



1E90* Sprinter

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	10
FR	Instructions d'utilisation	16
IT	Istruzioni per l'uso	22
ES	Instrucciones de uso	29
PT	Manual de utilização	35
NL	Gebruiksaanwijzing	41
SV	Bruksanvisning	48
DA	Brugsanvisning	53
NO	Bruksanvisning	59
FI	Käyttöohje	65
PL	Instrukcja użytkowania	71
HU	Használati utasítás	77
CS	Návod k použití	83
RO	Instrucțiuni de utilizare	89
HR	Upute za uporabu	96
SL	Navodila za uporabo	102
SK	Návod na používanie	107
BG	Инструкция за употреба	114
TR	Kullanma talimatı	120
EL	Οδηγίες χρήσης	126
RU	Руководство по применению	133
JA	取扱説明書	140
ZH	使用说明书	146
KO	사용 설명서	151

Bench alignment, transfemoral

Alignment reference line

Socket

Everyday socket: Flexion of residual limb +5°

Sport socket: Flexion of everyday socket +5°

3S80

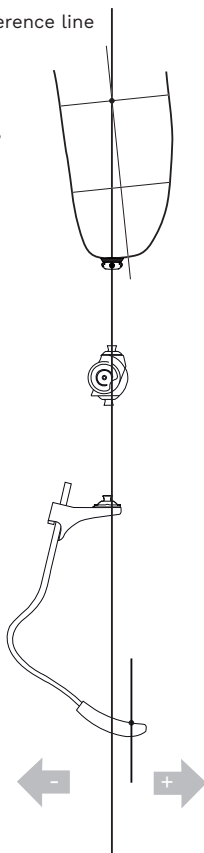
Everyday socket: 0 mm

Sport socket: -10 mm to -15 mm

1E90

Everyday socket: +15 mm to +30 mm

Sport socket: 0 mm to +15 mm



Bench alignment, transtibial

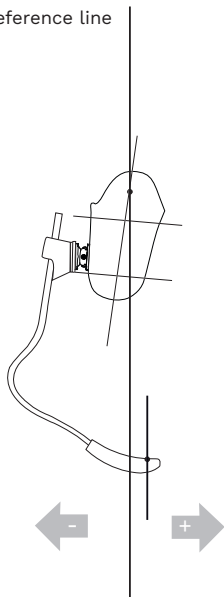
Socket

Sport socket: Flexion of everyday socket

1E90

+20 mm to +35 mm

Alignment reference line



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-03-13

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Anwender 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.

Der Prothesenfuß Sprinter 1E90* ist für den Einsatz in einer Sportprothese vorgesehen. Er zeichnet sich durch ein geringes Gewicht aus. Die Federkontur sorgt für eine hohe Antriebskraft und einen geringen Widerstand.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

Das Produkt ist nicht zur Verwendung in Alltagsprothesen geeignet.

2.2 Einsatzgebiet

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 9).

2.3 Kombinationsmöglichkeiten

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

INFORMATION

Der Prothesenschaft muss den erhöhten Anforderungen beim Sport standhalten.

Kombinationseinschränkungen für Ottobock Komponenten

Laufsohlen und Schutzstreifen	Benennung	Kennzeichen
	Laufsohle	2Z500
	Laufsohle mit Spikes	2Z501
	Schutzstreifen	2Z538
Kombinationen für Unterschenkelprothesen	Benennung	Kennzeichen
	TT Test-Sportfußadapter	4R206
	TT Definitiv-Sportfußadapter	4R204
	Posterior-Anschlussplatte (Set)	4R420
	T-Adapter für TT	2R176=T
	5° L-Adapter	2R177=5
18° L-Adapter	2R177=18	
Kombinationen für Oberschenkel- und Knieexartikulationsprothesen	Benennung	Kennzeichen
	Sportprothesenkniegelenk	3S80
	TF Test-Sportfußadapter	4R206
	TF Definitiv-Sportfußadapter	4R204

2.4 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
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Seifenlauge, Chlorwasser
Feuchtigkeit: Untertauchen: maximal 1 h in 3 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen
Feststoffe: Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand
Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 8).
Unzulässige Umgebungsbedingungen
Feststoffe: Stark flüssigkeitsbindende Partikel (z. B. Talkum), dauerhafter Kontakt mit Sand
Chemikalien/Flüssigkeiten: Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien

2.5 Lebensdauer

Die Lebensdauer einer Sportprothese hängt von der Häufigkeit und der Intensität der Nutzung ab. Die erwartete Lebensdauer reicht von 6 Monaten für Leistungssport bis zu 2 Jahren für Freizeitsport.

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 5) 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

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

5.1 Steifigkeit auswählen

Ottobock empfiehlt die Auswahl der Steifigkeitsvariante in Abhängigkeit von Körpergewicht und Laufstil.

Steifigkeitsvariante		Kurzstreckenlauf	Langstreckenlauf
		Körpergewicht	Körpergewicht
SPR-1	[kg]	40 bis 52	40 bis 59
	[lbs]	90 bis 115	90 bis 130
SPR-2	[kg]	53 bis 63	60 bis 70
	[lbs]	116 bis 140	131 bis 155
SPR-3	[kg]	64 bis 79	71 bis 86
	[lbs]	141 bis 175	156 bis 190
SPR-4	[kg]	80 bis 95	87 bis 102
	[lbs]	176 bis 210	191 bis 225
SPR-5	[kg]	96 bis 111	103 bis 118
	[lbs]	211 bis 246	226 bis 260

5.2 Laufsohle montieren

VORSICHT

Falsche Verwendung von Prothesenfuß und Laufsohle

Verletzungsgefahr durch fehlende Bodenhaftung und Beschädigung des Produkts

- ▶ Verwenden Sie den Prothesenfuß nur mit Laufsohle.
 - ▶ Verwenden Sie Laufsohlen mit Spikes nur auf dafür geeigneten Sportböden.
- ▶ Die Laufsohle gemäß den Angaben ihrer Gebrauchsanweisung montieren.

Gebrauchsanweisung für Laufsohlen 2Z500 und 2Z501

647G848

5.3 Aufbau

Grundaufbau

- ▶ **Sagittalebene:** Den Grundaufbau der Prothese durchführen (siehe Abbildungen am Anfang des Dokuments).
- ▶ **Frontalebene:** Die Aufbau Linie verläuft mittig durch den Prothesenfuß, bei Oberschenkelprothesen mittig durch die Eintrittsebene des Prothesenschafts und bei Unterschenkelprothesen am lateralen Rand der Patella. Die Abduktionstellung/Adduktionsstellung beachten. Den Prothesenfuß ohne Außenrotation aufbauen.
- ▶ Die Gebrauchsanweisungen der ausgewählten Prothesenkomponenten beachten.

Gebrauchsanweisung für TF-Sportfußadapter

647G839

647G813

Gebrauchsanweisung für Sportprothesenkniegelenk 3S80	
Gebrauchsanweisung für TT-Sportfußadapter (4R208, 4R210)	647G840
Gebrauchsanweisung für TT-Sportfußadapter (4R212)	647G981
Die Montagehinweise der Adapter 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 liegen den Produkten bei.	

Statischer Aufbau und dynamische Anprobe

Während des statischen Aufbaus und der dynamischen Anprobe werden die Einstellungen der Prothese (Länge, Winkel, Verschiebungen) am Anwender überprüft und angepasst.

Das Einstellen des Prothesenfußes hat großen Einfluss auf das Verhalten der Prothese:

Sagittalebene

- **Verschieben nach anterior:** Erhöht das kniestreckende Moment und macht das Kniegelenk sicherer (im Stand und beim Laufen). Der Vorwärtsdrang der Prothese wird geringer. Der Anwender hat möglicherweise das Gefühl bergauf zu laufen.
- **Verschieben nach posterior:** Verringert das kniestreckende Moment. Der Vorwärtsdrang der Prothese wird größer. Der Anwender muss mehr Muskelkraft einsetzen, um das Kniegelenk gestreckt zu halten.
- **Winkel steiler einstellen:** Kürzt den Vorfußhebel. Das erhöht den Vorwärtsdrang der Prothese und der Prothesenfuß fühlt sich steifer an.
- **Winkel flacher einstellen:** Verlängert den Vorfußhebel. Der Vorwärtsdrang der Prothese wird geringer und der Prothesenfuß fühlt sich weicher an.

Frontalebene

- Die Prothese so einstellen, dass der Anwender flächig auftritt und über die virtuelle Großzehe abrollt.

6 Reinigung

- > **Empfohlenes Reinigungsmittel:** pH-neutrale Seife (z. B. Derma Clean 453H10)
- 1) Das Produkt von Hand mit klarem Süßwasser und pH-neutraler Seife reinigen.
- 2) Die Seifenreste mit klarem Süßwasser abspülen.
- 3) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 4) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

▶ Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.

- ▶ Nach einer individuellen Eingewöhnungszeit des Patienten, die Einstellungen der Prothese überprüfen und im Bedarfsfall erneut anpassen.
- ▶ Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.
- ▶ Während der regelmäßigen Kontrolle: Die Prothese auf Abnutzungerscheinungen 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

Steifigkeitsvariante	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Gewicht [g]	550	575	600	625	650

Steifigkeitsvariante	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Gewicht [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45
Max. Körpergewicht [kg]	59	70	86	102	118
Max. Körpergewicht [lbs]	130	155	190	225	260

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2024-03-13

- ▶ 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.

The 1E90* Sprinter prosthetic foot is intended for use in a sport prosthesis. It is distinguished by its low weight. The spring contour ensures a high driving force and a low resistance.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings. The product is not suitable for use in everyday prostheses.

2.2 Area of application

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see page 15).

2.3 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.

INFORMATION

The prosthetic socket must be able to withstand the higher loading of the sport.

Limited combination options for Ottobock components

Outer soles and safeguard sticker	Designation	Reference number
	Outer sole	2Z500
	Outer sole with spikes	2Z501
	Safeguard sticker	2Z538
Combinations for transtibial prostheses	Designation	Reference number
	TT test sports foot adapter	4R206
	TT definitive sports foot adapter	4R204
	Posterior connection plate (set)	4R420
	T-adapter for TT	2R176=T
	5° L-adapter	2R177=5
18° L-adapter	2R177=18	
Combinations for transfemoral and knee disarticulation prostheses	Designation	Reference number
	Sports knee joint	3S80
	TF test sports foot adapter	4R206
	TF definitive sports foot adapter	4R204

2.4 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 during use: -10 °C to +45 °C
Chemicals/liquids: Fresh water, salt water, perspiration, urine, soapsuds, chlorine water
Moisture: Submersion: max. 1 h in 3 m depth, relative humidity: no restrictions
Solids: Dust, occasional contact with sand
Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and tear and damage (see page 14).
Prohibited environmental conditions
Solids: Highly liquid-binding particles (e.g. talcum), continuous contact with sand
Chemicals/liquids: Acids, continuous use in liquid media

2.5 Lifetime

The lifetime of a sports prosthesis depends on the frequency and intensity of use. The expected lifetime ranges from 6 months for competitive sports to 2 years for recreational sports.

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/comboination 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 10) or to prohibited environmental conditions (see page 11).
- ▶ 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

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

5.1 Selecting the stiffness

Otto Bock recommends that the stiffness version is selected according to body weight and running style.

Stiffness version		Short-distance running	Long-distance running
		Body weight	Body weight
SPR-1	[kg]	40 to 52	40 to 59
	[lbs]	90 to 115	90 to 130
SPR-2	[kg]	53 to 63	60 to 70
	[lbs]	116 to 140	131 to 155
SPR-3	[kg]	64 to 79	71 to 86
	[lbs]	141 to 175	156 to 190
SPR-4	[kg]	80 to 95	87 to 102
	[lbs]	176 to 210	191 to 225
SPR-5	[kg]	96 to 111	103 to 118
	[lbs]	211 to 246	226 to 260

5.2 Installing the outer sole

CAUTION

Incorrect use of prosthetic foot and outer sole

Risk of injury due to lack of surface grip and damage to the product

- ▶ Only use the prosthetic foot with an outer sole.
- ▶ Only use outer soles with spikes on sports floors suitable for this purpose.

- ▶ Fit the outer sole according to the information in its instructions for use.

Instructions for use for outer soles 2Z500 and 2Z501	647G848
---	---------

5.3 Alignment

Bench alignment

- ▶ **Sagittal plane:** Perform the bench alignment of the prosthesis (see illustrations at the beginning of the document).
- ▶ **Frontal plane:** The alignment reference line runs centrally through the prosthetic foot, centrally through the entrance plane of the prosthetic socket for transfemoral prostheses, and at the lateral edge of the patella for transtibial prostheses. Observe the abduction/adduction position. Align the prosthetic foot without external rotation.
- ▶ Observe the instructions for use for the selected prosthetic components.

Instructions for use for TF sports foot adapter	647G839
--	---------

Instructions for use for sports knee joint 3S80	647G813
--	---------

Instructions for use for TT sports foot adapters (4R208, 4R210)	647G840
--	---------

Instructions for use for TT sports foot adapters (4R212)	647G981
---	---------

The mounting instructions for the 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 adapters are included with the products.

Static alignment and dynamic fitting

During the static alignment and the dynamic fitting, the settings of the prosthesis (length, angle, displacements) are checked and adapted on the user. Adjusting the prosthetic foot has a major influence on the behaviour of the prosthesis:

Sagittal plane

- **Moving in the anterior direction:** Increases the knee extending moment and makes the knee joint more secure (while standing and while walking). The prosthesis has diminished forward thrust. The user may feel like walking uphill.
- **Moving in the posterior direction:** Reduces the knee extending moment. The prosthesis has increased forward thrust. The user needs to use more muscle strength to keep the knee joint extended.
- **Adjusting the angle to be steeper:** Shortens the forefoot lever. This increases the forward thrust of the prosthesis and makes the prosthetic foot feel stiffer.
- **Adjusting the angle to be flatter:** Extends the forefoot lever. The prosthesis' forward thrust decreases and the prosthetic foot feels softer.

Frontal plane

- Adjust the prosthesis so the user steps down flat and rolls over the virtual big toe.

6 Cleaning

- > **Recommended cleaning agent:** pH neutral soap (e.g. 453H10 Derma Clean)
- 1) Clean the product by hand with clean water and a pH neutral soap.
- 2) Rinse the soap away with clean water.
- 3) Dry the product with a soft cloth.
- 4) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

⚠ CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

Risk of injuries due to changes in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Observe the following maintenance instructions.

- ▶ Following an individual period for the patient to get accustomed to the product, check the settings of the prosthesis and, if necessary, adapt them.
- ▶ Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level 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

Stiffness version	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Weight [g]	550	575	600	625	650
Weight [lbs]	1.25	1.30	1.35	1.40	1.45
Max. body weight [kg]	59	70	86	102	118
Max. body weight [lbs]	130	155	190	225	260

1 Description du produit

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2024-03-13

- ▶ 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.

Le pied prothétique Sprinter 1E90* est destiné à être utilisé dans une prothèse de sport. Il se caractérise par son faible poids. Le contour de la lame assure une force de propulsion élevée et une faible résistance.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

Le produit ne convient pas à une utilisation avec des prothèses d'utilisation quotidienne.

2.2 Domaine d'application

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 22).

2.3 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.

INFORMATION

L'emboîture de la prothèse doit pouvoir faire face aux exigences élevées imposées par le sport.

Limitations de combinaisons pour les composants Ottobock

Semelles de course et bandes de protection	Désignation	Référence
	Semelle de course	2Z500
	Semelle de course avec crampons	2Z501
	Bande de protection	2Z538
Combinaisons pour prothèses tibiales	Désignation	Référence
	Adaptateur test pour pied de sport transtibial	4R206
	Adaptateur définitif de pied de sport transtibial	4R204
	Plaque postérieure de raccordement (kit)	4R420
	Adaptateur en T transtibial	2R176=T
	Adaptateur en L 5°	2R177=5
Adaptateur en L 18°	2R177=18	
Combinaisons pour prothèses fémorales et de désarticulation de genou	Désignation	Référence
	Articulation de genou prothétique de sport	3S80
	Adaptateur test pour pied de sport transfémoral (TF)	4R206
	Adaptateur définitif pour pied de sport TF	4R204

2.4 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
Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, eau savonneuse, eau chlorée
Humidité : immersion : maximum 1 h à 3 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction
Particules solides : poussière, contact occasionnel avec du sable
Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyer le produit pour éviter toute usure accrue ou tout dommage (consulter la page 21).

Conditions d'environnement non autorisées

Solides : particules liant fortement les liquides (par ex. talc), contact permanent avec le sable

Produits chimiques/liquides : acides, utilisation durable dans des fluides liquides

2.5 Durée de vie

La durée de vie d'une prothèse de sport dépend de la fréquence et de l'intensité de son utilisation. La durée de vie prévue va de 6 mois pour les sports de compétition à 2 ans pour les sports de loisir.

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 16) ni à des conditions ambiantes non autorisées (consulter la page 17).
- ▶ 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

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

5.1 Sélection de la rigidité

Ottobock recommande de sélectionner la variante de rigidité en fonction du poids corporel et du style de course.

Options de rigidité		Sprint	Course longue distance
		Poids de l'utilisateur	Poids de l'utilisateur
SPR-1	[kg]	40 à 52	40 à 59
	[lbs]	90 à 115	90 à 130
SPR-2	[kg]	53 à 63	60 à 70
	[lbs]	116 à 140	131 à 155
SPR-3	[kg]	64 à 79	71 à 86
	[lbs]	141 à 175	156 à 190
SPR-4	[kg]	80 à 95	87 à 102
	[lbs]	176 à 210	191 à 225
SPR-5	[kg]	96 à 111	103 à 118
	[lbs]	211 à 246	226 à 260

5.2 Montage de la semelle de course

PRUDENCE

Utilisation inadaptée du pied prothétique et de la semelle de course

Risque de blessure en raison d'un manque d'adhérence au sol et détérioration du produit

- N'utilisez le pied prothétique qu'avec une semelle de course.
- Utilisez des semelles de course à crampons uniquement sur les sols de sport adéquats.

- Monter la semelle de course conformément à sa notice d'utilisation.

Notice d'utilisation pour semelles de course 2Z500 et 2Z501

647G848

5.3 Alignement

Alignement de base

- ▶ **Plan sagittal** : effectuer l'alignement de base de la prothèse (voir illustrations au début du document).
- ▶ **Plan frontal** : la ligne d'alignement passe au centre par le pied prothétique, au centre par la zone d'enfilage de l'emboîture pour les prothèses de cuisse et au centre par le bord latéral de la patella pour les prothèses de jambe. Tenir compte de la position en abduction/en adduction. Aligner le pied prothétique sans rotation externe.
- ▶ Respecter les notices d'utilisation des composants de prothèse sélectionnés.

Notice d'utilisation pour adaptateur de pied de sport TF	647G839
Notice d'utilisation pour articulation de genou prothétique de sport 3S80	647G813
Notice d'utilisation pour adaptateur de pied de sport transtibial (4R208, 4R210)	647G840
Notice d'utilisation pour adaptateur de pied de sport transtibial (4R212)	647G981
Les instructions de montage des adaptateurs 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 sont jointes aux produits.	

Alignement statique et essai dynamique

Pendant l'alignement statique et l'essai dynamique, les réglages de la prothèse (longueur, angle, déplacements) sont vérifiés et adaptés à l'utilisateur.

Le réglage du pied prothétique a une grande influence sur le comportement de la prothèse :

Plan sagittal

- **Déplacement antérieur** : augmente le moment d'extension du genou et sécurise l'articulation de genou (en position debout et pendant la course). La propulsion de la prothèse diminue. L'utilisateur peut avoir l'impression de marcher en montée.
- **Déplacement postérieur** : diminue le moment d'extension du genou. La propulsion de la prothèse augmente. L'utilisateur doit solliciter plus de force musculaire pour maintenir l'articulation de genou tendue.

- **Réglage plus raide de l'inclinaison :** raccourcit le levier de l'avant-pied. Cela augmente la propulsion de la prothèse et le pied prothétique devient plus rigide.
- **Réglage plus plat de l'inclinaison :** allonge le levier de l'avant-pied. La propulsion de la prothèse diminue et le pied prothétique devient plus souple.

Plan frontal

- Régler la prothèse de manière à ce que l'utilisateur marche à plat et que le déroulé se fasse là où se trouverait le gros orteil.

6 Nettoyage

- > **Nettoyant recommandé :** savon pH neutre (par ex. Derma Clean 453H10)
- 1) Nettoyer le produit à la main et à l'eau douce avec un savon au pH neutre.
 - 2) Rincer les restes de savon à l'eau douce.
 - 3) Sécher le produit avec un chiffon doux.
 - 4) Laisser sécher l'humidité résiduelle à l'air libre.

7 Maintenance

PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance

Risque de blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à un endommagement du produit

- ▶ Veuillez respecter les consignes de maintenance suivantes.
- ▶ Vérifiez les réglages de la prothèse après la période d'adaptation spécifique au patient et, si nécessaire, ajustez-la à nouveau.
- ▶ Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.
- ▶ 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 Informazioni legali

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

Options de rigidité	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Poids [g]	550	575	600	625	650
Poids [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45
Poids max. de l'utilisateur [kg]	59	70	86	102	118
Poids max. de l'utilisateur [lbs]	130	155	190	225	260

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2024-03-13

- ▶ 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.

Il piede protesico Sprinter 1E90* è destinato all'impiego in una protesi sportiva. Si distingue per il suo peso ridotto. Il contorno elastico gli conferisce un'elevata forza propulsiva e una resistenza ridotta.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

Il prodotto non è indicato per l'impiego in protesi per l'uso quotidiano.

2.2 Campo d'impiego

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 28).

