ottobock.

VS4 Kintrol

CE

DE Gebrauchsanweisung 5
EN Instructions for use 13
FR Instructions d'utilisation 22
IT Istruzioni per l'uso 31
ES Instrucciones de uso 40
PT Manual de utilização 49
NL Gebruiksaanwijzing 58
SV Bruksanvisning 67
DA Brugsanvisning 75
NO Bruksanvisning 83
FI Käyttöohje 91
PL Instrukcja użytkowania 100
HU Használati utasítás 109
CS Návod k použití 117
RO Instrucțiuni de utilizare 126
HR Upute za uporabu 135
SL Navodila za uporabo 143
SK Návod na používanie 151
BG Инструкция за употреба 160
TR Kullanma talimatı 169
EL Οδηγίες χρήσης 177
RU Руководство по применению 187
JA 取扱説明書 196
ZH 使用说明书 204
KO 사용 설명서 211

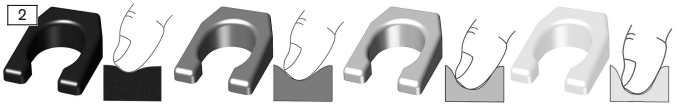
ISO 10328 - P n - m kg*)

*) Body mass limit not to be exceeded!

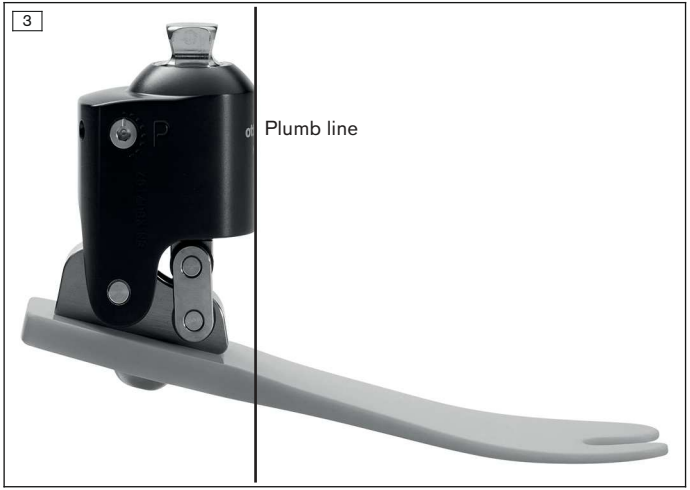
Stiffness	Weight (kg)	Label text
1	59	ISO 10328-P3-59-kg
2	81	ISO 10328-P3-81-kg
3	109	ISO 10328-P4-109-kg
4	136	ISO 10328-P5-136-kg

1

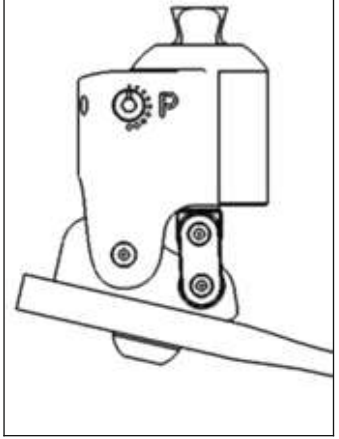
2



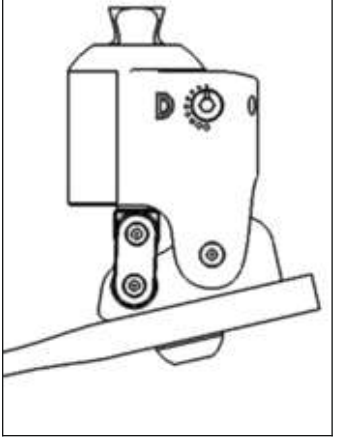
3



4



5



1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-04-17

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Dieses Dokument gilt für folgende Produkte: VS4 Kintrol

Der Prothesenfuß verfügt über Federelemente aus Glasfaser. Die Fersensteifigkeit kann durch Fersenkeile erhöht werden.

Das hydraulische Knöchelgelenk des Prothesenfußes verbessert die Anpassung an schräge Untergründe. Das Knöchelgelenk besitzt einen Bewegungsumfang von **12°** (**2°** Dorsalflexion, **10°** Plantarflexion). Während der Schwungphase verbleibt der Prothesenfuß in Dorsalflexion um die Bodenfreiheit zu sichern.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

Nicht kompatible Ottobock Komponenten

- 4R21*, 4R52*

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

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

Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 1 (Innenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher) empfohlen.

Die folgende Tabelle enthält die geeignete Federsteifigkeit des Prothesenfußes, passend zum Körpergewicht des Patienten.

Federsteifigkeit in Abhängigkeit zum Körpergewicht	
Körpergewicht [kg]	**Federsteifigkeit**
45 bis 59	1
60 bis 81	2
82 bis 109	3
110 bis 136	4

2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport
Temperaturbereich –20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: –10 °C bis +45 °C
Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser als Tropfwasser, gelegentlicher Kontakt mit salzhaltiger Luft (z. B. in Meeresnähe)
Feststoffe: Staub

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Chemikalien/Feuchtigkeit: Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser
Feststoffe: Staub in erhöhter Konzentration (z. B. Baustelle), Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Lebensdauer

Prothesenfuß

Die Lebensdauer des Produkts beträgt, abhängig vom Aktivitätsgrad des Patienten, maximal 3 Jahre.

Fußhülle, Schutzsocke

Das Produkt ist ein Verschleißteil, das einer üblichen Abnutzung unterliegt.

3 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT! Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ► Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ► Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 5).
- ► Verwenden Sie das Produkt nicht über die geprüfte Lebensdauer hinaus, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ► Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ► Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ► Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.
- ► Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)

HINWEIS! Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

- ► Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ► Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)
- ► Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ► Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- ► Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Eine reduzierte Federwirkung (z. B. verringerter Vorfußwiderstand oder verändertes Abrollverhalten) oder eine Delaminierung der Feder sind Anzeichen von Funktionsverlust. Ungewöhnliche Geräusche können Anzeichen von Funktionsverlust sein.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Prothesenfuß	–
1	Schutzsocke (schwarz)	SL=Spectra-Sock-7
1	Fersenkeil-Set	2F13=*

Weiteres Zubehör/Ersatzteile (nicht im Lieferumfang)	
Benennung	**Kennzeichen**
Fußhülle (ohne Kappe)	FTC-2B-1*
Werkzeug zum Wechsel der Fußhülle	ACC-00-10300-00

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

► Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

HINWEIS

Verändern von Prothesenfuß oder Fußhülle

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Produkts

► Verändern Sie weder Prothesenfuß noch Fußhülle.

INFORMATION

Ein Schutz aus Kunststoff befindet sich am Justierkern des Produkts. Er schützt den Anschlussbereich während des Aufbaus und der Anprobe der Prothese vor Kratzern.

► Entfernen Sie den Schutz bevor der Patient den Werkstatt-/Anprobebereich verlässt.

INFORMATION

Verwenden Sie den Prothesenfuß nur mit installiertem Fersenkeil.

5.1 Fersenkeil montieren

Das Verhalten des Prothesenfußes beim Fersenauftritt und beim Fersenkontakt während der mittleren Standphase kann durch den Austausch des Fer-

senkeils angepasst werden. Im Lieferumfang befinden sich Fersenkeile in unterschiedlichen Härtegraden.

Härtegrade Fersenkeile: Die Farbe des Fersenkeils zeigt den Härtegrad an (siehe Abb. 2). Ottobock empfiehlt mit dem weichsten Fersenkeil zu beginnen.

1) **Wenn schon montiert:** Den Fersenkeil aus der Fußhülle entfernen.
2) Den gewünschten Fersenkeil in die Fußhülle einsetzen. Es wird kein Werkzeug oder Klebstoff benötigt.

5.2 Fußhülle aufziehen/entfernen

INFORMATION

- ► Ziehen Sie die Schutzsocke über den Prothesenfuß, um Geräusche in der Fußhülle zu vermeiden.
- ► Verwenden Sie den Prothesenfuß immer mit Fußhülle.

► Die Fußhülle aufziehen oder entfernen, wie in der Gebrauchsanweisung der Fußhülle beschrieben.

5.3 Grundaufbau

Grundaufbau TT

Ablauf des Grundaufbaus	
Benötigte Materialien: Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200)	
Die Prothesenkomponenten gemäß der folgenden Angaben im Aufbaugerät montieren und ausrichten:	
❶	**Dorsalflexion/Plantarflexion:** Den Prothesenfuß auf die Absatzhöhe des Schuhs einstellen. (Der Prothesenfuß ist für Schuhe mit **10 mm** Absatzhöhe ausgelegt.)
❷	**Adduktion/Abduktion:** Den Winkel des Prothesenschafts in der Frontalebene einstellen.
❸	**Flexion/Extension:** Den Winkel des Prothesenschafts in der Sagittalebene einstellen.
❹	**Lineares Verschieben des Prothesenschafts:** Den Prothesenschaft so verschieben, dass die Lotlinie entlang der vorderen Kante des Adapters am Prothesenfuß verläuft (siehe Abb. 3).

Grundaufbau TF

► Die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

5.4 Statischer Aufbau

- Ottobock empfiehlt den Aufbau der Prothese mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture zu kontrollieren und bei Bedarf anzupassen.

> Der Patient steht und verteilt sein Gewicht möglichst gleichmäßig.

> Die Widerstände der Hydraulik sind auf Maximum eingestellt (in Richtung des größten Punkts gedreht).

1) Fragen ob der Patient ohne Anstrengung stabil stehen kann oder das Gefühl hat nach vorne oder hinten zu fallen.
   → **Gefühl des Fallens nach vorn:** Den Prothesenfuß relativ zum Prothesenschaft nach vorn schieben.
   → **Gefühl des Fallens nach hinten:** Den Prothesenfuß relativ zum Prothesenschaft nach hinten schieben.
2) Prüfen, ob der Prothesenfuß **ca. 2°** in Dorsalflexion und **ca. 10°** in Plantarflexion bewegt werden kann.
   → **Wenn keine Dorsalflexion erreicht wird:** Den Prothesenfuß mit dem Justierkern ausrichten.
3) Den Patienten mindestens 10 Minuten Eingewöhnungszeit lassen, dann die Widerstände der Hydraulik einstellen.

5.5 Dynamische Anprobe

- Den Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene anpassen (z. B. durch Winkeländerung oder Verschiebung), um eine optimale Schrittabwicklung sicherzustellen.
- **TT-Versorgungen:** Bei der Lastübernahme nach dem Fersenauftritt auf eine physiologische Kniebewegung in Sagittal- und Frontalebene achten. Eine Bewegung des Kniegelenks nach medial vermeiden. Bewegt sich das Kniegelenk in der ersten Standphasenhälfte nach medial, dann den Prothesenfuß nach medial verschieben. Geschieht die Bewegung nach medial in der zweiten Standphasenhälfte, dann die Außenrotation des Prothesenfußes reduzieren.
- Entfernen Sie den Schutz aus Kunststoff nach Abschluss der dynamischen Anprobe und der Gehübungen vom Justierkern.

5.5.1 Dämpfung einstellen

Das Ziel der dynamischen Anprobe ist die optimale Balance zwischen Dämpfung (hydraulisches Knöchelgelenk) und Energierückgabe (Feder des Prothesenfußes). Eine hohe Dämpfung sorgt für mehr Energieeinleitung in

den Prothesenfuß und dementsprechend mehr Energierückgabe. Eine niedrige Dämpfung erhöht die Bewegung im Knöchelgelenk für leichteres Gehen auf Schrägen und unebenem Untergrund, sowie mehr Komfort beim Sitzen.
Die Dämpfung wird über die beiden Einstellräder an den Seiten des Knöchelgelenks eingestellt. Die Räder sind beschriftet: **P**=Plantarflexion (siehe Abb. 4), **D**=Dorsalflexion (siehe Abb. 5). Die Punkte stehen für die Dämpfung (kleiner Punkt=geringe Dämpfung, großer Punkt=hohe Dämpfung)

1) Die Dämpfung beim Gehen in der Ebene einstellen. Mit der Plantarflexionsdämpfung (P) beginnen.
2) Die Dämpfung beim Gehen auf leichten Schrägen einstellen. Mit der Plantarflexionsdämpfung (P) beginnen.

Plantarflexionsdämpfung
Die Plantarflexionsdämpfung beeinflusst den Fersenauftritt.

Plantarflexionsdämpfung (P) zu gering	
Symptome	**Lösung**
• Zu schneller vollflächiger Bodenkontakt • Fersenauftritt erfolgt zu abrupt	• Dämpfung erhöhen

Plantarflexionsdämpfung (P) zu hoch	
Symptome	**Lösung**
• Fersenauftritt zu hart • Knie beugt bei Fersenauftritt ein	• Dämpfung verringern

Dorsalflexionsdämpfung
Die Dorsalflexionsdämpfung beeinflusst das Abrollen des Prothesenfußes.

Dorsalflexionsdämpfung (D) zu gering	
Symptome	**Lösung**
• Gefühl "bergab" zu gehen	• Dämpfung erhöhen

Dorsalflexionsdämpfung (D) zu hoch	
Symptome	**Lösung**
• Zu hoher Widerstand beim Abrollen	• Dämpfung verringern

5.5.2 Weitere Optimierungsmöglichkeiten

Zum Abschluss der dynamischen Anprobe kann es möglich sein, dass weitere Schritte notwendig sind. Sollte das Durchlaufen der folgenden Maßnahmen nicht zu einen befriedigenden Ergebnis führen, kontaktieren Sie den Hersteller.

Prothesenfuß zu steif oder zu weich
• Ausgewählte Steifigkeit des Prothesenfußes mit dem Gewicht des Patienten abgleichen.

Ferse zu weich	
Symptome	**Lösungsmöglichkeiten**
• Übermäßiges Einsinken beim Fersenauftritt • Schwierigkeiten beim Übergang vom Fersenauftritt zur mittleren Standphase • Gefühl bergauf zu gehen	• Platzierung des Prothesenfußes überprüfen. Der Fuß sollte im Bezug zum Prothesenschaft nicht zu weit nach vorne platziert sein. • Plantarflexionsdämpfung erhöhen • Härteren Fersenkeil montieren

Ferse zu hart	
Symptome	**Lösungsmöglichkeiten**
• Schnelle Knieflexion, geringe Stabilität • Übergang von Fersenauftritt zu Zehenabstoß zu schnell • Geringe gefühlte Energierückgabe	• Prothesenschaft relativ zum Fuß nach hinten schieben • Plantarflexionsdämpfung verringern • Weicheren Fersenkeil montieren

6 Reinigung

> **Zulässiges Reinigungsmittel:** pH-neutrale Seife (z. B. Derma Clean 453H10)

1) **HINWEIS! Verwenden Sie nur die zulässigen Reinigungsmittel, um Produktschäden zu vermeiden.**
   Das Produkt mit klarem Süßwasser und pH-neutraler Seife reinigen.
2) **Wenn vorhanden:** Konturen zum Wasserablauf mit einem Zahnstocher von Schmutz befreien und ausspülen.
3) Die Seifenreste mit klarem Süßwasser abspülen. Dabei die Fußhülle so oft ausspülen, bis alle Verschmutzungen entfernt sind.
4) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
5) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

► Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.

► Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.

► Das Produkt alle 6 Monate auf sichtbare Schäden untersuchen. Bei Bedarf (z. B. bei hochaktiven oder schwereren Benutzern) zusätzliche Inspektionstermine vereinbaren.

8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und

die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

10 Technische Daten

VS4 Kintrol								
Größen [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Absatzhöhe [mm]	10							
Systemhöhe [mm]	92			94			94	
Einbauhöhe [mm]	110			112			112	
Durchschnittliches Gewicht mit Fußhülle [g]	859			953			1063	
Max. Körpergewicht [kg]	109	136						
Mobilitätsgrad	1, 2							

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2024-04-17

- ► Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ► Instruct the user in the safe use of the product.
- ► Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.

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

1.1 Construction and Function

This document applies to the following products: VS4 Kintrol

The prosthetic foot has fibreglass spring elements. The heel stiffness can be increased with heel wedges.

The hydraulic ankle joint of the prosthetic foot improves adaptation to sloping surfaces. The ankle joint's range of motion is **12°** (**2°** dorsiflexion, **10°** plantar flexion). During the swing phase, the prosthetic foot remains in dorsiflexion to ensure ground clearance.

1.2 Combination possibilities

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

Not compatible Ottobock components

- 4R21*, 4R52*

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

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

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

The table below shows the appropriate spring stiffness of the prosthetic foot for the patient's body weight.

Spring stiffness relative to body weight	
Body weight [kg]	**Spring stiffness**
45 to 59	1
60 to 81	2
82 to 109	3

Spring stiffness relative to body weight	
Body weight [kg]	**Spring stiffness**
110 to 136	4

2.3 Environmental conditions

Storage and transport
Temperature range –20 °C to +60 °C (–4 °F to +140 °F), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

Allowable environmental conditions
Temperature range: –10 °C to +45 °C (14 °F to 113 °F)
Moisture: relative humidity: 20% to 90%, non-condensing
Chemicals/liquids: fresh water as dripping water, occasional contact with salty air (e.g. near the ocean)
Solids: dust

Prohibited environmental conditions
Chemicals/moisture: salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water
Solids: dust in high concentrations (e.g. construction site), sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.4 Lifetime

Prosthetic foot

Depending on the patient's activity level, the maximum lifetime of the product is 3 years.

Footshell, protective sock

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

3 General safety instructions

CAUTION! Risk of injury and risk of product damage

- ► Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.
- ► Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 14).
- ► To avoid the risk of injury and product damage, do not use the product beyond the tested lifetime.
- ► To avoid the risk of injury and product damage, only use the product for a single patient.
- ► To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.

