiinsa.
- 11) Kiinnitä jalkapohjanpuoleinen ruuvi jalkateräkomponenttiin, ja ruuvaa nilkkaosa ja jalkateräkomponentti yhteen (kirstysmomentti: **30 Nm**).

- 12) Pyyhi saumasta valua hartsi pois rievulla.
- 13) **Vain 1WR95:** varusta pistoke ruuviliitosta varten muoviliimalla ja paina täysin sisään proteesin jalkaterään.
- 14) Poista liiman jäänteet sopivalla liuottimella.
- 15) Anna liimauksen kovettua.

### 5.3 Asentaminen

#### HUOMAUTUS

#### Jalkateräkomponentin hiominen

Vaurioitumisesta johtuva jalkateräkomponentin ennenaikainen kuluminen

- ▶ Älä hio jalkateräkomponenttia.

#### 5.3.1 Perusasennus

##### Sääriproteesin perusasennus

#### Perusasennuksen vaiheet

**Tarvittavat materiaalit:** Goniometri 662M4, kannan korkeuden mitauslaite 743S12, 50:50-mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PROS.A. Assembly 743A200)

Asenna ja kohdista proteesikomponentit asennuslaitteessa seuraavien ohjeiden mukaan:

#### Sagittaalitaso

<b>1</b>	Kannan korkeus: <b>kannan todellinen korkeus</b> (kengän kannan korkeus - pohjan paksuus jalkaterän etuosassa) <b>+ 5 mm</b>
<b>2</b>	Jalkaterän ulospäin suuntautuva kiertoeliike: <b>n. 5°</b>
<b>3</b>	Proteesin jalkaterän keskipisteen eteenpäinsiirto asennusviivaan nähden: <b>30 mm</b>
<b>4</b>	Yhdistä proteesin jalkaterä ja proteesiholkki valittujen adapterien avulla. Huomioi tällöin adapterien käyttöohje.
<b>5</b>	Määritä proteesiholkin keskikohta 50:50-mittatulkilla. Kohdista proteesiholkin keskitetyksi asennusviivaan nähden. Holkin fleksio: <b>yksilöllinen tyngän fleksio + 5°</b>

#### Perusasennuksen vaiheet

#### Frontaalitaso

<b>6</b>	Proteesin jalkaterän asennusviiva: <b>isovarpaan ja toisen varpaan välissä</b> Proteesiholkin asennusviiva: <b>patellan lateraalista reunaa pitkin</b>
<b>7</b>	Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.

#### Reisiproteesin / polven eksartikulaatioproteesin perusasennus

- ▶ Noudata proteesin polvinivelen käyttöohjetta.

#### 5.3.2 Staattinen asennus

- Ottobock suosittelee tarkistamaan proteesin asennuksen ja tarpeen vaatiessa korjaamaan sitä L.A.S.A.R. Posturen avulla.

Pyydä asennussuosituksia tarvittaessa Ottobockilta (modulaariset TF-alaraajaproteesit: **646F219\***, modulaariset TT-alaraajaproteesit: **646F336\***).

#### 5.3.3 Dynaaminen päällesovitus

Dynaamisen päällesovituksen aikana saavutetaan optimaalinen kävely-malli. Lisäksi optimoidaan proteesin asennus frontaali- ja sagittaalitasossa.

- ▶ **TT-protetisoinnit:** Huolehdi polven fysiologisesta liikkeestä sagittaali- ja frontaalitasossa, kun kehon kuormitus otetaan vastaan kantaiskun jälkeen. Vältä polvinivelen mediaalista liikettä.
  - Jos polvinivel liikkuu mediaalisesti tukivaiheen ensimmäisen puolen aikana, siirrä proteesin jalkaterää mediaalisesti.
  - Jos polvinivel liikkuu mediaalisesti tukivaiheen toisen puolen aikana, vähennä proteesin jalkaterän uloskiertoa.

#### 5.4 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 vaahtomuopäällysteen 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 vaahtomuoviaiho ja sovita proteesin holkin proksimaaliselle alueelle.

3) Vedä vaahtomuoviaiho 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 ääriviiva vaahtomuoviaihioiden distaaliselle leikkauspinnalle.

7) Irrota proteesin jalkaterä ja poista liitoselementti.

8) Puhdista liitoselementti rasvaa poistavalla puhdistusaineella.

9) Liimaa liitoselementti merkityn ääriviivan mukaisesti kiinni vaahtomuoviaihioiden distaaliseen leikkauspintaan.

10) Anna liimauksen kuivua (n. **10 minuuttia**).

11) Asenna proteesin jalkaterä ja sovita ulkoinen kosmetiikkaosa. Tällöin on otettava huomioon päällyssukkien tai SuperSkin-päällysten 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 proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.

► Säännöllisen tarkastuksen yhteydessä: Tarkista proteesi kulumisen merkkien varalta ja tarkista sen toiminta.

► Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

## 8 Jätehuolto

Älä hävitä tuotetta lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistöimenpiteitä koskevat tiedot.

## 9 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan 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 luvattomasta muuttamisesta.

### 9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

## 10 Tekniset tiedot

Koodi	1S49	1S66	1S90
Kannan korkeus [mm]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5
Aktiivisuustaso	1 + 2		
Värit	Kaikki: beige (4), vain 1S90: ruskea (16)		



Koko [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Järjestelmäkorkeus adapterin kanssa	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Asennuskorkeus adapterin kanssa	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	100					125				

Paino ilman jalkaterän adapteria [g]										
Koko [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S49	265	290	330	365	390	475	535	575	-	-
1S66	-	325	325	360	395	485	555	565	625	625
1S67	-	330	365	400	440	530	-	-	-	-
1S90	-	300	330	380	420	460	545	635	-	-

## 1 Opis produktu

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2023-08-17

- ▶ 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

Stopy protezowe SACH (Solid Ankle Cushion Heel) 1S49, 1S66 i 1S90 są przeznaczone do zastosowania w protezach modularnych i w protezach w systemie skorupowym. Właściwości funkcjonalne zostają osiągnięte poprzez zestawienie wyprofilowanego rdzenia i pianki funkcjonalnej.

## 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.

Dopuszczalne kształtki kostki i złącza śrubowe	
Rozmiar stopy [cm]	Symbol (kształtka kostki i złącze śrubowe)
24 do 30	2K34=30 oraz 2Z22=M10

Dopuszczalne adaptery stopy		
Rozmiar [cm]	Masa ciała [kg]	Dopuszczalny adapter stopy
21 do 30	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
26 do 30	101 do 125	2R8=M10, 2R31=M10

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 2.2 Zakres zastosowania

Klasyfikacja MOBIS określa stopień mobilności oraz wagę ciała i umożliwia łatwą identyfikację pasujących do siebie komponentów.



Omawiany produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 1 (osoba poruszająca się wewnątrz pomieszczeń) i dla stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń w ograniczonym stopniu).

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz stona 61).

### 2.3 Warunki otoczenia

#### Przechowywanie i transport

Temperatura przechowywania: -20 °C do +60 °C, wilgotność względna: 20 % do 90 %, brak wibracji mechanicznych lub uderzeń

#### Dopuszczalne warunki otoczenia

**Temperatura użytkowania:** -10 °C do + 45 °C

**Wilgotność:** względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania

#### Niedozwolone warunki otoczenia

**Chemikalia/ciecze:** woda słodka, woda słona, pot, mocz, kwasy, ług mydlany, woda chlorowana

**Substancje stałe:** cząstki silnie wiążące ciecze ( np. talk), pył, piasek

### 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 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

#### PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.

- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
- ▶ Nie należy narażać produktu na nadmierne obciążenia (rozdziat: "Obszar zastosowania" patrz stona 57) i niedopuszczalne warunki środowiskowe (patrz stona 58).
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć odpowiednie działania (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub specjalistyczny warsztat).
- ▶ Produkt może być używany tylko przez jedną osobę, nie może być ponownie używany przez inne osoby.

#### 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

#### Części zamienne/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu)

Ilustr.	Poz.	Nazwa	Symbol
2	1	Adapter śrubowy stopy	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Płytki łączące	2R14
3	-	Kształtka kostki (konstrukcja skorupowa)	2K34=*
4	-	Połączenie skręcane do kształtki kostki (konstrukcja skorupowa)	2Z22=M10

Części zamienne/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu)			
Ilustr.	Poz.	Nazwa	Symbol
–	–	Specjalny klej Ottobock z utwardzaczem	636W28 lub 636W18 i 636W19

## 5 Uzyskanie zdolności użytkowej

### ⚠ PRZESTROGA

#### Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

### INFORMACJA

► Może się zdarzyć, że nie wszystkie materiały dostępne są w kraju. W tym przypadku prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielstwem producenta, aby uzyskać informacje odnośnie materiałów zastępczych.

### 5.1 Montaż adaptera stopy

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

### 5.2 Montaż kształtki kostki (konstrukcja skorupowa)

> **Wymagane materiały:** Połączenie skręcane (patrz stona 58), klucz dynamometryczny 710D21, papier ścierny grubości 40, żywica akrylowa 617H21, utwardzacz w proszku 617P37, odpowiedni rozpuszczalnik (np. 634A28), tylko do 1WR95: klej do tworzyw sztucznych 636W17

- 1) Tulejkę gwintowaną złącza skręcane wsunąć do otworu od strony w obrębie bliższym w kształtce kostki.
- 2) Śrubę wsunąć od strony podeszwy do stopy protezowej i kształtkę kostki połączyć ze stopą protezową (moment dokręcenia: **30 Nm**).
- 3) Przeprowadzić pomiary kształtki kostki.

- 4) Poluzować połączenie śrubowe pomiędzy stopą protezową a kształtką kostki.
- 5) Kształtkę kostki wyszlifować odpowiednio do kształtu stopy protezowej.
- 6) Powierzchnie złącza stopy protezowej zmatowić w kierunku a – p za pomocą papieru ściernego.
- 7) Wyszlifowane powierzchnie wyciąścić z kurzu.
- 8) Żywicę akrylową wymieszać z **2 %** do **3 %** utwardzacza w proszku do połączenia kształtki kostki ze stopą protezową.
- 9) **INFORMACJA: Żywicy nie wprowadzić do otworu dla złącza skręcane.** Żywicę równomiernie rozprowadzić na powierzchnię złącza kształtki kostki i stopy protezowej. Ze względu na zdolność wchłaniania drzewa, rozprowadzić co najmniej **2 razy**.
- 10) Jeśli żywica lekko wyschnie (nitki na spachli), kształtkę i stopę protezową ustawić do siebie.
- 11) Śrubę wsunąć od strony podeszwy do stopy protezowej i kształtkę kostki połączyć ze stopą protezową (moment dokręcenia: **30 Nm**).
- 12) Żywicę wydostającą się ze spoiny wytrzeć ścierką.
- 13) **Tylko1 WR95:** Na zatyczkę do złącza skręcane nanieść klej do tworzyw sztucznych i całkowicie wcisnąć do stopy protezowej.
- 14) Resztki kleju usunąć odpowiednim środkiem rozpuszczającym.
- 15) Sklejenie pozostawić do utwardzenia.

### 5.3 Osiowanie

#### NOTYFIKACJA

#### Szlifowanie stopy protezowej

Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia stopy protezowej

► Prosimy nie szlifować stopy protezowej.

### 5.3.1 Osiowanie podstawowe

#### Osiowanie podstawowe, proteza podudzia

Przebieg osiowania podstawowego	
<b>Wymagane materiały:</b> Goniometr 662M4, urządzenie pomiaru wysokości obcasa 743S12, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 lub PROS.A. Assembly 743A200)	
Montaż i ustawienie komponentów protezowych w urządzeniu do osiowania należy przeprowadzić według następujących danych:	
<b>Płaszczyzna strzałkowa</b>	
1	Wysokość obcasa: <b>Efektywna wysokość obcasa</b> (wysokość obcasa but - grubość podeszwy obręb przodostopia) <b>+ 5 mm</b>
2	Rotacja zewnętrzna stopy: <b>ok. 5°</b>
3	Przeniesienie do przodu środka stopy protezowej do linii osiowania: <b>30 mm</b>
4	Stopę protezową i lej protezowy należy połączyć za pomocą wybranego adaptera. Należy przy tym przestrzegać instrukcji użytkowania adapterów.
5	Należy określić środek leja protezowego za pomocą miary 50:50. Lej protezowy należy przyporządkować środkowo do linii osiowania. Zgięcie leja: <b>Indywidualne zgięcie kikutu + 5°</b>
<b>Płaszczyzna czołowa</b>	
6	Linia osiowania stopy protezowej: <b>Pomiędzy paluchem dużym a paluchem drugim</b> Linia osiowania leja protezowego: <b>Wzdłuż bocznej krawędzi rzepki</b>
7	Należy zwrócić uwagę na pozycję odwodzenia lub pozycję przywodzenia.

#### Osiowanie podstawowe, proteza wyrostka udowego/ kolanowego

- ▶ Przestrzegać instrukcji używania protezy stawu kolanowego.

#### 5.3.2 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.

#### 5.3.3 Przymiararka dynamiczna

Podczas przymiararki dynamicznej opracowywany jest optymalny obraz chodu. W tym celu optymalizuje się budowę protezy w płaszczyźnie czołowej i płaszczyźnie strzałkowej.

- ▶ **Zaopatrzenie po amputacji podudzia:** Podczas przejścia obciążenia po podparciu pięty należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej. Unikać ruchu stawu kolanowego do środka.

→ Jeśli przegub kolanowy porusza się w pierwszej połowie fazy podporu do środka, to należy przesunąć stopę protezową do środka.

→ Staw kolanowy porusza się w drugiej połowie fazy stojącej w kierunku przyśrodkowym: zmniejszyć zewnętrzną rotację stopy protezy.

#### 5.4 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 spęca 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. płytką łączącą, nasadka złączna, nasadka przyłączeniowa).

> **Potrzebne materiały:** Odtłuszczający 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 zatrzasknie 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) Zdemontować 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

► Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.

► Podczas okresowej kontroli: sprawdzić protezę pod kątem oznak zużycia i sprawdzić jej działanie.

► Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

## 8 Utylizacja

Nie wyrzucać produktu wraz z nieposortowanymi 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

Oznaczenie	1S49	1S66	1S90
Wysokość obcasa [mm]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5

<b>Oznaczenie</b>	<b>1S49</b>	<b>1S66</b>	<b>1S90</b>
<b>Stoپیء mobilności</b>	1 + 2		
<b>Kolory</b>	Wszystkie: cielisty (4), tyłko 1S90: brązowy (16)		

<b>Rozmiar [cm]</b>	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>
<b>Wysokość systemu z adaptorem</b>	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
<b>Wysokość montażowa z adaptorem</b>	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
<b>Maks. masa ciała [kg]</b>	100					125				

<b>Ciężar bez adaptera stopy [g]</b>										
<b>Rozmiar [cm]</b>	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>
<b>1S49</b>	265	290	330	365	390	475	535	575	-	-
<b>1S66</b>	-	325	325	360	395	485	555	565	625	625
<b>1S67</b>	-	330	365	400	440	530	-	-	-	-
<b>1S90</b>	-	300	330	380	420	460	545	635	-	-

## 1 Termékleírás

Magyar

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2023-08-17

- ▶ 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

Az 1S49, 1S66 és 1S90 SACH (Solid Ankle Cushion Heel) protézis lábak modulós és laminált szerkezetű protézisekben alkalmazhatók. A funkcionális tulajdonságokat a kontúrozott mag és a funkciók hab kombinációja biztosítja.

### 1.2 Kombinációs lehetőségek

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

<b>Megengedett bokaidomok és csavarkötések</b>	
<b>Lábméret [cm]</b>	<b>Megjelölés (bokaidom és csavarkötés)</b>
24 és 30 között	2K34=30 és 2Z22=M10

<b>Megengedett lábadapterek</b>		
<b>Méret [cm]</b>	<b>Testsúly [kg]</b>	<b>Megengedett lábadapter</b>
21 és 30 között	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
26 és 30 között	101 és 125 között	2R8=M10, 2R31=M10

## 2 Rendeltetészerű használat

### 2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

## 2.2 Alkalmazási terület

A MOBIS osztályozás a mozgékonyági szintet és a testsúlyt jelöli, és lehetővé teszi az egymáshoz illő megfelelő komponensek egyszerű azonosítását.