2.3 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.

INFORMAZIONE

L'invasatura della protesi deve essere in grado di resistere alle maggiori esigenze di un'attività sportiva.

Limitazione delle possibilità di combinazione per componenti Ottobock

Suole esterne e strisce protettive	Denominazione	Codice di identificazione
	Suola esterna	2Z500
	Suola esterna con Spikes	2Z501
	Strisce protettive	2Z538
Combinazioni per protesi transtibiale	Denominazione	Codice di identificazione
	Adattatore di prova per piede sportivo transtibiale	4R206
	Adattatore definitivo per piede sportivo transtibiale	4R204
	Piastra di collegamento posteriore (set)	4R420
	Attacco a T per TT	2R176=T
	5° Adattatore a L	2R177=5
18° Adattatore a L	2R177=18	

Combinazioni per protesi transfemorale e protesi di disarticolazione di ginocchio	Denominazione	Codice di identificazione
	Ginocchio protesico sportivo	3S80
	Attacco di prova per piede sportivo TF	4R206
	Attacco definitivo per piede sportivo TF	4R204

2.4 Condizioni ambientali

Trasporto e stoccaggio
Temperatura di stoccaggio: da -20 °C a +60 °C, umidità relativa: dal 20 % al 90 %, assenza di vibrazioni meccaniche o urti
Condizioni ambientali consentite
Temperatura di utilizzo: da -10 °C a +45 °C
Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acqua saponata, acqua clorata
Umidità: immersione: massimo 1 h in 3 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione
Sostanze solide: polvere, contatto occasionale con sabbia
Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 27).
Condizioni ambientali non consentite
Sostanze solide: particelle molto igroscopiche (p. es. talco), contatto costante con sabbia
Sostanze chimiche/liquidi: acidi, utilizzo costante in sostanze fluide

2.5 Vita utile

La vita utile di una protesi sportiva dipende dalla frequenza e dall'intensità di utilizzo. La vita utile prevista varia da 6 mesi per lo sport di tipo agonistico a 2 anni per lo sport di tipo ricreativo.

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 23) e a condizioni ambientali inaccettabili (v. pagina 24).
- ▶ 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

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

5.1 Scelta della rigidità

Ottobock consiglia di scegliere il tipo di rigidità in funzione del peso corporeo e dello stile di corsa.

Tipo di rigidità		Corsa di velocità	Corsa di fondo
		Peso corporeo	Peso corporeo
SPR-1	[kg]	da 40 a 52	da 40 a 59
	[lbs]	da 90 a 115	da 90 a 130
SPR-2	[kg]	da 53 a 63	da 60 a 70
	[lbs]	da 116 a 140	da 131 a 155
SPR-3	[kg]	da 64 a 79	da 71 a 86
	[lbs]	da 141 a 175	da 156 a 190
SPR-4	[kg]	da 80 a 95	da 87 a 102
	[lbs]	da 176 a 210	da 191 a 225

Tipo di rigidità		Corsa di velocità	Corsa di fondo
		Peso corporeo	Peso corporeo
SPR-5	[kg]	da 96 a 111	da 103 a 118
	[lbs]	da 211 a 246	da 226 a 260

5.2 Montaggio della suola esterna

CAUTELA

Utilizzo errato del piede protesico e della suola esterna

Pericolo di lesioni dovuto a mancata aderenza al suolo e danneggiamento del prodotto

- ▶ Utilizzare il piede protesico solo con suola esterna.
- ▶ Utilizzare le soles esterne con spikes soltanto su terreni sportivi adeguati.

- ▶ Montare la suola esterna secondo le istruzioni per l'uso.

Istruzioni per l'uso per le soles esterne 2Z500 e 2Z501	647G848
--	---------

5.3 Allineamento

Allineamento di base

- ▶ **Piano sagittale:** realizzare la struttura di base della protesi (vedere figure all'inizio del documento).
- ▶ **Piano frontale:** la linea di montaggio passa al centro attraverso il piede protesico, in caso di protesi femorali al centro attraverso il piano d'ingresso dell'invasatura e in caso di protesi della gamba al margine laterale della rotula. Prestare attenzione alla posizione di abduzione/adduzione. Allineare il piede protesico senza rotazione esterna.
- ▶ Seguire le istruzioni per l'uso dei componenti protesici selezionati.

Istruzioni per l'uso di adattatori per piedi sportivi transfemorali	647G839
--	---------

Istruzioni per l'uso del ginocchio protesico sportivo 3S80	647G813
---	---------

Istruzioni per l'uso di adattatori per piedi sportivi transtibiali (4R208, 4R210)	647G840
--	---------

Istruzioni per l'uso di adattatori per piedi sportivi transtibiali (4R212)	647G981
---	---------

Le istruzioni di montaggio degli adattatori 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 sono allegate ai prodotti.

Allineamento statico e prova dinamica

Durante l'allineamento statico e la prova dinamica, le impostazioni della protesi (lunghezza, angolazione, spostamenti) vengono verificate e adattate all'utilizzatore.

La regolazione del piede protesico influisce notevolmente sul comportamento della protesi:

Piano sagittale

- **Spostamento anteriore:** aumenta il momento di estensione del ginocchio e rende l'articolazione del ginocchio protesica più sicura (in piedi e durante la corsa). La spinta in avanti della protesi diminuisce. L'utilizzatore può avere la sensazione di camminare in salita.
- **Spostamento posteriore:** riduce il momento di distensione del ginocchio. La spinta in avanti della protesi aumenta. L'utilizzatore deve usare più forza muscolare per mantenere l'articolazione di ginocchio distesa.
- **Regolazione angolare più ripida:** accorcia la leva dell'avampiede. Questo aumenta la spinta in avanti della protesi e il piede protesico sembra più rigido.
- **Regolazione angolare più piatta:** allunga la leva dell'avampiede. La spinta in avanti della protesi diminuisce e il piede protesico sembra più morbido.

Piano frontale

- Impostare la protesi in modo che l'utilizzatore appoggi il piede a terra in modo piatto e compia il rotolamento sull'alluce virtuale.

6 Pulizia

- > **Detergente consigliato:** sapone a pH neutro (ad es. Derma Clean 453H10)
- 1) Pulire il prodotto a mano con acqua dolce pulita e sapone a pH neutro.
 - 2) Rimuovere eventuali residui di sapone con acqua dolce pulita.
 - 3) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
 - 4) Lasciare asciugare l'umidità residua all'aria.

7 Manutenzione

CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

Pericolo di lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamento del prodotto

- ▶ Osservare le seguenti indicazioni per la manutenzione.

- ▶ Dopo che il paziente ha preso confidenza con la protesi, in un arco di tempo che varia da persona a persona, verificare le regolazioni della protesi e adattarle nuovamente alle esigenze del paziente.
- ▶ Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.
- ▶ 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

Tipo di rigidità	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Peso [g]	550	575	600	625	650
Peso [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45
Peso corporeo max. [kg]	59	70	86	102	118
Peso corporeo max. [lbs]	130	155	190	225	260

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2024-03-13

- ▶ 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.

El pie protésico Sprinter 1E90* está pensado para su uso con una prótesis deportiva. Se distingue por su reducido peso. El perfil del resorte proporciona una elevada fuerza de impulso y ofrece muy poca resistencia.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

El producto no está indicado para su utilización con prótesis de uso diario.

2.2 Campo de aplicación

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 35).

2.3 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.

INFORMACIÓN

El encaje protésico debe resistir las altas exigencias impuestas por el deporte.

Limitaciones de combinación para componentes Ottobock

Suelas y tiras protectoras	Denominación	Referencia
	Suela	2Z500
	Suela con tacos	2Z501
	Tiras protectoras	2Z538
Combinaciones para prótesis transtibiales	Denominación	Referencia
	Adaptador transtibial de prueba para pie deportivo	4R206
	Adaptador transtibial definitivo para pie deportivo	4R204
	Placa de conexión posterior (juego)	4R420
	Adaptador en T transtibial	2R176=T
	Adaptador en L de 5°	2R177=5
Adaptador en L de 18°	2R177=18	
Combinaciones para prótesis de articulación de muslo y rodilla	Denominación	Referencia
	Articulación de rodilla protésica deportiva	3S80
	Adaptador transfemoral de prueba para pie deportivo	4R206
Adaptador transfemoral definitivo para pie deportivo	4R204	

2.4 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte
Temperatura de almacenamiento de -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
Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, lejía jabonosa, agua clorada
Humedad: bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 3 m, humedad relativa: sin limitaciones
Sustancias sólidas: polvo, contacto ocasional con arena
Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar daños y un aumento del desgaste (véase la página 34).
Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias sólidas: partículas fuertemente vinculantes al líquido (p. ej., polvos de talco), contacto permanente con la arena

Condiciones ambientales no permitidas**Sustancias químicas/líquidos:** ácidos, uso continuo en medios líquidos

2.5 Vida útil

La vida útil de una prótesis deportiva depende de la frecuencia y la intensidad de su uso. La vida útil prevista oscila entre los 6 meses para los deportes de competición y los 2 años para los deportes recreativos.

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 29) ni a condiciones ambientales no permitidas (véase la página 30).
- ▶ 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

5 Preparación para el uso

 PRECAUCIÓN**Alineamiento o montaje incorrecto**

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

5.1 Seleccionar la rigidez

Ottobock recomienda seleccionar el grado de rigidez en función del peso corporal y de la manera de correr.

Grado de rigidez		Carrera de velocidad	Carrera de fondo
		Peso corporal	Peso corporal
SPR-1	[kg]	40 a 52	40 a 59
	[lbs]	90 a 115	90 a 130
SPR-2	[kg]	53 a 63	60 a 70
	[lbs]	116 a 140	131 a 155
SPR-3	[kg]	64 a 79	71 a 86
	[lbs]	141 a 175	156 a 190
SPR-4	[kg]	80 a 95	87 a 102
	[lbs]	176 a 210	191 a 225
SPR-5	[kg]	96 a 111	103 a 118
	[lbs]	211 a 246	226 a 260

5.2 Montar la suela

PRECAUCIÓN

Uso inapropiado del pie protésico y de la suela

Riesgo de lesiones debido a una falta de adherencia al suelo y daños en el producto

- Utilice el pie protésico únicamente con suela.
- Utilice suelas con tacos solo en las pistas deportivas adecuadas para ello.

- Monte la suela de acuerdo con las instrucciones de uso.

Instrucciones de uso de las suelas 2Z500 y 2Z501

647G848

5.3 Alineamiento

Alineación básica

- **Plano sagital:** realice la alineación básica de la prótesis (véanse las figuras al principio del documento).
- **Plano frontal:** la línea de alineación pasa por el centro del pie protésico, en el caso de las prótesis transfemorales, por el centro del plano de entrada del encaje y, en el caso de las prótesis transtibiales, por el borde lateral de la rótula. Observe la posición de abducción/aducción. Alinee el pie protésico sin rotación externa.

- Consulte las instrucciones de uso de los componentes de prótesis seleccionados.

Instrucciones de uso para el adaptador de pie deportivo transfemoral	647G839
Instrucciones de uso para prótesis de rodilla deportiva 3S80	647G813
Instrucciones de uso del adaptador de pie deportivo transtibial (4R208, 4R210)	647G840
Instrucciones de uso del adaptador de pie deportivo transtibial (4R212)	647G981
Las indicaciones de montaje de los adaptadores 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 se incluyen con los productos.	

Alineación estática y prueba dinámica

Durante la alineación estática y la prueba dinámica, los ajustes de la prótesis (longitud, ángulo, desplazamientos) se comprueban y se ajustan para el usuario.

El ajuste del pie protésico influye mucho sobre el comportamiento de la prótesis:

Plano sagital

- **Desplazamiento a anterior:** aumenta el momento de estiramiento de la rodilla y hace que la articulación de rodilla sea más segura (en apoyo y al andar). El impulso hacia adelante de la prótesis disminuye. El usuario puede tener la sensación de estar subiendo una cuesta.
- **Desplazamiento a posterior:** reduce el momento de estirar la rodilla. El impulso hacia adelante de la prótesis aumenta. El usuario debe hacer más fuerza muscular para mantener la articulación de rodilla estirada.
- **Ajustar ángulo más pronunciado:** acorta la palanca de puntera. Esto aumenta el impulso hacia adelante de la prótesis y el pie protésico se siente más rígido.
- **Ajustar ángulo más plano:** prolonga la palanca de puntera. El impulso hacia adelante de la prótesis disminuye y el pie protésico se siente más suave.

Plano frontal

- Ajuste la prótesis de modo que el usuario pise plano y se desplace sobre el dedo gordo del pie virtual.

6 Limpieza

- > **Producto de limpieza recomendado:** jabón de pH neutro (p. ej.: Derma Clean 453H10)
- 1) Limpie el producto a mano con agua limpia y jabón de pH neutro.
- 2) Aclare los restos de jabón con agua limpia.
- 3) Seque el producto con un paño suave.
- 4) Deje que la humedad residual se seque al aire.

7 Mantenimiento

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

- ▶ Siga las instrucciones de mantenimiento siguientes.
- ▶ Después del periodo individual de habituación del paciente a la prótesis, compruebe los ajustes de la prótesis y, en caso necesario, vuelva a adaptarlos.
- ▶ Acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.
- ▶ 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 Conformidade CE

O produto cumpre as exigências do Regulamento de Produtos Sanitários UE 2017/745. A declaração de conformidade da CE pode descarregar-se no site web do fabricante.

10 Dados técnicos

Grado de rigidez	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Peso [g]	550	575	600	625	650
Peso [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45
Peso corporal máx. [kg]	59	70	86	102	118
Peso corporal máx. [lbs]	130	155	190	225	260

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2024-03-13

- ▶ 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.

O pé protético Sprinter 1E90* destina-se ao uso em uma prótese esportiva. Sua característica principal é ter um peso reduzido. O contorno da mola proporciona uma força de propulsão elevada e uma resistência reduzida.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

O produto não é adequado para a utilização em próteses de uso cotidiano.

2.2 Área de aplicação

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 41).

2.3 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.

INFORMAÇÃO

O encaixe protético tem de resistir às altas exigências da prática esportiva.

Limitações para as combinações de componentes Ottobock

Solos de corrida e tiras de proteção	Designação	Código
	Sola de corrida	2Z500
	Sola exterior com travas	2Z501
	Tiras de proteção	2Z538

Combinações para próteses transtibiais	Designação	Código
	Adaptador de pé esportivo de teste transtibial	4R206
	Adaptador de pé esportivo definitivo transtibial	4R204
	Placa de conexão posterior (conjunto)	4R420
	Adaptador em T para transtibial	2R176=T
	Adaptador em L 5°	2R177=5
Adaptador em L 18°	2R177=18	

Combinações para próteses de coxa e desarticulação de joelhos	Designação	Código
	Articulação de joelho protética esportiva	3S80
	Adaptador de pé esportivo de teste transfemoral	4R206
	Adaptador de pé esportivo definitivo transfemoral	4R204

2.4 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

Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, transpiração, urina, água com sabão, água clorada

Condições ambientais admissíveis
Umidade: mergulho: no máximo 1 h em 3 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições
Partículas sólidas: poeira, contato ocasional com areia
Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos (consulte a página 40).
Condições ambientais inadmissíveis
Partículas sólidas: partículas fortemente aglutinantes de líquidos (por ex., talco), contato permanente com areia
Produtos químicos/líquidos: ácidos, uso permanente em meios líquidos

2.5 Vida útil

A vida útil de uma prótese esportiva depende da frequência e da intensidade do uso. A vida útil prevista varia entre 6 meses para desportos de competição e 2 anos para desportos recreativos.

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 35) e a condições ambientais inadmissíveis (consulte a página 36).
- ▶ 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

Qtde.	Denominação
1	Pé protético

5 Estabelecer a operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

5.1 Selecionar a rigidez

A Ottobock recomenda selecionar a variante de rigidez em função do peso corporal e do estilo de corrida.

Variante de rigidez		Corrida de curta distância	Corrida de longa distância
		Peso corporal	Peso corporal
SPR-1	[kg]	40 até 52	40 até 59
	[lbs]	90 até 115	90 até 130
SPR-2	[kg]	53 até 63	60 até 70
	[lbs]	116 até 140	131 até 155
SPR-3	[kg]	64 até 79	71 até 86
	[lbs]	141 até 175	156 até 190
SPR-4	[kg]	80 até 95	87 até 102
	[lbs]	176 até 210	191 até 225
SPR-5	[kg]	96 até 111	103 até 118
	[lbs]	211 até 246	226 até 260

5.2 Montar a sola de corrida

⚠ CUIDADO

Utilização incorreta do pé protético e da sola de corrida

Risco de lesões devido à falta de aderência ao solo e danificação do produto

- ▶ Utilize o pé protético apenas com a sola de corrida.
- ▶ Utilize solas de corrida com spikes somente em pisos esportivos adequados para tal.
- ▶ Montar a sola de corrida de acordo com as indicações nas instruções de utilização.

Instruções de utilização para solas 2Z500 e 2Z501

647G848

5.3 Alinhamento

Alinhamento básico

- ▶ **Plano sagital:** efetuar o alinhamento básico da prótese (ver as figuras no início do documento).
- ▶ **Plano frontal:** a linha de referência para alinhamento passa pelo centro do pé protético, no caso das próteses femorais, pelo centro do plano de entrada do encaixe protético e, no caso das próteses transtibiais, ao longo do bordo lateral da rótula. Observar a posição de abdução/adução. Alinhar o pé protético sem rotação externa.
- ▶ Seguir as instruções de utilização dos componentes da prótese selecionados.

Instruções de utilização para adaptador de pé esportivo transfemoral	647G839
Instruções de utilização para articulação de joelho protética esportiva 3S80	647G813
Instruções de utilização para adaptador de pé esportivo transtibial (4R208, 4R210)	647G840
Instruções de utilização para adaptador de pé esportivo transtibial (4R212)	647G981
As instruções de montagem dos adaptadores 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 acompanham os produtos.	

Alinhamento estático e prova dinâmica

Durante o alinhamento estático e a prova dinâmica, as configurações da prótese (comprimento, ângulo, deslocamentos) são verificadas e ajustadas no usuário.

A configuração do pé protético tem grande influência sobre o comportamento da prótese:

Plano sagital

- **Deslocamento na direção anterior:** aumenta o momento de extensão do joelho e torna a articulação de joelho mais segura (em pé e correndo). O impulso da prótese para a frente é reduzido. O usuário pode ter a sensação de andar em subida.
- **Deslocamento na direção posterior:** reduz o momento de extensão do joelho. O impulso da prótese para a frente é aumentado. O usuário tem de usar mais força muscular para manter a articulação de joelho estendida.

- **Definir um ângulo mais acentuado:** encurta a alavanca do antepé. Isto aumenta o impulso da prótese para a frente e o pé protético parece mais rígido.
- **Definir um ângulo mais plano:** aumenta a alavanca do antepé. O impulso da prótese para a frente é reduzido e o pé protético parece mais maleável.

Plano frontal

- Ajustar a prótese de modo a que o usuário pouse o pé de forma plana e se desloque sobre o dedo grande do pé virtual.

6 Limpeza

- > **Produto de limpeza recomendado:** sabão de pH neutro (por ex., Derma Clean 453H10)
 - 1) Lavar o produto à mão com água doce limpa e sabão de pH neutro.
 - 2) Remover os restos de sabão com água doce limpa.
 - 3) Secar o produto com um pano macio.
 - 4) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto

- ▶ Observe as seguintes indicações de manutenção.
- ▶ Após o período de adaptação individual do paciente à prótese, verificar os ajustes da prótese e, se necessário, reajustá-la às necessidades do paciente.
- ▶ Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.
- ▶ 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 observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

9.2 Conformidade CE

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

10 Dados técnicos

Variante de rigidez	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Peso [g]	550	575	600	625	650
Peso [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45
Peso corporal máx. [kg]	59	70	86	102	118
Peso corporal máx. [lbs]	130	155	190	225	260

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2024-03-13

- ▶ 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.

De Sprinter prothesevoet 1E90* is bedoeld voor gebruik in een sportprothese. Een kenmerkende eigenschap is het geringe gewicht. De contour voor de veer zorgt voor een grote aandrijfkraft en een geringe weerstand.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

Het product is niet geschikt voor gebruik in prothesen voor dagelijks gebruik.

2.2 Toepassingsgebied

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 47).

2.3 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.

INFORMATIE

De prothesekoker moet bestand zijn tegen de verhoogde eisen die het beoefenen van een sport hieraan stelt.

Combinatiebeperkingen voor Ottobock componenten

Loopzolen en beschermstrips	Benaming	Referentienummer
	Loopzool	2Z500
	Loopzool met spikes	2Z501
	Beschermstrip	2Z538

Combinaties voor onderbeenprothesen	Benaming	Referentienummer
	Transtibiale testsportvoetadapter	4R206
	Definitieve transtibiale sportvoetadapter	4R204
	Posteriore aansluitplaat (set)	4R420
	T-adapter voor transtibiaal	2R176=T
	5° L-adapter	2R177=5
18° L-adapter	2R177=18	

Combinaties voor bovenbeen- en kniegewrichtsprothesen	Benaming	Referentienummer
	Sportprothesekniescharnier	3S80
	Transfemorale testsportvoetadapter	4R206
	Definitieve transfemorale sportvoetadapter	4R204

2.4 Omgevingscondities

Opslag en transport
Opslagtemperatuur: -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, geen mechanische trillingen of schokken
Toegestane omgevingsvoorwaarden
Gebruikstemperatuur: -10 °C tot +45 °C
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zeepsop, chloorwater
Vocht: onderdompelen: maximaal 1 u op 3 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
Vaste stoffen: stof, sporadisch contact met zand
Reinig het product nadat het in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 46).
Niet-toegestane omgevingscondities
Vaste stoffen: sterk vloeistofbindende deeltjes (bijv. talk), langdurig contact met zand
Chemicaliën/vloeistoffen: zuren, langdurig gebruik in vloeibare media

2.5 Levensduur

De levensduur van een sportprothese is afhankelijk van de frequentie en intensiteit van het gebruik. De verwachte levensduur varieert van 6 maanden voor prestatiesporten tot 2 jaar voor recreatieve sporten.