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

NOTICE! Danger of product damage and restricted functionality

- ► Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ► Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ► Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ► Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ► Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Reduced spring effect (e.g. decreased forefoot resistance or changed rollover behaviour) or delamination of the spring are indications of loss of functionality. Unusual noises can indicate a loss of functionality.

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Prosthetic foot	–
1	Protective sock (black)	SL=Spectra-Sock-7
1	Heel wedge set	2F13=*

Additional accessories/spare parts (not included in the scope of delivery)	
Designation	**Reference number**
Footshell (without cap)	FTC-2B-1*
Tool to change the footshell	ACC-00-10300-00

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Injury due to incorrectly installed or adjusted as well as damaged prosthetic components

► Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

NOTICE

Altering the prosthetic foot or footshell

Premature wear resulting from damage to the product

► Do not alter the prosthetic foot or footshell.

INFORMATION

There is a plastic protector on the product's pyramid. It protects the connecting section from scratches during the alignment and fitting of the prosthesis.

► Remove the protector before the patient leaves the workshop/fitting area.

INFORMATION

Use the prosthetic foot only with an installed heel wedge.

5.1 Installing the heel wedge

The behaviour of the prosthetic foot at heel strike and during heel contact in the mid-stance phase can be adapted by replacing the heel wedge. Heel wedges of various hardness are included in the scope of delivery.

Heel wedge hardness: The colour of the heel wedge indicates the hardness (see fig. 2). Ottobock recommends starting with the softest heel wedge.

1) **If already installed:** Remove the heel wedge from the footshell.
2) Insert the desired heel wedge into the footshell. No tools or adhesive are required.

5.2 Applying/removing the footshell

INFORMATION

► Pull the protective sock over the prosthetic foot to prevent noises in the footshell.

► Always use the prosthetic foot with the footshell.

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

5.3 Bench Alignment

TT bench alignment

Bench alignment process	
Required materials: 662M4 goniometer, 743S12 heel height measuring device, 743A80 50:50 gauge, alignment tool (e.g. 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly)	
Assemble and align the prosthetic components in the alignment apparatus according to the following specifications:	
❶	**Dorsiflexion/plantar flexion:** Adjust the prosthetic foot to the heel height of the shoe. (The prosthetic foot is designed for shoes with a heel height of **10 mm**.)
❷	**Adduction/abduction:** Adjust the angle of the prosthetic socket in the frontal plane.
❸	**Flexion/extension:** Adjust the angle of the prosthetic socket in the sagittal plane.
❹	**Linear shifting of the prosthetic socket:** Shift the prosthetic socket so that the plumb line runs along the front edge of the adapter on the prosthetic foot (see fig. 3).

TF bench alignment

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

5.4 Static Alignment

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

> The patient stands and distributes their weight as evenly as possible.

> The hydraulic resistance values are set to maximum (turned in the direction of the largest dot).

1) Ask the patient whether they can stand securely without strain, or whether they feel they are falling forward or backward.
   → **Feeling of falling forward:** Move the prosthetic foot forward relative to the prosthetic socket.
   → **Feeling of falling backward:** Move the prosthetic foot backward relative to the prosthetic socket.
2) Check whether the prosthetic foot can be moved **approx. 2°** in dorsiflexion and **approx. 10°** in plantarflexion.
   → **If no dorsiflexion is obtained:** Align the prosthetic foot with the pyramid.
3) Give the patient time to get used to this setup for at least 10 minutes, then adjust the resistances of the hydraulics.

5.5 Dynamic Trial Fitting

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

5.5.1 Adjusting the damping

The goal of dynamic fitting is to obtain an optimal balance between damping (hydraulic ankle joint) and energy return (spring of the prosthetic foot). High damping means more energy is transferred to the prosthetic foot, resulting in a higher energy return. Low damping increases mobility in the ankle joint for easier walking on inclines and uneven surfaces, and improved comfort while sitting.

Damping is adjusted with the two adjustment wheels on the sides of the ankle joint. The wheels are labelled: **P**=plantar flexion (see fig. 4), **D**=dorsiflexion (see fig. 5). The dots represent damping (small dot=low damping, large dot=high damping)

1) Adjust the damping while walking on a level surface. Start with the plantar flexion damping (P).
2) Adjust the damping while walking on a slight incline. Start with the plantar flexion damping (P).

Plantar flexion damping

The plantar flexion damping influences the heel strike.

Plantar flexion damping (P) too low	
Symptoms	**Solution**
• Foot makes full ground contact too quickly • Heel strike is too abrupt	• Increase damping

Plantar flexion damping (P) too high	
Symptoms	**Solution**
• Heel strike too hard • Knee yields on heel strike	• Reduce damping

Dorsiflexion damping

The dorsiflexion damping influences the rollover of the prosthetic foot.

Dorsiflexion damping (D) too low	
Symptoms	**Solution**
• Feeling of walking “downhill”	• Increase damping

Dorsiflexion damping (D) too high	
Symptoms	**Solution**
• Excessive resistance during rollover	• Reduce damping

5.5.2 Additional optimisation possibilities

Additional steps may be needed to complete the dynamic fitting. If completing the following steps does not lead to a satisfactory result, contact the manufacturer.

Prosthetic foot too stiff or too soft
• Compare the selected stiffness of the prosthetic foot with the patient’s weight.

Heel too soft	
Symptoms	**Possible solutions**
• Excessive yielding on heel strike • Difficulties during the transition from heel strike to the mid-stance phase • Feeling of walking uphill	• Check the placement of the prosthetic foot. The foot should not be placed too far forward in reference to the prosthetic socket. • Increase plantar flexion damping • Install harder heel wedge

Heel too hard	
Symptoms	**Possible solutions**
• Fast knee flexion, low stability • Transition from heel strike to toe-off too fast • Energy return feels low	• Shift prosthetic socket back relative to the foot • Decrease plantar flexion damping • Install softer heel wedge

6 Cleaning

> **Allowable cleaning agent:** pH neutral soap (e.g. 453H10 Derma Clean)

1) **NOTICE! To avoid product damage, only use the allowable cleaning agents.**
   Clean the product with clear fresh water and a pH neutral soap.
2) **If present:** Remove dirt from water drainage contours using a toothpick and rinse.
3) Rinse the soap away with clear fresh water. In doing so, rinse the footshell until all dirt has been removed.

4) Dry the product with a soft cloth.
5) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

- ► A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- ► Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ► Inspect the product for visible damage every six months. Make additional inspection appointments as needed (e.g. for highly active or heavy users).

8 Disposal

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

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

10 Technical data

VS4 Kintrol								
Sizes [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Heel height [mm]	10							
System height [mm]	92			94			94	
Build height [mm]	110			112			112	
Average weight with footshell [g]	859			953			1063	

VS4 Kintrol								
Sizes [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Max. body weight [kg]	109	136						
Mobility grade	1, 2							

1 Description du produit

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2024-04-17

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

1.1 Conception et fonctionnement

Ce document s'applique aux produits suivants : VS4 Kintrol

Le pied prothétique comprend des Spring Elements en fibres de verre. La rigidité du talon peut être augmentée avec des cales de talon.

L'articulation de cheville hydraulique du pied prothétique améliore l'adaptation aux surfaces inclinées. L'articulation de cheville propose une amplitude de mouvement de **12°** (dorsiflexion de **2°**, flexion plantaire de **10°**). Pendant la phase pendulaire, le pied prothétique reste en dorsiflexion pour assurer la garde au sol.

1.2 Combinaisons possibles

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

Composants Ottobock non compatibles

- 4R21*, 4R52*

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

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

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

Le tableau suivant indique la rigidité adaptée de la lame du pied prothétique en fonction du poids du patient.

Rigidité de la lame en fonction du poids du patient	
Poids du patient [kg]	**Rigidité de la lame**
45 à 59	1
60 à 81	2
82 à 109	3
110 à 136	4

2.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport
Plage de températures –20 °C à +60 °C, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc

Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures : –10 °C à +45 °C
Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation
Produits chimiques/liquides : chute de gouttes d'eau douce, contact occasionnel avec de l'air chargé en sel (milieu maritime p. ex.)
Particules solides : poussières

Conditions d'environnement non autorisées
Produits chimiques/humidité : eau salée, sueur, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée
Particules solides : poussières à de hautes concentrations (chantier p. ex.), sable, particules fortement hygroscopiques (talc p. ex.)

2.4 Durée de vie

Pied prothétique
La durée de vie du produit est de 3 ans maximum en fonction du niveau d'activité du patient.

Enveloppe de pied, chaussette de protection
Le produit est une pièce d'usure soumise à une usure habituelle.

3 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE! Risque de blessure et risque de détérioration du produit
- ► Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ► Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 23).
- ► N'utilisez pas le produit au-delà de la durée de vie testée pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ► Utilisez le produit uniquement pour un patient pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ► Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ► En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ► Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

AVIS! Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles
- ► Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
- ► N'utilisez pas le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prenez les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ► Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ► En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.
- ► Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

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

Une réduction de l'amortissement (p. ex. résistance de l'avant-pied réduite ou modification du comportement de déroulement) ou une délamination de la lame sont des signes vous alertant d'une perte de fonctionnalité. Des bruits inhabituels peuvent indiquer une perte de fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Notice d'utilisation	–
1	Pied prothétique	–
1	Chaussette de protection (noire)	SL=Spectra-Sock-7
1	Kit de cales de talon	2F13=*

Autres accessoires/pièces de rechange (non fournis)	
Désignation	**Référence**
Enveloppe de pied (sans plaque de jonction)	FTC-2B-1*
Outil pour changer d'enveloppe de pied	ACC-00-10300-00

5 Mise en service du produit

⚠ PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

Blessures dues au montage ou au réglage erronés ainsi qu'à l'endommagement des composants prothétiques

► Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

AVIS

Modification du pied prothétique ou de l'enveloppe de pied

Usure précoce due à la détérioration du produit

► Ne modifier ni le pied prothétique ni l'enveloppe de pied.

INFORMATION

Une protection en plastique est posée sur la pyramide du produit. Elle protège la zone du raccord contre les rayures pendant l'alignement et l'essayage de la prothèse.

► Enlevez la protection avant que le patient ne quitte l'atelier/la zone d'essayage.

INFORMATION

N'utilisez le pied prothétique qu'avec une cale de talon montée.

5.1 Montage du coin talonnier

Le comportement du pied prothétique lors de la pose du talon et du contact du talon au cours de la phase d'appui intermédiaire peut être ajusté. Pour cela, remplacez la cale de talon. Des cales de talon avec différents degrés de dureté sont fournies avec le produit.

Degrés de dureté des coins talonniers : la couleur du coin talonnier indique le degré de dureté (voir ill. 2). Ottobock recommande de commencer avec le coin talonnier le plus souple.

1) **Si déjà installée :** retirer la cale de talon du cale-pied.
2) Insérer la cale de talon sélectionnée dans le cale-pied. Aucun outil ou colle ne sont requis.

5.2 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

INFORMATION

- ► Passez la chaussette de protection sur le pied prothétique pour éviter les bruits dans l'enveloppe de pied.
- ► Utilisez toujours le pied prothétique avec une enveloppe de pied.

► Posez ou retirez l'enveloppe de pied comme décrit dans les instructions d'utilisation de l'enveloppe de pied.

5.3 Alignement de base

Alignement de base TT

Déroulement de l'alignement de base	
Matériel nécessaire : goniomètre 662M4, appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12, gabarit 50/50 743A80, appareil d'alignement (p. ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200)	
Procéder à l'orientation et au montage des composants prothétiques dans l'appareil d'alignement conformément aux indications suivantes :	
❶	**Dorsiflexion/flexion plantaire :** régler le pied prothétique en fonction de la hauteur du talon de la chaussure. (Le pied prothétique est conçu pour des chaussures avec une hauteur de talon de **10 mm**.)
❷	**Adduction/abduction :** régler l'angle de l'emboîture sur le plan frontal.
❸	**Flexion/extension :** régler l'angle de l'emboîture sur le plan sagittal.
❹	**Translation linéaire de l'emboîture :** décaler l'emboîture de sorte que la ligne verticale passe le long du bord antérieur de l'adaptateur sur le pied prothétique (voir ill. 3).

Alignement de base TF

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

5.4 Alignement statique

- Ottobock recommande de contrôler l'alignement de la prothèse avec le L.A.S.A.R. Posture et, si besoin, d'ajuster cet alignement.

> Le patient est debout et répartit son poids de la manière la plus homogène possible.

> Les résistances du système hydraulique sont réglées au maximum (molette tournée en direction du plus gros point).

1) Demander au patient s'il peut maintenir sans effort une position debout stable ou s'il a l'impression de tomber vers l'avant ou l'arrière.
   → **Impression de tomber vers l'avant :** décaler le pied prothétique vers l'avant par rapport à l'emboîture.
   → **Impression de tomber vers l'arrière :**décaler le pied prothétique vers l'arrière par rapport à l'emboîture.
2) Vérifier que le pied prothétique peut effectuer une dorsiflexion de **2° env.** et une flexion plantaire de **10° env.**.
   → **Si aucune dorsiflexion n'est obtenue :** aligner le pied prothétique avec la pyramide.
3) Laisser au patient au moins 10 minutes pour s'habituer, puis régler les résistances du système hydraulique.

5.5 Essai dynamique

- Ajustez l'alignement de la prothèse dans le plan frontal et le plan sagittal (p. ex. modification de l'angle ou décalage) afin d'assurer un déroulement optimal du pas.
- **Appareillages TT :** veillez à un mouvement physiologique du genou dans les plans sagittal et frontal lors du transfert du poids après la pose du talon. Évitez tout mouvement de l'articulation de genou dans le sens médial. Si l'articulation de genou se déplace dans le sens médial pendant la première moitié de la phase d'appui, décalez le pied prothétique vers le sens médial. Si le mouvement vers le sens médial a lieu pendant la deuxième moitié de la phase d'appui, réduisez la rotation externe du pied prothétique.
- Retirez la protection en plastique de la pyramide une fois l'essayage dynamique terminé et après les exercices d'entraînement à la marche.

5.5.1 Réglage de l'amortissement

L'essayage dynamique a pour objectif d'obtenir un équilibre parfait entre amortissement (articulation de cheville hydraulique) et restitution d'énergie (lame du pied prothétique). Un amortissement important permet au pied prothétique d'emmagasiner plus d'énergie et ainsi une restitution d'énergie accrue. Un amortissement faible augmente le mouvement de l'articulation de cheville, facilitant la marche sur des surfaces inclinées et inégales et offrant un confort accru en position assise.

Le réglage de l'amortissement s'effectue à l'aide des deux molettes placées sur les côtés de l'articulation de cheville. Les molettes comportent les inscriptions suivantes : **P**=flexion plantaire (voir ill. 4), **D**=dorsiflexion (voir ill. 5). Les points correspondent à l'amortissement (petit point=amortissement faible, gros point=amortissement élevé)

1) Régler l'amortissement pour la marche sur une surface plate. Commencer par l'amortissement de la flexion plantaire (P).
2) Régler l'amortissement pour la marche sur des surfaces légèrement inclinées. Commencer par l'amortissement de la flexion plantaire (P).

Amortissement de la flexion plantaire

L'amortissement de la flexion plantaire influence la pose du talon.

Amortissement de la flexion plantaire (P) trop faible	
Symptômes	**Solution**
• Contact au sol complet trop rapide • Pose du talon trop abrupte	• Augmenter l'amortissement

Amortissement de la flexion plantaire (P) trop élevé	
Symptômes	**Solution**
• Pose du talon trop dure • Le genou fléchit lors de la pose du talon	• Réduire l'amortissement

Amortissement de la dorsiflexion

L'amortissement de la dorsiflexion influence le déroulement du pied prothétique.

Amortissement de la dorsiflexion (D) trop faible	
Symptômes	**Solution**
• Impression d'aborder une « descente »	• Augmenter l'amortissement

Amortissement de la dorsiflexion (D) trop élevé	
Symptômes	**Solution**
• Résistance trop élevée lors du déroulement	• Réduire l'amortissement

5.5.2 Autres optimisations possibles

Pour terminer l'essayage dynamique, d'autres étapes seront éventuellement requises. Si malgré les mesures suivantes le résultat n'est pas satisfaisant, veuillez contacter le fabricant.

Pied prothétique trop rigide ou trop souple
• Comparer la rigidité sélectionnée pour le pied prothétique avec le poids du patient.

Talon trop souple	
Symptômes	**Solutions possibles**
• Flexion excessive lors de la pose du talon • Transition difficile entre la pose du talon et la phase d'appui intermédiaire • Impression d'aborder une montée	• Vérifier le positionnement du pied prothétique. Le pied ne doit pas être placé trop vers l'avant, par rapport à l'emboîture. • Augmenter l'amortissement de la flexion plantaire • Monter une cale de talon plus rigide

Talon trop rigide	
Symptômes	**Solutions possibles**
• Flexion du genou rapide, stabilité réduite • Transition trop rapide entre la pose du talon et le décollement des orteils • Restitution d'énergie ressentie comme faible	• Décaler l'emboîture vers l'arrière par rapport au pied • Réduire l'amortissement de la flexion plantaire • Monter une cale de talon plus souple

6 Nettoyage

> **Nettoyant autorisé :** savon au pH neutre (p. ex. Derma Clean 453H10)

1) **AVIS! Utiliser uniquement les nettoyants autorisés pour éviter toute détérioration du produit.**
   Nettoyer le produit à l'eau douce et avec un savon au pH neutre.
2) **Le cas échéant :** avec un cure-dent, éliminer les salissures des contours d'évacuation de l'eau et les rincer.
3) Rincer les restes de savon à l'eau douce. Nettoyer alors l'enveloppe de pied jusqu'à ce que toutes les salissures soient éliminées.
4) Sécher le produit avec un chiffon doux.
5) Laisser sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance

► Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.

- ► Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- ► Examiner le produit tous les 6 mois pour vérifier l'absence de dommages visibles. Si nécessaire (notamment en cas d'utilisateurs très actifs ou dont le poids est élevé), prendre des rendez-vous de révision supplémentaires.

8 Mise au rebut

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

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

10 Caractéristiques techniques

VS4 Kintrol								
Tailles [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Hauteur de talon [mm]	10							
Hauteur du système [mm]	92			94			94	
Hauteur de montage [mm]	110			112			112	
Poids moyen avec enveloppe de pied [g]	859			953			1063	
Poids max. du patient [kg]	109	136						
Niveau de mobilité	1, 2							

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2024-04-17

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

1.1 Costruzione e funzionamento

Il presente documento è valido per i seguenti prodotti: VS4 Kintrol

Il piede protesico è dotato di una molla in fibra di vetro. È possibile aumentare la rigidità del tallone tramite appositi cunei.

L'articolazione malleolare idraulica del piede protesico consente di adeguare meglio il piede a terreni inclinati. L'ampiezza di movimento dell'articolazione malleolare è di **12°** (flessione dorsale **2°**, flessione plantare **10°**). Nella fase dinamica il piede protesico rimane in flessione dorsale per assicurare la necessaria distanza dal suolo.

1.2 Possibilità di combinazione

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

Componenti Ottobock non compatibili

- 4R21*, 4R52*

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

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

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

La seguente tabella contiene i dati relativi alla rigidità appropriata dell'elemento elastico del piede protesico, adatta al peso corporeo del paziente.

Rigidità della molla in funzione del peso corporeo	
Peso corporeo [kg]	**Rigidità della molla**
da 45 a 59	1
da 60 a 81	2
da 82 a 109	3
da 110 a 136	4

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento
Intervallo temperatura –20 °C … +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % … 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

Condizioni ambientali consentite
Intervallo temperatura: –10 °C … +45 °C
Umidità: umidità relativa dell'aria: 20 % … 90 %, senza condensa
Sostanze chimiche/liquidi: gocciolamenti di acqua dolce, contatto occasionale con aria salmastra (p. es. in prossimità del mare)
Sostanze solide: polvere

Condizioni ambientali non consentite
Sostanze chimiche/umidità: acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata
Sostanze solide: polvere in concentrazione elevata (p. es. in cantiere), particelle molto igroscopiche (p. es. talco)

2.4 Vita utile

Piede protesico
La vita utile del prodotto è di massimo 3 anni, a seconda del grado di attività del paziente.

Rivestimento cosmetico, calza protettiva
Il prodotto è soggetto ad usura che rientra nei limiti del normale consumo.

3 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA! Pericolo di lesioni e di danni al prodotto
- ► Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ► Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 32).
- ► Non utilizzare il prodotto oltre la sua vita utile comprovata, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ► Utilizzare il prodotto solo su un paziente, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ► Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ► Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ► Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

AVVISO! Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali
- ► Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- ► Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)
- ► Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ► Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.
- ► Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo
Un'azione elastica ridotta (ad es. una minore resistenza dell'avampiede o un comportamento di rollover diverso) o una delaminazione della molla sono indizi di perdita di funzionalità. Rumori insoliti possono essere segno di perdita di funzionalità.

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	–
1	Piede protesico	–
1	Calza protettiva (nera)	SL=Spectra-Sock-7
1	Set cunei per il tallone	2F13=*

Ulteriori accessori/ricambi (non in dotazione)	
Denominazione	**Codice**
Rivestimento cosmetico (senza cappuccio)	FTC-2B-1*
Utensile per sostituire il rivestimento cosmetico	ACC-00-10300-00

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti
Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati
► Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.

AVVISO

Modifiche del piede protesico o del rivestimento cosmetico
Usura prematura dovuta a danneggiamento del prodotto
► Non modificare il piede protesico e nemmeno il rivestimento cosmetico.

INFORMAZIONE

Una protezione di plastica è collocata sulla piramide di registrazione del prodotto. Protegge contro eventuali graffiature la zona intorno all'attacco durante l'allineamento e la prova della protesi.
► Rimuovere la protezione prima che il paziente lasci l'officina/la zona di prova.

INFORMAZIONE

Utilizzare il piede protesico solo con il cuneo per il tallone montato.

5.1 Montaggio del cuneo per il tallone

È possibile adeguare il comportamento del piede protesico durante l'appoggio e il contatto del tallone al suolo nella fase statica intermedia sostituendo il cuneo per il tallone. Ulteriori cunei per il tallone con grado di rigidità diverso sono compresi nella fornitura.

Grado di rigidità dei cunei per tallone: il colore del cuneo per il tallone indica il grado di rigidità (v. fig. 2). Ottobock consiglia di iniziare con il cuneo per il tallone più morbido.

1) **Se già montato:** rimuovere il cuneo per il tallone dal rivestimento cosmetico.
2) Collocare il cuneo per il tallone desiderato nel rivestimento cosmetico. Non è necessario utilizzare del collante o un utensile.

5.2 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

INFORMAZIONE

- ► Infilare la calza protettiva sopra il piede protesico per evitare rumori nel rivestimento cosmetico.
- ► Utilizzare il piede protesico sempre con il rivestimento cosmetico.

► Applicare o rimuovere il rivestimento cosmetico come descritto nelle istruzioni per l'uso fornite insieme al rivestimento.

5.3 allineamento base

Allineamento base TT

Svolgimento dell'allineamento base	
Materiali necessari: goniometro 662M4, strumento di misurazione dell'altezza del tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A Assembly 743A200)	
Eseguire il montaggio e l'allineamento dei componenti protesici nello strumento di allineamento come di seguito riportato:	
❶	**Flessione dorsale/plantare:** regolare il piede protesico all'altezza del tacco della scarpa. (il piede protesico è concepito per scarpe con un'altezza del tacco di **10 mm**).
❷	**Adduzione/Abduzione:** regolare l'angolo dell'invasatura protesica sul piano frontale.
❸	**Flessione/Estensione:** regolare l'angolo dell'invasatura protesica sul piano sagittale.

Svolgimento dell'allineamento base	
❹	**Spostamento lineare dell'invasatura protesica:** spostare l'invasatura in modo tale che la linea di piombo corra lungo il bordo anteriore dell'adattatore sul piede protesico (v. fig. 3).

Allineamento base TF

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

5.4 Allineamento statico

- Ottobock consiglia di controllare l'allineamento della protesi con l'ausilio dello strumento L.A.S.A.R. Posture ed eventualmente correggerlo.

> Il paziente è in piedi e distribuisce il proprio peso nel modo più omogeneo possibile.

> I valori di resistenza dell'unità idraulica sono regolati al massimo (rotazione in direzione del punto maggiore).

1) Chiedere al paziente se può stare in piedi in modo stabile senza sforzo o se ha la sensazione di cadere in avanti o all'indietro.
   → **Sensazione di caduta in avanti:** spingere in avanti il piede protesico rispetto all'invasatura.
   → **Sensazione di caduta all'indietro:** spingere indietro il piede protesico rispetto all'invasatura.
2) Controllare se il piede protesico può essere mosso di **ca. 2°** in flessione dorsale e di **ca. 10°** in flessione plantare.
   → **Se non è possibile raggiungere alcuna flessione dorsale:** regolare il piede protesico con la piramide di registrazione.
3) Lasciare al paziente almeno 10 minuti per abituarsi, quindi regolare i valori di resistenza dell'unità idraulica.

5.5 Prova dinamica

- Adattare l'allineamento della protesi sul piano frontale e sagittale (p. es. modificando o spostando l'angolazione) in modo da assicurare un rollover ottimale.
- **Protesi transtibiale:** trasferendo il carico dopo aver appoggiato il tallone al suolo verificare che il movimento del ginocchio sul piano frontale e sagittale sia fisiologico. Evitare un movimento dell'articolazione di ginocchio in direzione mediale. Se nella prima metà della fase statica l'articolazione di ginocchio si sposta in direzione mediale, spostare il piede protesico in direzione mediale. Se il movimento in direzione mediale avviene nella seconda metà della fase statica, ridurre la rotazione esterna del piede protesico.

- Rimuovere la protezione di plastica dalla piramide di registrazione al termine della prova dinamica e degli esercizi di deambulazione.

5.5.1 Regolazione dell'ammortizzazione

La prova dinamica serve a determinare l'equilibrio ottimale tra ammortizzazione (articolazione malleolare idraulica) e ritorno d'energia (molla del piede protesico). Un'ammortizzazione elevata convoglia una maggiore energia nel piede protesico e di conseguenza comporta un maggiore ritorno d'energia. Un'ammortizzazione minore accresce il movimento dell'articolazione malleolare per una deambulazione più semplice su terreni inclinati o irregolari ed anche il comfort di seduta.

L'ammortizzazione viene regolata tramite le due rotelle di regolazione ai lati dell'articolazione malleolare. Le rotelle sono identificate con una scritta: **P**=flessione plantare, (v. fig. 4), **D**=flessione dorsale (v. fig. 5). I punti designano l'ammortizzazione (punto piccolo=ammortizzazione bassa, punto grande=ammortizzazione alta)

1) Regolare l'ammortizzazione durante la deambulazione in piano. Iniziare con l'ammortizzazione in flessione plantare (P).
2) Regolare l'ammortizzazione su terreni leggermente inclinati. Iniziare con l'ammortizzazione in flessione plantare (P).

Ammortizzazione in flessione plantare

L'ammortizzazione in flessione plantare influisce sull'appoggio del tallone.

Ammortizzazione in flessione plantare (P) troppo bassa	
Sintomi	**Soluzione**
• Il piede è completamente a contatto con il suolo troppo velocemente • L'appoggio del tallone è troppo improvviso	• Aumentare l'ammortizzazione

Ammortizzazione in flessione plantare (P) troppo alta	
Sintomi	**Soluzione**
• L'appoggio del tallone è troppo forte • Il ginocchio flette in fase di appoggio del tallone	• Ridurre l'ammortizzazione

Ammortizzazione in flessione dorsale

L'ammortizzazione in flessione dorsale influisce sul rollover del piede protesico.

Ammortizzazione in flessione dorsale (D) troppo bassa	
Sintomi	**Soluzione**
• Sensazione di camminare "in discesa"	• Aumentare l'ammortizzazione

Ammortizzazione in flessione dorsale (D) troppo alta	
Sintomi	**Soluzione**
• Resistenza troppo elevata durante il rollover	• Ridurre l'ammortizzazione

5.5.2 Altre possibilità d'ottimizzazione

Al termine della prova dinamica potrebbero essere necessarie ulteriori operazioni. Rivolgersi al fabbricante, se dopo aver eseguito le seguenti misure il risultato continuasse a non essere soddisfacente.

Piede protesico troppo rigido o troppo morbido
• Confrontare la rigidità del piede protesico scelta con il peso del paziente.

Tallone troppo morbido	
Sintomi	**Possibili soluzioni**
• Affondamento eccessivo durante l'appoggio del tallone • Difficoltà durante il passaggio da appoggio del tallone a fase statica intermedia • Sensazione di camminare in salita	• Controllare la posizione del piede protesico. Il piede non dovrebbe essere posizionato troppo in avanti rispetto all'invasatura protesica. • Aumentare l'ammortizzazione in flessione plantare • Utilizzare un cuneo per il tallone più duro

Tallone troppo duro	
Sintomi	**Possibili soluzioni**
• Rapida flessione del ginocchio, minore stabilità • Passaggio troppo rapido da appoggio del tallone a distacco delle dita • Sensazione di basso ritorno d'energia	• Spingere indietro l'invasatura rispetto al piede • Ridurre l'ammortizzazione in flessione plantare • Utilizzare un cuneo per il tallone più morbido

6 Pulizia

> **Detergente consentito:** sapone a pH neutro (ad es. Derma Clean 453H10)

1) **AVVISO! Utilizzare soltanto i detergenti consentiti per evitare danni al prodotto.**
   Pulire il prodotto con acqua dolce pulita e sapone a ph neutro.
2) **Se presente:** rimuovere la sporcizia dai contorni per lo scarico dell'acqua con uno stuzzicadenti e sciacquare.
3) Rimuovere eventuali residui di sapone con acqua dolce pulita. Risciacquare accuratamente il rivestimento cosmetico per eliminare tutti i residui di sporcizia.

4) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
5) Lasciare asciugare l'umidità residua all'aria.

7 Manutenzione

- ► Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- ► In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ► Controllare che il prodotto non presenti danni visibili ogni 6 mesi. Concordare ulteriori appuntamenti d'ispezione se necessario (ad es. nel caso di utilizzatori molto attivi o con peso elevato).

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

10 Dati tecnici

VS4 Kintrol								
Misure [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Altezza del tacco [mm]	10							
Altezza del sistema [mm]	92			94			94	
Altezza di montaggio [mm]	110			112			112	

VS4 Kintrol								
Misure [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Peso medio con rivestimento cosmetico [g]	859			953			1063	
Peso corporeo max. [kg]	109	136						
Grado di mobilità	1, 2							

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2024-04-17

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

1.1 Construcción y función

Este documento es válido para los siguientes productos: VS4 Kintrol

El pie protésico dispone de elementos de resorte hechos de fibra de vidrio. La rigidez del talón se puede aumentar empleando cuñas para el talón.

La articulación de tobillo hidráulica del pie protésico mejora la adaptación en suelos inclinados. La articulación de tobillo tiene un rango de movimiento de **12°** (**2°** de flexión dorsal, **10°** de flexión plantar). Durante la fase de balanceo, el pie protésico permanece en flexión dorsal a fin de garantizar la distancia al suelo.

1.2 Posibilidades de combinación

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

Componentes Ottobock no compatibles

- 4R21*, 4R52*

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

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

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

La siguiente tabla indica la rigidez adecuada del resorte del pie protésico según el peso corporal del paciente.

Rigidez del resorte en función del peso corporal	
Peso corporal [kg]	**Rigidez del resorte**
45 a 59	1
60 a 81	2
82 a 109	3
110 a 136	4

2.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte
Margen de temperatura de –20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

Condiciones ambientales permitidas
Margen de temperatura: –10 °C a +45 °C
Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación
Sustancias químicas/líquidos: gotas de agua dulce, contacto ocasional con aire salino (p. ej., cerca del mar)
Sustancias sólidas: polvo

Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias químicas/humedad: agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada
Sustancias sólidas: polvo en concentraciones altas (p. ej., en una obra), arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco),

2.4 Vida útil

Pie protésico
En función del grado de actividad del paciente, la vida útil del producto es máximo 3 años.

Funda de pie, calcetín protector
El producto es una pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro normal.

3 Indicaciones generales de seguridad

¡PRECAUCIÓN! Riesgo de lesiones y de dañar el producto
- ► Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ► Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 41).
- ► No utilice el producto una vez alcanzada la vida útil verificada a fin de evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ► Utilice el producto en un único paciente para evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ► Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ► Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- ► No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

¡AVISO! Peligro de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento
- ► Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.
- ► No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ► No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ► Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ► No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso
Una reducción de la amortiguación (p. ej., una disminución de la resistencia del antepié o una alteración de la flexión plantar) o la deslaminación del resorte son signos que indican fallos en el funcionamiento. Unos ruidos inusuales pueden ser un síntoma de una pérdida de funcionalidad.

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Pie protésico	–
1	Calcetín protector (negro)	SL=Spectra-Sock-7
1	Juego de cuñas para el talón	2F13=*

Otros accesorios/piezas de repuesto (no incluidos en el suministro)	
Denominación	**Referencia**
Funda de pie (sin tapa)	FTC-2B-1*
Herramienta para cambiar la funda de pie	ACC-00-10300-00

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos
Lesiones debidas a componentes protésicos mal montados, mal ajustados o dañados
► Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

AVISO

Cambio del pie protésico o de la funda de pie
Desgaste prematuro debido a daños en el producto
► No cambie el pie protésico ni la funda de pie.

INFORMACIÓN

En el núcleo de ajuste del producto se encuentra un protector de plástico. Este protege la zona de conexión de los arañazos durante el alineamiento y la prueba de la prótesis.
► Retire el protector antes de que el paciente se marche del taller/la zona de prueba.

INFORMACIÓN

Utilice el pie protésico siempre con una cuña para el talón instalada.

5.1 Montar una cuña para el talón

Cambiando la cuña para el talón se puede adaptar el comportamiento del pie protésico al apoyar el talón y cuando el talón toca el suelo durante la fase media de apoyo. El suministro incluye cuñas para el talón con grados de dureza distintos.

Grados de dureza de las cuñas para el talón: el color de la cuña para el talón indica su grado de dureza (véase fig. 2). Ottobock recomienda comenzar con la cuña para el talón más blanda.

1) **Si ya está montada:** saque la cuña para el talón de la funda de pie.
2) Inserte la cuña para el talón deseada en la funda de pie. No se precisan herramientas ni pegamento.

5.2 Ponerse/quitarse la funda de pie

INFORMACIÓN

- ► Cubra el pie protésico con un calcetín protector para evitar ruidos en la funda de pie.
- ► Utilice el pie protésico siempre con una funda de pie.

► Póngase o quítese la funda de pie del modo descrito en las instrucciones de uso de la funda de pie.

5.3 Alineamiento básico

Alineamiento básico TT

Proceso del alineamiento básico	
Materiales necesarios: goniómetro 662M4, medidor de la altura del tacón 743S12, patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200)	
Monte y oriente los componentes protésicos en el alineador como se indica a continuación:	
❶	**Flexión dorsal/flexión plantar:** ajuste el pie protésico a la altura del tacón del zapato. (El pie protésico ha sido concebido para zapatos con una altura del tacón de **10 mm**).
❷	**Aducción/abducción:** ajuste el ángulo del encaje protésico en el plano frontal.
❸	**Flexión/extensión:** ajuste el ángulo del encaje protésico en el plano sagital.
❹	**Desplazamiento lineal del encaje protésico:** desplace el encaje protésico de tal manera que la línea de plomada discurra a lo largo del borde delantero del adaptador en el pie protésico (véase fig. 3).