A terméket az 1-es mobilitási fokozat (beltérben járó) és a 2-es mobilitási fokozat (korlátozottan kültéren járó) számára javasoljuk.

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (lásd ezt az oldalt: 66).

## 2.3 Környezeti feltételek

### Tárolás és szállítás

Tárolási hőmérséklet: -20 °C és +60 °C között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nincsenek mechanikus rezgések vagy lökések

### Megengedett környezeti feltételek

**Használati hőmérséklet:** -10 °C és +45 °C között

**Nedvesség:** relatív páratartalom: 20 % és 90 % között, nem lecsapódó

### Nem megengedett környezeti feltételek

**Vegyszerek/folyadékok:** édesvíz, sós víz, izzadság, vizelet, savak, szappanlúg, klóros víz

**Szilárd anyagok:** erősen nedvszívó részecskék (pl.: talkum), por, homok

## 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 Általános biztonsági utasítások

### VIGYÁZAT! Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát.
- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- ▶ A terméket ne tegye ki túlzott igénybevételnek (fejezet: „Alkalmazási terület” lásd ezt az oldalt: 63) és meg nem engedett környezeti hatásoknak (lásd ezt az oldalt: 63).
- ▶ 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 terméket csak egy személy használhatja, azt tilos más személyeken újrahasználni.

### 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

### Pótalkatrészek / tartozékok (nincsenek a szállítási terjedelemben)

Ábra	Tétel	Megnevezés	Azonosítószám
2	1	Lábadapter csavarkötéssel	2R8*, 2R31*, 2R54*

Pótalkatrészek / tartozékok (nincsenek a szállítási terjedelemben)			
Ábra	Tétel	Megnevezés	Azonosítószám
2	2	Összekötőlap	2R14
3	–	Bokaidom (laminált)	2K34=*
4	–	Csavarkötés a bokaidomhoz (laminált)	2Z22=M10
–	–	Ottobock speciális ragasztó keményítővel	636W28 vagy 636W18 és 636W19

## 5 Használatra kész állapot előállítása

### ⚠ VIGYÁZAT

#### Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

### INFORMÁCIÓ

▶ Előfordulhat, hogy az Ön országában nem mindegyik anyag kapható. Ebben az esetben vegye fel a kapcsolatot a gyártó helyi képviselőjével és kérjen tájékoztatást a helyettesítő anyagokkal kapcsolatban.

### 5.1 Lábadapter felszerelése

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

### 5.2 Bokaidom felszerelése (laminált)

> **Szükséges anyagok:** csavarkötés (lásd ezt az oldalt: 63), nyomatékulcs 710D21, 40-es csiszolópapír, lezáró gyanta 617H21, edzőpor 617P37, alkalmas oldószer (pl. 634A28). Csak az 1WR95 típushoz: 636W17 műanyag ragasztó

1) Dugja be a csavarkötés menetes perselyét a bokaidom furatának testközeli oldalába.

- 2) Dugja be a talpoldalon lévő csavart a protézisládba, és csavarozza a bokaidomot a protézislárhoz (mehűző nyomaték: **30 Nm**).
- 3) Végezze el a bokaidom próbáját.
- 4) Lazítsa meg a protézisláb és a bokaidom közötti csavarkötést.
- 5) A bokaidomot a protézisláb körvonala mentén csiszolja körbe.
- 6) A protézisláb csatlakozó felületét az a - p irányban csiszolópapírral érdesítse fel.
- 7) A csiszolt felületekről távolítsa el a port.
- 8) A lezáró gyantát **2% - 3%** edzőporral keverje be a bokaidom rögzítéséhez a protézislárhoz.
- 9) **INFORMÁCIÓ: A gyanta ne kerüljön a csavarzat furatába.**  
A gyantát egyenletesen hordja fel a bokaidom és a protézisláb érintkező felületeire. A fa szívóképességének alapján legalább **2 x** hordja fel.
- 10) Ha a gyanta kissé megszáradt (szálat húz a spatulán) igazítsa egymáshoz a bokaidomot és a protézislábat.
- 11) Dugja be a talpoldalon lévő csavart a protézisládba, és csavarozza a bokaidomot a protézislárhoz (mehűző nyomaték: **30 Nm**).
- 12) A fűgából kilépő gyantát egy ruhával törölje le.
- 13) **Csak az 1WR95 esetén:** A csavarkötés dugóját lássa el műanyag ragasztóval és teljesen nyomja be a protézisládba.
- 14) A ragasztó maradványokat alkalmas oldószerrel távolítsa el.
- 15) Hagyja kikeményedni a ragasztást.

### 5.3 Felépítés

#### TUDNIVALÓ:

#### A protézisláb megcsiszolása

Idő előtti elkopás a protézisláb sérülése miatt

▶ Ne csiszolja meg a protézislábat.



### 5.3.1 Alapfelépítés

#### Alapfelépítés, lábszárprotézis

Az alapfelépítés menete	
<b>Szükséges anyagok:</b> 662M4 goniométer, 743S12 sarokmagasság mérőkészülék, 50:50-es 743A80 idomszer, felépítő készülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PROS.A. Assembly 743A200)	
A protézis alkatrészeket a következő adatok szerint szerelik fel és igazítják be a felépítő készülékben:	
<b>Függőleges [szagittális] testsík</b>	
①	Sarokmagasság: <b>Hatásos sarokmagasság</b> (a cipő sarokmagassága - a lábujjak területének talpvastagsága) + <b>5 mm</b>
②	Láb elfordítása kifelé: <b>kb. 5°</b>
③	Protézisláb közepének előre történő elmozdulása a felépítővonal felé: <b>30 mm</b>
④	A protézislábat és a protézistokot a kiválasztott adapterrel kösse össze. Ennek során tartsa be az adapter használati utasítását.
⑤	A tok középvonalát az 50:50-es idomszerrel állapítsa meg. A tokot a felépítés középvonala szerint középre rendezze el. Szár hajlása: <b>Egyéni csonkelhajlás + 5°</b>
<b>Mellső sík</b>	
⑥	Protézisláb felépítő vonala: <b>A nagy és a második lábujj között</b> Tok felépítő vonala: <b>A térdkalács szélét érintő vonal mentén</b>
⑦	Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.

#### Alapfelépítés, Comb-/térdízületi protézis

- ▶ Vegye figyelembe a protézis térdízület használati útmutatóját.

### 5.3.2 Statikus felépítés

- Az Ottobock a protézis felépítésének ellenőrzését és szükség szerinti beigazítását a L.A.S.A.R. Posture segítségével javasolja.

Szükség esetén az Ottobocktól megrendelhetők a felépítési javaslatok (TF moduláris lábprotézisek: **646F219\***, TT moduláris lábprotézisek: **646F336\***).

### 5.3.3 Dinamikus felpróbálás

A dinamikus felpróbálás során megtörténi az optimális járásminta kidolgozása. Ehhez optimalizáljuk a protézis szerkezetét az elülső síkban és a szagittális testsíkban.

- ▶ **TT-ellátások:** A terhelés áthelyezésekor, a sarokütést követően ügyeljen a fiziológias térdhajlásra a szagittális és a elülső síkban. Kerülje a térdízület mediális mozgását.

- A térdízület az első állásfázisban mediális irányban mozog: Tolja el mediális irányba a protézislábat.
- A térdízület a második állásfázisban mediális irányban mozog: Csökkentse a protézisláb kifelé elfordulását.

### 5.4 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 zsugorodik, 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, csatlakozó-sapka).

- > **Szükséges anyagok:** zsiroidó tisztítószer (pl. 634A58 izopropil alkohol), 636N9 pillanatragasztó vagy 636W17 műanyag ragasztó

- 1) Mérje meg a habszivacs burkolat hosszát a protézisen és adja hozzá a megadott hosszt.

**TT-protézisek:** Disztális irányú hozzáadás a protézisláb mozgásához.

**TF-protézisek:** Proximális irányú hozzáadás a térdforgáspontoz 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 kivitelől függően az összekötőelem bekattan a perembe vagy a lábadapteren 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 zsirtalanító 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, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ▶ A rendszeres ellenőrzés során: ellenőrizze a protézist kopási jelelenségek és működés szempontjából.
- ▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

## 8 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási hulladékok közé 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 károkért.

### 9.2 CE-megfelelőség

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

## 10 Műszaki adatok

Azonosító	1S49	1S66	1S90
Sarokmagasság [mm]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5
Mozgékonyági szint	1 + 2		
Színek	Mind: bézs (4), csak 1S90: barna (16)		

Méret [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Rendszermagasság adapterrel	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Beszereleési magasság adapterrel	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Legnagyobb test-súly [kg]	100					125				

Súly lábadapter nélkül [g]										
Méret [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S49	265	290	330	365	390	475	535	575	–	–
1S66	–	325	325	360	395	485	555	565	625	625

Súly lábadapter nélkül [g]										
Méret [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S67	-	330	365	400	440	530	-	-	-	-
1S90	-	300	330	380	420	460	545	635	-	-

## 1 Popis produktu

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2023-08-17

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

### 1.1 Konstrukce a funkce

Protézová chodidla SACH+ (Solid Ankle Cushion Heel) 1S49, 1S66 a 1S90 jsou vhodná pro použití v modulárních a exoskeletálních protézách. Funkční 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.

Přípustné tvarové hlezenní dílce a šroubová připojení	
Velikost chodidla [cm]	Kód zboží (tvarový hlezenní dílec a šroubové připojení)
24 až 30	2K34=30 a 2Z22=M10

## Schválené adaptéry chodidla

Velikost [cm]	Tělesná hmotnost [kg]	Schválený adaptér chodidla
21 až 30	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
26 až 30	101 až 125	2R8=M10, 2R31=M10

## 2 Zamýšlené použití

### 2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### 2.2 Oblast použití

Klasifikace MOBIS znázorňuje stupeň aktivity a tělesnou hmotnost a umožňuje snadno identifikovat komponenty, které vzájemně k sobě pasují.



Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 1 (chůze v interiéru) a stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru).

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 71).

### 2.3 Okolní podmínky

#### Skladování a doprava

Skladovací teplota: -20 °C až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

#### Přípustné okolní podmínky

**Teplota použití:** -10 °C až +45 °C

**Vlhkost:** relativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující

#### Nepřípustné okolní podmínky

**Chemikálie/kapaliny:** sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda

**Pevné látky:** silně hygroskopické částice (např. mastek), prach, písek

#### 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 Všeobecné bezpečnostní pokyny

##### POZOR! Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Dbejte na maximální provozní životnost produktu.
- ▶ Před každým použitím produktu zkontrolujte způsobilost k použití, a zda není poškozený.
- ▶ Nevystavujte produkt nadměrnému namáhání (kapitola: „Oblast použití“ viz též strana 67) a nepřipustným okolním podmínkám (viz též strana 67).
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte pochybnosti o jeho stavu. Učiňte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně).
- ▶ Produkt smí používat pouze jedna osoba, není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.

##### 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

##### Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)

Obr.	Poz.	Název	Označení
2	1	Adaptér chodidla se šroubovým připojením	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Podložka na chodidlo	2R14
3	–	Tvarový hlezenní díl (exoskeletální konstrukce)	2K34=*
4	–	Šroubové spojení pro tvarový hlezenní díl (exoskeletální konstrukce)	2Z22=M10
–	–	Speciální lepidlo Ottobock s tvrdidlem	636W28 nebo 636W18 a 636W19

#### 5 Příprava k použití

##### POZOR

##### Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

##### INFORMACE

- ▶ Možná, že ve vaší zemi nejsou všechny materiály dostupné. V takovém případě se spojte s místním zastoupením výrobce za účelem získání informací ohledně alternativních materiálů.

##### 5.1 Montáž chodidlového adaptéru

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

## 5.2 Montáž tvarového hlezenního dílce (exoskeletální konstrukce)

> **Potřebné materiály:** Šroubové spojení (viz též strana 68), momentový klíč 710D21, smirkový papír zrnitosti 40, pečetní pryskyřice 617H21, tvrdidlo v prášku 617P37, vhodné rozpouštědlo (např. 634A28). Jen pro 1WR95: Lepidlo na plasty 636W17

- 1) Zasuňte závitovou objímku do proximální strany vyvrtané díry v tvarovém hlezenním dílu.
- 2) Zasuňte šroub do protézového chodidla na straně stélky a sešroubujte tvarový hlezenní díl s protézovým chodidlem (montážní utahovací moment: **30 Nm**).
- 3) Proveďte zkoušku tvarového hlezenního dílu.
- 4) Povolte šroubový spoj mezi protézovým chodidlem a tvarovým hlezenním dílem.
- 5) Zbruste hlezenní tvarový díl podle kontury protézového chodidla.
- 6) Zdrsněte připojovací plochu chodidla v a–p směru pomocí smirkového papíru.
- 7) Odstraňte prach ze zbroušených ploch.
- 8) Namíchejte lepidlo se **2 %** až **3 %** tvrdidla pro spojení tvarového hlezenního dílu s protézovým chodidlem.
- 9) **INFORMACE: Nenanášejte pryskyřici do díry pro šroubový spoj.** Pryskyřici naneste rovnoměrně na připojovací plochy tvarového hlezenního dílu a protézového chodidla. Z důvodu savosti dřeva nanášejte alespoň **2 krát**.
- 10) Když je pryskyřice mírně zaschlá (vytváří na stěrce vlákna) vyrovnejte vzájemně hlezenní tvarový díl a protézové chodidlo.
- 11) Zasuňte šroub do protézového chodidla na straně stélky a sešroubujte tvarový hlezenní díl s protézovým chodidlem (montážní utahovací moment: **30 Nm**).
- 12) Otfete pryskyřici vystupující ze spáry hadříkem.
- 13) **Jen 1WR95:** Naneste lepidlo na plasty na kolík šroubového spoje a zamáčkněte kolík plně do protézového chodidla.
- 14) Odstraňte zbytky lepidla pomocí vhodného rozpouštědla.

15) Nechte lepený spoj vytvrdit.

## 5.3 Konstrukce

### UPOZORNĚNÍ

#### Zbroušení protézového chodidla

Předčasná opotřebení protézového chodidla z důvodu poškození

► Nezbrušujte protézové chodidlo.

### 5.3.1 Základní stavba

#### Základní stavba, bércová protéza

##### Průběh základní stavby

**Potřebné materiály:** Úhломěr 662M4, měřicí přístroj výšky podpatku 743S12, 50:50 měrka 743A80, stavěcí přístroj (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 nebo PROS.A. Assembly 743A200)

Proveďte montáž a vyrovnání protézových komponentů ve stavěcím přístroji podle následujících údajů:

##### Sagitální rovina

①	Výška podpatku: <b>Efektivní výška podpatku</b> (výška podpatku boty - tloušťka podrážky v oblasti přednoží) + <b>5 mm</b>
②	Zevní rotace chodidla: <b>cca 5°</b>
③	Posunutí středu protézového chodidla dopředu vůči stavební linii: <b>30 mm</b>
④	Spojte protézové chodidlo a pahýlové lůžko pomocí vybraných adaptérů. Přitom je nutné dodržovat pokyny v návodu k použití adaptérů.
⑤	Určete střed pahýlového lůžka pomocí měrky 50:50. Začleňte prostorově pahýlové lůžko tak, aby bylo vystředěné vůči stavební linii. Flexe pahýlového lůžka: <b>Individuální flexe pahýlu + 5°</b>

##### Frontální rovina

Průběh základní stavby	
6	Stavební linie protézového chodidla: <b>Mezi palcem a ukazovákem u nohy</b> Stavební linie pahýlového lůžka: <b>Podél laterální hrany pately</b>
7	Mějte na zřeteli polohu abdukce nebo addukce.

### Základní stavba, bércová/kolenní exartikulační protéza

► Postupujte podle návodu k použití protézového kolenního kloubu.

#### 5.3.2 Statická stavba

- Ottobock doporučuje zkontrolovat stavbu protézy pomocí L.A.S.A.R. Posture a popřípadě ji přizpůsobit.

V případě potřeby si můžete u společnosti Ottobock vyžádat doporučení pro stavbu (TF modulární protézy dolní končetiny: **646F219\***, TT modulární protézy dolní končetiny: **646F336\***).

#### 5.3.3 Dynamická zkouška

Během dynamické zkoušky se nastavuje optimální obraz chůze. Za tím účelem je optimalizována stavba protézy ve frontální a sagitální rovině.