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 42) of omgevingsomstandigheden die niet zijn toegestaan (zie pagina 43).
- ▶ 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

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

5.1 Stijfheid kiezen

Ottobock adviseert om de stijfheidsvariant te kiezen op basis van het lichaamsgewicht en de loopstijl.

Stijfheidsvariant		Hardlopen korte afstanden	Hardlopen lange afstanden
		Lichaamsgewicht	Lichaamsgewicht
SPR-1	[kg]	40 tot 52	40 tot 59
	[lbs]	90 tot 115	90 tot 130
SPR-2	[kg]	53 tot 63	60 tot 70
	[lbs]	116 tot 140	131 tot 155
SPR-3	[kg]	64 tot 79	71 tot 86
	[lbs]	141 tot 175	156 tot 190
SPR-4	[kg]	80 tot 95	87 tot 102
	[lbs]	176 tot 210	191 tot 225
SPR-5	[kg]	96 tot 111	103 tot 118
	[lbs]	211 tot 246	226 tot 260

5.2 Loopzool monteren

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van de prothesevoet en loopzool

Gevaar voor verwonding doordat het product geen grip heeft en door beschadiging van het product

- ▶ Gebruik de prothesevoet alleen met loopzool.
- ▶ Gebruik de loopzolen alleen met spikes op een geschikte sportondergrond.

- ▶ Monteer de loopzool volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

Gebruiksaanwijzing voor loopzolen 2Z500 en 2Z501

647G848

5.3 Opbouw

Basisopbouw

- ▶ **Sagittaal vlak:** voer de basisopbouw van de prothese uit (zie afbeeldingen aan het begin van het document).
- ▶ **Frontaal vlak:** de opbouwlijn loopt in het midden door de prothesevoet, bij bovenbeenprothesen in het midden door het instapvlak van de prothesekoker en bij onderbeenprothesen aan de laterale rand van de patella. Let op de abductie-/adductiestand. Monteer de prothesevoet zonder externe rotatie.
- ▶ Volg de gebruiksaanwijzingen van de geselecteerde prothesecomponenten.

Gebruiksaanwijzing voor transfemorale sportvoetadapter	647G839
Gebruiksaanwijzing voor sportprothesekniescharnier 3S80	647G813
Gebruiksaanwijzing voor transtibiale sportvoetadapter (4R208, 4R210)	647G840
Gebruiksaanwijzing voor transtibiale sportvoetadapter (4R212)	647G981
De montage-instructies voor de adapters 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 worden bij de producten geleverd.	

Statische opbouw en dynamische afstelling

Tijdens de statische opbouw en de dynamische afstelling worden de instellingen van de prothese (lengte, hoek, verschuivingen) bij de gebruiker gecontroleerd en aangepast.

Het aanpassen van de prothesevoet heeft een grote invloed op het gedrag van de prothese:

Sagittaal vlak

- **Verschuiven naar anterior:** verhoogt het moment waarop de knie wordt gestrekt en maakt het kniegewricht veiliger (zowel staand als tijdens hardlopen). De voorwaartse drang van de prothese wordt minder. De gebruiker kan het gevoel hebben dat hij bergop loopt.
- **Verschuiven naar posterior:** verlaagt het moment dat de knie wordt gestrekt. De voorwaartse drang van de prothese wordt groter. De gebruiker moet meer spierkracht gebruiken om het kniegewricht gestrekt te houden.
- **Hoek steiler instellen:** verkort de hefboom voor de voorvoet. Dit verhoogt de voorwaartse drang van de prothese en de prothesevoet voelt stijver aan.
- **Hoek vlakker instellen:** verlengt de hefboom voor de voorvoet. De voorwaartse drang van de prothese wordt minder en de prothesevoet voelt zachter aan.

Frontaal vlak

- Stel de prothese zo in dat de gebruiker met de gehele voet op de grond neerkomt en over de virtuele grote teen afrolt.

6 Reiniging

- > **Aanbevolen reinigingsmiddel:** pH-neutrale zeep (bijv. Derma Clean 453H10)
- 1) Reinig het product met de hand met schoon zoet water en pH-neutrale zeep.
 - 2) Spoel de zeepresten met schoon zoet water af.
 - 3) Droog het product af met een zachte doek.
 - 4) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud



Niet naleven van de onderhoudsinstructies

Gevaar voor verwonding door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product

► Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht.

- Controleer de instellingen nadat de patiënt een tijdlang aan de prothese heeft kunnen wennen. Pas de instellingen zo nodig opnieuw aan.
- Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.
- 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

Stijfheidsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Gewicht [g]	550	575	600	625	650
Gewicht [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45
Max. lichaamsgewicht [kg]	59	70	86	102	118
Max. lichaamsgewicht [lbs]	130	155	190	225	260

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2024-03-13

- ▶ 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.

Protesfoten Sprinter 1E90* är avsedd att användas i en sportprotes. Ett av de främsta kännetecknen är den låga vikten. Fjäderkonturen ger en hög drivkraft och lågt motstånd.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

Produkten är inte avsedd för användning i vardagsproteser.

2.2 Användningsområde

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 53).

2.3 Kombinationsmöjligheter

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

INFORMATION

Proteshylsan måste tåla de ökade krav som ställs vid idrottsutövande.

Kombinationsbegränsningar för Ottobock-komponenter

Löparsulor och skyddsremсор	Benämning	Referensnummer
	Löparsula	2Z500
	Löparsula med spikar	2Z501
	Skyddsremsa	2Z538

Kombinationer för underbensproteser	Benämning	Referensnummer
	TT-testsportfotadapter	4R206
	Slutlig TT-sportfotadapter	4R204
	Posterior anslutningsplatta (sats)	4R420
	T-adapter för TT	2R176=T
	5° L-adapter	2R177=5
18° L-adapter	2R177=18	

Kombinationer för lår- och knäexartikulationsproteser	Benämning	Referensnummer
	Sportprotesknäled	3S80
	TF-testsportfotadapter	4R206
	Slutlig TF-sportfotadapter	4R204

2.4 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport
Lagertemperatur: -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar

Tillåtna omgivningsförhållanden
Användningstemperatur: -10 °C till +45 °C
Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, tvålatten, klorvatten
Fukt: nedsänkning i vatten: max. 1 h på 3 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar
Fasta ämnen: damm, tillfällig kontakt med sand
Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 52).

Otillåtna omgivningsförhållanden
Fasta ämnen: starkt vätskebindande partiklar (t. ex. talk), intensiv kontakt med sand
Kemikalier/vätskor: syror, längre användning i flytande medier

2.5 Livslängd

Livslängden för en sportprotes beror på hur ofta och hur intensivt den används. Den förväntade livslängden är från 6 månader för tävlingsidrott och upp till 2 år för sportutövning på fritiden.

3 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA! Risk för personskador 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 48) eller otillåtna omgivningsförhållanden (se sida 49).
- ▶ 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 I leveransen

Kvantitet	Benämning
1	Bruksanvisning
1	Protesfot

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

5.1 Välja styvhets

Ottobock rekommenderar att man väljer styvhetsvariant efter kroppsvikt och löpstil.

Styvhetsvariant		Kortdistanslöpning	Långdistanslöpning
		Kroppsvikt	Kroppsvikt
SPR-1	[kg]	40 till 52	40 till 59
	[lbs]	90 till 115	90 till 130

Styvhetsvariant		Kortdistanslöpning	Långdistanslöpning
		Kroppsvikt	Kroppsvikt
SPR-2	[kg]	53 till 63	60 till 70
	[lbs]	116 till 140	131 till 155
SPR-3	[kg]	64 till 79	71 till 86
	[lbs]	141 till 175	156 till 190
SPR-4	[kg]	80 till 95	87 till 102
	[lbs]	176 till 210	191 till 225
SPR-5	[kg]	96 till 111	103 till 118
	[lbs]	211 till 246	226 till 260

5.2 Montera löparsulan

OBSERVERA

Felaktig användning av protesfoten och löparsulan

Risk för personskador på grund av dåligt grepp och risk för skador på produkten

- ▶ Använd bara protesfoten tillsammans med en löparsula.
- ▶ Löparsulor med dobbar ska endast användas på lämpliga underlag.

- ▶ Montera löparsulan enligt anvisningarna i din bruksanvisning.

Bruksanvisning för löparsulorna 2Z500 och 2Z501	647G848
--	---------

5.3 Inriktning

Grundinriktning

- ▶ **Sagittalplanet:** Utför grundinriktning av protesen (se bilderna längst fram i dokumentet).
- ▶ **Frontalplanet:** Inriktningslinjen går mitt över protesfoten, på lårbensproteser mitt över proteshylsans ingångsplan och på underbensproteser längs knäskålens laterala kant. Observera abduktionsställningen/adduktionsställningen. Rikta in protesfoten utan yttre rotation.
- ▶ Följ bruksanvisningarna för de valda proteskomponenterna.

Bruksanvisning för TF-sportfotadapter	647G839
--	---------

Bruksanvisning för sportprotesknäled 3S80	647G813
--	---------

Bruksanvisning för TT-sportfotadapter (4R208, 4R210)	647G840
---	---------

Bruksanvisning för TT-sportfotadapter (4R212)	647G981
--	---------

Monteringsanvisningarna för adaptorn 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 medföljer produkten.
--

Statisk inriktning och dynamisk provning

Vid statisk inriktning och dynamisk provning kontrolleras och anpassas protesens inställningar (längd, vinkel, förskjutningar) till användaren.

Protesfotens inställningar påverkar protesens funktion i hög grad:

Sagittalplanet

- **Förskjutning framåt:** Ökar det knästräckande momentet och gör knäleden stabilare (när man står och när man springer). Protesens framåtrörelse minskar. Användaren kan få en känsla av att man springer uppför.
- **Förskjutning bakåt:** Minskar det knästräckande momentet. Protesens framåtrörelse ökar. Användaren måste använda mer muskelkraft för att hålla knäleden sträckt.
- **Ställa in en brantare vinkel:** Förkortar framfotens rörelse. Detta ökar protesens framåtrörelse och fotprotesen känns stelare.
- **Ställa in en planare vinkel:** Förlänger framfotens rörelse. Detta minskar protesens framåtrörelse och fotprotesen känns mjukare.

Frontalplanet

- Ställ in protesen så att användaren sätter ned foten platt och rullar över den virtuella stortån.

6 Rengöring

> **Rekommenderat rengöringsmedel:** pH-neutral tvål (exempelvis Derma Clean 453H10)

- 1) Rengör produkten för hand med rent sötvatten och pH-neutral tvål.
- 2) Skölj av tvålrester med rent sötvatten.
- 3) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 4) Låt lufttorka tills det är helt torrt.

7 Underhåll

OBSERVERA

Om underhållsanvisningarna inte följs

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust samt skador på produkten

► Observera följande underhållsanvisningar.

- Efter att brukaren har haft en invänjningsperiod ska protesens inställningar kontrolleras och eventuellt korrigeras.
- Gör upp med brukaren om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.

- ▶ 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 avfallshandling kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera anvisningarna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshandling.

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

Styvhetsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Vikt [g]	550	575	600	625	650
Vikt [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45
Maximal kroppsvikt [kg]	59	70	86	102	118
Maximal kroppsvikt [lbs]	130	155	190	225	260

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2024-03-13

- ▶ 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.

Protese fodden Sprinter 1E90* er beregnet til anvendelse i en sportsprotese. Den udmærker sig ved sin lave vægt. Fjederformen sørger for en stor drivkraft og en lav modstand.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

Produktet egner ikke til brug i hverdagsproteser.

2.2 Anvendelsesområde

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 59).

2.3 Kombinationsmuligheder

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

INFORMATION

Protesehylsteret skal kunne holde til de øgede krav, der er ved udførelse af sport.

Kombinationsbegrænsninger for Ottobock komponenter

Løbesåler og beskyttelsesstykker	Betegnelse	Identifikation
	Løbesål	2Z500
	Løbesål med spikes	2Z501
	Beskyttelsesstykker	2Z538
Kombinationer til underbensproteser	Betegnelse	Identifikation
	TT-prøve-sportsfodadapter	4R206
	Definitiv TT-sportsfodadapter	4R204
	Posterior tilslutningsplade (sæt)	4R420
	T-adapter til TT	2R176=T
	5° L-adapter	2R177=5
18° L-adapter	2R177=18	

Kombinationer til lår- eller knæksartikulationsproteser	Betegnelse	Identifikation
	Sportsproteseknæled	3S80
	TF-prøve-sportsfodadapter	4R206
	Definitiv TF-sportsfodadapter	4R204

2.4 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
Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, sæbevand, klorvand
Fugt: Nedykning: Maksimalt 1 h i 3 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
Faste partikler: Støv, lejlighedsvis kontakt med sand
Rengør produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (se side 58).
Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Faste partikler: Stærkt væskebindende partikler (f.eks. talkum), vedvarende kontakt med sand
Kemikalier/væsker: Syrer, vedvarende brug i flydende medier

2.5 Levetid

En sportsproteses levetid afhænger af, hvor hyppigt og intensivt den bruges. Den forventede levetid strækker sig fra 6 måneder for eliteidræt op til 2 år for fritidssport.

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 54) og ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se side 55).
- ▶ 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 afrulning er mærkbare tegn på funktionssvigt.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse
1	Brugsanvisning
1	Protese fod

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protese komponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

5.1 Valg af stivhed

Ottobock anbefaler at vælge en stivhedsvariant, der passer til kropsvægten og til den pågældende løbestil.

Stivhedsvariant		Kortdistanceløb	Langdistanceløb
		Kropsvægt	Kropsvægt
SPR-1	[kg]	40 til 52	40 til 59
	[lbs]	90 til 115	90 til 130
SPR-2	[kg]	53 til 63	60 til 70
	[lbs]	116 til 140	131 til 155
SPR-3	[kg]	64 til 79	71 til 86
	[lbs]	141 til 175	156 til 190
SPR-4	[kg]	80 til 95	87 til 102
	[lbs]	176 til 210	191 til 225
SPR-5	[kg]	96 til 111	103 til 118
	[lbs]	211 til 246	226 til 260

5.2 Montering af løbesål

FORSIGTIG

Forkert anvendelse af protesefoden og løbesål

Risiko for tilskadekomst på grund af manglende vejgreb og beskadigelse af produktet

- ▶ Protesefoden må kun anvendes med løbesål.
- ▶ Løbesåler med pigge må kun anvendes på underlag, som er egnede hertil.

- ▶ Monter løbesålen i henhold til angivelserne i brugsanvisningen.

Brugsanvisning til løbesåler 2Z500 og 2Z501

647G848

5.3 Opbygning

Grundopbygning

- ▶ **Sagittalplan:** Foretag protesens grundopbygning (se figurerne i starten af dokumentet).
- ▶ **Frontalplan:** Opbygningslinjen løber midt gennem protesefoden, for overbensproteser midt gennem indgangsniveaet på protesehylsteret og ved underbensproteser på den laterale kant af knæskallen. Vær opmærksom på abduktionsstillingen/adduktionsstillingen. Opbyg protesefoden uden udvendig rotation.
- ▶ Overhold brugsanvisningen til de valgte proteseekomponenter.

Brugsanvisning til TF-sportsfodadaptere

647G839

Brugsanvisning til sportsproteseknæled 3S80

647G813

Brugsanvisning til TT-sportsfodadaptere (4R208, 4R210)

647G840

Brugsanvisning til TT-sportsfodadaptere (4R212)

647G981

Monteringsanvisningerne til adapter 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 er vedlagt produkterne.

Statisk opbygning og dynamisk prøvning

Under den statiske opbygning og den dynamiske prøvning kontrolleres og tilpasses protesens indstillinger (længde, vinkel, forskydninger) på brugeren.

Protesefodens indstilling har stor indflydelse på protesens reaktioner:

Sagittalplan

- **Forskydning i anterior retning:** Øger det knæstrækkende moment og gør knæleddet sikkert (når man står, og når man løber). Protesens tendens til at bevæge sig fremad mindskes. Brugeren har muligvis en følelse af at gå nedad.
- **Forskydning i posterior retning:** Mindsker det knæstrækkende moment. Protesens tendens til at bevæge sig fremad øges. Brugeren skal bruge mere muskelkraft for at kunne holde knæleddet strakt.
- **Indstil vinklen skarpere:** Forkorter forfodspladen. Det øger protesens tendens til at bevæge sig fremad, og proteseføden føles stivere.
- **Indstil vinklen fladere:** Forlænger forfodspladen. Det mindsker protesens tendens til at bevæge sig fremad, og proteseføden føles blødere.

Frontalplan

- Indstil protesen, så brugeren træder på hele fladen og ruller over de virtuelle storetæer.

6 Rengøring

- > **Anbefalet rengøringsmiddel:** pH-neutral sæbe (f.eks. Derma Clean 453H10)
 - 1) Rengør produktet i hånden med rent vand og pH-neutral sæbe.
 - 2) Skyl sæberester af med rent vand.
 - 3) Tør produktet af med en blød klud.
 - 4) Lad eventuelt resterende fugt tørre i fri luft.

7 Vedligeholdelse

FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelsesinstruktioner

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt samt beskadigelse af produktet

- ▶ Overhold følgende vedligeholdelsesinstruktioner.
- ▶ Kontroller protesens indstillinger, efter at patienten har vænnet sig til protesen. Såfremt det er nødvendigt, skal protesens indstillinger tilpasses igen.
- ▶ I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.
- ▶ Under den regelmæssige kontrol: Kontrollér protesen for tegn på slitage samt dens funktion.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8 Bortskaffelse

Dette produkt må ikke bortskaffes som usortert husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadelig virkning på miljø og helbred. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land vedrørende returnering, innsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

9 Juridiske opplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

10 Tekniske data

Stivhedsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Vægt [g]	550	575	600	625	650
Vægt [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45
Maks. kropsvægt [kg]	59	70	86	102	118
Maks. kropsvægt [lbs]	130	155	190	225	260

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2024-03-13

- ▶ 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.

Protese foten Sprinter 1E90* er beregnet på bruk i en sportsprotese. Den er kjennetegnet av lav vekt. Fjærkonturen sørger for en høy fremdriftskraft og liten motstand.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

Produktet egner seg ikke til bruk i hverdagsproteser.

2.2 Bruksområde

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 65).

2.3 Kombinasjonsmuligheter

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

INFORMASJON

Protesehylsen må holde stand for de økte kravene i idrett.

Kombinasjonsbegrensninger for Ottobock-komponenter

Løpesåler og beskyttelsestape	Betegnelse	Merking
	Innersåle	2Z500
	Løpesåle med pigger	2Z501
	Beskyttelsestape	2Z538
Kombinasjoner for leggproteser	Betegnelse	Merking
	TT testsportsfotadapter	4R206
	Endelig TT sportsfotadapter	4R204
	Posterior tilkoblingsplate (sett)	4R420
	T-adapter til TT	2R176=T
	5° L-adapter	2R177=5
18° L-adapter	2R177=18	
	Betegnelse	Merking

Kombinasjoner for lår- og kneeksartikulasjonsproteser	Sportsprotesekneledd	3S80
	TF testsportsfotadapter	4R206
	Endelig TF-sportsfotadapter	4R204

2.4 Miljøforhold

Lagring og transport
Lagertemperatur –20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt
Tillatte miljøforhold
Brukstemperatur: -10 °C til +45 °C
Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, såpevann, klorvann
Fuktighet: Neddykking maksimalt 1 t på 3 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
Faste stoffer: støv, av og til kontakt med sand
Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 64).
Ikke tillatte miljøforhold
Faste stoffer: Sterke væskebindende partikler (f. eks. talkum), permanent kontakt med sand
Kjemikalier/væsker: syrer, langvarig bruk i flytende medier

2.5 Levetid

Levetiden til en sportsprotese avhenger av brukshyppigheten og -intensiteten. Forventet levetid varierer fra 6 måneder for konkurranseidrett til 2 år for fritidsidrett.

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 60) og ikke-tillatte miljøforhold (se side 61).
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, 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
1	Protese fot

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protese komponenter

► Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

5.1 Velge stivhet

Ottobock anbefaler å velge stivhetsvariant avhengig av kroppsvekt og løpestil.

Stivhetsvariant		Kortdistanseløp	Langdistanseløp
		Kroppsvekt	Kroppsvekt
SPR-1	[kg]	40 til 52	40 til 59
	[lbs]	90 til 115	90 til 130
SPR-2	[kg]	53 til 63	60 til 70
	[lbs]	116 til 140	131 til 155
SPR-3	[kg]	64 til 79	71 til 86
	[lbs]	141 til 175	156 til 190
SPR-4	[kg]	80 til 95	87 til 102
	[lbs]	176 til 210	191 til 225
SPR-5	[kg]	96 til 111	103 til 118
	[lbs]	211 til 246	226 til 260

5.2 Montere løpesålen

FORSIKTIG

Gal bruk av protese fot og løpesåle

Fare for personskade på grunn av manglende bakkegrep og skade på produktet

► Bruk alltid protese foten med løpesåle.

- ▶ Løpesåler med pigger skal bare brukes på dertil egnede idrettsunderlag.

- ▶ Monter løpesålen i henhold til informasjonen i bruksanvisningen din.