Alineamiento básico TF

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

5.4 Alineamiento estático

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

> El paciente está de pie y distribuye su peso de la forma más equilibrada posible.

> Las resistencias del sistema hidráulico están configuradas al máximo (giradas en dirección al punto más grande).

1) Pregunte al paciente si puede mantenerse en pie con estabilidad y sin esfuerzo o si tiene la sensación de caerse hacia delante o hacia atrás.
   → **Sensación de caer hacia delante:** empuje el pie protésico hacia delante en relación con el encaje protésico.
   → **Sensación de caer hacia atrás:** empuje el pie protésico hacia atrás en relación con el encaje protésico.
2) Compruebe que el pie protésico pueda moverse **unos 2°** en flexión dorsal y **unos 10°** en flexión plantar.
   → **Si no se alcanza la flexión dorsal:** oriente el pie protésico con el núcleo de ajuste.
3) Deje al paciente al menos 10 minutos de adaptación y, a continuación, ajuste las resistencias del sistema hidráulico.

5.5 Prueba dinámica

- Adapte el alineamiento de la prótesis tanto en el plano frontal como en el plano sagital (p. ej., moviéndola o variando el ángulo) para garantizar un desarrollo del paso óptimo.
- **Tratamientos ortoprotésicos transtibiales:** procure que el movimiento de la rodilla en el plano sagital y frontal sea fisiológico cuando se someta a carga después de apoyar el talón. Evite el desplazamiento hacia medial de la articulación de la rodilla. Si la articulación de la rodilla se desplazara hacia medial durante la primera mitad de la fase de apoyo, mueva el pie protésico también hacia medial. Si el desplazamiento hacia medial se produce durante la segunda mitad de la fase de apoyo, entonces reduzca la rotación externa del pie protésico.
- Retire el protector de plástico del núcleo de ajuste una vez concluidos la prueba dinámica y los ejercicios de movilidad.

5.5.1 Ajustar la amortiguación

El objetivo de la prueba dinámica es conseguir el equilibrio óptimo entre la amortiguación (articulación de tobillo hidráulica) y la liberación de energía (resorte del pie protésico). Una amortiguación elevada permite que llegue más energía al pie protésico y, por consiguiente, se libere más energía. Una amortiguación baja aumenta el movimiento en la articulación de tobillo para facilitar la marcha en suelos inclinados e irregulares, además de ofrecer una mayor comodidad al estar sentado.

La amortiguación se ajusta mediante las dos ruedas de ajuste ubicadas en los laterales de la articulación de tobillo. Las ruedas están rotuladas: **P**=flexión plantar (véase fig. 4), **D**=flexión dorsal (véase fig. 5). Los puntos corresponden a la amortiguación (punto pequeño=amortiguación baja, punto grande=amortiguación elevada)

1) Ajuste la amortiguación al caminar sobre una superficie llana. Empiece por la amortiguación de la flexión plantar (P).
2) Ajuste la amortiguación al caminar sobre un suelo ligeramente inclinado. Empiece por la amortiguación de la flexión plantar (P).

Amortiguación de la flexión plantar

La amortiguación de la flexión plantar repercute en el apoyo del talón.

Amortiguación de la flexión plantar (P) demasiado baja	
Síntomas	**Solución**
• Contacto pleno con el suelo demasiado rápido • Apoyo del talón demasiado brusco	• Incrementar la amortiguación

Amortiguación de la flexión plantar (P) demasiado alta	
Síntomas	**Solución**
• Apoyo del talón demasiado duro • La rodilla se flexiona al apoyar el talón	• Reducir la amortiguación

Amortiguación de la flexión dorsal

La amortiguación de la flexión dorsal repercute en la flexión plantar del pie protésico.

Amortiguación de la flexión dorsal (D) demasiado baja	
Síntomas	**Solución**
• Sensación de bajar una pendiente	• Incrementar la amortiguación

Amortiguación de la flexión dorsal (D) demasiado alta	
Síntomas	**Solución**
• Resistencia excesiva al realizar la flexión plantar	• Reducir la amortiguación

5.5.2 Más opciones de optimización

Para concluir la prueba dinámica es posible que deban realizarse más pasos. Si tras aplicar las medidas siguientes no obtiene un resultado satisfactorio, contacte con el fabricante.

Pie protésico demasiado rígido o demasiado flexible
• Equipare la resistencia del pie protésico seleccionada con el peso del paciente.

Talón demasiado blando	
Síntomas	**Posibles soluciones**
• Hundimiento excesivo al apoyar el talón • Dificultades para pasar del apoyo del talón a la fase media de apoyo • Sensación de subir una pendiente	• Revisar la colocación del pie protésico. El pie no debería estar demasiado adelantado en relación con el encaje protésico • Aumentar la amortiguación de la flexión plantar • Montar una cuña para talón más dura

Talón demasiado duro	
Síntomas	**Posibles soluciones**
• Flexión de la rodilla rápida, poca estabilidad • Transición demasiado rápida del apoyo del talón a la impulsión de los dedos del pie • Percepción baja de la liberación de energía	• Empujar el encaje protésico hacia atrás en relación con el pie • Disminuir la amortiguación de la flexión plantar • Montar una cuña para talón más blanda

6 Limpieza

> **Producto de limpieza permitido:** jabón de pH neutro (p. ej., Derma Clean 453H10)

1) **¡AVISO! Utilice exclusivamente los productos de limpieza permitidos para evitar daños en el producto.**
   Limpie el producto con agua limpia y jabón de pH neutro.
2) **Si está disponible:** para que drene el agua, retire la suciedad de los contornos con un palillo de dientes y aclárelos con agua.
3) Aclare los restos de jabón con agua limpia. Aclare la funda de pie las veces que sean necesarias hasta que se haya eliminado toda la suciedad.
4) Seque el producto con un paño suave.
5) Deje que la humedad residual se seque al aire.

7 Mantenimiento

- ► Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.
- ► Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ► Examine el producto cada 6 meses para ver si presenta daños visibles. Si fuera necesario (p. ej., en el caso de usuarios muy activos o de peso elevado), acuerde fechas de inspección adicionales.

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

10 Datos técnicos

VS4 Kintrol								
Tamaños [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Altura del tacón [mm]	10							
Altura del sistema [mm]	92			94			94	
Altura de montaje [mm]	110			112			112	
Peso medio con funda de pie [g]	859			953			1063	
Peso corporal máx. [kg]	109	136						

VS4 Kintrol								
Tamaños [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Grado de movilidad	1, 2							

1 Descrição do produto

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2024-04-17

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

1.1 Construção e funcionamento

Este documento é válido para os seguintes produtos: VS4 Kintrol

O pé protético possui elementos de mola fabricados em fibra de vidro. A rigidez do calcanhar pode ser aumentada com calços de calcanhar.

A articulação de tornozelo hidráulica do pé protético melhora a adaptação a pisos inclinados. A articulação de tornozelo possui uma amplitude de movimento de **12°** (**2°** na flexão dorsal, **10°** na flexão plantar). Durante a fase de balanço, o pé protético permanece em flexão dorsal para assegurar a distância ao solo.

1.2 Possibilidades de combinação

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

Componentes Ottobock não compatíveis

- 4R21*, 4R52*

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

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

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

A tabela a seguir contém a rigidez de mola apropriada do pé protético conforme o peso corporal do paciente.

Rigidez da mola em função do peso corporal	
Peso corporal [kg]	**Rigidez da mola**
45 a 59	1
60 a 81	2
82 a 109	3
110 a 136	4

2.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte
Faixa de temperatura –20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura: –10 °C a +45 °C
Umidade: umidade relativa do ar: 20% a 90%, não condensante
Produtos químicos/líquidos: água doce em gotejamento, contato ocasional com ar salobro (p. ex., próximo ao mar)
Partículas sólidas: poeira

Condições ambientais inadmissíveis
Produtos químicos/umidade: água salgada, suor, urina, ácidos, água saponácea, água clorada
Partículas sólidas: poeira em alta concentração (por ex., canteiros de obra), areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Pé protético
A vida útil do produto é de no máximo 3 anos, dependendo do grau de atividade do paciente.

Capa de pé, meia de proteção
Este produto é uma peça sujeita ao desgaste normal pelo uso.

3 Indicações gerais de segurança

CUIDADO! Risco de lesões e de danos ao produto
- ► Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ► Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 50).
- ► Não utilize o produto além da vida útil testada, para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ► Use o produto somente em um único paciente para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ► Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ► Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ► Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

INDICAÇÃO! Perigo de danos ao produto e restrições das funções
- ► Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
- ► Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.)
- ► Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ► Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ► Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso
Uma redução do efeito elástico (p. ex., resistência reduzida do antepé ou comportamento de rolamento alterado) ou uma deslaminação da mola são sinais de perda do funcionamento. Ruídos incomuns podem ser sinais de perda funcional.

4 Material fornecido

Quantidade	Denominação	Código
1	Instruções de utilização	–
1	Pé protético	–
1	Meia de proteção (preta)	SL=Spectra-Sock-7
1	Conjunto de calços de calcanhar	2F13=*

Outros acessórios/peças sobressalentes (não incluídos no material fornecido)	
Denominação	**Código**
Capa de pé (sem tampa)	FTC-2B-1*
Ferramenta para trocar a capa de pé	ACC-00-10300-00

5 Estabelecer a operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos
Ferimentos devido a componentes protéticos mal montados ou ajustados, assim como danificados
► Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

INDICAÇÃO

Alteração do pé protético ou da capa de pé
Desgaste precoce devido a danos no produto
► Não realize alterações no pé protético ou na capa de pé.

INFORMAÇÃO

Existe uma proteção de plástico junto ao núcleo de ajuste do produto. Ela protege a área de conexão de riscos durante o alinhamento e a prova da prótese.
► Remova a proteção antes de o paciente deixar a área da oficina/o local de prova.

INFORMAÇÃO

Somente utilize o pé protético com o calço de calcanhar instalado.

5.1 Montar o calço de calcanhar

O comportamento do pé protético no apoio do calcanhar e no contato do calcanhar durante a fase de apoio intermediária pode ser adaptado através da troca do calço de calcanhar. Estão incluídos calços de calcanhar em diferentes graus de rigidez no material fornecido.

Graus de rigidez dos calços de calcanhar: a cor do calço de calcanhar indica o grau de rigidez (veja a fig. 2). A Ottobock recomenda começar pelo calço de calcanhar mais macio.

1) **Se já montado:** remover o calço de calcanhar da capa de pé.
2) Inserir o calço de calcanhar desejado na capa de pé. Não são necessárias ferramentas nem cola.

5.2 Colocação/remoção da capa de pé

INFORMAÇÃO

- ► Vista a meia protetora no pé protético para evitar ruídos na capa de pé.
- ► Utilize o pé protético sempre com a capa de pé.

► Colocar ou remover a capa de pé como descrito no manual de utilização da capa de pé.

5.3 Alinhamento básico

Alinhamento básico TT

Procedimento do alinhamento básico	
Materiais necessários: goniômetro 662M4, dispositivo de medição de salto 743S12, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A Assembly 743A200)	
Montar e alinhar os componentes protéticos no dispositivo de alinhamento de acordo com as seguintes especificações:	
❶	**Flexão dorsal/plantar:** ajustar o pé protético à altura do salto do calçado. (O pé protético foi concebido para calçados com salto de **10 mm** de altura.)
❷	**Adução/abdução:** ajustar o ângulo do encaixe protético no plano frontal.
❸	**Flexão/extensão:** ajustar o ângulo do encaixe protético no plano sagital.
❹	**Deslocamento linear do encaixe protético:** deslocar o encaixe de forma que a linha de prumo passe ao longo da borda anterior do adaptador no pé protético (veja a fig. 3).

Alinhamento básico TF

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

5.4 Alinhamento estático

- A Ottobock recomenda o alinhamento da prótese com a ajuda do L.A.S.A.R. Posture, para controlar e, se necessário, adaptar.

> O paciente está em pé, distribuindo o peso o mais igualmente possível.

> As resistências do sistema hidráulico estão ajustadas para o máximo (giradas no sentido do maior ponto).

1) Perguntar ao paciente se ele é capaz de ficar em pé com estabilidade sem fazer esforço ou se tem a sensação de cair para a frente ou para trás.
   → **Sensação de cair para a frente:** deslocar o pé protético para a frente em relação ao encaixe protético.
   → **Sensação de cair para trás:** deslocar o pé protético para trás em relação ao encaixe protético.
2) Verificar se o pé protético pode ser movido **aprox. 2°** em flexão dorsal e **aprox. 10°** em flexão plantar.
   → **Se não for possível alcançar uma flexão dorsal:** alinhar o pé protético com o núcleo de ajuste.
3) Dar no mínimo 10 minutos ao paciente para que se acostume e depois ajustar as resistências do sistema hidráulico.

5.5 Prova dinâmica

- Adaptar o alinhamento da prótese nos planos frontal e sagital (p. ex., mediante alterações de ângulo ou deslocamentos), de forma a assegurar uma marcha ideal.
- **Protetizações TT:** atentar para um movimento fisiológico do joelho após o apoio do calcanhar durante a resposta à carga nos planos sagital e frontal. Evitar um movimento medial da articulação de joelho. Se a articulação de joelho se movimenta no sentido medial na primeira metade da fase de apoio, mova o pé protético no sentido medial. Se o movimento medial ocorre na segunda metade da fase de apoio, reduza a rotação lateral do pé protético.
- Remova a proteção de plástico do núcleo de ajuste após o término da prova dinâmica e dos exercícios de marcha.

5.5.1 Ajuste do amortecimento

O objetivo da prova dinâmica é obter o equilíbrio perfeito entre o amortecimento (articulação de tornozelo hidráulica) e o retorno de energia (mola do

pé protético). Um amortecimento elevado gera uma maior absorção de energia no pé protético e, consequentemente, um maior retorno da energia. Um amortecimento baixo aumenta o movimento da articulação de tornozelo, facilitando a marcha em declives e solos irregulares, e oferecendo mais conforto ao sentar.

O amortecimento é ajustado através das duas rodas de ajuste lateralmente à articulação de tornozelo. As rodas estão marcadas com **P**= flexão plantar (veja a fig. 4) e **D**= flexão dorsal (veja a fig. 5). Os pontos referem-se ao amortecimento (ponto menor = baixo amortecimento, ponto maior = alto amortecimento)

1) Ajustar o amortecimento durante a marcha no plano. Começar pelo amortecimento da flexão plantar (P).
2) Ajustar o amortecimento durante a marcha sobre declives leves. Começar pelo amortecimento da flexão plantar (P).

Amortecimento da flexão plantar

O amortecimento da flexão plantar influencia o apoio do calcanhar.

Amortecimento da flexão plantar (P) baixo demais	
Sintomas	**Solução**
• Contato completo, rápido demais com o solo • Apoio do calcanhar muito abrupto	• Aumentar o amortecimento

Amortecimento da flexão plantar (P) alto demais	
Sintomas	**Solução**
• Apoio do calcanhar muito duro • O joelho dobra durante o apoio do calcanhar	• Diminuir o amortecimento

Amortecimento da flexão dorsal

O amortecimento da flexão dorsal influencia o rolamento do pé protético.

Amortecimento da flexão dorsal (D) baixo demais	
Sintomas	**Solução**
• Sensação de "andar em declive"	• Aumentar o amortecimento

Amortecimento da flexão dorsal (D) alto demais	
Sintomas	**Solução**
• Resistência alta demais durante o rolamento	• Diminuir o amortecimento

5.5.2 Outras possibilidades de otimização

Podem ser necessários outros passos para concluir a prova dinâmica. Caso a execução das medidas seguintes não oferecer um resultado satisfatório, entre em contato com o fabricante.

Pé protético duro ou macio demais
• Ajustar a rigidez selecionada do pé protético ao peso do paciente.

Calcanhar macio demais	
Sintomas	**Soluções possíveis**
• Afundamento excessivo durante o apoio do calcanhar • Dificuldades na transição do apoio do calcanhar para a fase de apoio intermediária • Sensação de andar em aclive	• Verificar o posicionamento do pé protético. O pé não deve ser deslocado demais para a frente em relação ao encaixe protético. • Aumentar o amortecimento da flexão plantar • Montar um calço de calcanhar mais duro

Calcanhar duro demais	
Sintomas	**Soluções possíveis**
• Flexão de joelho rápida, pouca estabilidade • Transição rápida demais do apoio do calcanhar para a saída dos dedos • Sensação de baixo retorno de energia	• Deslocar o encaixe protético para trás em relação ao pé • Reduzir o amortecimento da flexão plantar • Montar um calço de calcanhar mais macio

6 Limpeza

> **Detergente permitido:** sabão de pH neutro (por ex., Derma Clean 453H10)

1) **INDICAÇÃO! Utilize somente os detergentes permitidos para evitar danos ao produto.**
   Limpar o produto com água doce limpa e sabão de pH neutro.
2) **Se houver:** com um palito de dentes, remover a sujeira dos contornos para escoamento da água e lavar.
3) Lavar os restos do sabão com água doce limpa. Lavar a capa de pé até remover completamente as sujidades.
4) Secar o produto com um pano macio.
5) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

- ► Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.
- ► Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ► A cada 6 meses, examinar o produto quanto a danos visíveis. Se necessário (p. ex., para utilizadores altamente ativos ou de maior peso), agendar inspeções adicionais.

8 Eliminação

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

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

10 Dados técnicos

VS4 Kintrol								
Tamanhos [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Altura do salto [mm]	10							
Altura do sistema [mm]	92			94			94	
Altura de montagem [mm]	110			112			112	
Peso médio com capa de pé [g]	859			953			1063	
Peso corporal máx. [kg]	109	136						
Grau de mobilidade	1, 2							

1 Productbeschrijving

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2024-04-17

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

1.1 Constructie en functie

Dit document geldt voor de volgende producten: VS4 Kintrol

De prothesevoet heeft veerelementen uit glasvezel. De stijfheid van de hiel kan met een hielwig worden verhoogd.