- **TT vybavení:** Při přenosu zátěže po dopadu paty dbejte na fyziologický pohyb kolena v sagitální a frontální rovině. Zabraňte pohybu kolenního kloubu mediálním směrem.
  - Kolenní kloub se pohybuje v první polovině stejné fáze mediálně: Posuňte protézové chodidlo mediálně.
  - Kolenní kloub se pohybuje ve druhé polovině stejné fáze mediálně: Zredukujte zevní rotaci protézového chodidla.

#### 5.4 Volitelně: Montáž pěnové kosmetiky

Pěnový kosmetický potah se nachází mezi pahýlovým lůžkem a protézovým chodidlem. Přizpůsobte 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 připočítejte 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) Přizpůsobte pěnový polotovar na požadovanou délku a v proximální oblasti jej přizpůsobte k pahýlovému lůžku.
- 3) Natáhněte pěnový polotovar na protézu.
- 4) Nasaďte 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 natažených punčochy 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 proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protězy.
- ▶ Při pravidelné kontrole: Zkontrolujte, zda protěza nejeví známky opotřebení a funkci protězy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

## 8 Likvidace

Nelikvidujte produkt společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, 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

Označení	1S49	1S66	1S90
Výška podpatku [mm]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5
Stupeň aktivity	1 + 2		
Barvy	Vše: béžová (4), pouze 1S90: hnědá (16)		

Velikost [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Systémová výška s adaptérem	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Stavební výška s adaptérem	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Max. tělesná hmotnost [kg]	100					125				

Hmotnost bez adaptéru chodidla [g]										
Velikost [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S49	265	290	330	365	390	475	535	575	–	–
1S66	–	325	325	360	395	485	555	565	625	625
1S67	–	330	365	400	440	530	–	–	–	–
1S90	–	300	330	380	420	460	545	635	–	–

## 1 Descrierea produsului

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2023-08-17

- ▶ 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 SACH (Solid Ankle Cushion Heel) 1S49, 1S66 și 1S90 sunt adecvate pentru utilizarea în proteze modulare și proteze cu construcție monococă. Caracteristicile funcționale sunt date de combinația dintre un miez având contur definit 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.

Elemente admise de formare a gleznei și îmbinări cu șurub	
Mărimea piciorului [cm]	Cod (element de formare a gleznei și îmbinare cu șurub)
24 până la 30	2K34=30 și 2Z22=M10

Adaptor admis pentru labă protetică		
Mărimea [cm]	Greutate corporală [kg]	Adaptor pentru labă protetică admis
21 până la 30	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
26 până la 30	101 până la 125	2R8=M10, 2R31=M10

## 2 Utilizare conform destinației

### 2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

### 2.2 Domeniul de aplicare

Clasificarea MOBIS redă gradul de mobilitate și greutatea corporală și permite identificarea ușoară a componentelor compatibile.



Produsul este recomandat pentru pacienți cu gradul de mobilitate 1 (pacient cu potențial de deplasare în spațiul interior) și gradul de mobilitate 2 (potențial restricționat la deplasare în spațiul exterior).

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 76).

## 2.3 Condiții de mediu

### Depozitare și transport

Temperatura de depozitare: -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

### Condiții de mediu admise

Temperatura de utilizare: -10 °C până la +45 °C

Umiditate: umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără condensare

### Condiții de mediu neadmise

**Substanțe chimice/lichide:** apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, acizi, leșie de săpun, apă clorurată

**Substanțe solide:** particule puternic higroscopice (de ex. talc), praf, nisip

## 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 Indicații generale de siguranță

**ATENȚIE! Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului**

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului.



- ▶ Înaintea fiecărei utilizări, verificați dacă produsul poate fi utilizat și dacă prezintă deteriorări.
- ▶ Nu expuneți produsul la solicitări excesive (Capitolul: „Domeniul de aplicare” vezi pagina 72) sau la condiții de mediu inadmisibile (vezi pagina 72).
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare în-  
doielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, repara-  
rare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de  
specialitate).
- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană,  
fără reutilizare la alte persoane.

#### Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul uti- lizării

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

#### 4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire
1	Instrucțiuni de utilizare
1	Labă protetică

Piese de schimb/Accesorii (nu sunt incluse în conținutul li- vrării)			
Fig.	Poz.	Denumire	Cod
2	1	Adaptor cu îmbinare cu șurub	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Placă de asamblare	2R14
3	–	Element de formare a gleznei (construcție monococă)	2K34=*
4	–	Îmbinare cu șurub pentru element de formare a gleznei (construcție monococă)	2Z22=M10

Piese de schimb/Accesorii (nu sunt incluse în conținutul li- vrării)			
Fig.	Poz.	Denumire	Cod
–	–	Adeziv special Ottobock cu agent de întărire	636W28 sau 636W18 și 636W19

#### 5 Realizarea capacității de utilizare

##### ⚠ ATENȚIE

##### Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

##### INFORMAȚIE

- ▶ Este posibil ca nu toate materialele să fie disponibile în țara dum-  
neavoastră. Într-un astfel de caz, adresați-vă reprezentanței loca-  
le a producătorului pentru a obține informații referitoare la materi-  
ale alternative.

#### 5.1 Montarea adaptorului pentru labă protetică

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

#### 5.2 Montarea elementului de formare a gleznei (construcție monococă)

- > **Materiale necesare:** îmbinare înșurubată (vezi pagina 73), cheie  
dinamometrică 710D21, hârtie de șlefuit cu granulația de 40,  
rășină de sigilare 617H21, pulbere întăritor 617P37, dizolvant  
adecvat (de ex. 634A28). Numai pentru 1WR95: adeziv pentru ma-  
teriale plastice 636W17

- 1) Introduceți piulița cu bucsă filetată a îmbinării cu șurub în partea  
proximală a găurii din elementul de formare a gleznei.

- 2) Introduceți șurubul în laba protetică prin talpă și apoi strângeți cu șurubul elementul de formare a gleznei cu laba protetică (moment de strângere la montaj: **30 Nm**).
- 3) Faceți o probă a elementului de formare a gleznei.
- 4) Deșurubați elementul de formare a gleznei de laba protetică.
- 5) Șlefuiți elementul de formare a gleznei în funcție de conturul labei protetice.
- 6) Șlefuiți suprafața de îmbinare a labei protetice pe direcția a – p cu ajutorul hârtiei de șlefuit.
- 7) Îndepărtați praful de pe suprafețele șlefuite.
- 8) Amestecați rășina de sigilare cu **2 %** până la **3 %** pulbere agent întăritor pentru legătura elementului de formare a gleznei cu laba protetică.
- 9) **INFORMAȚIE: Nu introduceți rășina în gaura pentru șurub.** Aplicați uniform rășina pe suprafața de contact a elementului de formare a gleznei și respectiv pe cea a labei protetice. Datorită capacității de absorbție a lemnului aplicați cel puțin de **2 ori**.
- 10) Atunci când rășina s-a uscat ușor (fire pe spatulă), aliniați elementul de formare a gleznei și laba protetică.
- 11) Introduceți șurubul în laba protetică prin talpă și apoi strângeți cu șurubul elementul de formare a gleznei cu laba protetică (moment de strângere la montaj: **30 Nm**).
- 12) Ștergeți cu o lavetă rășina care iese prin rost.
- 13) **Numai 1WR95:** Prevedeți dopul pentru îmbinare cu șurub cu adeziv pentru material și îl apăsați complet în laba protetică plastic.
- 14) Îndepărtați resturile de adeziv folosind un dizolvant adecvat.
- 15) Lăsați îmbinarea lipită să se întărească.

### 5.3 Alinierea

#### INDICAȚIE

#### Șlefuirea labei protetice

Uzura prematură cauzată de deteriorarea labei protetice

► Nu șlefuiți laba protetică.

### 5.3.1 Alinierea structurii de bază

#### Structura de bază, proteza transtibială

##### Desfășurarea alinierii structurii de bază

**Materiale necesare:** Goniometru 662M4, aparat de măsurare a înălțimii tocului 743S12, 50:50 șablon 743A80, dispozitiv pentru aliniere (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 sau PROS.A. Assembly 743A200)

Efectuați montarea și alinierea componentelor protezei în dispozitivul de montare conform următoarelor date:

##### Planul sagital

①	Înălțimea tocului: <b>înălțimea efectivă a tocului</b> (înălțime toc încălțăminte - înălțimea tălpii în partea anterioară a labei) + <b>5 mm</b>
②	Rotația exterioară a labei protetice: <b>cca. 5°</b>
③	Dislocarea în față a mijlocului labei protetice față de linia de referință: <b>30 mm</b>
④	Îmbinați laba protetică și cupa protetică cu ajutorul adaptoarelor selectate. În acest sens respectați instrucțiunile de utilizare ale adaptorului.
⑤	Determinați mijlocul cupei protetice cu ajutorul șablonului 50:50. Poziționați cupa protetică central față de linia de referință. Flexiunea cupei protetice: <b>flexiunea individuală a bontului + 5°</b>

##### Plan frontal

⑥	Linia de referință a labei protetice: <b>între degetul mare și degetul următor</b> Linia de referință a cupei protetice: <b>de-a lungul marginii pateleii</b>
⑦	Acordați atenție poziției de abducție sau de aducție.

## **Structura de bază, proteză de dezarticulare transfemurală/a genunchiului**

- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare ale articulației protetice de genunchi.

### **5.3.2 Alinierea statică**

- Ottobock recomandă controlul și dacă este necesar adaptarea asamblării protezei cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture.

Dacă este necesar, recomandările de asamblare pot fi (Proteză modulară pentru picior TF: **646F219\***, proteză modulară pentru picior TT: **646F336\***) solicitate de Ottobock.

### **5.3.3 Proba dinamică**

În timpul probării dinamice, se elaborează modelul optim de mers. În acest scop, construcția protezei este optimizată în planul frontal și în planul sagital.

- ▶ **Tratament TT:** La preluarea sarcinii după așezarea călcâiului pe bază acordați atenție unei mișcări fiziologice a genunchiului în plan sagital și frontal. Evitați o mișcare a articulației genunchiului către medial.

→ Articulația genunchiului se deplasează medial în prima jumătate a fazei de sprijin: Deplasați piciorul protetic medial.

→ Articulația genunchiului se deplasează medial în a doua jumătate a fazei de sprijin: Reduceți rotația externă a piciorului protetic.

## **5.4 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 expandat 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

- ▶ Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.
- ▶ În timpul controlului periodic: verificați proteza în privința semnelor de uzură și controlați funcționarea.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

## 8 Eliminare ca deșeu

Nu eliminați produsul 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

Cod	1S49	1S66	1S90
Înălțimea tocului [mm]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5

Cod	1S49	1S66	1S90
Gradul de mobilitate	1 + 2		
Culori	Toate: bej (4), numai 1S90: maro (16)		

Mărimea [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Înălțimea sistemului cu adaptor	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Înălțimea de montare cu adaptor	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Greutatea corporală max. [kg]	100					125				

Greutate fără adaptor pentru laba protetică [g]										
Mărimea [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S49	265	290	330	365	390	475	535	575	–	–
1S66	–	325	325	360	395	485	555	565	625	625
1S67	–	330	365	400	440	530	–	–	–	–
1S90	–	300	330	380	420	460	545	635	–	–

## 1 Opis proizvoda

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2023-08-17

- ▶ Pažljivo pročitaite 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 SACH (Solid Ankle Cushion Heel) 1S49, 1S66 i 1S90 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.

#### Dopušteni odljevci gležnja i vijčani spojevi

Duljina stopala [cm]	Oznaka (odljevnik gležnja i vijčani spoj)
24 do 30	2K34=30 i 2Z22=M10

#### Dopušteni prilagodnici za stopalo

Duljina [cm]	Tjelesna težina [kg]	Dopušteni prilagodnik za stopalo
21 do 30	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
26 do 30	101 do 125	2R8=M10, 2R31=M10

## 2 Namjenska uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

### 2.2 Područje primjene

Klasifikacija MOBIS prikazuje stupanj mobilnosti i tjelesnu težinu te omogućuje jednostavnu identifikaciju međusobno usklađenih komponenti.



Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 1 (osobe koje se kreću u zatvorenom) i stupanj mobilnosti 2 (osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom).

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podacima (vidi stranicu 81).

### 2.3 Uvjeti okoline

#### Skladištenje i transport

Temperatura skladištenja: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udara

#### Dopušteni uvjeti okoline

Temperatura uporabe: -10 °C do +45 °C

Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, bez kondenzacije

#### Nedopušteni uvjeti okoline

Kemikalije/tekućine: slatka voda, slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda

Krute tvari: čestice koje jako vežu tekućinu (npr. talk), prašina, pijesak

### 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 Opće sigurnosne napomene

#### OPREZ! Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda.
- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod prikladan za uporabu i oštećen.
- ▶ Ne izlažite proizvod prekomjernom opterećenju (poglavlje: "Područje primjene" vidi stranicu 77) ni nedopuštenim uvjetima okoline (vidi stranicu 77).
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici).
- ▶ Proizvod se smije rabiti samo za jednu osobu i ne smije se ponovno rabiti na drugim osobama.

#### 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

Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)			
Sl.	Poz.	Naziv	Oznaka
2	1	Prilagodnik za stopalo s vijčanim spojem	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Spojna ploča	2R14
3	–	Odljevak gležnja (izvedba s ljskastom konstrukcijom)	2K34=*

Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)			
Sl.	Poz.	Naziv	Oznaka
4	–	Vijčani spoj za odljevak gležnja (izvedba s ljskastom konstrukcijom)	2Z22=M10
–	–	Posebno ljepilo s učvršćivačem tvrtke Ottopock	636W28 ili 636W18 i 636W19

### 5 Uspostavljanje uporabljivosti

#### **OPREZ**

#### Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

#### **INFORMACIJA**

- ▶ Svi materijali možda se ne mogu nabaviti u vašoj zemlji. U tom slučaju obratite se lokalnoj podružnici proizvođača kako biste dobili informacije o alternativnim materijalima.

#### 5.1 Montaža prilagodnika za stopalo

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

#### 5.2 Montaža odljevka gležnja (izvedba s ljskastom konstrukcijom)

> **Potrebni materijal:** vijčani spoj (vidi stranicu 78), momentni ključ 710D21, brusni papir zrnatosti 40, pečatna smola 617H21, praškasti učvršćivač 617P37, odgovarajuće otapalo (npr. 634A28), samo za 1WR95: ljepilo za plastiku 636W17

- 1) Čahuru s navojem vijčanog spoja ugurajte u proksimalnu stranu provrta na odljevku gležnja.

- 2) Na strani tabana u protetsko stopalo umetnite vijak pa odljevak gležnja vijčano spojite s protetskim stopalom (zatezni moment: **30 Nm**).
- 3) Isprobajte odljevak gležnja.
- 4) Otpustite vijčani spoj između protetskog stopala i odljevka gležnja.
- 5) Odljevak gležnja izbrusite prema obrisu protetskog stopala.
- 6) Priključnu površinu protetskog stopala u smjeru a – p nahrapavite brusnim papirom.
- 7) Uklonite prašinu s izbrušenih površina.
- 8) Za povezivanje odljevka gležnja s protetskim stopalom pomiješajte pečatnu smolu s **2 % do 3 %** praškastog učvršćivača.
- 9) **INFORMACIJA: Provrt za vijčani spoj nemojte puniti smolom.**  
Smolu ravnomjerno nanesite na priključne površine odljevka gležnja i protetskog stopala. Zbog upojnosti drva nanesite najmanje **2 puta**.
- 10) Kad se smola lagano osuši (niti na lopatici), odljevak gležnja i protetsko stopalo međusobno poravnajte.
- 11) Na strani tabana u protetsko stopalo umetnite vijak pa odljevak gležnja vijčano spojite s protetskim stopalom (zatezni moment: **30 Nm**).
- 12) Smolu koja curi van iz spoja obrišite krpom.
- 13) **Samo 1WR95:** na čep za vijčani spoj nanesite ljepilo za plastiku i potpuno ga pritisnite u protetsko stopalo.
- 14) Odgovarajućim otapalom uklonite ostatke ljepila.
- 15) Spoj ljepilom ostavite neka se stvrdne.

### 5.3 Konstrukcija

#### NAPOMENA

#### Brušenje protetskog stopala

Prijevremeno trošenje uslijed oštećenja protetskog stopala

- ▶ Nemojte brusiti protetsko stopalo.