Bruksanvisning for løpesålene 2Z500 og 2Z501

647G848

5.3 Oppbygging

Grunnoppbygging

- ▶ **Sagittalplan:** Utfør grunnoppbyggingen av protesen (se illustrasjonene i begynnelsen av dokumentet).
- ▶ **Frontplan:** Oppbygningslinjen går sentralt gjennom protesefoten, midt i inngangsplanet til proteseskaffet ved lårproteser og langs sidekanten av patella ved underbensproteser. Ta hensyn til abduksjonsstilling/adduksjonsstilling. Bygg opp protesefoten uten utvendig rotasjon.
- ▶ Følg bruksanvisningene for de utvalgte protesekomponentene.

Bruksanvisning for TF-sportsfotadapter

647G839

Bruksanvisning for sportsprotesekneledd 3S80

647G813

Bruksanvisning for TT-sportsfotadapter (4R208, 4R210)

647G840

Bruksanvisning for TT-sportsfotadapter (4R212)

647G981

Monteringsanvisninger for adapteren 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 medfølger produktene.

Statisk oppbygging og dynamisk prøving

Under den statiske oppbyggingen og den dynamiske prøvingen kontrolleres innstillingene av protesen (lengde, vinkel forskyvninger) og tilpasses brukeren.

Innstilling av protesefoten har stor innflytelse på protesens atferd:

Sagittalplanet

- **Bevege fremover:** Øker kneekstensjonsmomentet og gjør kneleddet tryggere (når du står og løper). Fremdriften av protesen blir mindre. Brukeren kan føle at de går i oppoverbakke.
- **Bevege bakover:** Reduserer kneekstensjonsmoment. Fremdriften av protesen blir større. Brukeren må bruke mer muskelstyrke for å holde kneleddet strukket.
- **Stille inn vinkelen brattere:** Forkorter forfotsløftet. Dette øker fremdriften til protesen og protesefoten føles stivere.
- **Stille inn vinkelen flatere:** Forlenger forfotsløftet. Fremdriften av proteser reduseres og protesefoten føles mykere.

Frontalplanet

- Juster protesen slik at brukeren går flatt og ruller over den virtuelle stortåen.

6 Rengjøring

- > **Anbefalt rengjøringsmiddel:** pH-nøytral såpe (f.eks. Derma Clean 453H10)
- 1) Rengjør produktet for hånd med rent ferskvann og pH-nøytral såpe.
- 2) Skyll av såperestene med rent ferskvann.
- 3) Tørk av produktet med en myk klut.
- 4) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap samt skader på produktet

- ▶ Overhold de følgende vedlikeholdsanvisningene.
- ▶ Etter en individuell tilvenningstid må proteseinnstillingene kontrolleres og ved behov tilpasses på nytt.
- ▶ Avtal regelmessige vedlikeholdskonsultasjoner med brukeren i samsvar med bruken.
- ▶ 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 tillatte endringer på produktet.

9.2 CE-samsvar

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

10 Tekniske data

Stivhetsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Vekt [g]	550	575	600	625	650
Vekt [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45
Maks. kroppsvekt [kg]	59	70	86	102	118
Maks. kroppsvekt [lbs]	130	155	190	225	260

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2024-03-13

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Proteesijalka Sprinter 1E90* on tarkoitettu käytettäväksi urheiluproteesin kanssa. Sen merkittävin ominaisuus on sen keveys. Joustava muoto takaa hyvän juoksuvoiman ja vähäisen vastuksen.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin. Tämä tuote ei sovellu käytettäväksi jokapäiväisissä proteeseissa.

2.2 Käyttöalue

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 71).

2.3 Yhdistelmämahdollisuudet

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

TIEDOT

Proteesiholkin täytyy kestää urheilun asettamat suuremmat vaatimukset.

Yhdistelmärajoitukset Ottobock-komponenteille

Juoksupohjat ja suojanauhat	Nimi	Koodi
	Juoksupohja	2Z500
	Juoksupohja, jossa piikit	2Z501
	Suojanauhat	2Z538
Sääriproteesien yhdistelmät	Nimi	Koodi
	TT-testiurheilujalkaterän adapteri	4R206
	Lopullinen TT-urheilujalkaterän adapteri	4R204
	Posteriorinen liitântälevy (setti)	4R420
	TT-muotoiluun sopiva T-adapteri	2R176=T
	5° L-adapteri	2R177=5
18° L-adapteri	2R177=18	
Reisiproteesin ja polven eksartikulaatioproteesien yhdistelmät	Nimi	Koodi
	Urheiluproteesin polvinivel	3S80
	TF-testiurheilujalkaterän adapteri	4R206
	Lopullinen TF-urheilujalkaterän adapteri	4R204

2.4 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

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

Kosteus: upotus: enintään 1 h 3 m syvyydessä, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia

Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan

Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot (katso sivu 70).

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Kiinteät aineet: voimakkaasti nestettä sitovat hiukkaset (esim. talkki), pitkäaikainen kosketus hiekkaan

Kemikaalit/kosteus: hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa

2.5 Käyttöikä

Urheiluproteesin käyttöikä riippuu käyttöiheydestä ja käyttöintensiteetistä. Odotettavissa oleva käyttöikä vaihtelee kilpaurheilussa 6 kuukaudesta 2 vuoteen vapaa-ajan urheilussa.

3 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO! Loukkaantumisvaara 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 65) äläkä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso sivu 66).
- ▶ 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

5 Saattaminen käyttökuntoon

HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

5.1 Jäykkyyden valinta

Ottobock suosittelee valitsemaan jäykkyydsmallin ruumiinpainon ja juoksutyylin mukaan.

Jäykkyydsmalli		Lyhyen matkan juoksu	Pitkänmatkanjuoksu
		Ruumiinpaino	Ruumiinpaino
SPR-1	[kg]	40 – 52	40 – 59
	[lbs]	90 – 115	90 – 130
SPR-2	[kg]	53 – 63	60 – 70
	[lbs]	116 – 140	131 – 155
SPR-3	[kg]	64 – 79	71 – 86
	[lbs]	141 – 175	156 – 190
SPR-4	[kg]	80 – 95	87 – 102
	[lbs]	176 – 210	191 – 225
SPR-5	[kg]	96 – 111	103 – 118
	[lbs]	211 – 246	226 – 260

5.2 Juoksupohjan asennus

HUOMIO

Proteesin jalkaterän ja juoksupohjan vääränlainen käyttö

Loukkaantumisvaara puuttuvan pitokivyn ja tuotteen vaurioitumisen seurauksena

- Käytä proteesin jalkaterää vain juoksupohjan kanssa.
 - Käytä piikkarimallisia juoksupohjia vain tarkoitukseen sopivilla urheilualustoilla.
- Asenna juoksupohja käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti.

Käyttöohje juoksupohjille 2Z500 ja 2Z501

647G848

5.3 Asentaminen

Perusasennus

- ▶ **Sagittaalitaso:** Suorita proteesin perusasetukset (katso kuvat asiakirjan alussa).
- ▶ **Frontaalitaso:** Asennuslinja kulkee proteesin jalkaterän keskikohdan kautta, reisi-proteesien osalta proteesin holkin sisääntulotason keskikohdan kautta ja sääriproteesien osalta patellan sivureunan kautta. Ota huomioon abduktio-/adduktioasento. Aseta jalkateräproteesi ilman ulkorotatiota.
- ▶ Noudata valittujen proteesikomponenttien käyttöohjeita.

Käyttöohje TF-urheilujalkaterän adapterille	647G839
Urheiluproteesin polvinivelen käyttöohje 3S80	647G813
Käyttöohje TT-urheilujalkaterän adapterille (4R208, 4R210)	647G840
Käyttöohje TT-urheilujalkaterän adapterille (4R212)	647G981
Adapterien 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 asennusohjeet tulevat tuotteiden mukana.	

Staattinen asennus ja dynaaminen sovitus

Staattisen asennuksen ja dynaamisen sovituksen yhteydessä proteesin säädöt tarkistetaan (pituus, kulma, siirtymät) ja sovitetaan käyttäjälle.

Proteesin jalkaterän säädöllä on suuri vaikutus proteesin käyttäytymiseen:

Sagittaalitaso

- **Siirtäminen eteenpäin:** Lisää polven ojennusmomenttia ja tekee polvinivelestä turvallisemman (seistessä ja juostessa). Proteesin työntövoima eteenpäin pienenee. Käyttäjällä voi olla tunne, että hän juoksee ylämäärään.
- **Siirtäminen taaksepäin:** Vähentää polven ojennusmomenttia. Proteesin työntövoima eteenpäin kasvaa. Käyttäjän on käytettävä enemmän lihasvoimaa pitääkseen polvinivelen ojennettuna.
- **Jyrkemmän kulman asettaminen:** Lyhentää jalkaterän vipua. Tämä lisää proteesin työntövoimaa eteenpäin ja proteesin jalkaterä tuntuu jäykkemmältä.
- **Loivemman kulman asettaminen:** Pidentää jalkaterän vipua. Proteesin työntövoima eteenpäin vähenee ja proteesin jalkaterä tuntuu pehmeämmältä.

Frontaalitaso

- Säädä proteesi niin, että käyttäjä astuu tasaisesti ja rullaa virtuaalisen isovarpaan yli.

6 Puhdistus

- > **Suosittelut puhdistusaine:** pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10)
- 1) Puhdista tuote käsin puhtaalla makealla vedellä ja pH-neutraalilla saippualla.
 - 2) Huuhtelee saippuajäämät puhtaalla makealla vedellä.
 - 3) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
 - 4) Anna jäännöskosteuden haihtua ilmaan.

7 Huolto

HUOMIO

Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

► Noudata seuraavia huolto-ohjeita.

- Tarkasta potilaan yksilöllisen proteesiin totuttautumisajan jälkeen proteesin säädöt ja mukauta ne tarvittaessa uudelleen potilaan vaatimuksiin.
- Sovi potilaan kanssa säännölliset huoltovälit käytön mukaan.
- Säännöllisen tarkastuksen yhteydessä: Tarkista proteesi kulumisen merkien 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 hävittämistoi-menpiteitä 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 lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

10 Tekniset tiedot

Jäykkyysmalli	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Paino [g]	550	575	600	625	650
Paino [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45
Suurin ruumiinpaino [kg]	59	70	86	102	118
Korkein sallittu ruumiinpaino [lbs]	130	155	190	225	260

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2024-03-13

- ▶ 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.

Stopa protezowa Sprinter 1E90* jest przewidziana do zastosowania w protezie sportowej. Omawianą stopę protezową wyróżnia niewielki ciężar. Kształt sprężyny dba o wysoką siłę napędową i mały opór.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

Produkt nie nadaje się do zastosowania w protezach używanych przez cały dzień.

2.2 Zakres zastosowania

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 77).

2.3 Możliwości zestawień

Omawianie komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułowym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułowe elementy łączące, nie została przetestowana.

INFORMACJA

Lej protezowy musi być odporny na zwiększone wymagania wiążące się z uprawianiem sportu.

Ograniczenia zestawień dla komponentów Ottobock

Podeszwy biegowe i paski ochronne	Nazwa	Oznaczenie
	Podeszwa biegowa	2Z500
	Podeszwa biegowa z kolcami	2Z501
	Pasek ochronny	2Z538

Kombinacje do protez podudziowych	Nazwa	Oznaczenie
	Testowy adapter stopy sportowej TT	4R206
	Ostateczny adapter stopy sportowej TT	4R204
	Płyta łącząca tylna (zestaw)	4R420
	Adapter T dla protezy podudzia	2R176=T
	5°Adapter L	2R177=5
	18°Adapter L	2R177=18

Kombinacje protez wyrostka udowego lub kolanowego	Nazwa	Oznaczenie
	Sportowy, protezowy przegub kolanowy	3S80
	Testowy adapter stopy sportowej protezy uda	4R206
	Ostateczny adapter stopy sportowej protezy uda	4R204

2.4 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
Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, mocz, ług mydlany, woda chlorowana
Wilgoć: zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 3 m, względna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
Materiały stałe: Pył, sporadyczny kontakt z piaskiem
Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz stona 76).
Niedozwolone warunki otoczenia
Ciała stałe: cząstki silnie wiążące ciecze (np. talk), stały kontakt z piaskiem
Chemikalia/wilgoć: kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych

2.5 Okres użytkowania

Żywotność protezy sportowej zależy od częstotliwości i intensywności użytkowania. Oczekiwana żywotność waha się od 6 miesięcy w przypadku sportów wyczynowych do 2 lat w przypadku sportów rekreacyjnych.

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 (rozdział: "Obszar zastosowania" patrz stona 72) i niedopuszczalne warunki środowiskowe (patrz stona 72).
- ▶ 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

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

5.1 Wybór sztywności

Ottobock zaleca wybór wariantu sztywności w zależności od ciężaru ciała i stylu biegania.

Wariant sztywności		Bieg krótkodystansowy	Bieg długodystansowy
		Masa ciała	Masa ciała
SPR-1	[kg]	40 do 52	40 do 59
	[lbs]	90 do 115	90 do 130
SPR-2	[kg]	53 do 63	60 do 70
	[lbs]	116 do 140	131 do 155
SPR-3	[kg]	64 do 79	71 do 86
	[lbs]	141 do 175	156 do 190
SPR-4	[kg]	80 do 95	87 do 102
	[lbs]	176 do 210	191 do 225
SPR-5	[kg]	96 do 111	103 do 118
	[lbs]	211 do 246	226 do 260

5.2 Montaż podeszwy

PRZESTROGA

Nieprawidłowe stosowanie stopy protezowej i podeszwy

Niebezpieczeństwo urazu wskutek brakującej przyczepności do podłoża i uszkodzenie produktu

- ▶ Stopę protezową należy stosować tylko z podeszwą do biegania.
- ▶ Podeszwy z kolcami należy używać tylko na powierzchniach do uprawiania sportu.

▶ Zamontować podeszwę zgodnie z instrukcją używania.

Instrukcja używania wkładek do bieżnika 2Z500 oraz 2Z501

647G848

5.3 Osiowanie

Osiowanie podstawowe protezy

- ▶ **Płaszczyzna strzałkowa:** wykonać osiowanie podstawowe protezy (patrz ilustracje na początku dokumentu).
- ▶ **Płaszczyzna czołowa:** linia osiowania przebiega centralnie przez stopę protezy, środkowo przez płaszczyznę wejścia protezy w przypadku protez udowych, a w przypadku protez piszczelowych – przez boczną krawędź rzepki. Należy zwrócić uwagę na pozycję odwodzenia/przywodzenia. Przeprowadzić osiowanie stopy protezy bez zewnętrznej rotacji.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji używania wybranych komponentów protezy.

Instrukcja używania sportowego adaptera stóp TF

647G839

Instrukcja używania sportowego protezowego przegubu kolanowego 3S80

647G813

Instrukcja używania sportowego adaptera stóp TT (4R208, 4R210)

647G840

Instrukcja używania sportowego adaptera stóp TT (4R212)

647G981

Instrukcje montażu adapterów 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 są dołączone do produktów.

Osiowanie statyczne i pomiarka dynamiczna

Podczas osiowania statycznego i pomiarki dynamicznej ustawienia protezy (długość, kąt, przemieszczenia) są sprawdzane i korygowane na użytkowniku.

Regulacja stopy protezy ma duży wpływ na zachowanie protezy:

Płaszczyzna strzałkowa

- **Przesunięcie do przodu:** Zwiększa moment wyprostu kolana i sprawia, że staw kolanowy jest bezpieczniejszy (w pozycji stojącej i podczas biegu). Napieranie protezy do przodu staje się mniejsze. Użytkownik może mieć wrażenie wchodzenia pod górę.
- **Przesunięcie do tyłu:** Zmniejsza moment wyprostu kolana. Napieranie protezy do przodu staje się większe. Użytkownik musi użyć większej siły mięśni, aby utrzymać wyprostowany staw kolanowy.
- **Ustawienie bardziej pionowego kąta:** Skraca dźwignię na przedstopiu. Zwiększa to napieranie protezy do przodu i sprawia, że stopa protezy jest sztywniejsza.
- **Ustawienie bardziej płaskiego kąta:** Wydłuża dźwignię na przedstopiu. Napieranie protezy do przodu staje się mniejsze, a stopa protezy staje się bardziej miękka.

Płaszczyzna czołowa

- Ustawić protezę tak, aby użytkownik płasko stawiał stopę i odrywał ją od ziemi wirtualnym dużym palcem u nogi.

6 Czyszczenie

- > **Zalecany środek czyszczący:** mydło o neutralnym pH (np. Derma Clean 453H10)
- 1) Produkt czyścić ręcznie czystą, słodką wodą i mydłem o neutralnym pH.
- 2) Resztki mydła wypłukać czystą, słodką wodą.
- 3) Wyrzeć produkt miękką szmatką.
- 4) Pozostawić na powietrzu do całkowitego wyschnięcia.

7 Konserwacja

⚠ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

► Należy przestrzegać następujących wskazówek odnośnie konserwacji.

- Po indywidualnym okresie przyzwyczajania się pacjenta do protezy, należy sprawdzić ustawienie protezy i w razie konieczności ponownie dopasować.
- Odpowiednio do stosowania ustalić z pacjentem regularne terminy konserwacji.
- 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

Wariant sztywności	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Ciężar [g]	550	575	600	625	650
Ciężar [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45
Maks. masa ciała [kg]	59	70	86	102	118
Maks. waga ciała [lbs]	130	155	190	225	260

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2024-03-13

- ▶ A termék használatá 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.

A Sprinter 1E90* protézisláb sportprotézis betétként való használatra lett tervezve. A protézisláb csekély súlyával is kitűnik. A rugókontúr gondoskodik a magas felhajtóerőről és a csekély ellenállásról.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

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

A termék nem alkalmas hétköznapi protézisekben való használatra.

2.2 Alkalmazási terület

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (lásd ezt az oldalt: 83).

2.3 Kombinációs lehetőségek

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

INFORMÁCIÓ

A toknak meg kell felelnie a sporttevékenység közbeni fokozott követelményeknek.

Az Ottobock komponensek kombinációjának korlátai

Járótalpak és védőcsíkok	Megnevezés	Azonosító
	Járótalp	2Z500
	Járótalp tüskékkel	2Z501
	Védőcsíkok	2Z538
Kombinációk lábszárprotézisekhez	Megnevezés	Azonosító
	Lábszári tesztsportláb-adapter	4R206
	Végleges lábszári sportláb-adapter	4R204
	Hátulsó csatlakozólap (készlet)	4R420
	T-adapter lábszárihoz	2R176=T
	5°-os L-adapter	2R177=5
18°-os L-adapter	2R177=18	

Kombinációk a comb- és térdízületi protézisekhez	Megnevezés	Azonosító
	Sport protézis térdízület	3S80
	Combi tesztsportláb-adapter	4R206
	Végleges combi sportlábadapter	4R204

2.4 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
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, sós víz, izzadság, vizelet, szappanlág, klóros víz
Nedvesség: bemerítés legfeljebb 1 h-ig 3 m mélyen, relatív páratartalom: nincs korlátozás
Szilárd anyagok: por, alkalmankénti érintkezés homokkal
Az erősebb kopás és károsodás megelőzéséhez nedvességgel/vegyszerekkel/szilárd anyagokkal való érintkezés után tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 82).
Nem megengedett környezeti feltételek
Szilárd anyagok: erősen nedvszívó részecskék (pl. : talkum) tartós érintkezés homokkal
Vegyszerek/folyadékok: savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

2.5 Élettartam

A sportprotézis élettartama a használat gyakoriságától és intenzitásától függ. A várható élettartam a versenysport alatti 6 hónaptól szabadidős sportok esetén akár 2 évig is terjedhet.

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: 78) és meg nem engedett környezeti hatásoknak (lásd ezt az oldalt: 79).

- ▶ 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

5 Használatra kész állapot előállítás

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

5.1 Merevség kiválasztása

Az Ottobock azt ajánlja, hogy a merevségi változatot a testsúlynak és járási stílusnak megfelelő válasszák meg.

Merevségi változat		Rövidtávfutás	Hosszútávfutás
		Testsúly	Testsúly
SPR-1	[kg]	40–52	40–59
	[lbs]	90–115	90–130
SPR-2	[kg]	53–63	60–70
	[lbs]	116–140	131–155
SPR-3	[kg]	64–79	71–86
	[lbs]	141–175	156–190
SPR-4	[kg]	80–95	87–102
	[lbs]	176–210	191–225
SPR-5	[kg]	96–111	103–118
	[lbs]	211–246	226–260

5.2 A járótalp felszerelése

VIGYÁZAT

A protézis láb és a járótalp hibás használata

Sérülésveszély és a termék károsodása a talajhoz való tapadóerő hiánya miatt

- ▶ A protézis lábat mindig járótalppal együtt használja.
- ▶ Szöges járótalpakat csak arra alkalmas sporttalajokon használjon.

- ▶ A járótalpat a használati útmutató adatai szerint szerelje fel.

A 2Z500 és 2Z501 járótalpak használati útmutatói

647G848

5.3 Felépítés

Alapfelépítés

- ▶ **Szagittális testsík:** végezze el a protézis alapbeállítását (lásd a dokumentum elején található ábrákat).
- ▶ **Koronális sík:** a protézis felépítési sík közepén halad át a protézislábon, combizületi protézis esetén a tok belépési síkjának közepén, lábszárprotézis esetén pedig a patella laterális pereménél. Figyeljen a távolító/közeletítő helyzetekre. A protézislábat kifelé forgatás nélkül állítsa össze.
- ▶ Vegye figyelembe a kiválasztott protéziskomponens használati útmutatóit.