Het hydraulische enkelscharnier van de prothesevoet verbetert de aanpassing aan een scheve ondergrond. Het enkelscharnier heeft een bewegingsbereik van **12°** (**2°** dorsale flexie, **10°** plantaire flexie). Tijdens de zwaaifase blijft de prothesevoet in de dorsale flexie voor meer ruimte boven de grond.

1.2 Combinatiemogelijkheden

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

Niet compatibele Ottobock componenten

- 4R21*, 4R52*

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

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

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

In de volgende tabel kunt u vinden welke veerstijfheid de prothesevoet moet hebben bij welk lichaamsgewicht van de patiënt.

Veerstijfheid in relatie tot het lichaamsgewicht	
Lichaamsgewicht [kg]	**Veerstijfheid**
45 t/m 59	1
60 t/m 81	2
82 t/m 109	3
110 t/m 136	4

2.3 Omgevingscondities

Opslag en transport
Temperatuurgebied –20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken

Toegestane omgevingscondities
Temperatuurgebied: –10 °C tot +45 °C
Vocht: relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condenserend
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water als druppels, af en toe contact met zout bevattende lucht (bijv. aan zee)
Vaste stoffen: stof

Niet-toegestane omgevingscondities
Chemicaliën/vocht: zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater
Vaste stoffen: hoge concentraties stof (bijv. een bouwplaats), zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Levensduur

Prothesevoet
Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt bedraagt de levensduur van het product maximaal drie jaar.

Voetovertrek, beschermsok
Het product is slijtagegevoelig en gaat daardoor maar een beperkte tijd mee.

3 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG! Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ► Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ► Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 59).
- ► Gebruik het product niet langer dan de gecontroleerde levensduur, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ► Gebruik het product slechts voor één patiënt, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ► Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ► Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.
- ► Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

LET OP! Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

- ► Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.
- ► Gebruik het product niet als sprake is van functiebeperkingen. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ► Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ► Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.

► Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik
Een verminderde veerwerking (bijv. een geringere voorvoetweerstand of een veranderd afwikkelgedrag) of delaminatie van de veer zijn tekenen van functieverlies. Ongewone geluiden kunnen wijzen op een verlies aan functionaliteit.

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	Gebruiksaanwijzing	–
1	Prothesevoet	–
1	Beschermsok (zwart)	SL=Spectra-Sock-7
1	Hielwiggenset	2F13=*

Meer accessoires/vervangende onderdelen (niet standaard meegeleverd)	
Omschrijving	**Artikelnummer**
Voetovertrek (zonder kap)	FTC-2B-1*
Gereedschap voor het wisselen van de voetovertrek	ACC-00-10300-00

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling
Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten
► Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

LET OP

Wijzigen van prothesevoet of voetovertrek
Voortijdige slijtage door beschadiging van het product
► Wijzig noch de prothesevoet, noch de voetovertrek.

INFORMATIE

Op de afsteladapter van het product bevindt zich een kunststof bescherming. Deze beschermt het aansluitgedeelte tijdens de opbouw en het passen van de prothese tegen krassen.

► Verwijder de bescherming voordat de patiënt de werkplaats/pasruimte verlaat.

INFORMATIE

Gebruik de prothesevoet alleen met een geïnstalleerde hielwig.

5.1 Hielwig monteren

Het gedrag van de prothesevoet bij het neerzetten van de hiel en bij contact van de hiel tijdens de middelste standfase kan worden aangepast door vervanging van de hielwig. Meegeleverd worden hielwiggen met uiteenlopende hardheden.

Hardheid hielwig: De kleur van de hielwig staat voor de hardheid (zie afb. 2). Ottobock adviseert om te beginnen met de zachtste hielwig.

1) **Indien al gemonteerd:** Haal de hielwig uit de voetovertrek.
2) Plaats de gewenste hielwig in de voetovertrek. Hiervoor is geen gereedschap of lijm nodig.

5.2 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

INFORMATIE

► Trek de beschermsok over de prothesevoet om geluidsontwikkeling in de voetovertrek te voorkomen.

► Gebruik de prothesevoet altijd met voetovertrek.

► Breng de voetovertrek aan en verwijder de voetovertrek zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de voetovertrek.

5.3 Basisopbouw

Basisopbouw TT

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
Benodigde materialen: goniometer 662M4, meetapparaat voor de hakhoogte 743S12, 50:50-mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200)	
Monteer de prothesecomponenten in het opbouwapparaat en lijn ze uit volgens de onderstaande aanwijzingen:	
❶	

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
	Dorsale/plantaire flexie: Stel de prothesevoet in op de hakhoogte van de schoen. (De prothesevoet is aangepast op schoenen met een hak van **10 mm**.)
❷	**Adductie/abductie:** Stel de hoek van de prothesekoker in het frontale vlak in.
❸	**Flexie/extensie:** Stel de hoek van de prothesekoker in het sagittale vlak in.
❹	**Lineair verplaatsen van de prothesekoker:** Verplaats de prothesekoker zo dat de loodlijn langs de voorkant van de adapter aan de prothesevoet loopt (zie afb. 3).

Basisopbouw TF

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

5.4 Statische opbouw

- Ottobock adviseert om de opbouw van de prothese met behulp van de L.A.S.A.R. Posture te controleren en indien nodig aan te passen.

> De patiënt staat en zijn gewicht is zo gelijkmatig mogelijk verdeeld.

> De weerstanden van het hydraulisch systeem zijn op maximaal ingesteld (in de richting van het grootste punt gedraaid).

1) Vraag of de patiënt zonder moeite stabiel kan staan of dat hij/zij het gevoel heeft naar voren of naar achteren te vallen.
   → **Gevoel naar voren te vallen:** Verschuif de prothesevoet in relatie tot de prothesekoker naar voren.
   → **Gevoel naar achteren te vallen:** Verschuif de prothesevoet in relatie tot de prothesekoker naar achteren.
2) Controleer of de prothesevoet **ca. 2°** in dorsale flexie en **ca. 10°** in plantaire flexie kan worden bewogen.
   → **Als geen dorsale flexie bereikt wordt:** Lijn de prothesevoet uit met de afstelkern.
3) Geef de patiënt minstens 10 minuten tijd om te wennen en stel dan de weerstanden van het hydraulisch systeem in.

5.5 Dynamische afstelling tijdens het passen

- Pas de opbouw van de prothese in het frontale vlak en het sagittale vlak aan (bijv. door verandering van de hoek of door verschuiving), zodat een optimale stapafwikkeling gewaarborgd is.

- **TT-prothesen:** zorg voor een fysiologische beweging van de knie in het sagittale en frontale vlak bij het overbrengen van het gewicht na het neerzetten van de hiel. Een beweging van het kniegewricht naar mediaal moet worden vermeden. Als het kniegewricht in de eerste helft van de standfase naar mediaal beweegt, breng de prothesevoet dan verder naar mediaal. Als de beweging naar mediaal plaatsvindt in de tweede helft van de standfase, verminder dan de exorotatie van de prothesevoet.
- Verwijder na het afsluiten van de dynamische passessie en de loopoefeningen de kunststof bescherming van de afsteladapter.

5.5.1 Demping instellen

Het doel van de dynamische passessie is de optimale balans tussen demping (hydraulisch enkelscharnier) en energie-teruggave (veer van de prothesevoet). Veel demping zorgt voor meer energie die de prothesevoet ingaat en daardoor ook meer energie-teruggave. Weinig demping vergroot de beweging in het enkelscharnier om zo makkelijker te kunnen lopen op hellingen of ongelijke ondergrond en zorgt voor meer comfort bij het zitten.
De demping wordt met beide instelwieltjes aan de zijkanten van het enkelscharnier ingesteld. De wieltjes zijn beschreven: **P** = plantaire flexie (zie afb. 4), **D** = dorsale flexie (zie afb. 5). De punten staan voor de demping (kleine punt = weinig demping, grote punt = veel demping)

1) Stel de demping in bij het lopen op vlakke ondergrond. Begin met de plantaire-flexiedemping (P).
2) Stel de demping in bij het lopen op lichte hellingen. Begin met de plantaire-flexiedemping (P).

Plantaire-flexiedemping

De plantaire-flexiedemping beïnvloedt het neerzetten van de hiel.

Plantaire-flexiedemping (P) te gering	
Symptomen	**Oplossing**
• Te snel volledig contact met de grond • Hiel neerzetten gaat te abrupt	• Demping verhogen

Plantaire-flexiedemping (P) te hoog	
Symptomen	**Oplossing**
• Neerzetten van de hiel te hard • Knie buigt in bij het neerzetten van de hiel	• Demping verminderen

Dorsale-flexiedemping
De dorsale-flexiedemping beïnvloedt het afrollen van de prothesevoet.

Dorsale-flexiedemping (D) te gering	
Symptomen	**Oplossing**
• Het gevoel "bergaf" te lopen	• Demping verhogen

Dorsale-flexiedemping (D) te hoog	
Symptomen	**Oplossing**
• Te hoge weerstand bij het afrollen	• Demping verminderen

5.5.2 Verdere mogelijke optimaliseringen
Voor het afsluiten van de dynamische passessie kunnen nog meer stappen nodig zijn. Neem, als het doorlopen van de volgende maatregelen geen tevredenstellend resultaat oplevert, contact op met de fabrikant.

Prothesevoet te stijf of te zacht
• Vergelijk de gekozen stijfheid van de prothesevoet met het gewicht van de patiënt.

Hiel te zacht	
Symptomen	**Mogelijke oplossingen**
• Te sterk inzakken bij het neerzetten van de hiel • Problemen bij de overgang van het neerzetten van de hiel naar de middelste standfase • Het gevoel bergop te lopen	• Controleer de plaatsing van de prothesevoet. De voet moet in verhouding tot de prothesekoker niet te ver naar voren geplaatst zijn. • Plantaire-flexiedemping verhogen • Hardere hielwig monteren

Hiel te hard	
Symptomen	**Mogelijke oplossingen**
• Snelle knieflexie, lage stabiliteit • Overgang van het neerzetten van de hiel naar het afzetten met de teen te snel • Gevoeld lage energie-teruggave	• Verschuif de prothesekoker in relatie tot de voet naar achteren • Plantaire-flexiedemping verminderen • Zachtere hielwig monteren

6 Reiniging
> **Toegestaan reinigingsmiddel:** pH-neutrale zeep (bijv. Derma Clean 453H10)

1) **LET OP! Gebruik uitsluitend de toegestane reinigingsmiddelen om beschadiging van het product te voorkomen.**
   Reinig het product met schoon zoet water en pH-neutrale zeep.
2) **Indien voorhanden:** Maak de contouren waarlangs het water weg moet lopen met een tandenstoker vrij van vuil en spoel ze uit.

3) Spoel de zeepresten met schoon zoet water af. Spoel de voetovertrek hierbij zo vaak uit tot alle verontreinigingen zijn verdwenen.
4) Droog het product af met een zachte doek.
5) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud

- ► Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- ► Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ► Inspecteer het product eens in de zes maanden op zichtbare schade. Maak zo nodig (bijv. bij bijzonder actieve gebruikers of gebruikers die wat zwaarder zijn) afspraken voor extra inspectiebeurten.

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

10 Technische gegevens

VS4 Kintrol								
Maten [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Hakhoogte [mm]	10							

VS4 Kintrol								
Maten [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Systeemhoogte [mm]	92			94			94	
Inbouwhoogte [mm]	110			112			112	
Gemiddeld gewicht met voetovertrek [g]	859			953			1063	
Max. lichaamsgewicht [kg]	109	136						
Mobiliteitsgraad	1, 2							

1 Produktbeschrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2024-04-17

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

1.1 Konstruktion och funktion

Detta dokument gäller för följande produkter: VS4 Kintrol

Protesfoten innehåller fjädrande element av glasfiber. Hälens styvhet kan ökas med hälkilar.

Protesfotens hydrauliska fotled förbättrar anpassningen till sneda underlag. Fotledens rörelseomfång är **12°** (**2°** dorsalflexion, **10°** plantarflexion). Under svingfasen hålls protesfoten dorsalflekterad för att säkra markfrigången.

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

Ej kompatibla Ottobock-komponenter

- 4R21*, 4R52*

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

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

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

Följande tabell anger vilken fjäderstyvhet protesfoten passar för beroende på brukarens kroppsvikt.

Fjäderns styvhet i förhållande till kroppsvikten	
Kroppsvikt [kg]	**Fjäderns styvhet**
45 till 59	1
60 till 81	2
82 till 109	3
110 till 136	4

2.3 Omgivningsförhållanden

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

Tillåtna omgivningsförhållanden
Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande
Kemikalier/vätskor: droppande sötvatten, tillfällig kontakt med salthaltig luft (t.ex. nära havet)
Fasta ämnen: damm

Otillåtna omgivningsförhållanden
Kemikalier/fukt: saltvatten, svett, urin, syror, tvålvatten, klorvatten
Fasta ämnen: höga dammkoncentrationer (t.ex. byggarbetsplatser), starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Livslängd

Protesfot
Produktens livslängd är, beroende på brukarens aktivitetsgrad, maximalt 3 år.

Fotkosmetik, skyddsstrumpa
Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

3 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA! Risk för personskador och skador på produkten
- ► Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ► Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 68).
- ► Fortsätt inte använda produkten när livslängden har passerats för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ► Använd endast produkten till en brukare för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ► Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ► Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ► Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

ANVISNING! Fara för produktskador och funktionsbegränsningar
- ► Kontrollera alltid att produkten inte är skadad och klar för användning före användning.
- ► Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- ► Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ► Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ► Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning
Tecken på funktionsförlust är försämrad fjädringseffekt (t.ex. minskat framfotsmotstånd eller förändrad avrullning) eller delaminering av fjädern. Ovanliga ljud kan vara tecken på försämrad funktion.

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Protesfot	–
1	Skyddsstrumpa (svart)	SL=Spectra-Sock-7
1	Hälkilsats	2F13=*

Ytterligare tillbehör/reservdelar (ingår ej i leveransen)	
Benämning	**Artikelnummer**
Fotkosmetik (utan kappa)	FTC-2B-1*
Verktyg för att byta fotkosmetik	ACC-00-10300-00

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning
Risk för skador till följd av proteskomponenter som skadats eller som är felaktigt monterade eller inställda
► Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

ANVISNING

Ändra på protesfoten eller fotkosmetiken
Förtida slitage p.g.a. skador på produkten
► Gör inga ändringar på varken protesfoten eller fotkosmetiken.

INFORMATION

I produktens pyramidkoppling finns ett skydd av plast. Den skyddar anslutningsområdet mot repor vid inriktning och provning av protesen.
► Ta bort skyddet innan patienten lämnar verkstads-/provutrymmet.

INFORMATION

Använd bara protesfoten tillsammans med en installerad hälkil.

5.1 Montera hälkil

Protesfotens beteende när hälen sätts i och vid hälkontakt under den mellersta ståfasen kan anpassas genom att hälkilen byts ut. Hälkilar med olika hårdhetsgrader medföljer.

Hälkilens hårdhet: Hälkilens färg indikerar hårdheten (se bild 2). Ottobock rekommenderar att du börjar med den mjukaste hälkilen.

1) **I installerat skick:** Ta ut hälkilen ur fotkosmetiken.
2) Sätt in den önskade hälkilen i fotkosmetiken. Inget verktyg eller lim behövs.

5.2 Ta på och av fotkosmetiken

INFORMATION

- ► Trä på skyddsstrumpan på protesfoten för att dämpa oljud i fotkosmetiken.
- ► Använd alltid protesfoten tillsammans med en fotkosmetik.

► Ta på och av fotkosmetiken enligt anvisningarna i bruksanvisningen till fotkosmetiken.

5.3 Grundinriktning

Grundinriktning TT

Procedur för grundinriktning	
Material som behövs: Goniometer 662M4, verktyg för mätning av klackhöjd 743S12, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t. ex.L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Montera och rikta in proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande instruktioner:	
❶	**Dorsalflexion/plantarflexion:** Ställ in protesfoten efter skons klackhöjd. (Protesfoten är avsedd för skor med **10 mm** klackhöjd.)
❷	**Adduktion/abduktion:** Justera proteshylsans vinkel i frontalplanet.
❸	**Flexion/extension:** Ställ in proteshylsans vinkel i sagittalplanet.
❹	**Linjär förskjutning av proteshylsan:** Förskjut proteshylsan så att den lodräta linjen ligger längs med framkanten av adaptern på protesfoten (se bild 3).

Grundinriktning TF

► Följ uppgifterna i bruksanvisningen till protesknäleden.

5.4 Statisk inriktning

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

> Brukaren står upp och fördelar vikten så jämnt som möjligt.
> Hydraulikmotstånden är inställda på max. (vrids mot den största punkten).

1) Fråga om brukaren kan stå stabilt utan ansträngning eller har känslan av att falla framåt eller bakåt.
   → **Känsla av att falla framåt:** Skjut protesfoten framåt i förhållande till proteshylsan.
   → **Känsla av att falla bakåt:** Skjut protesfoten bakåt i förhållande till proteshylsan.
2) Kontrollera om protesfoten kan dorsalflekteras **ca 2°** och plantarflekteras **ca 10°**.
   → **Om ingen dorsalflexion erhålls:** Justera protesfoten med pyramidkopplingen.
3) Låt brukaren vänja sig i minst 10 minuter innan du justerar hydraulikmotstånden.