### 5.3.1 Osnovno poravnanje

#### Osnovna konstrukcija, proteza potkoljenice

Tijek osnovnog poravnanja	
<b>Potreban materijal:</b> goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PRO.S.A. Assembly 743A200)	
Montažu i poravnanje komponenti proteze u uređaju za poravnanje provedite u skladu sa sljedećim podatcima:	
Sagitalna ravnina	
①	Visina potpetice: <b>efektivna visina potpetice</b> (visina potpetice cipele - debljina potplata na području prednjeg dijela stopala) + <b>5 mm</b>
②	Vanjska rotacija stopala: <b>pribl. 5°</b>
③	Pomicanje sredine protetskog stopala prema naprijed prema liniji poravnanja: <b>30 mm</b>
④	Protetsko stopalo i držak proteze spojite uz pomoć odabranog prilagodnika. Pri tome se pridržavajte uputa za uporabu prilagodnika.
⑤	Sredinu drška proteze odredite šablonom 50:50. Držak proteze postavite na sredinu u odnosu na liniju poravnanja. Fleksija drška: <b>individualna fleksija batrljka + 5°</b>
Frontalna ravnina	
⑥	Linija poravnanja protetskog stopala: <b>između nožnog palca i drugog nožnog prsta</b> Linija poravnanja drška proteze: <b>duž lateralnog ruba patelle</b>
⑦	Obratite pozornost na abdukcijski i adukcijski položaj.

#### Osnovna konstrukcija, dezartikulacijska proteza bedra/koljena

- ▶ Pridržavajte se uputa za uporabu protetskog zgloba koljena.

### 5.3.2 Statičko poravnanje

- Za provjeru poravnanja proteze i prilagođavanje prema potrebi poduzeće Ottobock preporučuje uređaj L.A.S.A.R. Posture.

Po potrebi možete od poduzeća Ottobock zatražiti preporuke za poravnanje (TF modularne proteze nogu: **646F219\***, TT modularne proteze nogu: **646F336\***).

### 5.3.3 Dinamička proba

Tijekom dinamičke probe razrađuje se optimalan hod. U tu se svrhu optimira poravnanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini.

- ▶ **Opskrba TT:** pri preuzimanju opterećenja nakon nagaza na petu obratite pažnju na fiziološki pomak koljena u sagitalnoj i frontalnoj ravnini. Izbjegavajte pomak koljena u medijalnom smjeru.
  - U prvoj polovini faze oslonca koljeno se pomiče u medijalnom smjeru: pomaknite protetsko stopalo medijalno.
  - U drugoj polovini faze oslonca koljeno se pomiče u medijalnom smjeru: smanjite vanjsku rotaciju protetskog stopala.

### 5.4 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 SuperSkina.

### 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 vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Tijekom redovite kontrole: provjerite ima li na protezi znakova istrošenosti te provjerite funkciju.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

### 8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije odlagati u nerazvrstan kućanski otpad. Nepravilno odlaganje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se



uputa nadležnog tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i odlaganja 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 sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

## 10 Tehnički podatci

Oznaka	1S49	1S66	1S90
Visina potpetice [mm]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5
Stupanj mobilnosti	1 + 2		
Boje	Svi: bež (4), samo 1S90: smeđa (16)		

Duljina [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Visina sustava s prilagodnikom	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Visina ugradnje s prilagodnikom	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Maks. tjelesna težina [kg]	100					125				

Težina bez prilagodnika za stopalo [g]										
Duljina [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S49	265	290	330	365	390	475	535	575	–	–
1S66	–	325	325	360	395	485	555	565	625	625
1S67	–	330	365	400	440	530	–	–	–	–
1S90	–	300	330	380	420	460	545	635	–	–

## 1 Opis izdelka

Slovenščina

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2023-08-17

- ▶ 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 zdravstvene stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

### 1.1 Sestava in funkcija

Dinamična protezna stopala SACH (Solid Ankle Cushion Heel) 1S49, 1S66 in 1S90 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.

Dovoljeni oblikovani gleženjski bloki in pritvija	
Velikost stopala [cm]	Oznaka (oblikovan gleženjski blok in pritvija)
24 do 30	2K34=30 in 2Z22=M10

Dovoljeni adapter stopala		
Velikost [cm]	Telesna teža [kg]	Dovoljeni adapter stopala
21 do 30	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
26 do 30	101 do 125	2R8=M10, 2R31=M10

## 2 Namenska uporaba

### 2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

### 2.2 Področje uporabe

Klasifikacija MOBIS prikazuje stopnjo mobilnosti in telesno težo ter omogoča preprosto identificiranje komponent, ki sodijo skupaj.



Izdelek je priporočen za stopnjo mobilnosti 1 (hoja v zaprtih prostorih) in stopnjo mobilnosti 2 (omejena hoja na prostem).

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 85).

### 2.3 Pogoji okolice

#### Skladiščenje in transport

Temperatura skladiščenja: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

#### Primerni pogoji okolice

Temperatura za uporabo: od -10 °C do +45 °C

#### Primerni pogoji okolice

**Vlažnost:** relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez kondenzacije

#### Neprimerni pogoji okolice

**Kemikalije/tekočine:** sladka voda, slana voda, pot, urin, kisline, milnica, klorirana voda

**Trdnine:** delci, ki močno vežejo tekočino (npr. smukec), prah, pesek

### 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 Splošni varnostni napotki

### POZOR! Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- Upoštevajte maksimalno življenjsko dobo izdelka.
- Izdelek pred vsako uporabo pregledajte, ali je primeren za uporabo in ni poškodovan.
- Izdelka ne izpostavljajte prekomernim obremenitvam (poglavje: "Področje uporabe" glej stran 82) in nedopustnim okoljskim pogojem (glej stran 82).
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Sprejmite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjava, pregled s strani proizvajalca ali strokovne delavnice).
- Izdelek se sme uporabljati samo za eno osebo, ni ga dovoljeno uporabljati na več osebah.

### Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

## 4 Obseg dobave

Količina	Naziv
1	Navodila za uporabo
1	Protežno stopalo

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)			
Sl.	Pol.	Naziv	Oznaka
2	1	Adapter stopala s privitjem	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Povezovalna plošča	2R14
3	–	Oblikovan gleženjski blok (eksoskeletna proteza)	2K34=*
4	–	Privitje za oblikovan gleženjski blok (eksoskeletna proteza)	2Z22=M10
–	–	Posebno lepilo Ottobock s trdilom	636W28 ali 636W18 in 636W19

## 5 Zagotavljanje primernosti za uporabo



### Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

### INFORMACIJA

► V vaši državi morda niso na voljo vsi navedeni materiali. Če vsi materiali niso na voljo, za več informacij o alternativnih materialih kontaktirajte vašo krajevno poslovalnico proizvajalca.

## 5.1 Montiranje adapterja stopala

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

## 5.2 Montiranje oblikovanega gleženjskega bloka (eksoskeletna proteza)

> **Potreben material:** privijačenje (glej stran 83), momentni ključ 710D21, brusilni papir zrnatosti 40, pečatna smola 617H21, prašek za strjevanje 617P37, primerno topilo (npr. 634A28), samo za 1WR95: lepilo za umetne mase 636W17

- 1) Navojno pušo privitja vstavite v proksimalno stran izvrtine oblikovanega gleženjskega bloka.
- 2) Vijak na strani podplata vstavite v protežno stopalo in oblikovan gleženjski blok privijte na protežno stopalo (pritezni moment za montažo: **30 Nm**).
- 3) Pomerite oblikovan gleženjski blok.
- 4) Sprostite navojno povezavo med proteznim stopalom in oblikovanim gleženjskim blokom.
- 5) Oblikovan gleženjski blok zbrusite glede na konturo proteznega stopala.
- 6) Stično površino proteznega stopala na grobo zbrusite z brusilnim papirjem v smeri a–p.
- 7) Z zbrušeni površini odstranite prah.
- 8) Pečatno smolo premešajte z **2 %** do **3 %** praška za strjevanje oblikovanega gleženjskega bloka s proteznim stopalom.
- 9) **INFORMACIJA: Smole ne nanašajte v izvrtino za privitje.** Smolo enakomerno nanesite na stične površine oblikovanega gleženjskega bloka in proteznega stopala. Ker je les vpojen, nanesite najmanj **2 krat**.
- 10) Ko se smola nekoliko posuši (na lopatici pušča nitke), naravnajte oblikovan gleženjski blok in protežno stopalo.
- 11) Vijak na strani podplata vstavite v protežno stopalo in oblikovan gleženjski blok privijte na protežno stopalo (pritezni moment za montažo: **30 Nm**).
- 12) S krpo obrišite smolo, ki izstopi iz fuge.
- 13) **Samo 1WR95:** Na zatič za privitje nanesite lepilo za plastične mase in ga do konca vtisnite v protežno stopalo.
- 14) Ostanke lepila odstranite s primernim topilom.

15) Počakajte, da se lepilo strdi.

## 5.3 Zgradba

### OBVESTILO

#### Brušenje proteznega stopala

Predčasna obraba zaradi poškodbe proteznega stopala

► Proteznega stopala ne brusite.

### 5.3.1 Osnovno sestavljanje

#### Osnovna zgradba, golenska proteza

Potek osnovnega sestavljanja	
<b>Potrebni materiali:</b> goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, 50:50 šablona 743A80, naprava za sestavljanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ali PROS.A. Assembly 743A200)	
Komponente proteze montirajte in poravnajte v napravi za sestavljanje v skladu z navodili v nadaljevanju:	
<b>Sagitalna raven</b>	
①	Višina pete: <b>učinkovita višina pete</b> (višina pete čevlja - debelina sprednjega dela podplata) + 5 mm
②	Zunanja rotacija stopala: <b>pribl. 5°</b>
③	Premik sredine proteznega stopala naprej proti referenčni liniji za sestavljanje: <b>30 mm</b>
④	Protežno stopalo in ležišče proteze povežite s pomočjo izbranih adapterjev. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo adapterjev.
⑤	Sredino ležišča proteze določite s pomočjo šablone 50:50. Ležišče proteze naravnajte na sredino glede na referenčno linijo za sestavljanje. Fleksija ležišča: <b>individualna fleksija krna + 5°</b>
<b>Sprednji del</b>	

### Potek osnovnega sestavljanja

⑥	Referenčna linija za sestavljanje proteznega stopala: <b>med palcem in kazalcem</b> Referenčna linija za sestavljanje ležišča proteze: <b>vzdolž lateralnega roba pogačice</b>
⑦	Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije.

#### Osnovna zgradba, stegenska proteza/kolenska disartikulacijska proteza

► Upoštevajte navodila za uporabo proteznega kolenskega sklepa.

### 5.3.2 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 (TF modularne protezne noge: **646F219\***, TT modularne protezne noge: **646F336\***) zahtevate pri Ottobock.

### 5.3.3 Dinamično pomerjanje

Med dinamičnim pomerjanjem se oblikuje optimalni vzorec hoje. V ta namen je optimizirana sestava proteze v frontalni ravni in sagitalni ravni.

► **Oskrba TT:** ob prelaganju teže po stopanju na peto pazite na fiziološko premikanje kolena in sagitalni in frontalni ravni. Preprečite medialni premik kolenskega sklepa.

→ Kolenski sklep se v prvi polovici faze stanja premika medialno: protežno stopalo nastavite medialno.

→ Kolenski sklep se v drugi polovici faze stanja premika medialno: zmanjšajte rotacijo proteznega stopala navzven.

### 5.4 Izbirno: montiranje prevleke iz pene

Prevleka iz pene je nameščena med proteznim ležiščem proteze in proteznim stopalom. Daljše bo prir ezana, 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 povezo-

valni 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 vrlišča 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 Super-Skin.

## 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 in preverite njihovo delovanje.

► Pri rednem pregledu: Preverite protezo glede znakov obrabe in njeno delovanje.

► Opravljajte letne varnostne preglede.

## 8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odlaganje med odpadke ima lahko škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za postopke vračanja, zbiranja in odstranjevanja izdelkov.

## 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

Oznaka	1S49	1S66	1S90
Višina pete [mm]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5
Stopnja mobilnosti	1 + 2		
Barve	Vse: beže (4), samo 1S90: rjava (16)		

Velikost [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
<b>Sistemska višina z adapterjem</b>	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
<b>Vgradna višina z adapterjem</b>	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
<b>Najv. telesna teža [kg]</b>	100					125				

Teža brez adapterja stopala [g]										
Velikost [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
<b>1S49</b>	265	290	330	365	390	475	535	575	-	-
<b>1S66</b>	-	325	325	360	395	485	555	565	625	625
<b>1S67</b>	-	330	365	400	440	530	-	-	-	-
<b>1S90</b>	-	300	330	380	420	460	545	635	-	-

## 1 Popis výrobku

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2023-08-17

- ▶ 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 SACH (Solid Ankle Cushion Heel) 1S49, 1S66 a 1S90 sú vhodné na použitie s modulárnymi protézami a s protézami 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.

#### Prípustné tvarovky členka a skrutkové spojenia

Veľkosť chodidla [cm]	Označenie (tvarovka členka a skrutkové spojenie)
24 až 30	2K34=30 a 2Z22=M10

#### Prípustné nožné adaptéry

Veľkosť [cm]	Telesná hmotnosť [kg]	Prípustný nožný adaptér
21 až 30	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
26 až 30	101 až 125	2R8=M10, 2R31=M10

## 2 Použitie v súlade s určením

### 2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

### 2.2 Oblasť použitia

Klasifikácia MOBIS predstavuje stupeň mobility a telesnú hmotnosť, a umožňuje jednoduchú identifikáciu navzájom sa hodiacich komponentov.



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 1 (chodec v interiéri) a stupeň mobility 2 (obmedzený chodec v exteriéri).

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 90).

## 2.3 Podmienky okolia

### Skladovanie a preprava

Teplota pri skladovaní: -20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

### Povolené podmienky okolia

**Prevádzková teplota** -10 °C až +45 °C

**Vlhkosť:** relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca

### Nepovolené podmienky okolia

**Chemikálie/kvapaliny:** sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlóróvová voda

**Pevné látky:** častice silne viažuce kvapaliny (napr. talkum), prach, piesok

## 2.4 Životnosť

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

## 3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

### POZOR! Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ▶ Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- ▶ Dodržte maximálnu životnosť výrobku.
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na použiteľnosť a prítomnosť poškodení.
- ▶ Nevystavujte výrobok nadmernému namáhaniu (Kapitola: „Oblasť použitia“ viď stranu 86) ani neprípustným podmienkam okolia (viď stranu 87).

- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v stave vzbudzujúcom pochybnosti. Prijmite vhodné opatrenia (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom).
- ▶ Výrobok sa smie používať iba pre jednu osobu, nepoužívajte ho opakovane na iných osobách.

### Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

## 4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie
1	Návod na používanie
1	Protéza chodidla

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)			
Obr.	Poz.	Pomenovanie	Označenie
2	1	Nožný adaptér so skrutkovým spojom	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Spojovacia platnička	2R14
3	-	Tvarovka členka (škrupinová konštrukcia)	2K34=*
4	-	Skrutkový spoj pre tvarovku členka (škrupinová konštrukcia)	2Z22=M10
-	-	Špeciálne lepidlo Ottobock s tužidlom	636W28 alebo 636W18 und 636W19

## 5 Spreádzkovanie

### ⚠ POZOR

#### Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

### INFORMÁCIA

► Môže sa stať, že vo vašej krajine nebude možné zakúpiť všetky materiály. V takom prípade kontaktujte vašu lokálnu pobočku výrobcu, aby ste získali informácie o alternatívnych materiáloch.

### 5.1 Montáž nožného adaptéra

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

### 5.2 Montáž tvarovky členka (škrupinová konštrukcia)

> **Potrebné materiály:** skrutkové spojenie (viď stranu 87), momentový kľúč 710D21, brúsiaci papier, zrnitosť 40, tesniaca živica 617H21, práškové tužidlo 617P37, vhodné rozpúšťadlo (napr. 634A28), Len pre 1WR95: lepidlo na plasty 636W17

- 1) Závitové puzdro skrutkového spojenia zasuňte do proximálnej strany otvoru v tvarovke členka.
- 2) Skrutku nasuňte na strane chodidla do protézy chodidla a zoskrutkujte tvarovku členka s protézou chodidla (uťahovací moment: **30 Nm**).
- 3) Vyskúšajte tvarovku členka.
- 4) Uvoľnite skrutkové spojenie medzi protézou chodidla a tvarovkou členka.
- 5) Tvarovku členka obrúste podľa kontúr protézy chodidla.
- 6) Styčnú plochu protézy chodidla zabrúste pomocou brúsiaceho papiera v smere a – p.
- 7) Odstráňte prach z obrúsených plôch.