A combi sport lábadapter használati útmutatója

647G839

A 3S80 sport protézis térdizület használati útmutatója

647G813

A lábszári sport lábadapter (4R208, 4R210) használati útmutatója

647G840

A lábszári sport lábadapter (4R212) használati útmutatója

647G981

A termékekhez mellékelve van a 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 adapter szerelési utasítása.

Statikus felépítés és dinamikus felpróbálás

A statikus felépítés és a dinamikus felpróbálás során a protézis beállításait (hossz, szög, eltolódások) a felhasználón kell ellenőrizni és beállítani.

A protézisláb beállítása nagy hatással van a protézis viselkedésére:

Szagittális testsík

- **Előre irányuló eltolás:** megnöveli a térdhajlítási nyomatékokat és biztonságosabbá teszi a térdízületet (állás és járás során). A protézis előre irányuló lendülete kisebb lesz. A felhasználónak olyan érzése lehet tőle, mintha lejtőn felfelé haladna.
- **Hátra irányuló eltolás:** csökkenti a térdhajlítási nyomatékokat. A protézis előre irányuló lendülete nagyobb lesz. A felhasználónak több izomerőt kell kifejtenie a térdízület kinyújtva tartásához.
- **A szög élesebbre állítása:** a lábujji erőkar lerövidül. Ez megnöveli a protézis előre irányuló lendületét, és a protézisláb merevebb érzetű lesz.
- **A szög tompábbra állítása:** a lábujji erőkar megnő. A protézis előre irányuló lendülete lecsökken, és a protézislábat puhábbnak fogja érezni a felhasználó.

Elülső sík

- A protézist úgy állítsa be, hogy a felhasználó az egész felülettel lépjen és a virtuális nagylábujjon gördüljön át.

6 Tisztítás

- > **Javasolt tisztítószerek:** pH-semleges szappan (pl. Derma Clean 453H10)
- 1) A terméket tiszta édesvízzel és pH-semleges szappannal, kézzel tisztítsa meg.
 - 2) A maradék szappant tiszta édesvízzel öblítse le.
 - 3) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
 - 4) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

7 Karbantartás

VIGYÁZAT

A karbantartási tanácsok be nem tartása

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés és a termék károsodása miatt

- ▶ Tartsa be a következő karbantartási tanácsokat.
- ▶ Miután a beteg egyénileg hozzászokott a protézishez, a protézis beállításait át kell vizsgálni és szükség esetén újra el kell végezni a beállításokat.
- ▶ A használat szerint beszélje meg a beteggel a rendszeres karbantartások időpontját.
- ▶ A rendszeres ellenőrzés során: ellenőrizze a protézist kopási jelenségek 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 kárért.

9.2 CE-megfelelőség

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

10 Műszaki adatok

Merevségi változat	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Súly [g]	550	575	600	625	650
Súly [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45
Legnagyobb testsúly [kg]	59	70	86	102	118
Legnagyobb testsúly [lbs]	130	155	190	225	260

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2024-03-13

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.

- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Protézové chodidlo Sprinter 1E90* je určené pro použití ve sportovní protěze. Vyznačuje se nízkou hmotností. Kontura pružiny zajišťuje vysokou hnací sílu a nízký odpor.

2 Zamýšlené použití

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin. Produkt není vhodný k použití v protézách pro každodenní aktivity.

2.2 Oblast použití

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 89).

2.3 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.

INFORMACE

Pahýlové lůžko musí při sportu splňovat zvýšené požadavky.

Omezení kombinací pro komponenty Ottobock

Podrážky a ochranné pásky	Název	Označení
	Běžecská podrážka	2Z500
	Podrážka s hřeby	2Z501
	Ochranné pásky	2Z538
Kombinace pro bérčové protězy	Název	Označení
	Zkušební TT adaptér sportovního chodidla	4R206
	Definitivní TT adaptér sportovního chodidla	4R204
	Posterioerní připojovací destička (sada)	4R420
	T-adaptér pro TT	2R176=T
	5° L-adaptér	2R177=5
18° L-adaptér	2R177=18	

Kombinace pro stehenní a kolenní exartikulační protézy	Název	Označení
	Kolenní kloub pro sportovní protézu	3S80
	TF testovací adaptér sportovního chodidla	4R206
	TF definitivní adaptér sportovního chodidla	4R204

2.4 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
Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mýdlový roztok, chlorovaná voda
Vlhkost: Potápění: maximálně 1 h v hloubce 3 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
Pevné látky: prach, příležitostný kontakt s pískem
Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebením a škodám (viz též strana 88).
Nepřípustné okolní podmínky
Pevné látky: silně hygroscopické částice (např. mastek), trvalý kontakt s pískem
Chemikálie/kapaliny: kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích

2.5 Provozní životnost

Provozní životnost sportovní protézy závisí na četnosti a intenzitě používání. Očekávaná provozní životnost je od 6 měsíců při výkonnostním sportu do 2 let při rekreačním sportu.

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 84) a nepřipustným okolním podmínkám (viz též strana 85).
- ▶ 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

5 Příprava k použití



POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

5.1 Výběr tuhosti

Ottobock doporučuje výběr varianty tuhosti v závislosti na tělesné hmotnosti a běžecému stylu.

Tuhostní varianta		Běh na krátké vzdálenosti	Běh na dlouhé vzdálenosti
		Tělesná hmotnost	Tělesná hmotnost
SPR-1	[kg]	40 až 52	40 až 59
	[lb]	90 až 115	90 až 130
SPR-2	[kg]	53 až 63	60 až 70
	[lb]	116 až 140	131 až 155
SPR-3	[kg]	64 až 79	71 až 86
	[lb]	141 až 175	156 až 190
SPR-4	[kg]	80 až 95	87 až 102
	[lb]	176 až 210	191 až 225
SPR-5	[kg]	96 až 111	103 až 118
	[lb]	211 až 246	226 až 260

5.2 Montáž běžecké podrážky

POZOR

Špatné použití protézového chodidla a běžecké stélky

Nebezpečí poranění v důsledku neulpívání k podložce a poškození produktu

- ▶ Používejte protézové chodidlo jen s běžeckou stélkou.
- ▶ Používejte běžecké stélky s hřeby jen na sportovní povrchy, které jsou k tomu vhodné.

- ▶ Namontujte běžeckou podrážku podle údajů v návodu k použití.

Návod k použití běžeckých podrážek 2Z500 a 2Z501

647G848

5.3 Konstrukce

Základní stavba

- ▶ **Sagitální rovina:** Provedte základní stavbu protézy (viz vyobrazení na začátku dokumentu).
- ▶ **Frontální rovina:** Stavební linie probíhá středem protézového chodidla, u stehenních protéz středem vstupní roviny pahýlového lůžka a u bérco- vých protéz na laterálním okraji pately. Mějte na zřeteli polohu abdukce/addukce. Postavte protézové chodidlo bez zevní rotace.
- ▶ Dodržujte pokyny v návodech k použití vybraných protézových komponentů.

Návod k použití TF adaptéru sportovního chodidlaF

647G839

Návod k použití kolenního kloubu pro sportovní protézu 3S80

647G813

Návod k použití TT adaptéru sportovního chodidla (4R208, 4R210)

647G840

Návod k použití TT adaptéru sportovního chodidla (4R212)

647G981

Pokyny pro montáž adaptérů 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 jsou přiloženy k produktům.

Statická stavba a dynamická zkouška

Během statické stavby a dynamické zkoušky se zkontroluje a přizpůsobí nastavení protézy (délka, úhel, posunutí) na uživateli.

Nastavení protézového chodidla má velký vliv na chování protézy:

Sagitální rovina

- **Posunutí anteriorně:** Zvyšuje extenční moment kolena a stabilitu kolenního kloubu (vestoje a při běhu). Hnací síla protézy se sníží. Uživatel může mít pocit, že běží do kopce.
- **Posunutí posteriorně:** Snižuje extenční moment kolena. Hnací síla protézy se zvýší. Uživatel musí vynaložit větší svalovou sílu, aby dosáhl extenze kolenního kloubu.
- **Nastavení strmějšího úhlu:** Zkracuje páku přednoží. Zvyšuje hnací sílu protézy a uživatel vnímá protézové chodidlo jako tužší.
- **Nastavení ploššího úhlu:** Prodlužuje páku přednoží. Snižuje hnací sílu protézy a uživatel vnímá protézové chodidlo jako měkčí.

Frontální rovina

- Nastavte protézu tak, aby uživatel došlapoval plochou chodidla a chodidlo se odvalovalo přes virtuální palec.

6 Čištění

- > **Doporučený čisticí prostředek:** mýdlo s neutrálním pH (např. Derma Clean 453H10)
- 1) Produkt ručně očistěte čistou vodou a mýdlem s neutrálním pH.
- 2) Opláchněte zbytky mýdla čistou vodou.
- 3) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 4) Zbylou vlhkost nechte vyschnout volně na vzduchu.

7 Údržba



Nerespektování pokynů pro údržbu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

- ▶ Dodržujte následující pokyny pro údržbu.
- ▶ Po individuálně dlouhé fázi navykání pacienta na protézu zkontrolujte nastavení protézy případně ji znovu nastavte.
- ▶ Dohodněte s pacientem pravidelné termíny údržby podle způsobu používání.
- ▶ Při pravidelné kontrole: Zkontrolujte, zda protéza nejeví známky opotřebení a funkce protézy.
- ▶ 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 odvíjející 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

Tuhostní varianta	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Hmotnost [g]	550	575	600	625	650
Hmotnost [lb]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45
Max. tělesná hmotnost [kg]	59	70	86	102	118
Max. tělesná hmotnost [lb]	130	155	190	225	260

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2024-03-13

- ▶ 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.

Laba protetică Sprinter 1E90* este prevăzută pentru utilizarea într-o proteză destinată sportului. Ea se evidențiază printr-o greutate mică. Conturul elastic asigură o forță ridicată de acționare și o rezistență scăzută.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

Produsul nu este adecvat pentru utilizare în proteze de folosință zilnică.

2.2 Domeniul de aplicare

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 96).

2.3 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.

INFORMAȚIE

Cupa protetică trebuie să reziste la cerințele exigente de activitate sportivă.

Limitări ale combinațiilor pentru componentele Ottobock

Tălpi de alergare și benzi de protecție	Denumire	Cod
	Talpă de alergare	2Z500
	Talpă de alergare cu crampoane	2Z501
	Benzi de protecție	2Z538
Combinații pentru proteze pentru partea inferioară a membrului inferior	Denumire	Cod
	Adaptor sport de testare pentru laba protetică TT	4R206
	Adaptor sport definitiv de labă protetică TT	4R204
	Placă de racordare posterior (set)	4R420
	Adaptor T pentru TT	2R176=T
Adaptor L 5°	2R177=5	

Combinatii pentru proteze pentru partea inferioara a membrului inferior	Adaptor L 18°	2R177=18
Combinatii pentru protezele de dezarticulare pentru partea superioara a membrului inferior si pentru genunchi	Denumire	Cod
	Articulație protetică de genunchi pentru sport	3S80
	Adaptor de sport labă picior test TF	4R206
	Adaptor de sport labă picior definitiv TF	4R204

2.4 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
Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, leșie de săpun, apă clorurată
Umiditate: imersiune: maxim 1 h la 3 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări
Substanțe solide: praf, contact ocazional cu nisip
Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 94).
Condiții de mediu neadmise
Substanțe solide: particule puternic higroscopice (de ex. talc), contact de durată cu nisip
Substanțe chimice/lichide: acizi, folosire de durată în medii lichide

2.5 Durata de viață funcțională

Durata de viață a unei proteze sportive depinde de frecvența și intensitatea utilizării. Durata de viață preconizată variază de la 6 luni pentru sporturile de competiție la 2 ani pentru sporturile de agrement.

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 90) sau la condiții de mediu inadmisibile (vezi pagina 91).
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană, fără reutilizare la alte persoane.

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire
1	Instrucțiuni de utilizare
1	Labă protetică

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

5.1 Selectarea rigidității

Ottobock recomandă selectarea variantei rigide în funcție de greutatea corporală și stilul de alegare.

Varianta de rigiditate		Alergare pe distanță scurtă	Alergare de semifond
		Greutate corporală	Greutate corporală
SPR-1	[kg]	40 până la 52	40 până la 59
	[lbs]	90 până la 115	90 până la 130
SPR-2	[kg]	53 până la 63	60 până la 70
	[lbs]	116 până la 140	131 până la 155
SPR-3	[kg]	64 până la 79	71 până la 86
	[lbs]	141 până la 175	156 până la 190
SPR-4	[kg]	80 până la 95	87 până la 102
	[lbs]	176 până la 210	191 până la 225
SPR-5	[kg]	96 până la 111	103 până la 118
	[lbs]	211 până la 246	226 până la 260

5.2 Montarea tălpii de alergare

ATENȚIE

Utilizare eronată a labei protetice și a tălpii de alergare

Pericol de vătămare datorită lipsei aderenței la sol și deteriorarea produsului

- ▶ Utilizați laba protetică numai cu talpa de alergare.
- ▶ Utilizați tălpile de alergare cu Spikes (crampoane) numai pentru pardoselile de sport adecvate pentru ele.
- ▶ Montați talpa exterioară în conformitate cu instrucțiunile de utilizare din manual.

Instrucțiuni de utilizare pentru tălpi de alergare 2Z500 și 2Z501

647G848

5.3 Alinierea

Structura de bază

- ▶ **Planul sagital:** efectuați configurarea de bază a protezei (consultați ilustrațiile de la începutul documentului).
- ▶ **Planul frontal:** linia de sprijin trece prin centrul piciorului protetic, în cazul protezelor femurale prin centrul planului de intrare al tijeii protetice, iar în cazul protezelor transtibiale de-a lungul marginii laterale a patellei. Observați poziția de abducție/adducție. Pregătiți piciorul protetic fără rotație externă.
- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare ale componentelor protezei selectate.

Instrucțiuni de utilizare epntru adaptor de picior TF	647G839
Instrucțiuni de utilizare pentru articulație protetică de genunchi pentru sport 3S80	647G813
Instrucțiuni de utilizare pentru adaptor de picior TT (4R208, 4R210)	647G840
Instrucțiuni de utilizare pentru adaptor de picior TT (4R212)	647G981
Indicațiile de montare ale adaptorului 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 sunt adaptate la produs.	

Reglare statică și probare dinamică

În timpul reglării statice și al probării dinamice, setările protezei (lungime, unghi, deplasări) sunt verificate și ajustate pe utilizator.

Reglarea piciorului protetic are o influență majoră asupra comportamentului protezei:

Planul sagital

- **Deplasare către partea anterioară:** crește momentul de extensie a genunchiului și face ca articulația genunchiului să fie mai sigură (în picioare și la alergare). Împingerea înainte a protezei este redusă. Utilizatorul poate avea senzația că aleargă în pantă.
- **Deplasare către partea posterioară:** reduce momentul de extensie a genunchiului. Împingerea înainte a protezei crește. Utilizatorul trebuie să folosească mai multă forță musculară pentru a menține articulația genunchiului întinsă.
- **Reglarea unui unghi mai abrupt:** scurtează pârghia antepiciorului. Acest lucru mărește împingerea înainte a protezei și piciorul protetic se simte mai rigid.
- **Reglarea unui unghi mai plat:** extinde pârghia antepiciorului. Împingerea înainte a protezei este redusă, iar piciorul protetic se simte mai moale.

Planul frontal

- Reglați proteza astfel încât utilizatorul să pășească plat și să se rostogolească peste degetul mare virtual.

6 Curățare

- > **Agent de curățare recomandat:** săpun cu pH neutru (de exemplu, Derma Clean 453H10)
- 1) Curățați produsul manual cu apă dulce limpede și săpun cu pH neutru.
 - 2) Clătiți resturile de săpun cu apă dulce, limpede.
 - 3) Uscați produsul cu o lavetă moale.

- 4) Permiteți uscarea la aer a umidității reziduale.

7 Întreținere

ATENȚIE

Nerespectarea indicațiilor de întreținere

Pericol de rănire din cauza modificării sau pierderii funcționalității, precum și a deteriorării produsului

- ▶ Respectați următoarele indicații de întreținere.
- ▶ După o perioadă de timp individuală de acomodare a pacientului, verificați reglajele protezei și dacă este necesar ajustați-le din nou.
- ▶ Stabiliți termene de întreținere regulate de comun acord cu pacientul, în funcție de utilizare.
- ▶ 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 tehnicne

Variantă de rigiditate	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Greutate [g]	550	575	600	625	650
Greutate [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45
Greutate corporală max. [kg]	59	70	86	102	118
Greutate corporală max. [lbs]	130	155	190	225	260

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2024-03-13

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

Protetsko stopalo Sprinter 1E90* predviđeno je za primjenu na športskoj protezi. Vrlo je lagano. Kontura opruga osigurava veliku pogonsku silu i mali otpor.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta. Proizvod nije namijenjen za uporabu u svakodnevnim protezama.

2.2 Područje primjene

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podatcima (vidi stranicu 101).

2.3 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.

INFORMACIJA

Držak proteze mora izdržati povećane napore tijekom športskih aktivnosti.

Ograničenja kombiniranja za komponente proizvođača Ottobock

Potplati i zaštitna naljepnica	Naziv	Oznaka
	Potplat	2Z500
	Potplat sa šiljcima	2Z501
	Zaštitna naljepnica	2Z538
Kombinacije za proteze potkoljenice	Naziv	Oznaka
	TT testni prilagodnik za športsko stopalo	4R206
	TT konačni prilagodnik za športsko stopalo	4R204
	Posteriorna priključna ploča (komplet)	4R420
	T prilagodnik za TT	2R176=T
	5° L prilagodnik	2R177=5
	18° L prilagodnik	2R177=18
Kombinacije za proteze za natkoljenu i dezartikulacijske proteze koljena	Naziv	Oznaka
	Športski protetski zglob koljena	3S80
	TF testni prilagodnik za športsko stopalo	4R206
	TF konačni prilagodnik za športsko stopalo	4R204

2.4 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

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

Vlaga: uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 3 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja

Krute tvari: prašina, povremeni kontakt s pijeskom

Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 100).

Nedopušteni uvjeti okoline

Krute tvari: čestice koje jako vežu tekućinu (npr. talk), trajan kontakt s pijeskom

Kemikalije/tekućine: kiseline, trajna primjena u tekućim medijima

2.5 Vijek trajanja

Radni vijek sportske proteze ovisi o učestalosti i intenzitetu upotrebe. Očekivani radni vijek traje od 6 mjeseci za natjecateljski sport do 2 godine za rekreativni sport.

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 96) ni nedopuštenim uvjetima okoline (vidi stranicu 97).
- ▶ 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

5 Uspostavljanje uporabljivosti



Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

5.1 Odabir krutosti

Ottobock preporučuje odabir varijante krutosti ovisno o tjelesnoj težini i stilu trčanja.

Varijanta krutosti		Trčanje na kratke pruge	Trčanje na duge pruge
		Tjelesna težina	Tjelesna težina
SPR-1	[kg]	40 – 52	40 – 59
	[lbs]	90 – 115	90 – 130
SPR-2	[kg]	53 – 63	60 – 70
	[lbs]	116 – 140	131 – 155
SPR-3	[kg]	64 – 79	71 – 86
	[lbs]	141 – 175	156 – 190
SPR-4	[kg]	80 – 95	87 – 102
	[lbs]	176 – 210	191 – 225
SPR-5	[kg]	96 – 111	103 – 118
	[lbs]	211 – 246	226 – 260

5.2 Montaža potplata

OPREZ

Pogrešna uporaba protetskog stopala i potplata

Opasnost od ozljede uslijed neprianjanja uz tlo i oštećenje proizvoda

- Protetsko stopalo rabite samo s vanjskim potplatom.
- Potplate s čavlicima upotrebljavajte samo na športskim tlima prikladnima za to.

- Sastavite potplat prema uputama u uputama za uporabu.

Upute za uporabu za potplate 2Z500 i 2Z501

647G848

5.3 Konstrukcija

Osnovno poravnanje

- **Sagitalna razina:** izvršite osnovno poravnanje proteze (pogledajte slike na početku dokumenta).
- **Frontalna ravnina:** linija poravnanja proteže se po sredini kroz protetsko stopalo, u slučaju proteza natkoljenice po sredini kroz ulaznu ravninu drška proteze, a u slučaju proteza potkoljenice na lateralnom rubu patele. Obratite pozornost na abdukcijski i adukcijski položaj. Poravnajte protetsko stopalo bez vanjske rotacije.
- Pridržavajte se uputa za uporabu odabranih komponenti proteze.

Upute za uporabu TF prilagodnika za stopalo	647G839
Upute za uporabu športskog protetskog zgloba koljena 3S80	647G813
Upute za uporabu TT prilagodnika za stopalo (4R208, 4R210)	647G840
Upute za uporabu TT prilagodnika za stopalo (4R212)	647G981
Upute za montažu prilagodnika 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 priložene su proizvodima.	

Statičko poravnanje i dinamička proba

Tijekom statičkog poravnanja i dinamičke probe postavke proteze (duljina, kut, pomaci) provjeravaju se i prilagođavaju na korisniku.

Podešavanje protetskog stopala ima velik utjecaj na ponašanje proteze:

Sagitalna ravnina

- **Pomicanje u anteriornom smjeru:** povećava moment ispružanja koljena i učvršćuje zglob koljena (pri stajanju i hodanju). Smanjuje se potisak proteze prema naprijed. Korisnik će možda imati osjećaj da se uspinje po uzbrdici.
- **Pomicanje u posteriornom smjeru:** smanjuje moment ispružanja koljena. Povećava se potisak proteze prema naprijed. Korisnik mora više uključiti mišiće za držanje zgloba koljena u ispruženom položaju.
- **Namještanje šiljastijeg kuta:** skraćuje polugu prednjeg stopala. To povećava potisak proteze prema naprijed i korisnik ima osjećaj da je protetsko stopalo kruće.
- **Namještanje tupljeg kuta:** produljuje polugu prednjeg stopala. To smanjuje potisak proteze prema naprijed i korisnik ima osjećaj da je protetsko stopalo mekše.