5.5 Dynamisk provning

- Anpassa protesen i frontalplanet och sagittalplanet (t.ex. genom vinkeländringar och förskjutningar) för att garantera optimala fotrörelser vid varje steg.
- **TT-försörjningar:** Vid belastning efter hälnedsättningen måste den fysiologiska knärörelsen i sagittal- och frontalplanet säkerställas. Undvik rörelser i medial riktning i knäleden. Om knäleden under den första hälften av ståfasen rör sig i medial riktning ska protesfoten förskjutas medialt. Om rörelsen under andra hälften av ståfasen sker i medial riktning ska protesfotens utåtrotation reduceras.
- Ta bort plastskyddet när den dynamiska provningen och gångövningarna med pyramidkopplingen är klara.

5.5.1 Ställa in dämpningen

Målet med den dynamiska provningen är att optimera balansen mellan dämpning (hydraulisk fotled) och energiåterföring (protesfotens fjäder). En hög dämpning leder in mer energi i protesfoten, vilket också ökar energiåterföringen. En låg dämpning ökar rörelsen i fotleden och gör det lättare att gå på lutande eller ojämna underlag, och det blir bekvämare att sitta ner.
Dämpningen justeras via de två inställningsvreden på fotledens sidor. Vreden är märkta med: **P**=plantarflexion (se bild 4), **D**=dorsalflexion (se bild 5). Punkterna indikerar dämpningen (liten punkt = låg dämpning, stor punkt = hög dämpning)

1) Ställ in dämpningen vid gång på ett plant underlag. Börja med plantarflexionsdämpningen (P).

2) Ställ in dämpningen vid gång på lätt lutande underlag. Börja med plantarflexionsdämpningen (P).

Plantarflexionsdämpning

Plantarflexionsdämpningen påverkar hälisättningen.

För svag plantarflexionsdämpning (P)	
Symtom	**Lösning**
• För snabb komplett underlagskontakt • Hälen sätts i för plötsligt	• Öka dämpningen

För stark plantarflexionsdämpning (P)	
Symtom	**Lösning**
• Hälen sätts i för hårt • Knät böjs vid hälisättningen	• Minska dämpningen

Dorsalflexionsdämpning

Dorsalflexionsdämpningen påverkar protesfotens avrullning.

För svag dorsalflexionsdämpning (D)	
Symtom	**Lösning**
• En känsla av att gå i utförsbacke	• Öka dämpningen

För stark dorsalflexionsdämpning (D)	
Symtom	**Lösning**
• För högt motstånd vid avrullning	• Minska dämpningen

5.5.2 Fler optimeringsmöjligheter

Som avslutning av den dynamiska provningen kan ytterligare steg behöva genomföras. Kontakta tillverkaren om åtgärderna nedan inte leder till tillfredsställande resultat.

För styv eller för vek protesfot
• Jämför den valda protesfotens styvhet med brukarens vikt.

Häl för mjuk	
Symtom	**Möjliga lösningar**
• För stor nersjunkning vid hälisättning • Svårigheter vid övergång från hälisättningen till mitten av ståfasen • En känsla av att gå i uppförsbacke	• Kontrollera protesfotens placering. Foten ska inte vara placerad för långt fram i förhållande till proteshylsan. • Öka plantarflexionsdämpningen • Installera en hårdare hälkil

Häl för hård	
Symtom	**Möjliga lösningar**
• Snabb knäflexion, låg stabilitet	• Skjut proteshylsan bakåt i förhållande till foten

Häl för hård	
• För snabb övergång från hälisättning till tåfrånskjut • Låg upplevd energiåterföring	• Minska plantarflexionsdämpningen • Installera en mjukare hälkil

6 Rengöring

> **Godkänt rengöringsmedel:** pH-neutral såpa (t.ex. Derma Clean 453H10)

1) **ANVISNING! Använd enbart godkända rengöringsmedel för att undvika produktskador.**
   Rengör produkten med rent sötvatten och pH-neutral såpa.
2) **I förekommande fall:** Avlägsna smuts från konturerna med en tandpetare och spola rent.
3) Skölj av såprester med rent sötvatten. Skölj ur fotkosmetiken tills all smuts har avlägsnats.
4) Torka produkten med en mjuk trasa.
5) Låt lufttorka tills det är helt torrt.

7 Underhåll

► Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.

► Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.

► Undersök produkten avseende synliga skador var 6:e månad. Boka in ytterligare inspektioner vid behov (t.ex. om användaren är mycket aktiv eller tung).

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

10 Tekniska uppgifter

VS4 Kintrol								
Storlekar [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Klackhöjd [mm]	10							
Systemhöjd [mm]	92			94			94	
Inbyggnadshöjd [mm]	110			112			112	
Genomsnittlig vikt med fotkosmetik [g]	859			953			1063	
Maximal kroppsvikt [kg]	109	136						
Mobilitetsgrad	1, 2							

1 Produktbeskrivelse

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2024-04-17

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

1.1 Konstruktion og funktion

Dette dokument gælder for følgende produkter: VS4 Kintrol

Protesefoden har fjederelementer af glasfiber. Hælens stivhed kan forøges med hælkiler.

Protesefodens hydrauliske ankelled forbedrer tilpasningen til skrå underlag. Ankelleddet har et bevægelsesomfang på **12°** (**2°** dorsalfleksion, **10°** plantarfleksion). I svingfasen forbliver protesefoden i dorsalfleksion for at sikre frihøjden.

1.2 Kombinationsmuligheder

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

Ikke-kompatible Ottobock komponenter

- 4R21*, 4R52*

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

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

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

Den følgende tabel indeholder protesefodens egnede fjederstivhed, passende til patientens kropsvægt.

Fjederstivhed afhængigt af kropsvægten	
Kropsvægt [kg]	**Fjederstivhed**
45 til 59	1
60 til 81	2
82 til 109	3
110 til 136	4

2.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport
Temperaturområde –20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

Tilladte omgivelsesbetingelser
Temperaturområde: –10 °C til +45 °C
Fugtighed: relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende
Kemikalier/væsker: Dryppende vand, lejlighedsvis kontakt med saltholdig luft (f.eks. tæt på havet)
Faste partikler: støv

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Kemikalier/fugt: saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand
Faste partikler: støv i forhøjet koncentration (f.eks. byggeplads), sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Levetid

Protesefod
Produktets levetid er, afhængigt af patientens aktivitetsgrad, maksimalt 3 år.

Fodkosmetik, beskyttelsessok
Produktet er en sliddel, som er udsat for almindelig slitage.

3 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG! Risiko for tilskadekomst og produktskader
- ► Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelser i brugsanvisningerne til produkterne.
- ► Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 76).
- ► For at undgå risiko for tilskadekomst og produktskader må produktet ikke anvendes udover den testede levetid.
- ► Brug kun produktet til én patient for ikke at risikere tilskadekomst og produktskader.
- ► Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ► Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- ► Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

BEMÆRK! Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen
- ► Kontroller produktet for skader og dets funktion, inden hver brug af produktet.
- ► Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)
- ► Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ► Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ► Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug
Reduceret fjedereffekt, (f.eks. mindre modstand i forfoden eller ændret afrulning) eller løsning af lamineringen på fjederen er tegn på funktionssvigt. Usædvalinge lyde kan være tegn på funktionssvigt.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Protesefod	–
1	Beskyttelsessok (sort)	SL=Spectra-Sock-7
1	Hælkilesæt	2F13=*

Ekstra tilbehør/reservedele (ikke omfattet af leveringen)	
Betegnelse	**Identifikation**
Fodkosmetik (uden kappe)	FTC-2B-1*
Værktøj til udskiftning af fodkosmetikken	ACC-00-10300-00

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling
Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protesekomponenter
► Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

BEMÆRK

Ændring af protesefoden eller fodkosmetikken
For tidlig siltage på grund af beskadiget produkt
► Foretag ikke nogen ændringer på hverken protesefod eller fodkosmetik.

INFORMATION

Der befinder sig en afdækning på produktets justeringskerne. Denne beskytter tilslutningsområdet mod ridser under opbygningen og prøvningen af protesen.
► Fjern afdækningen, inden patienten forlader værksteds-/prøveområdet.

INFORMATION

Protesefoden må kun anvendes, når hælkilen er monteret.

5.1 Montering af hælkile

Protesefodens reaktion ved hælisæt og hælkontakt under den mellemste standfase kan tilpasses ved at udskifte hælkilen. Hælkiler med forskellige hårdhedsgrader medfølger.

Hårdhedsgrad hælkile: Farven på hælkilen angiver hårdheden (se ill. 2). Ottobock anbefaler, at man altid starter med den blødeste hælkile.

1) **Hvis den allerede er monteret:** Fjern hælkilen fra fodkosmetikken.
2) Sæt den ønskede hælkile i fodkosmetikken. Der er ikke brug for værktøj eller klæbemiddel.

5.2 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

INFORMATION

- ► Træk beskyttelsessokken over protesefoden for at undgå støj i fodkosmetikken.
- ► Brug altid protesefoden med fodkosmetik.

► Tag fodkosmetikken på eller af, som beskrevet i brugsanvisningen til fodkosmetikken.

5.3 Grundopbygning

Grundopbygning TT

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Montér og positionér protesekomponenterne i opbygningsapparatet i henhold til følgende anvisninger:	
❶	**Dorsalfleksion/plantarfleksion:** Indstil protesefoden til skoens hælhøjde. (Protesefoden er beregnet til sko med **10 mm** hælhøjde.)
❷	**Adduktion/abduktion:** Indstil protesehylsterets vinkel i frontalniveauet.
❸	**Fleksion/ekstension:** Indstil protesehylsterets vinkel i sagittalplanet.
❹	**Lineær forskydning af protesehylsteret:** Forskyd protesehylsteret, så lodlinjen forløber langs adapterens forreste kant på protesefoden (se ill. 3).

Grundopbygning TF

► Overhold anvisningerne i brugsanvisningen til proteseknæleddet.

5.4 Statisk opbygning

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

> Patienten står op og fordeler så vidt muligt sin vægt ensartet.
> Hydraulikkens modstande er indstillet på maksimum (drejet i retning af det største punkt).

1) Spørg, om patienten kan stå stabilt uden anstrengelse eller har en følelse af at falde frem eller bagover.
   → **Følelse af at falde frem:** Skub protesefoden frem i forhold til protesehylsteret.
   → **Følelse af at falde bagover:** Skub protesefoden bagud i forhold til protesehylsteret.
2) Kontrollér, om protesefoden kan bevæges **ca. 2°** i dorsalfleksion og **ca. 10°** i plantarfleksion.
   → **Hvis der ikke nås en dorsalfleksion:** Justér protesefoden med justeringskernen.
3) Lad patienten vænne sig til den i mindst 10 minutter, indstil derefter hydraulikkens modstande.

5.5 Dynamisk afprøvning

- Tilpas opbygningen af protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. med en vinkelændring eller forskydning) for at sikre en optimal afvikling af skridtene.
- **TT-behandlinger:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse i sagittal- og frontalplanet efter hælisæt ved overtagelse af last. Undgå en bevægelse af knæleddet i medial retning. Hvis knæleddet bevæger sig i medial retning i den første halvdel af standfasen, skal protesefoden forskydes i medial retning. Hvis der opstår en bevægelse i medial retning i den anden halvdel af standfasen, skal protesefodens udvendige rotation reduceres.
- Fjern afdækningen af plast fra justeringskernen, når den dynamiske prøvning og gangøvelserne er afsluttet.

5.5.1 Indstilling af dæmpning

Målet med den dynamiske prøvning er den optimale balance mellem dæmpning (hydraulisk ankelled) og energireturnering (protesefodens fjeder). En høj dæmpning sørger for mere energitilførsel til protesefoden og tilsvarende mere energireturnering. En lav dæmpning forøger bevægelsen i ankelleddet for at gøre det lettere at gå på skrå og ujævn undergrund og for mere komfort, når man sidder.

Dæmpningen indstilles med de to indstillingshjul på siderne af ankelleddet. Hjulene har følgende påskrift: **P**=plantarfleksion (se ill. 4), **D**=dorsalfleksion (se ill. 5). Punkterne står for dæmpningen (lille punkt=lav dæmpning, stort punkt=høj dæmpning)

1) Indstil dæmpningen, når der gås plant. Begynd med plantarfleksionsdæmpningen (P).
2) Indstil dæmpningen, når der gås på et let skråt underlag. Begynd med plantarfleksionsdæmpningen (P).

Plantarfleksionsdæmpning

Plantarfleksionsdæmpningen påvirker hælisættet.

Plantarfleksionsdæmpning (P) for lav	
Symptomer	**Løsning**
• For hurtig fuldstændig kontakt med overfladen • Hælisættet foretages for abrupt	• Forøg dæmpningen

Plantarfleksionsdæmpning (P) for høj	
Symptomer	**Løsning**
• Hælisæt for hårdt • Knæet bøjes ved hælisæt	• Reducér dæmpningen

Dorsalfleksionsdæmpning

Dorsalfleksionsdæmpningen påvirker protesefodens afrulning.

Dorsalfleksionsdæmpning (D) for lav	
Symptomer	**Løsning**
• Følelse af at gå "ned ad bakke"	• Forøg dæmpningen

Dorsalfleksionsdæmpning (D) for høj	
Symptomer	**Løsning**
• For høj modstand ved afrulningen	• Reducér dæmpningen

5.5.2 Andre optimeringsmuligheder

Ved afslutningen af den dynamiske prøvning er det muligt, at yderligere trin er nødvendige. Kontakt producenten, hvis gennemgangen af følgende foranstaltninger ikke giver et tilfredsstillende resultat.

Protesefod for stiv eller for blød
• Tilpas den valgte stivhed for protesefoden med patientens vægt.

Hæl for blød	
Symptomer	**Løsningsmuligheder**
• Synker for meget ned ved hælisæt • Problemer ved overgang fra hælisættet til den midterste standfase • Følelse af at gå op ad bakke	• Kontrollér protesefodens placering. Foden bør ikke være placeret for langt fremme i forhold til protesehylsteret. • Forøg plantarfleksionsdæmpningen • Montér en hårdere hælkile

Hæl for hård	
Symptomer	**Løsningsmuligheder**
• Hurtig knæfleksion, lav stabilitet • Overgang fra hælisæt til tåløft for hurtig • Lav følt energireturnering	• Skub protesehylsteret bagud i forhold til foden • Reducér plantarfleksionsdæmpningen • Montér en blødere hælkile

6 Rengøring

> **Tilladt rengøringsmiddel: :** pH-neutral sæbe (f.eks. Derma Clean 453H10)

1) **BEMÆRK! Benyt kun godkendte rengøringsmidler for at undgå produktskader.**
   Rengør produktet med rent vand og pH-neutral sæbe.
2) **Hvis de findes:** Fjern snavs fra konturerne til vandafløb med en tandstik, og skyl dem.
3) Skyl sæberester af med rent vand. Skyl fodkosmetikken så længe, at alle urenheder er fjernet.
4) Tør produktet af med en blød klud.
5) Lad restfugtigheden tørre i fri luft.

7 Vedligeholdelse

► Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.

► Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.

► Inspicér produktet hver 6. måned for synlige skader. Aftal yderligere inspektioner efter behov (f.eks. ved højaktive eller tungere brugere).

8 Bortskaffelse

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

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten

påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

9.2 CE-overensstemmelse

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

10 Tekniske data

VS4 Kintrol								
Størrelser [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Hælhøjde [mm]	10							
Systemhøjde [mm]	92			94			94	
Monteringshøjde [mm]	110			112			112	
Gennemsnitlig vægt med fodkosmetik [g]	859			953			1063	
Maks. kropsvægt [kg]	109	136						
Mobilitetsgrad	1, 2							

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2024-04-17

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

1.1 Konstruksjon og funksjon

Dette dokumentet gjelder for følgende produkter: VS4 Kintrol

Protesefoten har fjærelementer av glassfiber. Hælens stivhet kan økes med hælkiler.

Det hydrauliske ankelleddet til protesefoten forbedrer tilpasningen til skrå underlag. Ankelleddet har et bevegelsesomfang på **12°** (**2°** dorsalfleksjon,

10° plantarfleksjon). Under svingfasen forblir protesefoten i dorsalfleksjon for å sikre bakkeklaringen.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

Ikke kompatible Ottobock komponenter

- 4R21*, 4R52*

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

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

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

Den følgende tabellen inneholder den egnede fjærstivheten til protesefoten, passende til brukerens kroppsvekt.

Fjærstivhet avhengig av kroppsvekt	
Kroppsvekt [kg]	**Fjærstivhet**
45 til 59	1
60 til 81	2
82 til 109	3
110 til 136	4

2.3 Miljøforhold

Lagring og transport
Temperaturområde –20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

Tillatte miljøbetingelser
Temperaturområde: –10 °C til +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende

Tillatte miljøbetingelser
Kjemikalier/væsker: ferskvann som dryppende vann, sporadisk kontakt med saltholdig luft (f.eks. i nærheten av havet)
Faste stoffer: støv

Ikke tillatte miljøbetingelser
Kjemikalier/fuktighet: saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann
Faste stoffer: støv i økt konsentrasjon (f.eks. byggeplass), sand, sterkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Levetid

Protesefot
Produktets levetid er maksimalt 3 år, avhengig av brukerens aktivitetsgrad.

Fotkosmetikk, beskyttelsessokk
Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

3 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG! Fare for personskader og fare for produktskader
- ► Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ► Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 84).
- ► Ikke bruk produktet utover den testede levetiden for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ► Bruk produktet bare til én bruker for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ► Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ► Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ► Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

LES DETTE! Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger
- ► Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
- ► Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ► Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ► Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.

► Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk
Redusert fjærvirkning (f.eks. redusert forfotmotstand eller endrede rulleegenskaper) eller delaminering av fjæren er tegn på funksjonstap. Uvanlige lyder kan være tegn på funksjonstap.