- 8) Zmiešajte tesniacu živicu s **2 %** až **3 %** práškovým tužidlom pre spojenie tvarovky členka s protézou chodidla.
- 9) **INFORMÁCIA: Živicu naneste v správnom množstve do otvoru skrutkového spoja.**  
Živicu naneste rovnomerne na styčné plochy tvarovky členka a protézy chodidla. Kvôli savosti dreva ju naneste najmenej **2 krát**.
- 10) Keď živica trochu zaschne (vlákna na stierke), navzájom vyrovnajte tvarovku členka a protézu chodidla.
- 11) Skrutku nasuňte na strane chodidla do protézy chodidla a zoskrutkujte tvarovku členka s protézou chodidla (uťahovací moment: **30 Nm**).
- 12) Handričkou utrite živicu, ktoré vyteká cez štrbinu.
- 13) **Iba 1WR95:** opatrite zátku pre skrutkový spoj lepidlom na plast a úplne ju zatlačte do protézy chodidla.
- 14) Zvyšky lepidla odstráňte vhodným rozpúšťadlom.
- 15) Lepený spoj nechajte vytvrdnúť.

### 5.3 Konštrukcia

#### UPOZORNENIE

#### Brúsenie protézy chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia protézy chodidla

► Nebrúste protézu chodidla.

#### 5.3.1 Základná stavba

#### Základná stavba, predkolenná protéza

##### Priebeh základnej stavby

**Potrebné materiály:** goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätku 743S12, 50:50 meradlo 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 alebo PROS.A. Assembly 743A200)

Montáž a vyrovnanie komponentov protézy v nastavovacom zariadení vykonajte podľa nasledujúcich údajov:

#### Sagitálna úroveň



Pribeh základnej stavby	
1	Výška opätku: <b>efektívna výška opätku</b> (výška opätku topánky - hrúbka podošvy oblasti priehlavku) + <b>5 mm</b>
2	Vonkajšia rotácia chodidla: <b>cca 5°</b>
3	Prestavenie dopredu stredú protézy chodidla k línii konštrukcie: <b>30 mm</b>
4	Protézu chodidla a násadu protézy spojite pomocou zvoleného adaptéra. Dodržte pritom návod na používanie adaptérov.
5	Stred násady protézy stanovte pomocou 50:50 meradla. Násadu protézy umiestnite stredovo k línii konštrukcie. Flexia násady: <b>individuálna flexia kýpta + 5°</b>
<b>Frontálna rovina</b>	
6	Línia konštrukcie protézy chodidla: <b>medzi palcom a druhým prstom</b> Línia konštrukcie násady protézy: <b>pozdĺž laterálnej hrany pately</b>
7	Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.

### Základná stavba, stehenná protéza/protéza pre exartikuláciu kolenného kĺbu

- Dodržiavajte návod na použitie protetického kolenného kĺbu.

#### 5.3.2 Statická konštrukcia

- Ottobock odporúča skontrolovať konštrukciu protézy pomocou L.A.S.A.R. Posture a v prípade potreby prispôbiť.

V prípade potreby si od spoločnosti Ottobock môžete vyžiadať odporúčania pre montáž (modulárne protézy nôh TF: **646F219\***, modulárne protézy nôh TT: **646F336\***).

#### 5.3.3 Dynamické vyskúšanie

Počas dynamického vyskúšania sa vypracuje optimálny vzor chôdze. Na tento účel sa konštrukcia protézy optimalizuje vo frontálnej a sagitálnej rovine.

- **Vybavenia TT:** pri prevzatí zataženia po došľape päty dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena v sagitálnej a frontálnej rovine. Zabrňte mediálnemu pohybu kolenného kĺbu.

- Kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v prvej polovici stojnej fázy: presuňte protézu chodidla mediálne.
- Kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v druhej polovici stojnej fázy: znížte vonkajšiu rotáciu protézy chodidla.

### 5.4 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 označte 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 podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- ▶ Pri pravidelnej kontrole: skontrolujte, či protéza nevykazuje známky opotrebovania, a skontrolujte jej funkčnosť.
- ▶ Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

## 8 Likvidácia

Výrobok nelikvidujte 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

Označenie	1S49	1S66	1S90
Výška opätku [mm]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5
Stupeň mobility	1 + 2		
Farby	Všetky: béžová (4), iba 1S90: hnedá (16)		

Veľkosť [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Systémová výška s adaptérom	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Montážna výška s adaptérom	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Max. telesná hmotnosť [kg]	100					125				

Hmotnosť bez nožného adaptéra [g]										
Veľkosť [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S49	265	290	330	365	390	475	535	575	–	–
1S66	–	325	325	360	395	485	555	565	625	625
1S67	–	330	365	400	440	530	–	–	–	–
1S90	–	300	330	380	420	460	545	635	–	–

## 1 Описание на продукта

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2023-08-17

- ▶ 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

Протезните стъпала SACH (Solid Ankle Cushion Heel) 1S49, 1S66 и 1S90 са подходящи за използване с модулни и екзоскелетни протези. Функционалните качества се постигат с помощта на комбинацията от контурирано ядро и функционална пяна.

### 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.

#### Разрешени глезени фасонни части и винтови съединения

Размер на стъпалото [см]	Референтен номер (глезенна фасонна част и винтово съединение)
24 до 30	2K34=30 и 2Z22=M10

#### Разрешени адаптори за стъпало

Размер [см]	Телесно тегло-[кг]	Разрешен адаптор за стъпало
21 до 30	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
26 до 30	101 до 125	2R8=M10, 2R31=M10

## 2 Употреба по предназначение

### 2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

### 2.2 Област на приложение

Класификацията MOBIS представя степента на подвижност и телесното тегло и позволява лесна идентификация на съвместимите компоненти.



Продуктът се препоръчва за степен на подвижност 1 (пациенти, придвижващи се във външни пространства) и степен на подвижност 2 (пациенти, придвижващи се ограничено във външни пространства).

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 95).

### 2.3 Условия на околната среда

#### Транспортиране и съхранение

Температура на съхранение: -20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

#### Допустими условия на околната среда

Температура на употреба: -10 °C до +45 °C

Влажност: относителна влажност на въздуха: от 20 % до 90 %, некондензираща

#### Недопустими условия на околната среда

Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, киселини, хлорна вода, сапунена вода

Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), прах, пясък

## 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 Общи указания за безопасност

### ВНИМАНИЕ! Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация на продукта.
- ▶ Проверявайте продукта за годност и повреди преди всяко използване.
- ▶ Не излагайте продукта на прекомерно натоварване (глава: „Област на приложение“ виж страница 91) и на недопустими условия на околната среда (виж страница 91).
- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или специализиран сервиз).
- ▶ Продуктът може да се използва само за едно лице. Не използвайте повторно на други лица.

### 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

Количество	Наименование
1	Протезно стъпало

### Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)

Фиг.	Поз.	Наименование	Референтен номер
2	1	Адаптор за стъпало с винтово съединение	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Свързваща плочка	2R14
3	-	Глезенна фасонна част (екзоскелетна протеза)	2K34=*
4	-	Винтово съединение за глезенна фасонна част (екзоскелетна протеза)	2Z22=M10
-	-	Специално лепенко Ottobock с втвърдител	636W28 или 636W18 или 636W19

## 5 Подготовка за употреба

### ВНИМАНИЕ

#### Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

### ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Възможно е някои от материалите да не могат да бъдат закупени във Вашата страна. В този случай се свържете с местния филиал на производителя, за да получите информация за алтернативни материали.

## 5.1 Монтаж на адаптор за стъпало

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

## 5.2 Монтаж на глезенна фасонна част (екзоскелетна протеза)

> **Необходими материали:** винтово съединение (виж страница 92), динамометричен ключ 710D21, шкурка с едрина на зърната 40, запечатваща смола 617H21, втвърдител 617P37, подходящ разтворител (напр. 634A28), само за 1WR95: лепило за пластмасата 636W17

- 1) Поставете резбовата втулка на винтовото съединение проксимално на отвора в глезенната фасонна част.
- 2) Поставете винта в протезното стъпало от страната на ходилото и завийте глезенната фасонна част за протезното стъпало (момент на затягане: **30 нм**).
- 3) Изпробвайте глезенната фасонна част.
- 4) Развийте винтовото съединение между протезното стъпало и глезенната фасонна част.
- 5) Изпилете глезенната фасонна част според контура на протезното стъпало.
- 6) Шлифовайте грубо съединителната повърхност на протезното стъпало с шкурка в посока а – р.
- 7) Почистете праха от изпилените повърхности.
- 8) Разбъркайте запечатващата смола с **2 % до 3 %** втвърдител за съединяване на глезенната фасонна част с протезното стъпало.
- 9) **ИНФОРМАЦИЯ: Не нанасяйте смолата в отвора на винтовото съединение.**  
Разнесете смолата равномерно върху съединителните повърхности на глезенната фасонна част и протезното стъпало. Поради абсорбиращата способност на дървото трябва да нанесете поне **2 пъти**.
- 10) След като смолата изсъхне леко (конци по шпатулата) подравнете глезенната фасонна част спрямо протезното стъпало.

- 11) Поставете винта в протезното стъпало от страната на ходилото и завийте глезенната фасонна част за протезното стъпало (момент на затягане: **30 нм**).
- 12) Избършете с кърпа излизащата от фугата смола.
- 13) **Само 1WR95:** Намажете тапата за винтовото съединение с лепило за пластмасата и натиснете докрай в протезното стъпало.
- 14) Отстранете остатъците от лепилото с помощта на подходящ разтворител.
- 15) Оставете лепилото да се втвърди.

## 5.3 Конструкция

### УКАЗАНИЕ

#### Изпиляване на протезното стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на протезното стъпало

- ▶ Не пилете протезното стъпало.

### 5.3.1 Статична центровка

#### Основна конструкция, транстибиална протеза

##### Ход на статичната центровка

**Необходими материали:** гониометър 662M4, уред за измерване височината на петата 743S12, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)

Монтирайте и подравнете компонентите на протезата в уреда за монтаж съгласно следните данни:

##### Сагитална равнина

①	Височина на петата: <b>ефективна височина на петата</b> (височина на петата в обувка - дебелина на ходилото в предната част на стъпалото) + <b>5 мм</b>
②	Външна ротация на стъпалото: <b>прибл. 5°</b>

Ход на статичната центровка	
3	Преместване напред на средата на протезното стъпало спрямо референтната линия: <b>30 мм</b>
4	Свържете протезното стъпало и гилзата на протезата с помощта на избраните адаптори. За целта спазвайте инструкцията за употреба на адапторите.
5	Определете центъра на гилзата на протезата с калибъра за измерване 50:50. Центрирайте гилзата на протезата спрямо референтната линия. Флексия на гилзата: <b>индивидуална флексия на чукана + 5°</b>
<b>Фронтална равнина</b>	
6	Референтна линия на протезното стъпало: <b>между палеца и втория пръст на крака</b> Референтна линия на гилзата на протезата: <b>покрай страничния ръб на пателата</b>
7	Спазвайте положението за аддукция или абдукция.

### Основна структура, трансфеморална/колянна дезартикулационна протеза

- ▶ Съблюдавайте инструкцията за употреба на протезната коленна става.

#### 5.3.2 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.

Ако е необходимо, препоръките за центровка (трансфеморални модулни протези за крака: **646F219\***, трансстабилни модулни протези за крака: **646F336\***) могат да бъдат поискани от Ottobock.

#### 5.3.3 Динамична проба

По време на динамичната проба се изработва оптималният модел на походката. За целта центровката на протезата е оптимизирана във фронталната и сагиталната равнини.

- ▶ **Транстибиално протезиране:** при поемането на товара след стъпване на петата внимавайте за физиологичното движение на коляното в сагиталната и фронталната равнина. Избягвайте медиално движение на коленната става.

- Коленната става се движи медиално през първата половина на фазата на стоеж: изместете протезното стъпало медиално.
- Коленната става се движи медиално през втората половина на фазата на стоеж: външната ротация на протезното стъпало трябва да се намали.

#### 5.4 Опция: Монтиране на козметиката на протезата

Козметиката на протезата застáva 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) Съсетете 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 визуална проверка и проверка на функциите.
- ▶ По време на периодичната проверка: проверете протезата за признаци на износване и нейното функциониране.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

## 8 Изхвърляне като отпадък

Не изхвърляйте продукта 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 СЕ съответствие

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

## 10 Технически данни

Референтен номер	1S49	1S66	1S90
Височина на петата [мм]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5
Степен на подвижност	1 + 2		
Цветовете	Всички: бежев (4), само 1S90: кафяв (16)		

Размер [см]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Височина на системата с адаптор	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Структурна височина с адаптор	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Макс. телесно тегло [кг]	100					125				

Тегло без адаптор за стъпало [г]										
Размер [см]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
<b>1S49</b>	265	290	330	365	390	475	535	575	-	-
<b>1S66</b>	-	325	325	360	395	485	555	565	625	625
<b>1S67</b>	-	330	365	400	440	530	-	-	-	-
<b>1S90</b>	-	300	330	380	420	460	545	635	-	-

## 1 Ürün açıklaması

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2023-08-17

- 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

SACH+ protez ayaklar (Solid Ankle Cushion Heel) 1S49, 1S66 ve 1S90 modüler ve konvansiyonel tarzı protezlerde kullanım için uygundur. Fonksiyon 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.

İzin verilen ayak bilek parçaları ve vida bağlantıları	
Ayak ebadı [cm]	Ürün kodu (Ayak bileği parçası ve vida bağlantısı)
24 ila maks. 30	2K34=30 ve 2Z22=M10

İzin verilen ayak adaptörleri		
Ebat [cm]	Vücut ağırlığı [kg]	İzin verilen ayak adaptörü
21 ile 30 arasında	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
26 ile 30 arasında	101 ile 125 arasında	2R8=M10, 2R31=M10

## 2 Kullanım Amacı

### 2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

### 2.2 Kullanım alanı

MOBIS sınıflandırması, mobilite derecesi ve vücut ağırlığını ifade eder ve birbirine uyumlu uyum parçalarının kolayca tanımlanmasına izin verir.



Bu ürün, mobilite derecesi 1 (iç mekanlarda yürüyen) ve mobilite derecesi 2 (dışarıya sınırlı giden kişiler için) önerilmektedir.

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 100).

### 2.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat
Depo sıcaklığı: -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila %90, mekanik titreşim veya darbeler yok



<b>İzin verilen çevre şartları</b>
<b>Kullanım sıcaklığı:</b> -10 °C ila +45 °C
<b>Nem:</b> rölatif hava nem: % 20 ila % 90, yoğuşmasız

<b>İzin verilmeyen çevre şartları</b>
<b>Kimyasallar/sıvılar:</b> Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su
<b>Katı maddeler:</b> Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), toz, kum

## 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 Genel güvenlik uyarıları

### **DİKKAT! Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi**

- ▶ Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ▶ Ürünün maksimum kullanım ömrünü dikkate alın.
- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı ve kullanılabilir olması bakımından kontrol ediniz.
- ▶ Ürüne aşırı yüklenmeyin (Bölüm: "Kullanım alanı" bkz. Sayfa 96) ve izin verilmeyen çevre şartlarına (bkz. Sayfa 96) maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).
- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir, diğer kişilerce tekrar kullanılamaz.

### **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

<b>Yedek parçalar/aksesuar (teslimat kapsamında mevcut değil)</b>			
Şek.	Poz.	Tanımlama	Ürün kodu
2	1	Vida bağlantılı ayak adaptörü	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Bağlantı plakası	2R14
3	-	Ahşap bilek parçası (konvansiyonel tarz)	2K34=*
4	-	Ahşap bilek parçasının vida bağlantısı (konvansiyonel tarz)	2Z22=M10
-	-	Ottobock sertleştiricili özel yapııştırıcı	636W28 ya da 636W18 ve 636W19

## 5 Kullanıma hazırlama

### **⚠ DİKKAT**

#### **Hatalı kurulum veya montaj**

- Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi
- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

### **BİLGİ**

- ▶ Söz konusu malzemelerin tamamı ülkenizde mevcut olmayabilir. Bu durumda alternatif malzemeler edinebilmek için üreticinin sizin lokasyonunuzdaki şubesiyle iletişime geçin.