Frontalna ravnina

- Namjestite protezu tako da korisnik plošno spušta stopalo na tlo i odgurne se od virtualnog nožnog palca.

6 Čišćenje

- > **Preporučeno sredstvo za čišćenje:** sapun s neutralnom pH vrijednošću (npr. Derma Clean 453H10)
- 1) Proizvod očistite ručno čistom slatkom vodom i sapunom s neutralnom pH vrijednošću.
 - 2) Ostatke sapunice isperite čistom slatkom vodom.
 - 3) Proizvod osušite mekom krpom.
 - 4) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje

OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje

Opasnost od ozljeda zbog promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

▶ Pridržavajte se sljedećih napomena za održavanje.

- ▶ Nakon pacijentova individualnog razdoblja navikavanja provjerite postavke proteze te ih u slučaju potrebe ponovno prilagodite.
- ▶ S pacijentom dogovorite redovite termine održavanja u skladu s uporabom.
- ▶ 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

Varijanta krutosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Težina [g]	550	575	600	625	650
Težina [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45

Varijanta krutosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Maks. tjelesna teža [kg]	59	70	86	102	118
Maks. tjelesna teža [lbs]	130	155	190	225	260

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2024-03-13

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

Protežno stopalo Sprinter 1E90* je predvideno za uporabo v športni protezi. Zanj je značilna majhna teža. Vzmetno ogrodje zagotavlja veliko gonilno silo in majhen upor.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin. Izdelek ni primeren za uporabo v protezah za vsakodnevno uporabo.

2.2 Področje uporabe

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 107).

2.3 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.

INFORMACIJA

Ležišče proteze mora vzdržati večje obremenitve pri športu.

Omejitve kombinacij za sestavne dele Ottobock

Podplati in zaščitne črte	Naziv	Oznaka
	Podplat	2Z500
	Podplat s čepki	2Z501
	Zaščitne črte	2Z538
Kombiniranje z golen-skimi protezami	Naziv	Oznaka
	TT Test-adapter za športno stopalo	4R206
	TT Definitiv-adapter za športno stopalo	4R204
	Posteriorna priključna plošča (komplet)	4R420
	T-adapter za TT	2R176=T
	5° L-Adapter	2R177=5
18° L-Adapter	2R177=18	
Kombinacije z dezartikulacijskim protezom za stegna in kolena	Naziv	Oznaka
	Športno protezno koleno	3S80
	TF Test-adapter za športno stopalo	4R206
	TF Definitiv-adapter za športno stopalo	4R204

2.4 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
Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, milnica, klorirana voda
Vlaga: potapljanje največ 1 h v globini 3 m, relativna zračna vlaga: ni omejitev
Trdnine: prah, občasni stik s peskom
Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdninami, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 106).
Neprimerni pogoji okolice
Trdnine: delci, ki močno vežejo tekočino (npr. smukec), trajni stik s peskom
Kemikalije/tekočine: kisline, trajna uporaba v tekočih medijih

2.5 Življenjska doba

Življenjska doba športne proteze je odvisna od pogostosti in intenzivnosti uporabe. Pričakovana življenjska doba se giblje od 6 mesecev za tekmovalne in do 2 leti za rekreativne športnike.

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 preglejte, ali je primeren za uporabo in ni poškodovan.
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte prekomernim obremenitvam (poglavje: "Področje uporabe" glej stran 102) in nedopustnim okoljskim pogojem (glej stran 103).
- ▶ 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 odriv stopala sta občutna znaka izgube funkcije.

4 Obseg dobave

Količina	Naziv
1	Navodila za uporabo
1	Protežno stopalo

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

5.1 Izbira togosti

Ottobock priporoča, da izberete različico togosti glede na telesno težo in stil hoje.

Različica togosti		Tek na kratke proge	Tek na dolge proge
		Telesna teža	Telesna teža
SPR-1	[kg]	40 do 52	40 do 59
	[lbs]	90 do 115	90 do 130
SPR-2	[kg]	53 do 63	60 do 70
	[lbs]	116 do 140	131 do 155
SPR-3	[kg]	64 do 79	71 do 86
	[lbs]	141 do 175	156 do 190
SPR-4	[kg]	80 do 95	87 do 102
	[lbs]	176 do 210	191 do 225
SPR-5	[kg]	96 do 111	103 do 118
	[lbs]	211 do 246	226 do 260

5.2 Montiranje podplata

POZOR

Neppravilna uporaba proteznega stopala in podplata

Nevarnost poškodb zaradi nezadostnega oprijema tal in poškodba izdelka

- ▶ Protezno stopalo uporabljajte samo s podplatom.
- ▶ Podplate s konicami uporabljajte samo na športni podlagi, ki je za to primerna.

- ▶ Podplat namestite v skladu z navodili za uporabo.

Navodila za uporabo podplato 2Z500 in 2Z501

647G848

5.3 Zgradba

Osnovna poravnava

- ▶ **Sagitalna ravnina:** izvedite osnovno poravnavo proteze (glejte slike na začetku dokumenta).
- ▶ **Frontalna ravnina:** linija poravnave poteka sredinsko skozi protezno stopalo, na sredini vstopne ravnine ležišča proteze pri stegenskih protezah in vzdolž stranskega roba pogačice pri protezah golena. Upoštevajte abdukcijski/addukcijski položaj. Poravnajte protezno stopalo brez zunanje rotacije.
- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo izbranih komponent proteze.

Navodila za uporabo adapterja za športno stopalo TF

647G839

Navodila za uporabo športne kolenske proteze 3S80

647G813

Navodila za uporabo adapterja za športno stopalo TT (4R208, 4R210)	647G840
Navodila za uporabo adapterja za športno stopalo TT (4R212)	647G981
Navodila za nameščanje adapterjev 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 so priložena izdelkom.	

Statična poravnava in dinamično pomerjanje

Med statično poravnavo in dinamičnim pomerjanjem se nastavitve proteze (dolžina, kot, pomiki) preverjajo in prilagajajo uporabniku.

Nastavitev proteznega stopala ima velik vpliv na obnašanje proteze:

Sagitalna ravnina

- **Anteriorni pomik:** poveča moment iztegovanja kolena in naredi kolenski sklep varnejši (med stojo in tekom). Potisk proteze naprej postane manjši. Uporabnik se lahko počuti, kot da hodi navzgor.
- **Posteriorni pomik:** zmanjša moment iztegovanja kolena. Potisk proteze naprej se poveča. Uporabnik mora uporabiti več mišične moči, da ohranja kolenski sklep iztegnjen.
- **Nastavitev bolj strmega kota:** skrajša ročico prednjega dela stopala. To poveča potisk proteze naprej in protezno stopalo je bolj togo.
- **Nastavitev bolj položnega kota:** podaljša ročico sprednjega dela stopala. Potisk proteze naprej se zmanjša in protezno stopalo je mehkejše.

Frontalna ravnina

- Nastavite protezo tako, da uporabnik stopi ravno in se s celo nogo poma-kne čez navidezni nožni palec.

6 Čiščenje

> **Priporočljivo čistilo:** pH-nevtralno milo (npr. Derma Clean 453H10)

- 1) Izdelek čistite ročno s čisto vodo in pH-nevtralnimi milom.
- 2) Ostanke mila sperite s čisto vodo.
- 3) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 4) Preostalo vlago posušite na zraku.

7 Vzdrževanje

POZOR

Neupoštevanje napotkov za vzdrževanje

Nevarnost poškodb zaradi sprememb ali izgube funkcije ter poškodbe izdelka

- Upoštevajte napotke za vzdrževanje, ki so navedeni v nadaljevanju.

- ▶ Po individualnem času navajanja bolnika preverite nastavitve proteze in jih po potrebi znova prilagodite.
- ▶ Glede na pogostost uporabe se z bolnikom dogovorite za redne datume vzdrževanja.
- ▶ 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

Različica togosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Teža [g]	550	575	600	625	650
Teža [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45
Najv. telesna teža [kg]	59	70	86	102	118
Najv. telesna teža [lbs]	130	155	190	225	260

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2024-03-13

- ▶ 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.

Protéza chodidla Sprinter 1E90* je určená na použitie v športovej protéze. Vyznačuje sa nízkou hmotnosťou. Kontúra pružiny sa stará o vysokú hnciu silu a o nízky odpor.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

Výrobok nie je vhodný na používanie v protézach na všedný deň.

2.2 Oblasť použitia

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 113).

2.3 Možnosti kombinácie

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

INFORMÁCIA

Násada protézy musí odolaf zväšeným požiadavkám pri športe.

Obmedzenia kombinácií pre komponenty Ottobock

Podošvy a ochranné pruhy	Názov	Označenie
	Podošva	2Z500
	Podošva s hrotmi	2Z501
	Ochranné pruhy	2Z538
Kombinácie pre predkolené protézy	Názov	Označenie
	Testovací adaptér športového chodidla TT	4R206

Kombinácie pre predkolenné protézy	Definitívny adaptér športového chodidla TT	4R204
	Posteriórna prípojná platňa (súprava)	4R420
	T-adaptér pre TT	2R176=T
	5° L-adaptér	2R177=5
	18° L-adaptér	2R177=18
Kombinácie pre stehennú protézu a protézu pre exartikuláciu kolenného kĺbu	Názov	Označenie
	Športová protéza kolenného kĺbu	3S80
	Adaptér športového chodidla TF Test	4R206
	Adaptér športového chodidla TF Definitív	4R204

2.4 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
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mydlový lúh, chlóróvá voda
Vlhkosť: ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 3 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
Pevné látky: prach, príležitostný kontakt s pieskom
Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 112).
Nepovolené podmienky okolia
Pevné látky: častice silne viažuce kvapaliny (napr. talkum), trvalý kontakt s pieskom
Chemikálie/kvapaliny: kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách

2.5 Životnosť

Životnosť športovej protézy závisí od frekvencie a intenzity používania. Predpokladaná životnosť sa pohybuje od 6 mesiacov v prípade vykonávania výkonnostného športu do 2 rokov v prípade vykonávania rekreačného športu.

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“ vid' stranu 108) ani neprípustným podmienkam okolia (vid' stranu 109).
- ▶ 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 citeľnými príznakmi straty funkcie.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie
1	Návod na používanie
1	Protéza chodidla

5 Spreádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

5.1 Výber tuhosti

Ottobock odporúča výber variantu tuhosti v závislosti od telesnej hmotnosti a bežeckého štýlu.

Variant tuhosti		Beh na krátke trate	Beh na dlhé trate
		Telesná hmotnosť	Telesná hmotnosť
SPR-1	[kg]	40 až 52	40 až 59
	[lbs]	90 až 115	90 až 130
SPR-2	[kg]	53 až 63	60 až 70
	[lbs]	116 až 140	131 až 155
SPR-3	[kg]	64 až 79	71 až 86
	[lbs]	141 až 175	156 až 190
SPR-4	[kg]	80 až 95	87 až 102
	[lbs]	176 až 210	191 až 225
SPR-5	[kg]	96 až 111	103 až 118
	[lbs]	211 až 246	226 až 260

5.2 Montáž podošvy

POZOR

Nesprávne použitie protézy chodidla a podošvy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chýbajúcej povrchovej priľnavosti a poškodenia výrobku

- ▶ Protézu chodidla používajte iba s podošvou.
- ▶ Podošvy s hrotmi používajte iba na vhodných športových povrchoch.

- ▶ Podošvu nainštalujte podľa pokynov v návode na použitie.

Návod na použitie pre podošvy 2Z500 a 2Z501

647G848

5.3 Konštrukcia

Základné nastavenie

- ▶ **Sagitálna rovina:** Vykonajte základné nastavenie protézy (pozri obrázky na začiatku dokumentu).
- ▶ **Frontálna rovina:** Zarovnávacía čiara prechádza stredom protézy chodidla, v prípade stehenných protéz stredom vstupnej roviny násady protézy a v prípade predkolenných protéz na laterálnom okraji pately. Prihliadajte na abdukčnú/addukčnú polohu. Namontujte protézu chodidla bez vonkajšej rotácie.
- ▶ Postupujte podľa návodu na použitie vybraných komponentov protézy.

Návod na použitie adaptéra športového chodidla TF

647G839

Návod na použitie pre športovú protézu kolenného kĺbu 3S80

647G813

Návod na použitie adaptéra športového chodidla TT (4R208, 4R210)

647G840

Montážne pokyny pre adaptéry 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 sú priložené k výrobkom.

Statická montáž a dynamická skúška

Počas statickej montáže a dynamickej skúšky sa kontrolujú a upravujú nastavenia protézy (dĺžka, uhol, posuny) na používateľovi.

Nastavenie protézy chodidla má veľký vplyv na vlastnosti protézy:

Sagitálna rovina

- **Anteriórny posun:** Zvyšuje moment natiahnutia kolena a bezpečnosť kolenného kĺbu (v stoji a pri behu). Znižuje sa anteriórny ťah protézy. Používateľ môže mať pocit, že beží do kopca.
- **Posteriórny posun:** Znižuje moment natiahnutia kolena. Zvyšuje sa anteriórny ťah protézy. Používateľ musí použiť viac svalovej sily, aby udržal kolenný kĺb vystretý.
- **Nastavenie strmšieho uhla:** Skracuje páku priehlavku. To zvýši anteriórny ťah protézy a protéza chodidla je na dotyk tuhšia.
- **Nastavenie plytšieho uhla:** Predlžuje páku priehlavku. Anteriórny ťah protézy sa zmenší a protéza chodidla je na dotyk mäkkšia.

Frontálna rovina

- Nastavte protézu tak, aby používateľ našľapoval na plochu a vykonal valivý pohyb cez virtuálny palec.

6 Čistenie

- > **Odporúčaný čistiaci prostriedok:** mydlo s neutrálnym pH (napr. Derma Clean 453H10)
- 1) Výrobok čistíte ručne čistou sladkou vodou a mydlom s neutrálnym pH.
- 2) Zvyšky mydla opláchnite čistou sladkou vodou.
- 3) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
- 4) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

⚠ POZOR

Nedodržiavanie pokynov na údržbu

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie, príp. poškodenia výrobku

- ▶ Dodržiavajte nasledujúce pokyny na údržbu.

- ▶ Po individuálnej dobe zvykania si pacienta prekontrolujte nastavenia protézy a v prípade potreby ich opätovne prispôbte.
- ▶ Podľa používania dohodnite s pacientom pravidelné termíny údržby.
- ▶ 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

Variant tuhosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Hmotnosť [g]	550	575	600	625	650
Hmotnosť [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45
Max. telesná hmotnosť [kg]	59	70	86	102	118
Max. telesná hmotnosť [lbs]	130	155	190	225	260

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2024-03-13

- ▶ 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.

Протезното стъпало Sprinter 1E90* е предназначено за използване в спортна протеза. То се характеризира с ниско тегло. Пружиниращият контур осигурява висока степен на подвижност и ниско съпротивление.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

Продуктът не е подходящ за употреба във всекидневни протези.

2.2 Област на приложение

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 120).

2.3 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.

ИНФОРМАЦИЯ

Гилзата на протезата трябва да издържа на повишените изисквания при спортуване.

Ограничения за комбиниране на компонентите на Ottobock

Подметки и предпазни ленти	Название	Референтен номер
	Подметка	2Z500
	Подметка с шипове	2Z501
	Предпазна лента	2Z538
Комбинации за транстибиални протези	Название	Референтен номер
	Транстибиален тестов адаптор за спортно стъпало	4R206
	Транстибиален окончателен адаптор за спортно стъпало	4R204
	Постериорна свързваща пластина (комплект)	4R420
	T адаптор за транстибиално протезиране	2R176=T
	5° L адаптор	2R177=5
18° L адаптор	2R177=18	
Комбинации за протези за бедро и коленни екзартикулационни протези	Название	Референтен номер
	Спортна протеза за коленна става	3S80
	Трансфеморален тестов адаптор за спортно стъпало	4R206
	Трансфеморален окончателен адаптор за спортно стъпало	4R204

2.4 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
Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, хлорна вода, сапунена вода
Влага: потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 3 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения
Твърди вещества: прах, случаен контакт с пясък
След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 119).

Недопустими условия на околната среда

Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), постоянен контакт с пясък

Химикали/течности: киселини, постоянно използване в течни среди

2.5 Срок на експлоатация

Срокът на експлоатация на дадена спортна протеза зависи от честотата и интензивността на употребата. Очакваният срок на експлоатация се простира от 6 месеца за професионален спорт до 2 години за непрофесионален спорт.

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 114) и на недопустими условия на околната среда (виж страница 115).
- ▶ 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
1	Протезно стъпало

5 Подготовка за употреба

ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

5.1 Избор на твърдост

Ottobock препоръчва избор на степента на твърдост в зависимост от телесното тегло и стила на тичане.

Степен на твърдост		Бягане на къси разстояния	Бягане на дълги разстояния
		Телесно тегло	Телесно тегло
SPR-1	[кг]	40 до 52	40 до 59
	[паунди]	90 до 115	90 до 130
SPR-2	[кг]	53 до 63	60 до 70
	[паунди]	116 до 140	131 до 155
SPR-3	[кг]	64 до 79	71 до 86
	[паунди]	141 до 175	156 до 190
SPR-4	[кг]	80 до 95	87 до 102
	[паунди]	176 до 210	191 до 225
SPR-5	[кг]	96 до 111	103 до 118
	[паунди]	211 до 246	226 до 260

5.2 Монтаж на подметката

ВНИМАНИЕ

Неправилна употреба на протезното стъпало и подметката

Опасност от нараняване поради липсващо сцепление със земята и повреди на продукта

- ▶ Използвайте протезното стъпало само с подметка.
 - ▶ Използвайте подметки със шпайкове само върху пригодени за това спортни терени.
- ▶ Монтирайте подметката според указанията, дадени в нейната инструкция за употреба.

5.3 Конструкция

Основна центровка

- ▶ **Сагитална равнина:** Извършете основна центровка на протезата (вижте фигурите в началото на документа).
- ▶ **Фронтална равнина:** Референтната линия преминава централно през протезното стъпало, при протези за бедро централно през входната равнина на гилзата на протезата, а при транстибиални протези – на латералния ръб на коленната капачка. Спазвайте положението за абдукция/аддукция. Подравнете протезното стъпало без външна ротация.
- ▶ Спазвайте инструкциите за употреба на избраните компоненти на протезата.

Инструкция за употреба на трансфеморален адаптор за спортно стъпало	647G839
Инструкция за употреба на спортна протеза за коленна става 3S80	647G813
Инструкция за употреба на транстибиален адаптор за спортно стъпало (4R208, 4R210)	647G840
Инструкция за употреба на транстибиален адаптор за спортно стъпало (4R212)	647G981
Указанията за монтаж на адапторите 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 са приложени към изделията.	

Статично центроване и динамична проба

По време на статичната центровка и динамичната проба се проверяват и се коригират настройките на протезата (дължина, ъгъл, измествания) на потребителя.

Настройката на протезното стъпало има голямо влияние върху поведението на протезата:

Сагитална равнина

- **Антериорно преместване:** Увеличава момента на екстензия на коляното и прави коленната става по-сигурна (при стоеж и при движение). Изтеглянето на протезата напред става по-малко. Потребителят може да има чувството за изкачване.
- **Постериорно преместване:** Намалява момента на екстензия на коляното. Изтеглянето на протезата напред става по-голямо. Потребителят трябва да използва повече мускулна сила, за да поддържа коленната става изпълната.

- **Настройка на по-стръмен ъгъл:** Скъсява пластината на предната част на стъпалото. Това увеличава изтеглянето на протезата напред и протезното стъпало се усеща по-твърдо.
- **Настройка на по-полегат ъгъл:** Удължава пластината на предната част на стъпалото. Изтеглянето на протезата напред намалява и протезното стъпало се усеща по-меко.

Фронтална равнина

- Настройте протезата така, че потребителят да изглежда плосък и да се отдалечава чрез виртуалния палец.

6 Почистване

- > **Препоръчан почистващ препарат:** Сапун с неутрално рН (напр. Derma Clean 453H10)
- 1) Почистете продукта на ръка с чиста сладка вода и сапун с неутрално рН.
 - 2) Изплакнете остатъците от сапун с чиста сладка вода.
 - 3) Подсушете продукта с мека кърпа.
 - 4) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

ВНИМАНИЕ

Неспазване на указанията за поддръжка

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Спазвайте следващите указания за поддръжка.
- ▶ След индивидуален период на адаптация на пациента проверете настройките на протезата и при необходимост я адаптирайте отново.
- ▶ Съгласувайте с пациента периодични дати за поддръжка според употребата.
- ▶ 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 CE съответствие

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

10 Технически данни

Степен на твърдост	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Тегло [г]	550	575	600	625	650
Тегло [паунди]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45
Макс. телесно тегло [кг]	59	70	86	102	118
Макс. телесно тегло [паунди]	130	155	190	225	260

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2024-03-13

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle 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.

Protez ayak Sprinter 1E90* bir spor protezde kullanım için öngörülmüştür. Düşük ağırlığı ile ön plana çıkmaktadır. Yay konturu yüksek bir tahrik kuvveti ve düşük bir direnç sağlar.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır. Bu ürün günlük protezlerde kullanım için uygun değildir.

2.2 Kullanım alanı

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 126).