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Protesefot	–
1	Beskyttelsessokk (svart)	SL=Spectra-Sock-7
1	Hælkile-sett	2F13=*

Ytterligere tilbehør/reservedeler (ikke inkl. i leveringsomfanget)	
Betegnelse	**Merking**
Fotkosmetikk (uten kappe)	FTC-2B-1*
Verktøy for bytte av fotkosmetikk	ACC-00-10300-00

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling
Personskader på grunn av feilmonterte eller -innstilte og skadde protesekomponenter
► Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

LES DETTE

Endring av protesefot eller fotkosmetikk
For tidlig slitasje grunnet skade på produktet
► Ikke foreta endringer på protesefoten eller fotkosmetikken.

INFORMASJON

En beskyttelse av plast befinner seg på justeringskjernen til produktet. Den beskytter koblingsområdet mot riper under oppbygging og prøving av protesen.
► Fjern beskyttelsen før brukeren forlater verkstedet/prøveområdet.

INFORMASJON

Bruk protesefoten kun med installert hælkile.

5.1 Montere hælkile

Ved å bytte ut hælkilen kan man tilpasse protesefotens funksjonsmåte når man setter ned hælen samt ved hælkontakt i den midtre ståfasen. Leveringsomfanget inneholder flere hælkiler i forskjellige hardhetsgrader.

Hardhetsgrader hælkiler: Fargen på hælkilen indikerer hardhetsgraden (se fig. 2). Ottobock anbefaler å begynne med den mykeste hælkilen.

1) **Hvis allerede montert:** Fjern hælkilen fra fotkosmetikken.
2) Sett ønsket hælkile inn i fotkosmetikken. Det trengs ingen verktøy eller lim.

5.2 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

INFORMASJON

- ► Trekk vernesokken over protesefoten for å hindre lyder i fotkosmetikken.
- ► Protesefoten skal alltid brukes med fotkosmetikk.

► Trekk på eller ta av fotkosmetikken slik det er beskrevet i bruksanvisningen til fotkosmetikken.

5.3 Grunnoppbygging

Grunnoppbygging TT

Grunnoppbygging	
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, hælhøydemåler 743S12, 50:50-målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Monter og rett inn protesekomponentene i oppbyggingsenheten i henhold til følgende angivelser:	
❶	**Dorsalfleksjon/plantarfleksjon:** Still inn protesefoten i forhold til skoens hælhøyde. (Protesefoten er beregnet for sko med **10 mm** hælhøyde.)
❷	**Adduksjon/Abduksjon:** Still inn protesehylsens vinkel i frontalplanet.
❸	**Fleksjon/ekstensjon:** Still inn protesehylsens vinkel i sagittalplanet.
❹	**Lineær forskyvning av protesehylsen:** Forskyv protesehylsen slik at loddlinjen forløper langs den fremre kanten til adapteren på protesefoten (se fig. 3).

Grunnoppbygging TF

► Følg angivelsene i bruksanvisningen til protesekneleddet.

5.4 Statisk oppbygging

- Ottobock anbefaler å kontrollere oppbyggingen av protesen ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture og å tilpasse den ved behov.

> Brukeren står og fordeler sin vekt mest mulig jevnt.

> Motstandene til hydraulikken er innstilt på maksimum (dreid i retning av det største punktet).

1) Spør om brukeren kan stå stabilt uten anstrengelse eller har følelsen av å falle forover eller bakover.
   → **Følelsen av å falle forover:** Skyv protesefoten forover i forhold til protesehylsen.
   → **Følelsen av å falle bakover:** Skyv protesefoten bakover i forhold til protesehylsen.
2) Kontroller om protesefoten kan beveges **ca. 2°** i dorsalfleksjon og **ca. 10°** i plantarfleksjon.
   → **Hvis ingen dorsalfleksjon oppnås:** Rett inn protesefoten med justeringskjernen.
3) La brukeren bli vant til det i minst 10 minutter, og still deretter inn de hydrauliske motstandene.

5.5 Dynamisk prøving

- Tilpass oppbyggingen av protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. ved vinkelendring eller forskyvning) for å sikre optimal skrittavvikling.
- **TT-utrustninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse i sagittal- og frontalplanet ved lastoverføringen etter at hælen er satt ned. Unngå bevegelse av kneleddet mot medial. Hvis kneleddet beveger seg mot medial i den første halvdelen av ståfasen, må protesefoten forskyves i medial retning. Dersom bevegelsen mot medial kommer i den andre halvdelen av ståfasen, må utoverrotasjonen til protesefoten reduseres.
- Fjern beskyttelsen av plast fra justeringskjernen etter avslutning av den dynamiske prøvingen og gåøvelsene.

5.5.1 Stille inn demping

Målet til den dynamiske prøvingen er en optimal balanse mellom demping (hydraulisk ankelledd) og energigjenvinning (protesefotens fjær). En høy demping sørger for at det ledes mer energi inn i protesefoten og følgelig returneres det mer energi. En lav demping øker bevegelsen i ankelleddet slik

at det blir lettere å gå i skråninger og på ujevnt underlag, og gjør det mer komfortabelt å sitte.
Dempingen stilles inn via de to innstillingshjulene på sidene av ankelleddet. Hjulene er merket: **P**=plantarfleksjon (se fig. 4), **D**=dorsalfleksjon (se fig. 5). Punktene representerer dempingen (lite punkt=lav demping, stort punkt=høy demping)

1) Still inn dempingen ved gange på flatt underlag. Begynn med plantarfleksjonsdempingen (P).
2) Still inn dempingen ved gange på lett skrånende underlag. Begynn med plantarfleksjonsdempingen (P).

Plantarfleksjonsdemping
Plantarfleksjonsdempingen påvirker hælnedslaget.

Plantarfleksjonsdemping (P) for lav	
Symptomer	**Løsning**
• For rask kontakt med hele flaten på bakken • Hælnedslaget skjer for brått	• Øk dempingen

Plantarfleksjonsdemping (P) for høy	
Symptomer	**Løsning**
• Hælnedslaget er for hardt • Kneet bøyes ved hælnedslag	• Reduser dempingen

Dorsalfleksjonsdemping
Dorsalfleksjonsdempingen påvirker hvordan protesefoten ruller av.

Dorsalfleksjonsdemping (D) for lav	
Symptomer	**Løsning**
• Følelse av å gå i "nedoverbakke"	• Øk dempingen

Dorsalfleksjonsdemping (D) for høy	
Symptomer	**Løsning**
• For høy motstand ved avrulling	• Reduser dempingen

5.5.2 Ytterligere muligheter for optimalisering
Ved avslutningen av den dynamiske prøvingen kan det være nødvendig med ytterligere trinn. Hvis gjennomgangen av de følgende tiltakene ikke fører til et tilfredsstillende resultat, må du kontakte produsenten.

Protesefot for stiv eller for myk
• Tilpass valgt stivhet for protesefoten i forhold til brukerens vekt.

Hæl for myk	
Symptomer	**Mulige løsninger**

Hæl for myk	
• Synker sammen for mye ved hælnedslag • Vanskeligheter ved overgangen fra hælnedslag til midtre ståfase • Følelse av å gå i oppoverbakke	• Kontroller protesefotens plassering. Foten skal ikke være plassert for langt frem i forhold til protesehylsen. • Øk plantarfleksjonsdemping • Monter en hardere hælkile

Hæl for hard	
Symptomer	**Mulige løsninger**
• Rask knefleksjon, lav stabilitet • Overgang fra hælnedslag til tåfraspark for rask • Følelse av lav energigjenvinning	• Skyv protesehylsen bakover i forhold til foten • Reduser plantarfleksjonsdemping • Monter en mykere hælkile

6 Rengjøring

> **Tillatt rengjøringsmiddel:** pH-nøytral såpe (f.eks. Derma Clean 453H10)

1) **LES DETTE! Bruk bare tillatte rengjøringsmidler for å unngå produktskader.**
   Rengjør produktet med rent ferskvann og pH-nøytral såpe.
2) **Hvis tilstede:** Bruk en tannpirker til å fjerne smuss fra konturene for vannavløp og skyll ut.
3) Skyll av såperestene med rent ferskvann. Skyll fotkosmetikken helt til all skitt er fjernet.
4) Tørk av produktet med en myk klut.
5) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

► Protesekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.

► Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.

► Produktet skal undersøkes for synlige skader hver 6. måned. Ved behov (f.eks. hos svært aktive eller tyngre brukere) skal det avtales ekstra inspeksjoner.

8 Kassering

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

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

9.2 CE-samsvar

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

10 Tekniske data

VS4 Kintrol								
Størrelser [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Hælhøyde [mm]	10							
Systemhøyde [mm]	92			94			94	
Monteringshøyde [mm]	110			112			112	
Gjennomsnittlig vekt med fotkosmetikk [g]	859			953			1063	
Maks. kroppsvekt [kg]	109	136						
Mobilitetsgrad	1, 2							

1 Tuotteen kuvaus

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2024-04-17

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

1.1 Rakenne ja toiminta

Tämä asiakirja koskee seuraavia tuotteita: VS4 Kintrol

Proteesin jalkaterässä on lasikuidusta valmistetut jousielementit. Kantapään jäykkyyttä voi lisätä kantakiilalla.

Proteesin jalkaterän hydraulinen nilkkanivel parantaa mukautusta kalteville alustoille. Nilkkanivelen liikelaajuus on **12°** (**2°** dorsaalifleksio, **10°** plantaarifleksio). Heilahdusvaiheessa proteesin jalkaterä jää dorsaalifleksioon suuremman maavaran varmistamiseksi.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

Yhteensopimattomat Ottobock-komponentit

- 4R21*, 4R52*

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

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

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

Seuraavassa taulukossa on kuvattu proteesin jalkaterän jousen jäykkyydet potilaan ruumiinpainon mukaan.

Jousen jäykkyys ruumiinpainon mukaan	
Ruumiinpaino [kg]	**Jousen jäykkyys**
45 - 59	1
60 - 81	2
82 - 109	3
110 - 136	4

2.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus
Lämpötila-alue –20 °C … +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

Sallitut ympäristöolosuhteet
Lämpötila-alue: –10 °C … +45 °C
Kosteus: suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista
Kemikaalit/nesteet: makea vesi tippuvetenä, satunnainen kontakti suolaisen veden kanssa (esim. meren läheisyydessä)
Kiinteät aineet: pöly

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kemikaalit/kosteus: suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippualiuos, kloorivesi
Kiinteät aineet: pöly korkeina pitoisuuksina (esim. rakennustyömaa), hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Proteesin jalkaterä
Tuotteen käyttöikä on potilaan aktiivisuustasosta riippuen enintään kolme vuotta.

Jalan kosmetiikka, suojaava sukka
Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO! Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ► Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.
- ► Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 92).
- ► Älä käytä tuotetta tarkastettua käyttöikää kauemmin, koska se voi johtaa loukkaantumisvaaraan ja tuotteen vaurioitumiseen.
- ► Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle loukkaantumisvaaran ja tuotteen vaurioitumisen estämiseksi.
- ► Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ► Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- ► Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

HUOMAUTUS! Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

- ► Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä käyttökunnon suhteen ja vaurioiden varalta.
- ► Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Huolehdi soveltuvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- ► Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ► Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- ► Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Vähentynyt joustavuus (esim. pienentynyt jalkaterän etuosan vastus tai muutokset painopisteen siirtymisessä kantapäästä varpaille) tai jousen delaminointi ovat merkkejä toimivuuden heikkenemisestä. Epätavalliset äänet voivat olla merkkejä toimivuuden heikkenemisestä.

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Proteesin jalkaterä	–
1	Suojaava sukka (musta)	SL=Spectra-Sock-7
1	Kantakiilasarja	2F13=*

Muut varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)	
Nimi	**Koodi**
Jalan kosmetiikka (ilman kärkeä)	FTC-2B-1*
Työkalu jalan kosmetiikan vaihtamiseen	ACC-00-10300-00

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena

- ► Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

HUOMAUTUS

Proteesin jalkaterän tai jalan kosmetiikan muuttaminen

Tuotteen vaurioitumisen aiheuttama ennenaikainen kuluminen

► Älä tee muutoksia proteesin jalkaterään tai jalan kosmetiikkaan.

TIEDOT

Muovinen suoja sijaitsee tuotteen säätöytimessä. Se suojaa liitäntäaluetta naarmuilta proteesin kokoamisen ja sovittamisen aikana.

► Poista suoja, ennen kuin potilas poistuu verstastilasta/sovitusalueelta.

TIEDOT

Käytä proteesin jalkaterää vain asennetun kantapääkiilan kanssa.

5.1 Kantapääkiilan asentaminen

Proteesin jalkaterän toimintaa kantaiskun aikana ja kantapään koskettaessa maahan keskitukivaiheen aikana voidaan mukauttaa vaihtamalla kantapääkiilaa. Toimitussisältöön kuuluu lisäkantapääkiiloja eri kovuusasteissa.

Kantapääkiilojen kovuusasteet: kantapääkiilan väri osoittaa kovuusasteen (katso Kuva 2). Ottobock suosittelee aloittamaan pehmeimmällä kantapääkiilalla.

1) **Mikäli jo asennettu:** Poista kantakiila jalan kosmetiikasta.
2) Aseta haluttu kantakiila jalan kosmetiikkaan. Työkaluja tai liimaa ei tarvita.

5.2 Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen

TIEDOT

► Vedä suojasukka proteesin jalkaterään estämään jalan kosmetiikan äänet.

► Käytä proteesin jalkaterää aina jalan kosmetiikan kanssa.

► Vedä jalan kosmetiikka päälle tai poista se käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

5.3 Perusasennus

Perusasennus TT

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

Perusasennuksen vaiheet	
Asenna ja kohdista proteesikomponentit asennuslaitteessa seuraavien ohjeiden mukaan:	
❶	**Dorsaalifleksio/plantaarifleksio:** säädä proteesin jalkaterä kengän kannan korkeuden mukaan. (Proteesin jalkaterä on suunniteltu kenkiin, joiden kannan korkeus on **10 mm**.)
❷	**Adduktio/abduktio:** Säädä proteesin holkin kulma frontaalitasolla.
❸	**Fleksio/ekstensio:** Säädä proteesin holkin kulma sagittaalitasolla.
❹	**Proteesin holkin lineaarinen siirtäminen:** Siirrä proteesin holkkia siten, että luotilinja kulkee proteesin jalkaterän adapterin etummaista reunaa pitkin (katso Kuva 3).

Perusasennus TF

► Ota huomioon proteesin polvinivelen käyttöohjeen ohjeet.

5.4 Staattinen asennus

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

> Potilas seisoo ja jakaa painonsa mahdollisimman tasaisesti.

> Hydrauliikan vastukset on asetettu maksimiin (suuren pisteen suuntaan käännettynä).

1) Kysy, pystyykö potilas seisomaan tukevasti ilman rasitusta vai onko potilaalla tunne, että hän kaatuu eteen- tai taaksepäin.
   → **Eteenpäin kaatumisen tunne:** Siirrä proteesin jalkaterää suhteessa proteesin holkkiin eteenpäin.
   → **Taaksepäin kaatumisen tunne:** Siirrä proteesin jalkaterää suhteessa proteesin holkkiin taaksepäin.
2) Tarkista, voiko proteesin jalkaterää siirtää **n. 2°** dorsaalifleksiossa ja **n. 10°** plantaarifleksiossa.
   → **Mikäli dorsaalifleksiota ei saavuteta:** Suuntaa proteesin jalkaterä pyramidiadapterilla.
3) Anna potilaalle vähintään 10 minuutin totutteluaika, säädä hydrauliikan vastukset sen jälkeen.

5.5 Dynaaminen päällesovitus

- Sovita proteesin asennus frontaalitasossa ja sagittaalitasossa (esim. muuttamalla sen kulmaa tai siirtämällä sitä) varmistaaksesi kävelyn optimaalisen sujumisen.

- **TT-protetisoinnit:** Huolehdi polven fysiologisesta liikkeestä sagittaali- ja frontaalitasossa, kun kehon kuormitus otetaan vastaan kantaiskun jälkeen. Vältä polvinivelen mediaalista liikettä. Jos polvinivel liikkuu mediaalisesti tukivaiheen ensimmäisen puolen aikana, siirrä proteesin jalkaterää mediaalisesti. Jos mediaalinen liike tapahtuu tukivaiheen toisen puolen aikana, vähennä proteesin jalkaterän uloskiertoa.
- Poista muovinen suoja säätöytimestä dynaamisen sovituksen ja kävelyharjoitusten lopettamisen jälkeen.

5.5.1 Vaimennuksen säätäminen

Dynaamisen päällesovituksen tavoitteena on saavuttaa ihanteellinen tasapaino vaimennuksen (hydraulinen nilkkanivel) ja energianpalautuksen (proteesin jalkaterän jousi) välillä. Suuri vaimennus lisää energian johtamista proteesin jalkaterään ja lisää vastaavasti energianpalautusta. Vähäinen vaimennus lisää liikettä nilkkanivelessä kävelyn helpottamiseksi kaltevilla ja epätasaisilla alustoilla sekä parantaa mukavuutta istuttaessa.

Vaimennus säädetään molemmista nilkkanivelen sivuilla olevista säätöpyöristä. Pyöriin on merkitty teksti: **P**=plantaarifleksio (katso Kuva 4), **D**=dorsaalifleksio (katso Kuva 5). Pisteet kuvaavat vaimennusta (pieni piste = vähäinen vaimennus, suuri piste = suuri vaimennus)

1) Säädä vaimennus tasaisella alustalla käveltäessä. Aloita plantaarifleksiovaimennuksesta (P).
2) Säädä vaimennus lievästi kaltevilla alustoilla käveltäessä. Aloita plantaarifleksiovaimennuksesta (P).

Plantaarifleksiovaimennus

Plantaarifleksiovaimennus vaikuttaa kantaiskuun.