### **5.1 Ayak adaptörü montajı**

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

## 5.2 Ayak bileği parçası montajı (konvansiyonel tarz)

> **Gerekli materyaller:** Vida bağlantısı (bkz. Sayfa 97), tork anahtarı 710D21, zımpara kağıdı 40 çekirdekli, mühür reçinesi 617H21, sertleştirme tozu 617P37, uygun çözücü madde (örn. 634A28), sadece 1WR95 için: plastik yapıştırıcı 636W17

- 1) Vida bağlantısının vidalı kovani ahşap bilek parçasındaki deliğin proksimal tarafına takılmalıdır.
- 2) Ayak tabanı tarafındaki vida, protez ayağa takılmalı ve ahşap bilek parçası, protez ayak ile vidalanmalıdır (sıkma momenti: **30 Nm**).
- 3) Ahşap bilek parçası denenmelidir.
- 4) Protez ayak ve ahşap bilek parçası arasındaki vida bağlantısı çözülmelidir.
- 5) Ahşap ayak parçası protez ayağın konturuna uygun bir şekilde zımparalanmalıdır.
- 6) Protez ayağın bağlantı yüzeyini a – p yönünde zımpara kağıdı ile pürüzlü duruma getirin.
- 7) Zımparalanan yüzeyleri tozdan temizleyin.
- 8) Mühür reçinesini, ayak bilek parçasının protez ayakla bağlantısı için % **2** maks. % **3** oranında sertleştirme tozuyla karıştırın.
- 9) **BİLGİ: Reçineyi vida bağlantısının deliğine doldurmayın.** Reçineyi eşit bir şekilde ahşap ayak parçası ve protez ayağa sürün. Ahşabın içine çekme özelliğinden dolayı en az **2 defa** sürün.
- 10) Reçine hafif kurumuşsa (spatulada iplikler) ayak bilek parçasını ve protez ayağı birbirine hizalayın.
- 11) Ayak tabanı tarafındaki vida, protez ayağa takılmalı ve ahşap bilek parçası protez ayak ile vidalanmalıdır (sıkma momenti: **30 Nm**).
- 12) Birleşme yerinden çıkan reçine bir bezle silinmelidir.
- 13) **Sadece 1WR95:** Vida bağlantısının tamponuna yapıştırıcı uygulayın ve tamamen protez ayak içine bastırın.
- 14) Artık yapıştırıcılar uygun bir çözücü madde ile temizlenmelidir.
- 15) Yapıştırıcıyı sertleşmeye bırakın.

## 5.3 Yapı

### DUYURU

#### Protez ayağın zımparalanması

Protez ayağın hasarı nedeniyle erken aşınma

► Protez ayağı zımparalamayınız.

### 5.3.1 Temel kurulum

#### Ana kurulum, baldır protezi

##### Temel kurulumun yapılması

**Gerekli malzemeler:** Goniometre 662M4, topuk uzunluğu ölçme aleti 743S12, 50:50 mastar 743A80, kurulum cihazı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PROS.A. Assembly 743A200)

Protez bileşenlerinin ek cihaza montajını ve ayarlanmasını aşağıdaki veriler doğrultusunda yapınız:

##### Sagittal düzey

- |   |   |
|---|---|
| ① | Topuk yüksekliği: <b>Efektif topuk yüksekliği</b> (Ayakkabının topuk yüksekliği - ayak ön bölümünün taban kalınlığı) <b>+ 5 mm</b>  |
| ② | Ayak dış rotasyonu: <b>yakl. 5°</b>   |
| ③ | Protez ayağı ortasını kurulum çizgisine göre öne alma: <b>30 mm</b>   |
| ④ | Ayak protezini ve protez soketini seçilen adaptör yardımıyla bağlayınız. Bu esnada adaptörün kullanım kılavuzunu dikkate alınız.  |
| ⑤ | Protez soketinin orta noktası 50:50 mastarı ile belirlenmelidir. Protez soketini, kurulum çizgisini ortalarak yerleştiriniz. Soket fleksiyonu: <b>Kişiyi özel güdük fleksiyonu + 5°</b> |

##### Frontal düzlem

- |   |   |
|---|---|
| ⑥ | Ayak protezinin kurulum çizgisi: <b>Ayak baş parmağı ve ikinci parmak arası</b><br>Protez şaftının kurulum çizgisi: <b>Lateral patella kenarı boyunca</b> |
|---|---|

Temel kurulumun yapılması	
7	Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir.

### Ana kurulum, uyluk/diz dezartikülasyon protezi

► Protez diz eklemine kullanım kılavuzunu dikkate alın.

#### 5.3.2 Statik kurulum

• Ottobock protez kurulumunun L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edilmesini ve gerektiğinde uyarlanmasını önermektedir.

İhtiyaç halinde kurulum önerileri (TF-modüler bacak protezleri: **646F219\***, TT-modüler bacak protezleri: **646F336\***) Ottobock tarafından talep edilebilir.

#### 5.3.3 Dinamik prova

Dinamik prova sırasında yürüme tekniğinin optimize edilmesi üzerinde çalışılır. Bunun için protezin kurulumu frontal düzlemde ve sagittal düzlemde optimize edilir.

- **TT-uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında fizyolojik diz hareketine sagittal ve frontal düzlemde dikkat edilmelidir. Diz eklemine bir medial hareketi önlenmelidir.
- Diz eklemi ilk duruş fazı yarısında mediale doğru hareket ediyor: Protez ayak medial konuma getirilmelidir.
  - Diz eklemi ikinci duruş fazının yarısında medial hareket ediyor: Protez ayağın dış rotasyonu azaltılmalıdır.

#### 5.4 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 işaretlenmelidir.
- 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 gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.

- Düzenli kontrol sırasında: Protezde aşınma olup olmadığı ve protezin fonksiyonu kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

## 8 İmha etme

Bu ürün 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

Tanım etiketi	1S49	1S66	1S90
Topuk yüksekliği [mm]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5
Mobilite derecesi	1 + 2		
Renkler	Tüm: bej (4), sadece 1S90: kahverengi (16)		

Ebat [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Adaptörlü sistem yüksekliği	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76

Ebat [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Montaj yüksekliği adaptör ile	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Maks. vücut ağırlığı [kg]	100					125				

Ayak adaptörü olmadan ağırlık [g]										
Ebat [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S49	265	290	330	365	390	475	535	575	-	-
1S66	-	325	325	360	395	485	555	565	625	625
1S67	-	330	365	400	440	530	-	-	-	-
1S90	-	300	330	380	420	460	545	635	-	-

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2023-08-17

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

### 1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Τα προθετικά πέλματα SACH (Solid Ankle Cushion Heel) 1S49, 1S66 και 1S90 ενδείκνυται για χρήση σε δομοστοιχειωτές προθέσεις και προθέσεις ενιαίας κατασκευής (με κέλφος). Οι λειτουργικές ιδιότητες επιτυγχάνονται χάρη στον συνδυασμό ενός πυρήνα με σφές 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 συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

Επιτρεπόμενα διαμορφωμένα εξαρτήματα αστραγάλου και βιδωτές συνδέσεις	
Μέγεθος πέλματος [cm]	Κωδικός (διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου και βιδωτή σύνδεση)
24 έως 30	2K34=30 και 2Z22=M10

Επιτρεπόμενοι προσαρμογείς πέλματος		
Μέγεθος [cm]	Σωματικό βάρος [kg]	Επιτρεπόμενος προσαρμογέας πέλματος
21 έως 30	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
26 έως 30	101 έως 125	2R8=M10, 2R31=M10

## 2 Ενδειγμένη χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

### 2.2 Πεδίο εφαρμογής

Η ταξινόμηση MOBIS περιλαμβάνει τον βαθμό κινητικότητας και το σωματικό βάρος και επιτρέπει την εύκολη ταυτοποίηση των εξαρτημάτων που ταιριάζουν μεταξύ τους.



Το προϊόν συνιστάται για το βαθμό κινητικότητας 1 (άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους) και το βαθμό κινητικότητας 2 (άτομα με περιορισμένη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους).

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 105).

## 2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

### Αποθήκευση και μεταφορά

Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

### Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Θερμοκρασία χρήσης: -10 °C έως +45 °C

Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση

### Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

**Χημικές ουσίες/ υγρά:** γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό

**Στερεές ύλες:** έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκης), σκόνη, άμμος

## 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 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

### ΠΡΟΣΟΧΗ! Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- ▶ Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση αν το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αν υπάρχουν ζημιές.
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (κεφάλαιο: «Πεδίο εφαρμογής» βλ. σελίδα 101) και σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. σελίδα 101).

- ▶ 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).
- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για ένα άτομο, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή του σε άλλο άτομο.

#### 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

#### Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)

Εικ.	Στοιχείο	Περιγραφή	Κωδικός
2	1	προσαρμογέας πέλματος με βιδωτή σύνδεση	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	συνδετική πλάκα	2R14
3	–	διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου (με κέλυφος)	2K34=*
4	–	βιδωτή σύνδεση για διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου (με κέλυφος)	2Z22=M10
–	–	ειδική κόλλα και σκληρυντικό Ottobock	636W28 ή 636W18 και 636W19

#### 5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

##### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

##### Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

##### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Είναι πιθανό κάποια από τα υλικά να μην είναι διαθέσιμα στη χώρα σας. Σε αυτήν την περίπτωση, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατασκευαστή, για να ενημερωθείτε για τις εναλλακτικές λύσεις.

##### 5.1 Συναρμολόγηση προσαρμογέα πέλματος

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

##### 5.2 Συναρμολόγηση διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου (με κέλυφος)

> **Απαιτούμενα υλικά:** βιδωτή σύνδεση (βλ. σελίδα 102), δυναμόκλειδο 710D21, γυαλόχαρτο με μέγεθος κόκκων 40, σφραγιστική ρητίνη 617H21, σκληρυντικό σε σκόνη 617P37, κατάλληλο διαλυτικό (π.χ. 634A2B), μόνο για το 1WR95: κόλλα πλαστικού 636W17

- 1) Τοποθετήστε τη σπειροτομημένη υποδοχή της βιδωτής σύνδεσης στην εγγύς πλευρά της σπής στο διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου.
- 2) Τοποθετήστε τη βίδα στην πλευρά της σόλας στο προθετικό πέλμα και βιδώστε το διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου με το προθετικό πέλμα (ροπή σύσφιξης: **30 Nm**).
- 3) Εκτελέστε τη δοκιμή του διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου.

- 4) Χαλαρώστε τη βιδωτή σύνδεση μεταξύ προθετικού πέλματος και διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου.
- 5) Λειάνετε το διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου σύμφωνα με το περίγραμμα του προθετικού πέλματος.
- 6) Τραχύνετε την επιφάνεια σύνδεσης του προθετικού πέλματος με γυαλόχαρτο με κατεύθυνση από εμπρός προς τα πίσω.
- 7) Απομακρύνετε τη σκόνη από τις γυαλοχαρτισμένες επιφάνειες.
- 8) Αναμείξτε τη σφραγιστική ρητίνη με **2 %** έως **3 %** σκληρυντικού σε σκόνη για τη σύνδεση του διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου με το προθετικό πέλμα.
- 9) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μην τοποθετήσετε ρητίνη στην οπή για τη βιδωτή σύνδεση.**  
Επαλείψτε ομοιόμορφα με ρητίνη τις επιφάνειες σύνδεσης του διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου και του προθετικού πέλματος. Λόγω της απορροφητικότητας του ξύλου, επαλείψτε τουλάχιστον **2 φορές**.
- 10) Όταν η ρητίνη στεγνώσει λίγο (ίνες στη σπάτουλα), ευθυγραμμίστε μεταξύ τους το διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου και το προθετικό πέλμα.
- 11) Τοποθετήστε τη βίδα στην πλευρά της σόλας στο προθετικό πέλμα και βιδώστε το διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου με το προθετικό πέλμα (ροπή σύσφιξης: **30 Nm**).
- 12) Σκουπίστε τη ρητίνη που εκρέει από τη σχισμή με ένα πανί.
- 13) **Μόνο για το 1WR95:** επαλείψτε την τάπα για τη βιδωτή σύνδεση με κόλλα πλαστικού και πιέστε την στο προθετικό πέλμα μέχρι να τερματίσει.
- 14) Απομακρύνετε τα υπολείμματα κόλλας με κατάλληλο διαλυτικό.
- 15) Αφήστε την κόλληση να σκληρύνει.

### 5.3 Ευθυγράμμιση

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Τρόχισμα του προθετικού πέλματος

Πρώρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προθετικό πέλμα

► Μην τροχίζετε το προθετικό πέλμα.

### 5.3.1 Βασική ευθυγράμμιση

#### Βασική ευθυγράμμιση, κνημιαία πρόθεση

<b>Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης</b>	
<b>Απαιτούμενα υλικά:</b> γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουνιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ή PROS.A. Assembly 743A200)	
Εκτελέστε τη συναρμολόγηση και διευθέτηση των προθετικών εξαρτημάτων στη συσκευή ευθυγράμμισης σύμφωνα με τα ακόλουθα στοιχεία:	
<b>Οβελιαίο επίπεδο</b>	
<b>1</b>	Ύψος τακουνιού: <b>πραγματικό ύψος τακουνιού</b> (ύψος τακουνιού υποδήματος - πάχος σόλας στο μπροστινό τμήμα του πέλματος) <b>+ 5 mm</b>
<b>2</b>	Έξω στροφή πέλματος: <b>περ. 5°</b>
<b>3</b>	Πρόσθια μετατόπιση του μέσου του προθετικού πέλματος ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης: <b>30 mm</b>
<b>4</b>	Συνδέστε το προθετικό πέλμα με το στέλεχος της πρόθεσης χρησιμοποιώντας τον επιλεγμένο προσαρμογέα. Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης των προσαρμογέων.
<b>5</b>	Υπολογίστε το μέσο του στελέχους της πρόθεσης με το όργανο μέτρησης 50:50. Ρυθμίστε το στέλεχος της πρόθεσης κεντρικά ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης. Κάμψη στελέχους: <b>ατομική κάμψη κολοβώματος + 5°</b>
<b>Μετωπιαίο επίπεδο</b>	
<b>6</b>	Γραμμή ευθυγράμμισης προθετικού πέλματος: <b>μεταξύ μεγάλου και δεύτερου δακτύλου</b> Γραμμή ευθυγράμμισης στελέχους πρόθεσης: <b>κατά μήκος του πλαινού άκρου της επιγονατιδιάς</b>
<b>7</b>	Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

## **Βασική ευθυγράμμιση, πρόθεση μηρού/εξάρθρωσης γόνατος**

► Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης της προθετικής άρθρωσης γόνατος.

### **5.3.2 Στατική ευθυγράμμιση**

• Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο και, εφόσον απαιτείται, την αναπροσαρμογή της ευθυγράμμισης της πρόθεσης χρησιμοποιώντας το L.A.S.A.R. Posture.

Αν χρειάζεται, μπορείτε να ζητήσετε από την Ottobock τις συστάσεις ευθυγράμμισης (αρθρωτές μηριαίες προθέσεις: **646F219\***, αρθρωτές κνημιαίες προθέσεις: **646F336\***).

### **5.3.3 Δυναμική δοκιμή**

Κατά τη δυναμική δοκιμή υπολογίζεται το βέλτιστο προφίλ βάδισης. Για τον σκοπό αυτό βελτιστοποιείται η ευθυγράμμιση της πρόθεσης στο μετωπιαίο και το οβελιαίο επίπεδο.

► **Κνημιαίες εφαρμογές:** Κατά την άσκηση φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο μετά το πάτημα της πτέρνας. Αποφεύγετε την κίνηση της άρθρωσης γόνατος προς τα μέσα.

→ Η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς το μέσον κατά το πρώτο ήμισυ της φάσης στήριξης: Μετατοπίστε το προθετικό πέλμα προς τα μέσα.

→ Η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς τα μέσα κατά το δεύτερο ήμισυ της φάσης στήριξης: Ελαττώστε την έξω περιστροφή του προθετικού πέλματος.