2.3 Kombinasyon olanakları

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

BİLGİ

Protez soketi spordaki yüksek taleplere karşı dayanıklılık göstermelidir.

Ottobock parçaları için kombinasyon sınırlamaları

Yürüme tabanları ve koruma şeritleri	Tanım	Tanım etiketi
	Yürüme tabanı	2Z500
	Spikes ile yürüme tabanı	2Z501
	Koruma şeritleri	2Z538

Baldır protezleri için kombinasyonlar	Tanım	Tanım etiketi
	Transtibial test spor ayak adaptörü	4R206
	Transtibial son spor ayak adaptörü	4R204
	Posterior bağlantı plakası (set)	4R420
	TT için T adaptör	2R176=T
	5° L adaptör	2R177=5
	18° L adaptör	2R177=18

Uyluk ve diz dezartikülasyon protezleri için kombinasyonlar	Tanım	Tanım etiketi
	Spor protezi diz eklemi	3S80
	TF test spor ayak adaptörü	4R206
	TF Definitiv spor ayak adaptörü	4R204

2.4 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat

Depolama sıcaklığı: -20 °C ile +60 °C arası, bağıl hava nem oranı: % 20 ile % 90 arası, mekanik titreşimler veya darbeler yok

İzin verilen çevre şartları
Kullanım sıcaklığı: -10 °C ila +45 °C
Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, sabun lavgası, klorlu su
Nem: Dalma: maksimum 1 s, 3 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok
Katı maddeler: Toz, ara sıra kum ile temas
Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 125).
İzin verilmeyen çevre şartları
Katı maddeler: Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), kum ile sürekli temas
Kimyasallar/sıvılar: Asitler, sıvı ortamların içinde sürekli kullanım

2.5 Kullanım ömrü

Spor protezinin kullanım ömrü kullanım sıklığına ve yoğunluğuna bağlıdır. Öngörülen kullanım ömrü, profesyonel sporda en fazla 6 ay ve amatör spor- da en fazla 2 yıldır.

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 121) ve izin verilmeyen çevre şartlarına (bkz. Sayfa 121) 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

Miktar	Tanımlama
1	Protez ayak

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

5.1 Sertlik seçimi

Ottobock vücut ağırlığı ve yürüme stili ile bağlantılı olarak sertlik varyantının seçilmesini önermektedir.

Sertlik varyantı		Kısa mesafe koşusu	Uzun mesafe koşusu
		Vücut ağırlığı	Vücut ağırlığı
SPR-1	[kg]	40 ile 52 arası	40 ile 59 arası
	[lbs]	90 ile 115 arası	90 ile 130 arası
SPR-2	[kg]	53 ile 63 arası	60 ile 70 arası
	[lbs]	116 ile 140 arası	131 ile 155 arası
SPR-3	[kg]	64 ile 79 arası	71 ile 86 arası
	[lbs]	141 ile 175 arası	156 ile 190 arası
SPR-4	[kg]	80 ile 95 arası	87 ile 102 arası
	[lbs]	176 ile 210 arası	191 ile 225 arası
SPR-5	[kg]	96 ile 111 arası	103 ile 118 arası
	[lbs]	211 ile 246 arası	226 ile 260 arası

5.2 Yürüme tabanının montajı

⚠ DİKKAT

Protez ayak ve yürüme tabanının yanlış kullanımı

Eksik zemin tutunmasından dolayı yaralanma tehlikesi ve ürünün hasar görmesi

- Protez ayağını sadece yürüme tabanlılığı ile kullanınız.
- Yürüme tabanlılığını sadece spikes ile bunun için uygun olan spor zeminlerde kullanın.

- Yürüme tabanı ilgili kullanım kılavuzunun verilerine göre monte edilmelidir.

Yürüme tabanı 2Z500 ve 2Z501 için kullanım kılavuzu

647G848

5.3 Yapı

Temel kurulum

- ▶ **Sagittal düzlem:** Protezin temel kurulumunu yapın (bkz. dokümanın başındaki resimler).
- ▶ **Frontal düzlem:** Kurulum çizgisi protez ayağın tam ortasından, üst baldır protezlerde soketin giriş düzleminin tam ortasından ve alt baldır protezlerde diz kapağının lateral kenarından geçmektedir. Abdüksiyon konumuna/addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir. Protez ayağı dışa doğru rotasyon olmayacak şekilde ayarlanmalıdır.
- ▶ Seçilen protez bileşenlerinin kullanım kılavuzunu dikkate alın.

TF spor ayak adaptörü için kullanım kılavuzu	647G839
Spor protezi diz eklemi için kullanım kılavuzu 3S80	647G813
TT spor ayak adaptörü için kullanım kılavuzu (4R208, 4R210)	647G840
TT spor ayak adaptörü için kullanım kılavuzu (4R212)	647G981
4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 adaptörlerinin montaj talimatları ürün eklerinde bulunur.	

Statik ayar ve dinamik prova

Statik ayar ve dinamik prova sırasında protez ayarları (uzunluk, açı, kaydırmalar) doğrudan kullanıcının üzerinde kontrol edilir ve uygun bir şekilde değiştirilir.

Protez ayağı ayarı, protezin hareket şeklini önemli ölçüde etkiler:

Sagittal düzlem

- **Anteriora doğru kaydırma:** Dizi uzatan moment yükseltilir ve protez diz eklemine daha sağlam yapar (ayakta durma veya yürüme sırasında). Protezin öne doğru itmesi azalır. Kullanıcı, yokuş yukarı yürüme hissine sahip olabilir.
- **Posteriora doğru kaydırma:** Dizi uzatan moment azaltılır. Protezin öne doğru itmesi artar. Kullanıcı, protez diz eklemine uzatılmış bir şekilde tutmak için daha fazla kas kuvveti kullanmak zorundadır.
- **Açının daha dik ayarlanması:** Ön ayak kolu kısaltılır. Bu durum protezin öne doğru itmesini artırır ve protez ayak daha katı hissedilir.
- **Açının daha yatay ayarlanması:** Ön ayak kolu uzatılır. Bu durum protezin öne doğru azaltır artırır ve protez ayak daha yumuşak hissedilir.

Frontal düzlem

- Protez, kullanıcı ayak yüzeyinin tamamı ile basacak ve sanal başarmak üzerinden hareket edecek şekilde ayarlanmalıdır.

6 Temizleme

- > **Önerilen temizleme maddeleri:** pH'si nötr sabun (örneğin Derma Clean 453H10)
- 1) Ürün temiz tatlı su ve pH'si nötr sabun ile elde temizlenmelidir.
 - 2) Sabun artıkları temiz tatlı su ile durulanmalıdır.
 - 3) Ürünü yumuşak bir bezle kurulayın.
 - 4) Kalan nem kurumaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

DİKKAT

Bakım bilgilerine uyulmaması

Fonksiyon değişikliği veya kaybı, ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Aşağıdaki bakım bilgilerini dikkate alınız.

- Hastanın kendine uygun bir alışma süresi geçtikten sonra protezin ayarları kontrol edilmeli ve gerekirse yeniden ayarlanmalıdır.
- Kullanım durumuna bağlı olarak hasta ile düzenli olarak bakım randevuları kararlaştırınız.
- 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-Υγουνluk açıklaması

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

10 Teknik veriler

Sertlik varyantı	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Ağırlık [g]	550	575	600	625	650
Ağırlık [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45
Maks. vücut ağırlığı [kg]	59	70	86	102	118
Maks. vücut ağırlığı [lbs]	130	155	190	225	260

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2024-03-13

- ▶ 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.

Το προθετικό πέλμα Sprinter 1E90* ενδείκνυται για χρήση σε μια αθλητική πρόθεση. Χαρακτηρίζεται από το πολύ μικρό βάρος του. Το περίβλημα του ελατηρίου φροντίζει για αυξημένη κινητήρια δύναμη και ελάχιστη αντίσταση.

2 Ενδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

Το προϊόν δεν ενδείκνυται για προθέσεις καθημερινής χρήσης.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 133).

2.3 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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το στέλεχος της πρόθεσης πρέπει να ανταποκρίνεται στις υψηλές απαιτήσεις κατά την άθληση.

Περιορισμοί συνδυασμών για εξαρτήματα Ottobock

Εξωτερικές σόλες και ταινίες ασφαλείας	Περιγραφή	Κωδικός
	Εξωτερική σόλα	2Z500
	Εξωτερική σόλα με καρφιά	2Z501
	Ταινία ασφαλείας	2Z538

Συνδυασμοί για κνημιαίες προθέσεις	Περιγραφή	Κωδικός
	Διακνημιαίος δοκιμαστικός προσαρμογέας αθλητικού πέλματος	4R206
	Διακνημιαίος οριστικός προσαρμογέας αθλητικού πέλματος	4R204
	Οπίσθια συνδετική πλάκα (σετ)	4R420
	Προσαρμογέας T για διακνημιαία εφαρμογή	2R176=T
	Προσαρμογέας L 5°	2R177=5
	Προσαρμογέας L 18°	2R177=18

Συνδυασμοί για προθέσεις μηρού και απεξάρθρωσης γόνατος	Περιγραφή	Κωδικός
	Αθλητική προθετική άρθρωση γόνατος	3S80
	Διαμηριαίος δοκιμαστικός προσαρμογέας αθλητικού πέλματος	4R206
	Διαμηριαίος οριστικός προσαρμογέας αθλητικού πέλματος	4R204

2.4 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

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, σαπουνόνερο, χλωριωμένο νερό
Υγρασία: εμβύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 3 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς
Στερεές ύλες: σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο
Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 131).
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Στερεές ύλες: έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκης), διαρκής επαφή με άμμο
Χημικές ουσίες/ υγρά: οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα

2.5 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής μιας αθλητικής πρόθεσης εξαρτάται από τη συχνότητα και τον βαθμό χρήσης της. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής κυμαίνεται από 6 μήνες έως και 2 έτη, ανάλογα με το αν η αθλητική δραστηριότητα είναι έντονη, π.χ. πρωταθλητισμός ή χαλαρή άσκηση στον ελεύθερο χρόνο.

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 126) και σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. σελίδα 127).
- ▶ 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

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

5.1 Επιλογή βαθμού σκληρότητας

Η Ottobock συνιστά να επιλέγετε την έκδοση σκληρότητας σε συνάρτηση με το σωματικό βάρος και το στίλ τρεξίματος.

Έκδοση σκληρότητας		Δρόμος ταχύτητας	Δρόμος αντοχής
		Σωματικό βάρος	Σωματικό βάρος
SPR-1	[kg]	40 έως 52	40 έως 59
	[lbs]	90 έως 115	90 έως 130
SPR-2	[kg]	53 έως 63	60 έως 70
	[lbs]	116 έως 140	131 έως 155
SPR-3	[kg]	64 έως 79	71 έως 86
	[lbs]	141 έως 175	156 έως 190
SPR-4	[kg]	80 έως 95	87 έως 102
	[lbs]	176 έως 210	191 έως 225
SPR-5	[kg]	96 έως 111	103 έως 118
	[lbs]	211 έως 246	226 έως 260

5.2 Τοποθέτηση εξωτερικής σόλας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη χρήση προθετικού πέλματος και εξωτερικής σόλας

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ελλιπούς πρόσφυσης στο έδαφος και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα μόνο με εξωτερική σόλα.
 - ▶ Χρησιμοποιείτε εξωτερικές σόλες με καρφιά μόνο σε ανάλογα αθλητικά δάπεδα.
- ▶ Τοποθετήστε την εξωτερική σόλα σύμφωνα με τις περιγραφές των αντίστοιχων οδηγιών χρήσης.

Οδηγίες χρήσης για εξωτερικές σόλες 2Z500 και 2Z501

647G848

5.3 Ευθυγράμμιση

Βασική ευθυγράμμιση

- ▶ **Οβελιαίο επίπεδο:** Εκτελέστε τη βασική ευθυγράμμιση της πρόθεσης (βλ. εικόνες στην αρχή του εγγράφου).
- ▶ **Μετωπιαίο επίπεδο:** Η γραμμή ευθυγράμμισης διατρέχει κεντρικά το προθετικό πέλμα, σε μηριαίες προθέσεις διέρχεται από το μέσον του επιπέδου εισόδου του προθετικού στελέχους και σε κνημιαίες προθέσεις από το έξω πλάγιο χείλος της επιγονατίδας. Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής και προσαγωγής. Το προθετικό πέλμα ευθυγραμμίζεται χωρίς έξω περιστροφή.
- ▶ Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης των επιλεγμένων προθετικών εξαρτημάτων.

Οδηγίες χρήσης για διαμηριαίους προσαρμογείς αθλητικού πέλματος

647G839

Οδηγίες χρήσης για αθλητική προθετική άρθρωση γόνατος 3S80

647G813

Οδηγίες χρήσης για διακνημιαίους προσαρμογείς αθλητικού πέλματος (4R208, 4R210)

647G840

Οδηγίες χρήσης για διακνημιαίους προσαρμογείς αθλητικού πέλματος (4R212)

647G981

Οι οδηγίες συναρμολόγησης των προσαρμογέων 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18 περιλαμβάνονται στη συσκευασία κάθε προϊόντος.

Στατική ευθυγράμμιση και δυναμική δοκιμή

Κατά τη στατική ευθυγράμμιση και τη δυναμική δοκιμή ελέγχονται και προσαρμόζονται οι ρυθμίσεις της πρόθεσης (μήκος, γωνία, μετατοπίσεις) με την πρόθεση φορεμένη από τον χρήστη.

Η ρύθμιση του προθετικού πέλματος επηρεάζει σημαντικά τη συμπεριφορά της πρόθεσης:

Οβελιαίο επίπεδο

- **Πρόσθια μετατόπιση:** Αυξάνει τη ροπή έκτασης του γόνατος και την ασφάλεια της άρθρωσής του (τόσο κατά τη στάση όσο και κατά τη βάρδιση). Η ώθηση της πρόθεσης προς τα μπροστά μειώνεται. Ο χρήστης πιθανόν να αισθάνεται σαν να περπατάει σε ανηφόρα.
- **Οπίσθια μετατόπιση:** Μειώνει τη ροπή έκτασης του γόνατος. Η ώθηση της πρόθεσης προς τα μπροστά αυξάνεται. Ο χρήστης πρέπει να καταβάλει μεγαλύτερη μυϊκή δύναμη, για να κρατήσει το γόνατό του τεντωμένο.
- **Ρύθμιση οξύτερης γωνίας:** Μειώνει το μήκος του μοχλού στο μπροστινό μέρος του πέλματος. Η ρύθμιση αυτή αυξάνει την ώθηση της πρόθεσης προς τα μπροστά και ο χρήστης αισθάνεται την πρόθεση πιο σκληρή.
- **Ρύθμιση αμβλύτερης γωνίας:** Αυξάνει το μήκος του μοχλού στο μπροστινό μέρος τους πέλματος. Η ρύθμιση αυτή μειώνει την ώθηση της πρόθεσης προς τα μπροστά και ο χρήστης αισθάνεται την πρόθεση πιο μαλακή.

Μετωπιαίο επίπεδο

- Ρυθμίστε την πρόθεση κατά τέτοιον τρόπο, ώστε ο χρήστης να πατάει το πέλμα επίπεδα κυλώντας το πέρα από τη θέση που θα βρισκόταν το μεγάλο δάχτυλο του ποδιού.

6 Καθαρισμός

- > **Συνιστώμενο καθαριστικό:** σαπούνι με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10)
- 1) Καθαρίστε το προϊόν στο χέρι με καθαρό νερό της βρύσης και σαπούνι με ουδέτερο pH.
- 2) Ξεπλύνετε τα υπολείμματα σαπουνιού με καθαρό νερό της βρύσης.
- 3) Στεγνώστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 4) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί φυσικά.

7 Συντήρηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων συντήρησης

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

► Προσέξτε τις ακόλουθες υποδείξεις συντήρησης.

- Μετά από το χρονικό διάστημα προσαρμογής του κάθε ασθενή στη πρόθεση, ελέγχετε τις ρυθμίσεις της πρόθεσης και, εφόσον απαιτείται, προσαρμόζετέ τις εκ νέου.
- Ανάλογα με τη χρήση, καθορίστε σε συνεννόηση με τον ασθενή τακτικά διαστήματα συντήρησης.
- 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

Έκδοση σκληρότητας	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Βάρος [g]	550	575	600	625	650
Βάρος [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	59	70	86	102	118
Μέγ. σωματικό βάρος [lbs]	130	155	190	225	260

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРΜΑЦИЯ

Дата последней актуализации: 2024-03-13

- ▶ 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.

Стопа Sprinter 1E90* предусмотрена для применения в спортивном протезе. Она отличается небольшим весом. Пружинный контур обеспечивает значительное толчковое усилие и низкое сопротивление.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

Изделие не предназначено для использования в обычных протезах для повседневного ношения.

2.2 Область применения

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 140).

2.3 Возможности комбинирования изделия

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

ИНФОРМАЦИЯ

Культеприемная гильза должна соответствовать повышенным требованиям при занятиях спортом.

Ограничение комбинаций для компонентов Ottobock

Контурные элементы для переката и защитные накладки	Наименование	Идентификатор
	Контурный элемент для переката	2Z500
	Контурный элемент для переката с шипами	2Z501
	Защитные накладки	2Z538
Комбинации для протезов голени	Наименование	Идентификатор
	Пробный РСУ спортивной стопы для протезирования при ампутации на уровне голени (ТТ)	4R206
	Постоянный РСУ спортивной стопы для протезирования при ампутации на уровне голени (ТТ)	4R204
	Задняя соединительная пластина (набор)	4R420
	Т-образный РСУ для протезирования при ампутации на уровне голени (ТТ)	2R176=T
	L-образный РСУ, 5°	2R177=5
	L-образный РСУ, 18°	2R177=18
Комбинации для протезов после вычленения тазобедренного и коленного сустава	Наименование	Идентификатор
	Коленный узел для спортивных протезов	3S80
	Пробный РСУ спортивной стопы для протезирования при ампутации на уровне бедра (ТФ)	4R206
	Постоянный адаптер спортивной стопы для протезирования при ампутации на уровне бедра (ТФ)	4R204

2.4 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка
Температура хранения: от –20 до +60 °С, относительная влажность воздуха: от 20 до 90 %, отсутствие механической вибрации или ударов
Допустимые условия применения изделия
Рабочая температура: от –10 °С до +45 °С
Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, мыльной раствор, хлорированная вода
Влага: погружение в воду: макс. 1 ч на глубину 3 м, относительная влажность воздуха: без ограничений
Твердые вещества: пыль, случайный контакт с песком
Во избежание повреждений и повышенного износа, проводите очистку изделия после его контакта с влагой/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 138).
Недопустимые условия применения изделия
Твердые вещества: частицы, интенсивно впитывающие воду (например, тальк), длительный контакт с песком
Химикаты/жидкости: кислоты, длительное применение в жидких средах

2.5 Срок службы

Срок службы спортивного протеза зависит от частоты и интенсивности использования. Ожидаемый срок службы колеблется от 6 месяцев для спорта высоких достижений до 2 лет для оздоровительного спорта.

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. 133) и не использовать в недопустимых условиях (см. стр. 135).

- ▶ 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 очутимыми признаками потери функциональности.

4 Объем поставки

Количество	Наименование
1	Руководство по применению
1	Стопа протеза

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

5.1 Выбор степени жесткости

Компания Ottobock рекомендует осуществлять выбор необходимой степени жесткости с учетом веса тела и стиля бега.

Вариант жесткости		Бег на короткие дистанции	Бег на длинные дистанции
		Вес тела	Вес тела
SPR-1	[кг]	от 40 до 52	от 40 до 59
	[фунты]	от 90 до 115	от 90 до 130
SPR-2	[кг]	от 53 до 63	от 60 до 70
	[фунты]	от 116 до 140	от 131 до 155
SPR-3	[кг]	от 64 до 79	от 71 до 86
	[фунты]	от 141 до 175	от 156 до 190
SPR-4	[кг]	от 80 до 95	от 87 до 102

Вариант жесткости		Бег на короткие дистанции	Бег на длинные дистанции
		Вес тела	Вес тела
SPR-4	[фунты]	от 176 до 210	от 191 до 225
	[кг]	от 96 до 111	от 103 до 118
SPR-5	[фунты]	от 211 до 246	от 226 до 260
	[кг]		

5.2 Монтаж подошвы

ВНИМАНИЕ

Неправильное использование протезной стопы и подошвы

Опасность травмирования вследствие отсутствия сцепления с грунтом и повреждение изделия

- ▶ Протезную стопу следует всегда использовать только вместе с подошвой.
- ▶ Подошвы с шипами следует использовать только на подходящих для этого спортивных напольных покрытиях.

- ▶ Установить контурный элемент для переката в соответствии с руководством по применению.

Руководство по применению контурных элементов для переката 2Z500 и 2Z501

647G848

5.3 Сборка

Базовая сборка

- ▶ **Сагиттальная плоскость:** провести базовую сборку протеза (см. рисунки в начале документа).
- ▶ **Фронтальная плоскость:** линия сборки проходит посередине модуля стопы, в случае протезов бедра — посередине входного уровня протеза, а в случае протезов голени — по латеральному краю коленной чашечки. Обратите внимание на положение отведения/приведения. Выполнить монтаж модуля стопы без наружной ротации.
- ▶ Следует соблюдать указания руководства по применению выбранных компонентов протеза.

Руководство по применению РСУ спортивной стопы для протезирования при ампутации на уровне бедра (TF)

647G839

Руководство по применению коленного узла для спортивных протезов 3S80

647G813

Руководство по применению РСУ спортивной стопы для протезирования при ампутации на уровне голени (ТТ) (4R208, 4R210)	647G840
Руководство по применению РСУ спортивной стопы для протезирования при ампутации на уровне голени (ТТ) (4R212)	647G981
Инструкции по монтажу регулировочно-соединительных узлов 4R420, 2R176=Т, 2R177=5, 2R177=18 прилагаются к изделиям.	