### **5.4 Προαιρετικά: τοποθέτηση αφρώδους επένδυσης**

Η επένδυση αφρώδους υλικού εφαρμόζει ανάμεσα στο προθετικό στέλεχος και το προθετικό πέλμα. 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 πέλμα 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 οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά τη διάρκεια του τακτικού ελέγχου: Ελέγξτε την πρόθεση για σημάδια φθοράς καθώς και τη λειτουργία της.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

## 8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται 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

Κωδικός	1S49	1S66	1S90
Ύψος τακουινιού [mm]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5
Βαθμός κινητικότητας	1 + 2		
Χρώματα	Όλα: μπεζ (4), μόνο 1S90: καφέ (16)		

Μέγεθος [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Ύψος συστήματος με προσαρμογέα	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Ύψος συναρμολόγησης με προσαρμογέα	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	100					125				

Βάρος χωρίς προσαρμογέα πέλματος [g]										
Μέγεθος [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S49	265	290	330	365	390	475	535	575	–	–
1S66	–	325	325	360	395	485	555	565	625	625
1S67	–	330	365	400	440	530	–	–	–	–
1S90	–	300	330	380	420	460	545	635	–	–

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2023-08-17

- ▶ 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

Модули стопы SACH (Solid Ankle Cushion Heel) 1S49, 1S66 и 1S90 спроектированы для использования в модульных протезах и протезах каркасного типа. Функциональные качества стопы достигаются благодаря комбинации 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.

#### Допустимые формообразующие детали шиколотки и резьбовые соединения

Размер стопы [см]	Артикул (формообразующая деталь шиколотки и резьбовое соединение)
от 24 до 30	2K34=30 и 2Z22=M10

#### Допустимые РСУ стопы

Размер [см]	Вес тела [кг]	Допустимый адаптер стопы
От 21 до 30	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
От 26 до 30	От 101 до 125	2R8=M10, 2R31=M10

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

### 2.2 Область применения

Классификация MOBIS отображает сведения об уровне активности и массе тела и позволяет легче определять совместимые компоненты.



Изделие рекомендовано для пациентов с 1-м (с возможностью передвижения только в помещениях) и 2-м уровнем активности (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире).

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 111).

### 2.3 Условия применения изделия

#### Хранение и транспортировка

Температура хранения: от -20 °C до +60 °C, относительная влажность воздуха: от 20 % до 90 %, отсутствие механической вибрации или ударов

#### Допустимые условия применения изделия

**Рабочая температура:** от -10 °C до +45 °C

**Влажность:** относительная влажность воздуха от 20 до 90 %, без образования конденсата

#### Недопустимые условия применения изделия

**Химикаты/жидкости:** пресная и морская вода, пот, моча, кислоты, мыльный раствор, хлорированная вода

**Твердые вещества:** частицы, интенсивно впитывающие воду (например, тальк), пыль, песок

## 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 Общие указания по технике безопасности

### **ВНИМАНИЕ** Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия.
- ▶ Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ▶ Не подвергать изделие чрезмерным нагрузкам (глава «Область применения» см. стр. 106) и не использовать в недопустимых условиях (см. стр. 106).
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Следует принять соответствующие меры: (например, произвести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской).
- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента и запрещается передавать другим лицам для повторного применения.

### **Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации**

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

## 4 Объем поставки

Количество	Наименование
1	Руководство по применению
1	Стопа протеза

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)			
Рис.	Поз.	Наименование	Артикул
2	1	Адаптер стопы с резьбовым соединением	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	Соединительная пластина	2R14
3	–	Формообразующая деталь щиколотки (конструкция каркасного типа)	2K34=*
4	–	Резьбовое соединение для формообразующей детали щиколотки (конструкция каркасного типа)	2Z22=M10
–	–	Специальный клей Ottobock с отвердителем	636W28 или 636W18 и 636W19

## 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.

#### ИНФОРМАЦИЯ

- Возможно, в вашей стране предлагаются не все указанные материалы. В этом случае свяжитесь с представителем местного филиала фирмы-изготовителя для получения информации об аналогичных материалах.

#### 5.1 Монтаж РСУ стопы

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

#### 5.2 Монтаж формообразующей детали щиколотки (конструкция каркасного типа)

> **Необходимые материалы:** резьбовое соединение (см. стр. 107), динамометрический ключ 710D21, шлифовальная бумага зернистости 40, смола для ламинирования 617H21, порошковый отвердитель 617P37, подходящий растворитель (напр., 634A28); только для 1WR95: синтетический клей 636W17

- 1) Вставьте резьбовую втулку резьбового соединения в отверстие в формообразующей детали с проксимальной стороны.
- 2) Вставьте в стопу винт со стороны подошвы и привинтите формообразующую деталь щиколотки к стопе (момент затяжки: **30 Нм**).
- 3) Проведите примерку формообразующей детали щиколотки.
- 4) Отвинтите резьбовое соединение между стопой и формообразующей деталью щиколотки.
- 5) Обточите формообразующую деталь щиколотки в соответствии с контуром стопы.
- 6) Обработайте контактную поверхность стопы шлифовальной бумагой в направлении а – р для получения шероховатости.
- 7) Очистите зашлифованные поверхности от пыли.
- 8) Замесите смолу для ламинирования с **2 % – 3 %** порошкового отвердителя для соединения формообразующей детали щиколотки со стопой.

#### 9) **ИНФОРМАЦИЯ: Не вносите смолу в отверстие для резьбового соединения.**

- Равномерно нанесите смолу на контактные поверхности формообразующей детали и стопы. По причине впитывающей способности древесины нанести не менее **2 раз**.
- 10) Когда дерево немного подсохнет ("нити" на шпателе), выровняйте формообразующую деталь и протезную стопу по отношению друг к другу.
  - 11) Вставьте в стопу винт со стороны подошвы и привинтите формообразующую деталь щиколотки к стопе (момент затяжки: **30 Нм**).
  - 12) Сотрите выступившую из стыка смолу при помощи ткани.
  - 13) **Только для 1WR95:** нанесите на заглушку резьбового соединения синтетический клей и полностью вдавите в стопу.
  - 14) Удалите остатки клея подходящим растворителем.
  - 15) Дайте клеевому соединению отвердеть.

#### 5.3 Сборка

##### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### Обтачивание стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения стопы

- Не обтачивайте стопу.

##### 5.3.1 Основная сборка

##### Базовая сборка, протез голени

##### Ход базовой сборки

**Необходимые материалы:** гониометр 662M4, прибор для замера высоты каблук 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. PROS.A. Assembly 743A200)

Выверку и монтаж компонентов протеза в сборочном аппарате выполнить в соответствии со следующими указаниями:

##### Сагиттальная плоскость

Ход базовой сборки	
1	Высота каблука: <b>эффективная высота каблука</b> (высота каблука обуви – толщина подошвы в области передней части стопы) + <b>5 мм</b>
2	Вращение стопы кнаружи: <b>ок. 5°</b>
3	Смещение центра стопы по отношению к линии сборки вперед: <b>30 мм</b>
4	Соединить приемную гильзу и протезную стопу при помощи выбранных РСУ. При этом необходимо соблюдать руководство по применению РСУ.
5	Определить середину культеприемной гильзы с помощью лекала 50:50. Культеприемную гильзу разместить таким образом, чтобы линия сборки проходила по центру. Сгибание гильзы: <b>индивидуальная величина сгибания культи + 5°</b>
Фронтальная плоскость	
6	Линия сборки стопы: <b>между большим и вторым пальцем стопы</b> Линия сборки культеприемной гильзы: <b>вдоль латерального края коленной чашечки</b>
7	Учитывать положения отведения или приведения.

#### Базовая сборка, протез тазобедренного/коленного сустава

- ▶ Соблюдайте руководство по применению коленного узла протеза.

#### 5.3.2 Статическая сборка

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

При необходимости можно запросить рекомендации по установке (трансфemorальные модульные протезы нижних конечностей: **646F219\***, транстибиальные модульные протезы нижних конечностей: **646F336\***) в компании Ottobock.

#### 5.3.3 Динамическая примерка

Во время динамической примерки дорабатывается оптимальная походка. Для этого конструкция протеза оптимизируется во фронтальной и сагиттальной плоскостях.

- ▶ **Транстибиальные протезы (ТТ):** следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки в сагиттальной и фронтальной плоскости. Избегать движения коленного сустава в медиальном направлении.

- Коленный сустав в первой половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении: модуль стопы следует сместить в медиальном направлении.
- Коленный сустав во второй половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении: следует уменьшить вращение модуля стопы наружу.

#### 5.4 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.  
**Трансфemorальные 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 визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Регулярно проверять протез на следы износа и функциональность.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

## 8 Утилизация

Не утилизировать изделие вместе с несортированными бытовыми 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

Идентификатор	1S49	1S66	1S90
Высота каблука [мм]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5
Уровень активности	1 + 2		
Цвета	Все: телесный (4), только 1S90: коричневый (16)		

Размер [см]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Системная высота с PCU	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Монтажная высота с PCU	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
Макс. вес тела [кг]	100					125				

Вес PCU стопы [г]										
Размер [см]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S49	265	290	330	365	390	475	535	575	-	-
1S66	-	325	325	360	395	485	555	565	625	625
1S67	-	330	365	400	440	530	-	-	-	-
1S90	-	300	330	380	420	460	545	635	-	-

## 1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2023-08-17

- ▶ 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

1S49、1S66、1S90 SACH (Solid Ankle Cushion Heel) 義肢足部はモジュラー骨格構造義肢にも殻構造義肢にも使用可能です。曲線形状を付けて成形されたコア部と高機能発泡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ーに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせ使用した場合の性能テストは実施しておりません。

許容される使用可能なアングルブロックとボルト	
足部サイズ (cm)	製品番号 (アングルブロックとボルト)
24から30	2K34=30および2Z22=M10

使用可能なフットアダプター		
サイズ (cm)	体重 (kg)	使用可能なフットアダプター
21から30	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
26から30	101から125	2R8=M10, 2R31=M10

## 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。

### 2.2 適用範囲

MOBISはモビリティグレードと体重の分類です。これを使うと、適合するパーツを簡単に見つけることができます。



本製品は、モビリティグレード1（屋内での歩行が可能な方）またはモビリティグレード2（移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方）に適しています。

・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（115 ページ参照）。

### 2.3 環境条件

#### 保管および輸送

温度範囲：-20°Cから+60°C、相対湿度：20%から90%、振動または衝撃を受けないようにしてください

#### 使用可能な環境条件

使用時の温度：-10°C～+45°C

湿度：相対湿度：20%～90%、結露のない状態

#### 使用できない環境条件

化学物質/液体：真水、塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水

固形物：高液体結合粒子（タルカムパウダーなど）、ほこり、砂

### 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 安全に関する注意事項

注意! 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 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。
- ▶ 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。
- ▶ 製品の耐用年数を過ぎてしまわないようご注意ください。
- ▶ 使用前に必ず、製品に破損がないこと、使用準備が整っていることを確認してください。
- ▶ 製品を過度に使用せず（章：「適用範囲」 112 ページ参照）、禁止されている環境条件下（112 ページ参照）に置かないでください。
- ▶ 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）。
- ▶ 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。

使用中の機能異常・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

### 交換部品/付属品（納品時のパッケージ内容に含まれない）

図	項目	名称	製品番号
2	1	サッチフット用アダプターとポルト	2R8*、2R31*、2R54*
2	2	コネクションプレート	2R14
3	-	アングルブロック（穀構造）	2K34=*



交換部品／付属品（納品時のパッケージ内容に含まれない）			
図	項目	名称	製品番号
4	-	アンクルブロック用ボルト （殻構造）	2Z22=M10
-	-	オットーボック接着主剤と硬化剤	636W28 または 636W18 および 636W19

## 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。

### 備考

▶ 全ての材料が使用できるとは限りません。 使用できない材料がある場合は、各国のオットーボック社支社（オットーボック・ジャパン）に代わりの材料を問い合わせてください。

### 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 アンクルブロック（殻構造）の取り付け

▶ 必要な材料：ボルト（112 ページ参照）、710D21 トルクレンチ、サンドペーパー（粒子サイズ40）、617H21 封止樹脂、617P37 硬化剤粉末、対応する溶媒（634A28など）、1WR95のみ：636W17 プラスチック接着剤（日本では取り扱いがございませんので、代替品についてはオットーボック・ジャパンにお問合せください。）

1) ボルトのネジ式ソケットをアンクルブロックの近位側から差し込みます。

- 2) 義肢足部の足底側からボルトを差し込み、アンクルブロックを義肢足部にネジ固定します（トルクレンチ：30 Nm）。
- 3) アンクルブロックの形状を整えます。
- 4) 義肢足部とアンクルブロックのボルトを緩めます。
- 5) 義肢足部の外形にぴったり沿うように、アンクルブロックを磨きます。
- 6) 義肢足部の接着面をサンドペーパーでAP方向に荒くざらざらにします。
- 7) 接着面の汚れを取り除きます。
- 8) アンクルブロックと義肢足部を接着するために、封止樹脂と2%から3%の硬化剤粉末を混ぜます。
- 9) 備考：ボルト穴には樹脂が入らないようにしてください。アンクルブロックと義肢足部の接着面に樹脂を均一に塗ってください。木材吸収性のため、少なくとも2回塗布してください。
- 10) スパチュラ上の溝の樹脂がすこし硬化してきたら、アンクルブロックと義肢足部の向きを整えてください。
- 11) 義肢足部の足底側からボルトを差し込み、アンクルブロックを義肢足部にネジ固定します（トルクレンチ：30 Nm）。
- 12) 余分な樹脂を布で拭き取ります。
- 13) 1WR95のみ：プラスチック接着剤をプラグとボルトに塗り、義肢足部にしっかりと挿入します。
- 14) 残った接着剤は溶媒できれいに拭き取ります。
- 15) 接着剤を硬化させます。

### 5.3 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。

### 5.3.1 ベンチアライメント

#### 基本構造、下肢義足

ベンチアライメントの手順	
必要な道具：662M4 ゴニオメーター、743S12 差高計測器、743A80 50:50 ゲージ、アライメント治具（743L200 L.A.S.A.R. アッセンブリまたは 743A200 PROS.A. アッセンブリ）	
以下の手順に従ってアライメント治具内で義肢パーツのアライメントと組み立てを行います。	
矢状面	
①	差高：必要な差高（靴の差高 - 前足部分のソール厚さ） + 5 mm
②	足部の外旋：約 5°
③	前方位置、アライメント基準線に対する義肢足部の中央： 30 mm
④	選択したアダプターを使用して義肢ソケットと義肢足部を接続します。アダプターの取扱説明書をよくお読みください。
⑤	50:50 ゲージを使って義肢ソケットの中心点を決定します。アライメント基準線に対して中央に義肢ソケットを位置させます。 ソケットの屈曲：それぞれの断端の屈曲位 + 5
前額面	
⑥	義肢足部のアライメント基準線：親指と人差し指の間 義肢ソケットのアライメント基準線：外側膝蓋骨端部に沿わせませす
⑦	内外転の角度を確認します。

#### 基本構造、大腿/膝関節離断型プロテーゼ

▶ 膝継手の取扱説明書に従ってください。

#### 5.3.2 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、アライメントの推奨事項（大腿モジュール式義足：646F219\*、下腿モジュール式義足：646F336\*）をOttobock社に要求できます。

#### 5.3.3 試歩行

動的装着中に最適な歩行パターンを得ることができます。この目的のために、義肢アライメントは前額面と矢状面で最適化されています。

▶ 下腿義足への装着：踵接地後に脚に負荷がかかる場合には、矢状面と前額面で膝が生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。

→ 膝継手が立脚相前半で内側に移動する：義肢足部を内側に移動します。

→ 膝継手が立脚相後半で内側に移動する：義肢足部の外側回転を減らします。

#### 5.4 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、義肢ソケットの近くに装着します。
- 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日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 定期点検時：義肢に摩耗の兆候がないかを点検し、機能を確認します。
- ▶ 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

本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分しないでください。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

製造番号	1S49	1S66	1S90
差高[mm]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5
モビリティグレード	1 + 2		
カラー	全製品：ページュ（4）、1S90のみ：ブラウン（16）		

サイズ (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
アダプター装着時のシステムハイ	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
アダプター装着時の全体高さ	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
体重制限[kg]	100					125				

フットアダプターを除いた重量 (g)										
サイズ (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S49	265	290	330	365	390	475	535	575	-	-
1S66	-	325	325	360	395	485	555	565	625	625
1S67	-	330	365	400	440	530	-	-	-	-
1S90	-	300	330	380	420	460	545	635	-	-

## 1 产品描述

中文

### 信息

最后更新日期：2023-08-17

- ▶ 请在产品使用前仔细阅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

SACH 假脚 (Solid Ankle Cushion Heel) 1S49、1S66 和 1S90 适合安装于模块化假肢或壳式结构假肢上。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化假肢系统兼容。针对提供兼容模块化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。

允许的脚步模制件和螺纹接头	
足长 [cm]	标识 (脚步模制件和螺纹接头)
24 至 30	2K34=30 和 2Z22=M10

### 允许的假脚连接件

尺寸 [cm]	体重 [kg]	允许的假脚连接件
21 至 30	≤ 100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
26 至 30	101 至 125	2R8=M10, 2R31=M10

## 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。

### 2.2 应用范围

MOBIS 分类反映运动等级和体重，方便识别相互匹配的组件。



该产品推荐用于运动等级 1 (室内步行者) 和运动等级 2 (受限户外步行者)。

- 允许的最大体重在技术数据中说明 (见第 119 页)。

### 2.3 环境条件

#### 储存和运输

储存温度：-20 °C 至 +60 °C，相对湿度：20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞

#### 允许的环境条件

使用温度：-10 °C 至 +45 °C

湿度：相对湿度：20 % 至 90 %，无冷凝

#### 不允许的环境条件

化学物质/液体：淡水、咸水、汗液、尿液、酸液、皂液、氯水

颗粒物：强吸湿性粉末 (例如 滑石粉)、粉尘、沙粒

### 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 一般性安全须知

#### 小心！受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命。
- ▶ 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。
- ▶ 切勿让产品过度负荷（章节：“应用范围”见第 116 页）和置于不允许的环境条件下（见第 116 页）。
- ▶ 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）
- ▶ 产品仅限一人使用，不得转交他人再使用。

#### 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

#### 备件/配件（不包括在供货范围内）

图	位置	名称	标识
2	1	带有螺纹接头的假脚连接件	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	连接片	2R14
3	-	脚踝模制件（壳式结构）	2K34=*
4	-	用于脚踝模制件的螺纹接头（壳式结构）	2Z22=M10
-	-	带有固化剂的奥托博克特种胶粘剂	636W28或者 636W18和636W19

### 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。

#### 信息

- ▶ 可能并非所有材料均可在您所在国家购得。这一情况下，请与制造商当地的分支机构取得联系，以便能够了解到有关其他替代材料的信息。

#### 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 安装脚踝模制件（壳式结构）

- > **所需材料：**螺纹接头（见第 117 页），扭矩扳手710D21，40号粒度砂纸，密封树脂617H21，固化粉617P37，合适的溶解剂（例如 634A28）；仅针对1WR95：塑料粘合剂636W17
- 1) 将螺纹接头的螺纹套插入脚踝模制件孔的近身体中心侧。
- 2) 将脚掌侧的螺栓插入假脚内，然后将脚踝模制件与假脚拧紧（拧紧扭矩：30 Nm）。
- 3) 试穿脚踝模制件。
- 4) 将假脚与脚踝模制件之间的螺旋紧固件拆出。
- 5) 参照假脚轮廓打磨脚踝模制件。
- 6) 用砂纸打磨使假脚的 a - p 向接合面变粗糙。
- 7) 去除已打磨完毕的接合面上的灰尘。
- 8) 将用于粘接脚踝模制件与假脚的密封树脂与 2 % 至 3 % 的固化粉混合。
- 9) **信息：树脂不得流入螺旋接合孔内。**  
将树脂均匀地涂抹在脚踝模制件与假脚的接合面。由于木材具有吸水性，应至少涂抹 2 次。
- 10) 当树脂稍稍干化时（刮刀上产生纤维），将脚踝模制件与假脚相互对准。

- 11) 将脚掌侧的螺栓插入假脚内，然后将脚踝模制件与假脚拧紧（拧紧扭矩：**30 Nm**）。
- 12) 用抹布将接缝处流出的树脂抹除。
- 13) **仅针对1WR95**：将螺纹接头的插头涂上塑料粘合剂，将其完整压入到假脚中。
- 14) 用合适的溶解剂将残余干胶去除。
- 15) 让粘合处自然干固。

### 5.3 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。

#### 5.3.1 工作台对线

#### 基本结构，小腿假肢

工作台对线的过程	
<b>所需材料</b> ：测角仪662M4、鞋跟高度计743S12、50:50 量规743A80、对线仪（例如：L.A.S.A.R. Assembly 743L200或PROS.A. Assembly 743A200）	
假肢组件在对线仪中的安装和对齐按照以下描述进行：	
<b>矢状面</b>	
①	跟高： <b>鞋跟的有效高度</b> （鞋的跟高 - 前足部位的鞋底厚度） + 5 mm
②	足外旋： <b>约5°</b>
③	假脚中点对于对线参考线的前移： <b>30 mm</b>
④	借助选定的连接件将假脚和假肢接受腔连接起来。也请注意连接件的使用说明书。
⑤	通过50:50量规确定假肢接受腔的中点。将假肢接受腔同对线参考线居中对齐。 接受腔屈曲： <b>患者个人的残肢屈曲 + 5°</b>
<b>额状面</b>	

#### 工作台对线的过程

⑥	假脚对线参考线： <b>大脚趾与第二个脚趾之间</b> 假肢接受腔对线参考线： <b>沿着外侧髌骨边沿</b>
⑦	注意外展或内收姿态。

#### 基本结构，大腿/膝关节离断假体

▶ 请遵守假肢膝关节的使用说明。

#### 5.3.2 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。

需要时可以向 Ottobock 索取对线建议（TF模块式假腿：**646F219\***，TT模块式假腿 **646F336\***）。

#### 5.3.3 动态试戴

在动态试穿过程中，可以逐步掌握最优化的步态。将在额状面和矢状面中优化假肢的对线。

▶ **TT 配置**：在脚跟着地后承受负载时，要注意矢状面和额状面中的生理性膝关节运动。避免膝关节向内侧的运动。

→ 在站立期的前半段，膝关节向内侧运动：假脚向内侧移动。

→ 在站立期的后半段，膝关节向内侧运动：减少假脚的外旋。

#### 5.4 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) 将泡沫塑料坏件套在假肢上。
- 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坏件的远端截面上。
- 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坏件的远端截面上。
- 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天后应进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ 定期检查期间：检查假肢是否有磨损迹象并检查功能。
- ▶ 每年进行安全检测。

## 8 废弃处理

请勿将产品与未分类的城市垃圾一起处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您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

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

## 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

标识	1S49	1S66	1S90
跟高 [mm]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5
运动等级	1 + 2		
颜色	全部：米色 (4)，仅限 1S90：棕色 (16)		

尺寸 [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
带有连接件的系统高度	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
带连接件的安装高度	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
最大体重 [kg]	100					125				

不带假脚连接件的重量 [g]										
尺寸 [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S49	265	290	330	365	390	475	535	575	-	-
1S66	-	325	325	360	395	485	555	565	625	625
1S67	-	330	365	400	440	530	-	-	-	-
1S90	-	300	330	380	420	460	545	635	-	-

## 1 제품 설명

한국어

### 정보

최신 업데이트 날짜: 2023-08-17

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.

- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생할 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

### 1.1 구조 및 기능

SACH 의족 발(Solid Ankle Cushion Heel) 1S49, 1S66, 1S90은 모듈형 의지와 쉘 구조의 의지에서 사용하기에 적합합니다. 윤곽이 있는 코어와 기능성 폼의 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.

허용 발목 블록과 나사 체결부	
발 크기[cm]	식별번호(발목 블록과 나사 체결부)
24 ~ 30	2K34=30 및 2Z22=M10

허용 풋 어댑터		
사이즈[cm]	체중[kg]	허용 풋 어댑터
21 ~ 30	≤100	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
26 ~ 30	101 ~ 125	2R8=M10, 2R31=M10

## 2 규정에 맞는 올바른 사용

### 2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

### 2.2 적용 분야

MOBIS 분류는 활동성 등급과 체중을 표시하며 서로 적절한 구성요소를 쉽게 식별할 수 있도록 합니다.



이 제품은 활동성 등급 1(실내 보행자)과 활동성 등급 2(실외 활동이 제한된 보행자)용으로 권장됩니다.

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(123 페이지를 참조하십시오.).

### 2.3 주변 조건

운송과 보관
보관 온도: -20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음

사용가능한 환경 조건
사용 온도: -10 °C ~ +45 °C
습도: 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 비응축

허용되지 않는 주변 조건
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수
고형분: 강한 액체 결합 입자 (예: 활석), 먼지, 모래

### 2.4 수명

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

## 3 일반적인 안전 지침

### 주의! 부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 제품의 최대 수명에 유의하십시오.
- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상과 사용 가능성을 검사하십시오.
- ▶ 제품이 과도한 부하("사용 범위" 장, 120 페이지를 참조하십시오.)와 허용되지 않는 주변 조건(120 페이지를 참조하십시오.)에 노출되지 않도록 하십시오.



- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태라면 제품을 사용하지 마십시오. 적합한 조치를 취하십시오(예 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검).
- ▶ 이 제품은 한 사람용으로만 사용해야 하며 다른 사람이 재사용해서는 안 됩니다.

### 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

#### 예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)

그림	항목	명칭	표시
2	1	체결부가 포함된 풋 어댑터	2R8*, 2R31*, 2R54*
2	2	연결판	2R14
3	-	발목 블록(셸 구조)	2K34=*
4	-	발목 블록용 나사 체결부(셸 구조)	2Z22=M10
-	-	경화제가 포함된 오토복 특수 접착제	636W28, 636W18, 636W19

### 5 사용 준비 작업

#### ⚠ 주의

#### 잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

#### 정보

- ▶ 위에서 언급한 재료 중에는 국내에서 구할 수 없는 재료도 있을 수 있습니다. 이러한 경우 제조사의 국내 대리점에 연락하여 대신할 수 있는 재료에 대해 문의하시기 바랍니다.

#### 5.1 풋 어댑터 조립

- ▶ 풋 어댑터를 사용 설명서의 설명에 따라 의족에 조립하십시오.

#### 5.2 발목 블록 조립(셸 구조)

- > **필요한 재료:** 나사 체결부(121 페이지를 참조하십시오.), 토크 렌치 710D21, 입도 40의 사포, 밀봉 수지 617H21, 경화제 분말 617P37, 적절한 솔벤트(예: 634A28), 1WR95용: 플라스틱 접착제 636W17
- 1) 나사 체결부의 나사 소켓을 발목 블록 구멍의 기부 측에 삽입합니다.
- 2) 발바닥 측에 있는 나사를 의족 발에 삽입하고 발목 블록을 의족 발과 체결합니다(조임 토크: 30 Nm).
- 3) 발목 블록을 피팅합니다.
- 4) 의족 발과 발목 블록 사이의 나사 체결부를 퓌니다.
- 5) 발목 블록을 의족 발의 윤곽에 따라 연마합니다.
- 6) 사포를 사용하여 의족 발의 접촉면을 a - p 방향으로 다듬습니다.
- 7) 연마한 면에서 먼지를 제거합니다.
- 8) 발목 블록을 의족 발과 결합하기 위해 2% ~ 3% 경화제 분말에 밀봉 수지를 혼합합니다.
- 9) **정보: 수지가 나사 체결부 구멍에 들어가지 않도록 합니다.**  
수지를 발목 블록과 의족 발의 접촉면에 골고루 도포합니다. 목재의 흡수성 때문에 적어도 2 번 도포합니다.
- 10) 수지가 살짝 마르면(스패툴라에 줄) 발목 블록과 의족 발을 서로 조정합니다.
- 11) 발바닥 측에 있는 나사를 의족 발에 삽입하고 발목 블록을 의족 발과 체결합니다(조임 토크: 30 Nm).
- 12) 이음매에서 흘러나온 수지를 천으로 닦아냅니다.
- 13) **1WR95만 해당:** 체결용 마개에 플라스틱 접착제를 바르고 의족 발에 완전히 눌러 끼웁니다.
- 14) 접착제 찌꺼기를 적당한 솔벤트로 제거합니다.

15) 접착부를 경화시킵니다.

### 5.3 장착

#### 주의 사항

#### 의족의 연마

의족의 손상으로 인한 조기 마모

▶ 의족을 연마하지 마십시오.

#### 5.3.1 기본 장착

#### 기본 장착, 하지 의지

기본 장착의 진행 단계	
<b>필요한 재료:</b> 각도계 662M4, 뒤꿈치 높이 측정장치 743S12, 50:50 게이지 743A80, 장착장치(예: L.A.S.A.R. 어셈블리 743L200 또는 PRO.S.A. 어셈블리 743A200)	
다음 표시사항에 따라 장착장치에서 의지 부품의 정렬과 조립을 실시하십시오.	
<b>시상면</b>	
①	뒤꿈치 높이: <b>유효한 뒤꿈치 높이</b> (신발 뒷굽 높이- 앞발 부분 밀창 두께) + 5 mm
②	발 외전: <b>약 5°</b>
③	장착 라인 방향으로 의지발 중심의 예비 위치 설정: <b>30 mm</b>
④	선택한 어댑터를 사용하여 의지발과 의지 소켓을 연결합니다. 이때 어댑터의 사용 설명서에 유의하십시오.
⑤	의지 소켓의 중심을 50:50 게이지로 측정하십시오. 의지 소켓을 중앙에서 장착 라인 방향으로 배열하십시오. 소켓 굴절: <b>개별 절단부 굴절 + 5°</b>
<b>관상면</b>	
⑥	의지발 장착 라인: <b>엄지발가락과 두 번째 발가락 사이</b> 의지 소켓 장착 라인: <b>외측 무릎뼈 모서리와 평행</b>
⑦	외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

#### 기본 장착, 대퇴의족/슬관절 이단 의족

▶ 의지 무릎 관절의 사용 설명서에 유의하십시오.

#### 5.3.2 정역학적 장착

오토복에서는 L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 점검하고 필요하면 조정할 것을 권장합니다.

필요한 경우 정렬 권장 사항 (TF 모듈식 다리 의지: **646F219\***, TT 모듈식 다리 의지: **646F336\***)을 Ottobock에 요청할 수 있습니다.

#### 5.3.3 시험 보행

동적 시험 보행 시 보행 패턴을 최적화 시키십시오. 이를 위해 보철물의 구조는 정면 및 시상면에서 최적화됩니다.

▶ **TT-공급:** 발꿈치를 딛고 난 다음에 하중을 받을 때 시상면과 정면에서의 신체적인 무릎 움직임에 유의하십시오. 내측으로 무릎관절 움직임을 피하십시오.

→ 무릎 관절은 입각기의 전반부에서 내측으로 이동합니다. 의족을 내측으로 이동합니다.

→ 무릎 관절은 입각기의 후반부에서 내측으로 움직입니다. 의족 발의 외부 회전을 줄입니다.

#### 5.4 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 높이고 전방에서 낮아집니다. 내구성을 높이려면 폼 커버를 가능한 한 적게 눌러야 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 의지의 추가 길이를 더합니다.

TT 의지: 족부 의족의 움직임을 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 풋벨이나 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 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 검진 시: 의족에 마모 흔적이 있는지, 잘 작동하는지 확인하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

## 8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 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 않지 않아 발생한 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

식별번호	1S49	1S66	1S90
뒷굽 높이[mm]	10 ± 5	18 ± 5	10 ± 5
활동성 등급	1 + 2		
색상	모두: 베이지(4), 1S90만 해당: 갈색(16)		

사이즈[cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
어댑터를 포함한 시스템 높이	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
어댑터를 포함한 장착 높이	70	73	76	79	82	85	88	90	92	94
최대 체중[kg]	100					125				

풋 어댑터를 제외한 중량[g]										
사이즈 [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S49	265	290	330	365	390	475	535	575	-	-
1S66	-	325	325	360	395	485	555	565	625	625
1S67	-	330	365	400	440	530	-	-	-	-
1S90	-	300	330	380	420	460	545	635	-	-



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](http://www.ottobock.com)