Статическая сборка и динамическая примерка

Во время статической сборки и динамической примерки настройки протеза (длина, угол, смещение) проверяются и корректируются на пользователе.

Регулировка модуля стопы оказывает большое влияние на характеристики протеза:

Сагиттальная плоскость

- **Сдвиг вперед:** увеличивает момент вытягивания колена и делает коленный узел более безопасным (в положении стоя и при беге). Движение протеза вперед становится меньше. У пользователя может возникнуть ощущение, что он идет в гору.
- **Сдвиг назад:** уменьшает момент вытягивания колена. Движение протеза вперед усиливается. Пользователь должен применить больше мышечной силы, чтобы держать коленный сустав вытянутым.
- **Установить более крутой угол:** укорачивает передний рычаг стопы. Это увеличивает движение протеза вперед, и модуль стопы ощущается более жестким.
- **Установить более плоские углы:** удлиняет передний рычаг стопы. Движение протеза вперед становится меньше, а модуль стопы ощущается более мягким.

Фронтальная плоскость

- Отрегулируйте протез таким образом, чтобы пользователь ходил ровно и осуществлял перекач на виртуальном большом пальце ноги.

6 Очистка

- > **Рекомендуемое моющее средство:** рН-нейтральное мыло (например, Derma Clean 453H10)
- 1) Очищайте изделие вручную в чистой пресной воде с помощью рН-нейтрального мыла.
 - 2) Для удаления остатков мыла прополоскать в чистой, пресной воде.
 - 3) Изделие вытереть насухо с помощью мягкой ткани.

- 4) Остаточную влагу полностью высушить на воздухе.

7 Техническое обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

- ▶ Соблюдайте следующие указания по техническому обслуживанию.
- ▶ По прошествии определяемого в индивидуальном порядке времени привыкания пациента к протезу необходимо проверить настройку протеза и, в случае необходимости, произвести повторную регулировку.
- ▶ В зависимости от использования протеза пациентом следует определить регулярность проведения технического осмотра.
- ▶ 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 対応規格に準拠

本製品は、CE 規格 (EC) 2017/745 に準拠しています。CE 適合性宣言は、製造者のウェブサイトでダウンロードできます。

10 技術仕様

剛性オプション	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
重量 [g]	550	575	600	625	650
重量 [ポンド]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45
最大体重 [kg]	59	70	86	102	118
最大体重 [ポンド]	130	155	190	225	260

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2024-03-13

- ▶ 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。

競技用義足 足部 スプリンター 1E90*は、スポーツ用義足としてご使用ください。本製品は大変軽量です。スプリング構造により高い駆動力が生まれ、抵抗を低く抑えられます。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

本製品は日常生活でご使用いただく製品ではありません。

2.2 適用範囲

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（146 ページ参照）。

2.3 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。

備考

義足ソケットはスポーツ競技時の高い負荷にも耐えられることが必要です。

オットーボック社のパーツとの限定的な互換性

アウターソールと保護ステッカー	名称	製造番号
	靴の外底	2Z500
	スパイクアウターソール	2Z501
	保護ステッカー	2Z538

下肢義足の組み合わせ	名称	製造番号
	テスト向けTT（下腿切断）スポーツ用足部アダプター	4R206
	TT（下腿切断）スポーツ用足部アダプター（本使用）	4R204
	後方コネクションプレート（セット）	4R420
	T字アダプター下腿義肢用	2R176=T
	5° L字アダプター	2R177=5
	18° L字アダプター	2R177=18

大腿骨および膝関節離断プロテーゼの組み合わせ	名称	製造番号
	スポーツ用膝継手	3S80
	スポーツフットアダプターTF（テスト用）	4R206
	TF（下腿切断）スポーツ用足部アダプター（本使用）	4R204

2.4 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
化学物質／液体：真水、塩水、汗、尿、石けん水、塩素水
湿気：水浸：水深 3 m に最長 1 時間、相対湿度：制限なし
固形物：埃、まれに砂と接触

使用可能な環境条件
製品が湿気や化学物質に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください（145 ページ参照）。

使用できない環境条件
固形物：高液体結合粒子（タルカムパウダーなど）、継続的に砂と接触
化学物質/液体：酸、液体内での継続的な使用

2.5 製品寿命

スポーツ用義肢の耐用年数は、使用の頻度と強度によって異なります。想定される耐用年数は、競技スポーツで6ヶ月、レクリエーションスポーツで2年です。

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」 140 ページ参照）、禁止されている環境条件下（141 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。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

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

4 納品時のパッケージ内容

数	名称
1	取扱説明書
1	義肢足部

5 製品使用前の準備

⚠ 注意

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

5.1 剛性の選択

オットーボックでは、体重とランニングスタイルに応じて剛性を選択するよう推奨しています。

剛性バリエーション		短距離のランニング	長距離のランニング
		体重	体重
SPR-1	(kg-)	40 ~ 52	40 ~ 59
	[ポンド]	90 ~ 115	90 ~ 130
SPR-2	(kg-)	53 ~ 63	60 ~ 70
	[ポンド]	116 ~ 140	131 ~ 155
SPR-3	(kg-)	64 ~ 79	71 ~ 86
	[ポンド]	141 ~ 175	156 ~ 190
SPR-4	(kg-)	80 ~ 95	87 ~ 102
	[ポンド]	176 ~ 210	191 ~ 225
SPR-5	(kg-)	96 ~ 111	103 ~ 118
	[ポンド]	211 ~ 246	226 ~ 260

5.2 アウターソールの取り付け

⚠ 注意

義肢足部やアウターソールの誤った使用による危険
表面のグリップ力の低下や製品の破損により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 義肢足部は、必ずアウターソールと組み合わせて使用してください。
- ▶ スパイク付きアウターソールは、競技に適したスポーツ用の地面でのみ使用してください。

- ▶ 使用説明書の指示に従ってアウトソールを取り付けます。

アウトソール 2Z500 および 2Z501 の使用説明書	647G848
-------------------------------	---------

5.3 アライメント

ベンチアライメント

- ▶ **Sagittalebene:** Den Grundaufbau der Prothese durchführen (siehe Abbildungen am Anfang des Dokuments).
- ▶ **前額面:** アライメント基準線は義肢足部の中心を通り、大腿義肢の場合は義肢ソケットの入口面の中心を通り、下腿義肢の場合は膝蓋骨の外側端を通ります。外転/内転位を観察してください。外旋せずに義肢足部を組み立てます。
- ▶ 選択したプロテーゼコンポーネントの使用説明書に従ってください。

TF スポーツ フット アダプターの使用説明書	647G839
-------------------------	---------

スポーツ用膝継手3S80の取扱説明書	647G813
--------------------	---------

TT スポーツフットアダプターの使用説明書 (4R208, 4R210)	647G840
--------------------------------------	---------

TT スポーツフットアダプターの使用説明書(4R212)	647G981
------------------------------	---------

アダプター 4R420、2R176=T、2R177=5、2R177=18 の取り付け説明書は製品に付属しています。	
---	--

静的組立と動的装着

静的組立と動的装着の際、義肢の設定（長さ、角度、変位）が使用者の上でチェックされ、調整されます。

義肢足部の調整は、義肢の動作に大きな影響を与えます。

矢状面

- ・ **前側へ移動:** 膝を伸ばすモーメントを増加させ、膝継手をより安全にします（立ったり歩いたりするとき）。義肢の前側への推進力が減少します。使用者は上り坂を歩いているような感覚になります。
- ・ **後側へ移動:** 膝を伸ばすモーメントを減らします。義肢の前側への推進力が増します。膝継手を伸ばしたままにするためには、より多くの筋力を使わなければなりません。
- ・ **角度を急に設定:** 前足部のレバーを短くします。そのため、義肢の前側への推進力が増し、義肢足部が硬く感じられます。
- ・ **角度をよりフラットに設定:** 前足部のレバーを伸ばします。義肢の前側への推進力が減少し、義肢足部が柔らかく感じられます。

前額面

- ・ 使用者が平坦に歩いたり、仮想の母趾の上を転がったりできるように義肢を設定します。

6 お手入れ方法

> 推奨洗浄剤：pH中性石鹼（例：クリーンダーマ453H10）

- 1) 製品の洗浄は、透明な真水とpH中性の石鹼を使って手で行ってください。
- 2) きれいな水ですすぎ、中性洗剤を洗い流してください。
- 3) 柔らかい布で拭きます。
- 4) 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

7 メンテナンス

注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性

機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 以下のメンテナンスの指示をよくお読みください。

- ▶ 装着者が義肢に慣れるまでの期間はそれぞれ異なります。膝継手の設定を確認して、必要であれば、再度調整を行ってください。
- ▶ 装着者の使用頻度に応じて、定期点検の間隔を調整してください。
- ▶ 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ご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

剛性バリエーション	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
重量 (g)	550	575	600	625	650
重量[ポンド]	1.25	1.30	1.35	1.40	1.45
体重制限 (kg)	59	70	86	102	118
体重制限[ポンド]	130	155	190	225	260

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2024-03-13

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

假脚Sprinter 1E90*设计用于运动假肢。极轻的重量突显其优异特性。弹簧轮廓确保高推动力和低阻力。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。
该产品不适用于日常假肢。

2.2 应用范围

- 允许的最大体重在技术数据中说明（见第 150 页）。

2.3 组合方式

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

信息

假肢接受腔必须能够承受体育运动时增高的要求。

奥托博克组件的组合限制

跑步足底和保护条	名称	标识
	跑步足底	2Z500
	带有鞋钉的跑步足底	2Z501
	保护条	2Z538
小腿假肢的组合	名称	标识
	TT 测试用运动假脚连接件	4R206
	TT 最终型运动假脚连接件	4R204
	后部连接板（套件）	4R420
	用于TT配置的T型连接件	2R176=T
	5° L型连接件	2R177=5
18° L型连接件	2R177=18	
大腿和膝关节离断假体的组合	名称	标识
	运动假肢膝关节	3S80
	TF测试用运动假脚连接件	4R206
	TF最终型运动假脚连接件	4R204

2.4 环境条件

储存和运输
储存温度：-20 ° C 至 +60 ° C，相对空气湿度：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
化学物质/液体：淡水、咸水、汗液、尿液、皂液、氯水
防潮保护：浸入水中：最长1 小时，3 m水深，相对湿度：无限制
颗粒物：粉尘、偶尔与沙粒接触
产品同水分/化学物质/颗粒物接触后请将其清洁，以避免磨损加剧（见第 150 页）。
不允许的环境条件
颗粒物：强吸湿性粉末（例如滑石粉），持久与沙粒接触
化学物质/液体：酸液，在液体介质中持久使用

2.5 使用寿命

运动假肢的使用寿命取决于使用频率和强度。预期使用寿命从进行竞技运动 6 个月到休闲运动 2 年不等。

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 146 页）和置于不允许的环境条件下（见第 147 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

5 使用准备



小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

5.1 选择刚度

奥托博克建议根据体重和跑步类型选择不同的刚度。

刚度类型		短跑	长跑
		体重	体重
SPR-1	[kg]	40 至 52	40 至 59
	[lbs]	90 至 115	90 至 130
SPR-2	[kg]	53 至 63	60 至 70
	[lbs]	116 至 140	131 至 155
SPR-3	[kg]	64 至 79	71 至 86
	[lbs]	141 至 175	156 至 190
SPR-4	[kg]	80 至 95	87 至 102
	[lbs]	176 至 210	191 至 225

刚度类型		短跑	长跑
		体重	体重
SPR-5	[kg]	96 至 111	103 至 118
	[lbs]	211 至 246	226 至 260

5.2 安装跑步足底

小心

错误使用假脚和跑步足底

地面附着力不足造成受伤危险以及产品损坏

- ▶ 假脚只得与跑步足底一起使用。
- ▶ 带有鞋钉的跑步足底只得用于与之相适应的运动地面。
- ▶ 根据使用说明书中的说明安装跑步足底。

跑步足底 2Z500 和 2Z501 的使用说明书

647G848

5.3 对线

工作台对线

- ▶ **矢状面**：进行假肢的工作台对线（参见文件开头的插图）。
- ▶ **额状面**：对线穿过假脚中心，在大腿假肢中，则穿过假肢插槽入口平面的中心，在小腿假肢中，则穿过髌骨外侧边缘。注意外展/内收姿态。安装假脚时不要外旋。
- ▶ 请遵守所选假肢部件的使用说明书。

TF 运动假脚适配器的使用说明书

647G839

运动假肢膝关节 3S80 的使用说明书

647G813

TT 运动假脚适配器（4R208、4R210）的使用说明书

647G840

TT 运动假脚适配器（4R212）的使用说明书

647G981

安装须知同适配器 4R420、2R176=T、2R177=5、2R177=18 随附。

静态构建和动态试戴

在静态构建和动态试戴过程中，假肢的设置（长度、角度、位移）在用户身上进行检查和调整。

假脚的调整对假肢特性有重要影响：

矢状面

- **向前移动**：增加膝关节的伸展力矩，使膝关节更稳定（站立和行走时）。假肢的前推力变小。用户可能会有一种上坡的感觉。
- **向后移动**：减少膝关节的伸展力矩。假肢的前推力变大。用户必须使用更多的肌肉力量，以保持膝关节伸展。
- **设置更陡的角度**：缩短前脚杆。这可增加假肢的前推力，使假脚感觉更僵硬。
- **设置更平的角度**：延长前脚杆。假肢的前推力减小，假脚感觉更柔软。

额状面

- 调整假肢，使用户平步并滚动虚拟大脚趾。

6 清洁

> **推荐使用的清洁剂：** pH 中性皂液（如 Derma Clean 453H10）

- 1) 使用清洁的淡水和 pH 中性皂液手动清洁产品。
- 2) 将残留皂液用清洁的淡水冲净。
- 3) 用软布将产品擦干。
- 4) 在空气中晾干残留的水分。

7 维护



小心

违反维护注意事项

由于功能变化或丧失以及产品受损产生受伤危险

▶ 请遵守下列维护注意事项。

- ▶ 根据患者个人情况经过一段适应期之后，检查假肢的设置并根据需要重新进行调整。
- ▶ 根据使用情况与患者商定定期维护的时间。
- ▶ 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。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

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

9.2 CE符合性

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

10 技术数据

刚度类型	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
重量 [g]	550	575	600	625	650

刚度类型	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
重量 [lbs]	1.25	1.30	1.35	1.40	1.45
最大体重 [kg]	59	70	86	102	118
最大体重 [lbs]	130	155	190	225	260

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2024-03-13

- ▶ 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 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

의족 스프린터 1E90*는 스포츠 의족용으로 제작되었습니다. 이 의족은 적은 중량을 특징으로 합니다. 스프링 컨투어는 높은 추진력과 낮은 저항을 책임집니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

이 제품은 일상 의지 용도로 사용하기에 적합하지 않습니다.

2.2 적용 분야

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(156 페이지를 참조하십시오.).

2.3 조합 방법

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

정보

의지 소켓은 스포츠에서 더 높은 요구조건을 충족해야 합니다.

오토복 구성품의 조합 제한

아웃솔과 보호 스트립	명칭	식별번호
	아웃솔	2Z500
	스파이크가 있는 아웃솔	2Z501
	보호 스트립	2Z538
하지 의족 조합	명칭	식별번호
	경골경유 테스트 스포츠 풋 어댑터	4R206
	경골경유 최종 스포츠 풋 어댑터	4R204
	후방 연결판(세트)	4R420
	경골경유용 T 어댑터	2R176=T
	5° L 어댑터	2R177=5
18° L 어댑터	2R177=18	
대퇴의족 및 슬관절 이단 의족 조합	명칭	식별번호
	스포츠 의지 무릎 관절	3S80
	대퇴골경유 테스트 스포츠 발 어댑터	4R206
	대퇴골경유 최종 스포츠 발 어댑터	4R204

2.4 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
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 비눗물, 염소수
수분: 침수: 3 m 깊이에서 최소 1시간, 상대 습도: 제한 없음
고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉
마모나 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 제품을 세척하십시오(155 페이지를 참조하십시오.).
허용되지 않는 주변 조건
고형분: 강한 액체 결합 입자 (예: 활석), 모래에 지속적 접촉
화학물질/수분: 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용

2.5 수명

스포츠 의족의 수명은 사용 빈도와 강도에 따라 달라집니다. 예상 수명은 경쟁 스포츠의 경우 6개월에서 레크레이션 스포츠의 경우 2년입니다.

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, 151 페이지를 참조하십시오.)와 허용되지 않는 주변 조건(152 페이지를 참조하십시오.)에 노출되지 않도록 하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태라면 제품을 사용하지 마십시오. 적절한 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

5 사용 준비 작업

주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

5.1 강성 선택

오토복에서는 체중과 러닝 스타일에 따라 강성 버전을 선택할 것을 권장합니다.

강성 버전		단거리 달리기	장거리 달리기
		체중	체중
SPR-1	[kg]	40 ~ 52	40 ~ 59
	[lbs]	90 ~ 115	90 ~ 130
SPR-2	[kg]	53~ 63	60 ~ 70
	[lbs]	116 ~ 140	131 ~ 155

강성 버전		단거리 달리기	장거리 달리기
		체중	체중
SPR-3	[kg]	64 ~ 79	71 ~ 86
	[lbs]	141 ~ 175	156 ~ 190
SPR-4	[kg]	80 ~ 95	87 ~ 102
	[lbs]	176 ~ 210	191 ~ 225
SPR-5	[kg]	96 ~ 111	103 ~ 118
	[lbs]	211 ~ 246	226 ~ 260

5.2 아웃솔 장착

⚠ 주의

의족과 아웃솔의 잘못된 사용

제품의 손상과 잘못된 접지력으로 인한 부상 위험

- ▶ 반드시 아웃솔과 함께 의족을 사용하십시오.
- ▶ 적합한 해당 스포츠 바닥에서만 스파이크가 있는 아웃솔을 사용하십시오.

- ▶ 아웃솔을 사용 설명서의 정보에 따라 장착하십시오.

아웃솔 2Z500 및 2Z501 사용 설명서

647G848

5.3 장착

기본 장착

- ▶ **시상면:** 의지의 기본 구조를 수행합니다(문서 시작 부분의 그림 참조).
- ▶ **관상면:** 정렬 기준선은 대퇴 의족의 경우 의족 발의 진입면 중앙을, 경골 의족의 경우 슬개골의 외측 가장자리를 통해 의족 발의 중앙을 통과합니다. 외전/내전 위치에 유의하십시오. 외부 회전 없이 의족 발을 연결합니다.
- ▶ 선택한 의지 부품의 사용 설명서에 유의하십시오.

대퇴골경유 스포츠 발 어댑터 사용 설명서

647G839

스포츠 의지 무릎 관절 3S80 사용 설명서

647G813

경골경유 스포츠 발 어댑터(4R208, 4R210) 사용 설명서

647G840

경골경유 스포츠 발 어댑터(4R212) 사용 설명서

647G981

어댑터 4R420, 2R176=T, 2R177=5, 2R177=18의 장착 안내서가 제품에 동봉됩니다.

정역학적 장착 및 동적 시착용

정역학적 장착 및 동적 시착용 중에 의지 조정 상태(길이, 각도, 이동)를 점검하고 사용자에게 맞게 조정합니다.

다음과 같은 의지의 조정은 의족 발의 동작에 큰 영향을 미칩니다.

시상면

전방으로 이동: 무릎을 펴는 모멘트를 증가시키고 무릎 관절을 더 안정적으로 만듭니다(서 있거나 걷는 경우). 의지의 전방 추력이 감소합니다. 사용자는 오르막길을 걷는 듯한 느낌을 받을 수 있습니다.

후방으로 이동: 무릎을 펴는 모멘트를 감소시킵니다. 의지의 전방 추력이 증가합니다. 사용자는 무릎 관절을 계속 펴기 위해 더 많은 근력을 사용해야 합니다.

각도를 가파르게 조정: 앞발 레버를 짧게 합니다. 이렇게 하면 의지의 전방 추력이 증가하고 의족 발이 더 뻣뻣하게 느껴집니다.

각도를 평평하게 조정: 앞발 레버를 길게 합니다. 의지의 전방 추력이 감소하고 의족 발이 더 부드럽게 느껴집니다.

관상면

사용자가 평평하게 발을 디디고 가상의 엄지발가락 위로 구를 수 있도록 의지를 조정합니다.

6 청소

> **권장 세제:** pH 중성 비누 (예: Derma Clean 453H10)

- 1) 깨끗한 물과 pH 중성 비누로 제품을 손으로 세척하십시오.
- 2) 깨끗한 물로 남아있는 세제를 헹구십시오.
- 3) 제품을 부드러운 천으로 닦아 말리십시오.
- 4) 남은 물기는 공기 중에서 건조시키십시오.

7 유지보수

⚠ 주의

정비 지침의 미준수

기능 변경 또는 기능 상실 및 제품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 다음 정비 지침에 유의하십시오.

- ▶ 환자의 적응 기간이 지난 다음 의지의 설정을 점검하고 필요한 경우 다시 조정하십시오.
- ▶ 사용 정도에 따라 정기적인 정비 일정을 환자와 협의하십시오.
- ▶ 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 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

강성 버전	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
중량[g]	550	575	600	625	650
중량 [lbs]	1.25	1.30	1.35	1.40	1.45
최대 체중[kg]	59	70	86	102	118
최대 체중 [lbs]	130	155	190	225	260







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



Otto Bock HealthCare LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 655 4963