Plantaarifleksiovaimennus (P) liian vähäinen	
Oireet	**Ratkaisu**
• Liian nopea kokoalainen kosketus lattiaan • Kantaisku tapahtuu liian äkillisesti	• Lisää vaimennusta

Plantaarifleksiovaimennus (P) liian suuri	
Oireet	**Ratkaisu**
• Kantaisku liian kova • Polvi taipuu kantapääiskussa	• Vähennä vaimennusta

Dorsaalifleksiovaimennus
Dorsaalifleksiovaimennus vaikuttaa proteesin jalkaterän rullausliikkeeseen.

Dorsaalifleksiovaimennus (D) liian vähäinen	
Oireet	**Ratkaisu**
• Tunne "alamäkikävelystä"	• Lisää vaimennusta

Dorsaalifleksiovaimennus (D) liian suuri	
Oireet	**Ratkaisu**
• Liian suuri vastus rullausliikkeen aikana	• Vähennä vaimennusta

5.5.2 Muita optimointimahdollisuuksia
Dynaamisen päällesovituksen lopuksi voi olla tarpeen suorittaa muita vaiheita. Mikäli seuraavien toimenpiteiden suorittaminen ei johda tyydyttävään lopputulokseen, ota yhteyttä valmistajaan.

Proteesin jalkaterä liian jäykkä tai liian pehmeä
• Vertaa proteesin jalkaterän valittua jäykkyyttä potilaan painoon.

Kantapää liian pehmeä	
Oireet	**Ratkaisumahdollisuudet**
• Liiallinen uppoaminen kantaiskun yhteydessä • Vaikeuksia siirtyä kantaiskusta keskitukivaiheeseen • Tunne ylämäkikävelystä	• Tarkista proteesin jalkaterän paikoitus. Jalkaterä ei saa olla sijoitettuna liian kauas eteen proteesin holkkiin nähden. • Korota plantaarifleksiovaimennusta • Asenna kovempi kantakiila

Kantapää liian kova	
Oireet	**Ratkaisumahdollisuudet**
• Polven nopea fleksio, vähäinen tukevuus • Siirtymä kantaiskusta varvastyöntöön liian nopea • Vähäinen tuntuva energianpalautus	• Siirrä proteesin holkkia suhteessa jalkaan taaksepäin • Vähennä plantaarifleksiovaimennusta • Asenna pehmeämpi kantakiila

6 Puhdistus
> **Sallittu puhdistusaine:** pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10)

1) **HUOMAUTUS! Tuotevaurioiden välttämiseksi käytä vain sallittuja puhdistusaineita.**
   Puhdista tuote puhtaalla makealla vedellä ja pH-neutraalilla saippualla.
2) **Mikäli olemassa:** Puhdista jalan ääriviivat veden valumiseksi hammastikulla liasta ja huuhtele.
3) Huuhtele saippuajäämät puhtaalla makealla vedellä. Huuhtele jalan kosmetiikkaa niin monta kertaa, että kaikki lika poistuu.

4) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
5) Anna jäännöskosteuden haihtua ilmaan.

7 Huolto

- ► Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ► Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ► Tarkasta tuote kuuden kuukauden välein näkyvien vaurioiden varalta. Tarvittaessa (esim. erityisen aktiivisen käytön tai painavan käyttäjän kohdalla) on sovittava ylimääräisistä tarkastuskerroista.

8 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

10 Tekniset tiedot

VS4 Kintrol								
Koot [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Kannan korkeus [mm]	10							
Järjestelmäkorkeus [mm]	92			94			94	
Asennuskorkeus [mm]	110			112			112	
Keskimääräinen paino jalan kosmetiikan kanssa [g]	859			953			1063	

VS4 Kintrol								
Koot [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	109	136						
Aktiivisuustaso	1, 2							

1 Opis produktu

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2024-04-17

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

1.1 Konstrukcja i funkcja

Niniejszy dokument dotyczy następujących produktów: VS4 Kintrol
Stopa protezowa posiada elementy sprężyste wykonane z włókna szklanego. Sztywność pięty można zwiększyć za pomocą klinów piętowych.
Hydrauliczny przegub skokowy stopy protezowej poprawia dopasowanie do podłoży nachylonych. Przegub skokowy posiada **12°** zakres ruchów (**2°** zgięcie grzbietowe, **10°** zgięcie podeszwowe). Podczas fazy wymachu stopa protezowa pozostaje w zgięciu grzbietowym, aby zapewnić prześwit.

1.2 Możliwości zestawień

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

Niekompatybilne komponenty Ottobock

- 4R21*, 4R52*

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

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

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

Poniższa tabela zawiera dane dotyczące odpowiedniej sztywności sprężyny stopy protezowej dopasowanej do masy ciała.

Sztywność sprężyny w zależności od masy ciała	
Masa ciała [kg]	**Sztywność sprężyny**
45 do 59	1
60 do 81	2
82 do 109	3
110 do 136	4

2.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport
Zakres temperatuy -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia

Dozwolone warunki otoczenia
Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C
Wilgotność: względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania
Chemikalia/ciecze: Woda słodka jako woda ze skroplin, sporadyczny kontakt ze słonym powietrzem (np. w pobliżu morza)
Materiały stałe: pył

Niedozwolone warunki otoczenia
Chemikalia/wilgoć: woda słona, pot, mocz, kwasy, ług mydlany, woda chlorowana
Materiały stałe: pył o zwiększonym stężeniu (np. plac budowy), piasek, silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

Stopa protezowa
W zależności od poziomu aktywności pacjenta, maksymalny okres użytkowania produktu wynosi 3 lata.

Pokrycie stopy, skarpetka ochronna
Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu
- ► Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ► Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz stona 101).
- ► Aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu, nie należy używać produktu po upływie dopuszczonego okresu użytkowania.
- ► Używać produktu tylko dla jednego pacjenta, aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu.
- ► Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ► W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- ► Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

NOTYFIKACJA! Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności
- ► Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
- ► Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)
- ► Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ► Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- ► Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania
Oznakami utraty funkcji jest zmniejszone oddziaływanie sprężyny (np . zmniejszony opór przodostopia lub zmienione właściwości przekolebania) lub rozwarstwienie sprężyny. Nietypowe odgłosy mogą być oznaką utraty funkcji.

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Oznaczenie
1	Instrukcja używania	–
1	Stopa protezowa	–
1	Skarpetka ochronna (czarna)	SL=Spectra-Sock-7
1	Zestaw klinów piętowych	2F13=*

Pozostałe akcesoria/części zamienne (nie wchodzą w skład zestawu)	
Nazwa	**Oznaczenie**
Pokrycie stopy (bez kapy)	FTC-2B-1*
Narzędzie do wymiany pokrycia stopy	ACC-00-10300-00

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie
Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych
► Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.

NOTYFIKACJA

Modyfikacja stopy protezowej lub pokrycia stopy
Przedwczesne zużycie na skutek uszkodzenia produktu
► Nie wolno modyfikować ani stopy protezowej, ani pokrycia stopy.

INFORMACJA

Na adapterze piramidowym produktu znajduje się plastikowe zabezpieczenie. Chroni obszar połączenia przed zarysowaniem podczas montażu i próbnej przymiarki protezy.
► Zabezpieczenie należy zdemontować, zanim pacjent opuści warsztat/pomieszczenie do przymiarki.

INFORMACJA

Stopę protezową stosować zawsze z zainstalowanym klinem piętowym.

5.1 Montaż klina piętowego

Zachowanie stopy protezowej podczas podparcia pięty i kontaktu pięty podczas środkowej fazy podporu może zostać dopasowane poprzez wymianę klina piętowego. W zestawie dostępne są kliny piętowe o różnych stopniach twardości.

Stopnie twardości klinów piętowych: kolor klina piętowego wskazuje stopień twardości (patrz ilustr. 2). Ottobock zaleca zacząć od najbardziej miękkiego klina piętowego.

1) **Po zamontowaniu:** Wyjąć klin piętowy z pokrycia stopy.
2) Włożyć żądany klin piętowy do pokrycia stopy. Nie potrzeba do tego żadnego narzędzia ani kleju.

5.2 Montaż/demontaż pokrycia stopy

INFORMACJA

- ► Aby uniknąć powstawaniu odgłosów w pokryciu stopy, skrapetkę ochronną należy naciągnąć na stopę protezową,.
- ► Stopę protezową stosować zawsze z pokryciem stopy.

► Pokrycie stopy należy zamontować lub usunąć, jak opisano w instrukcji użytkowania pokrycia.

5.3 Osiowanie podstawowe

Osiowanie podstawowe w przypadku protezy podudzia

Przebieg montażu podstawy	
Potrzebne materiały: goniometr 662M4, miernik wysokości obcasów 743S12, sprawdzian 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np . L.A.S.A.R. Assembly 743L200 lub PROS.A. Assembly 743A200)	
Komponenty protezowe należy zamontować i wyrównać w urządzeniu do osiowania zgodnie z następującymi wskazówkami:	
❶	**Zgięcie grzbietowe/podeszwowe:** Stopę protezy ustawić na wysokość obcasa w bucie. (Stopa protezowa została zaprojektowana do butów z obcasem o wysokości **10 mm**)
❷	**Przywiedzenie/odwodzenie:** Ustawić kąt leja protezy w płaszczyźnie czołowej.
❸	**Zgięcie/wyprostowanie:** Ustawić kąt leja protezy w płaszczyźnie strzałkowej.

Przebieg montażu podstawy	
❹	**Liniowe przesunięcie leja protezy:** Lej protezy przesunąć w taki sposób, żeby linia pionu przebiegała wzdłuż przedniej krawędzi adaptera na stopie protezowej (patrz ilustr. 3).

Osiowanie podstawowe protezy uda

► Należy przestrzegać danych zawartych w instrukcji użytkowania protezowego przegubu kolanowego.

5.4 Osiowanie statyczne

- Ottobock zaleca kontrolę osiowania protezy za pomocą L.A.S.A.R. Posture i w razie konieczności przeprowadzenie dopasowania.

> Pacjent stoi i rozkłada swoją masę ciała maksymalnie równomiernie.

> Opory hydrauliczne są ustawione na minimum (skręcone w kierunku dużej kropki).

1) Zapytać pacjenta, czy może stać stabilnie bez wysiłku, czy też ma uczucie upadania do przodu lub do tyłu.
   → **Uczucie upadania do przodu:** Przesunąć stopę protezową do przodu względem leja protezy.
   → **Uczucie upadania do tyłu:** Przesunąć stopę protezową do tyłu względem leja protezy.
2) Sprawdzić, czy stopa protezowa może się poruszać **ok. 2°** w zgięciu grzbietowym oraz **ok. 10°** w zgięciu podeszwowym.
   → **Jeśli nie uzyska się zgięcia grzbietowego:** Wypoziomować stopę protezową za pomocą adaptera piramidowego.
3) Odczekać co najmniej 10 minut, żeby pacjent mógł się przyzwyczaić, a następnie wyregulować opory hydrauliki.

5.5 Przymiarka dynamiczna

- Aby zapewnić optymalną realizację kroków, dopasować osiowanie protezy w płaszczyźnie czołowej i w płaszczyźnie strzałkowej (np. poprzez zmianę kąta lub przesunięcie).
- **Zaopatrzenie po amputacji podudzia:** Podczas przejęcia obciążenia po podparciu pięty należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej. Unikać ruchu przegubu kolanowego do środka. Jeśli przegub kolanowy porusza się w pierwszej połowie fazy podporu do środka, wtedy stopę protezową przesunąć do środka. Jeśli ruch w kierunku do środka występuje w drugiej połowie fazy podporu, wtedy zredukować rotację zewnętrzną stopy protezowej.
- Po zakończeniu dynamicznego dopasowania próbnego i ćwiczeń w chodzeniu usunąć plastikowe zabezpieczenie z adaptera piramidowego.

5.5.1 Regulacja tłumienia

Celem przymiarki dynamicznej jest uzyskanie optymalnego balansu pomiędzy tłumieniem (hydrauliczny przegub skokowy) a zwrotem energii (sprężyna stopy protezowej). Silne tłumienie dba o lepsze wprowadzanie energii do stopy protezowej i odpowiednio większy zwrot energii. Słabe tłumienie zwiększa ruch w przegubie skokowym w celu łatwiejszego chodzenia po powierzchniach nachylonych oraz po nierównym podłożu, poza tym daje większy komfort siedzenia.

Tłumienie reguluje się za pomocą dwóch pokręteł umieszczonych po obu stronach przegubu skokowego. Pokrętła te są opisane: **P**= zgięcie podeszwowe (patrz ilustr. 4), **D**= zgięcie grzbietowe (patrz ilustr. 5). Kropki oznaczają stopień tłumienia (mała kropka = niewielkie tłumienie, duża kropka = silne tłumienie)

1) Regulacja tłumienia przy chodzeniu po płaskim. Rozpocząć od tłumienia zgięcia podeszwowego (P).
2) Regulacja tłumienia przy chodzeniu po lekkich nachyleniach. Rozpocząć od tłumienia zgięcia podeszwowego (P).

Tłumienie zgięcia podeszwowego

Tłumienie zgięcia podeszwowego wpływa na podparcie pięty.

Za słabe tłumienie zgięcia podeszwowego (P)	
Symptomy	**Rozwiązanie**
• Za szybki kontakt całą powierzchnią z podłożem • Podparcie pięty przebiega zbyt szybko	• Zwiększenie tłumienia

Za mocne tłumienie zgięcia podeszwowego (P)	
Symptomy	**Rozwiązanie**
• Podparcie pięty za twarde • Kolano ugina się przy podparciu pięty	• Zmniejszenie tłumienia

Tłumienie zgięcia grzbietowego

Tłumienie zgięcia grzbietowego ma wpływ na wykonywanie stopą protezową ruchu toczenia.

Za słabe tłumienie zgięcia grzbietowego (D)	
Symptomy	**Rozwiązanie**
• Uczucie „schodzenia z góry”	• Zwiększenie tłumienia

Za duże tłumienie zgięcia grzbietowego (D)	
Symptomy	**Rozwiązanie**
• Za duży opór przy wykonywaniu stopą ruchu toczenia	• Zmniejszenie tłumienia

5.5.2 Pozostałe możliwości optymalizacji

Na zakończenie przymiarki dynamicznej może zajść potrzeba podjęcia dalszych kroków. Jeżeli zastosowanie poniższych działań nie osiągnie zadowalającego wyniku, należy skontaktować się z producentem.

Za sztywna lub za miękka stopa protezowa
• Wybraną sztywność stopy protezowej porównać z masą ciała pacjenta.

Pięta za miękka	
Symptomy	**Możliwości rozwiązania**
• Nadmierne zapadanie się przy podparciu pięty • Trudności przy przechodzeniu z podparcia pięty do środkowej fazy podporu • Odczucie wchodzenia na górę	• Sprawdzić umieszczenie stopy protezowej. Stopa nie powinna być umieszczona zbyt daleko do przodu w odniesieniu do leja protezy. • Zwiększyć tłumienie zgięcia podeszwowego • Zamontować twardszy klin piętowy

Pięta za twarda	
Symptomy	**Możliwości rozwiązania**
• Szybkie uginanie stawu kolanowego, niewielka stabilność • Zbyt szybkie przechodzenie od podparcia pięty do fazy odrywania dużego palca od podłoża • W niewielkim stopniu wyczuwany zwrot energii	• Przesunąć lej protezy do tyłu względem stopy • Zmniejszyć tłumienie zgięcia podeszwowego • Zamontować bardziej miękki klin piętowy

6 Czyszczenie

> **Dopuszczony środek czyszczący:** Mydło o neutralnym pH (np. Derma Clean 453H10)

1) **NOTYFIKACJA! Stosować tylko dopuszczone środki czyszczące, aby uniknąć uszkodzeń produktu.**
   Produkt czyścić czystą, słodką wodą i mydłem o neutralnym pH.
2) **O ile jest:** Wykałaczką usunąć zabrudzenia osiadłe na linii odpływu wody i spłukać.
3) Resztki mydła wypłukać czystą, słodką wodą. Pokrycie stopy spłukać przy tym tyle razy, aż wszystkie zabrudzenia zostaną usunięte.
4) Wytrzeć produkt miękką szmatką.
5) Pozostawić na świeżym powietrzu do całkowitego wyschnięcia.

7 Konserwacja

- ► Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ► Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ► Co 6 miesięcy sprawdzić produkt, czy nie ma widocznych uszkodzeń. W razie potrzeby (np . u użytkowników o dużej aktywności lub dużej masie ciała) należy uzgodnić dodatkowe terminy przeglądów.

8 Utylizacja

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

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

9.2 Zgodność z CE

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

10 Dane techniczne

VS4 Kintrol								
Rozmiary [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Wysokość obcasa [mm]	10							
Wysokość systemowa [mm]	92			94			94	
Wysokość montażowa [mm]	110			112			112	
Średni ciężar z pokryciem stopy [g]	859			953			1063	
Maks. masa ciała [kg]	109	136						
Stopień mobilności	1, 2							

1 Termékleírás

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2024-04-17

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

1.1 Felépítés és működés

Ez a dokumentum a következő termékekre érvényes: VS4 Kintrol

A protézis láb üvegszálas rugós elemekkel rendelkezik. A sarok merevsége sarokékekkel növelhető.

A protézis láb hidraulikus bokaízülete javítja az alkalmazkodást a ferde felületekhez. A bokaízület mozgástartománya **12°** (**2°** hátra hajlás és **10°** talphajlás). A lendületi fázis alatt a protézis láb hátra hajlás állapotban marad a talajtól való szabad távolság biztosítására.

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

Nem kompatibilis Ottobock komponensek

- 4R21*, 4R52*

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Alkalmazási terület

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

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

A következő táblázat a protézis lábnak a beteg testsúlyához igazodó rugómerevséget ismerteti.

Rugómerevség a testsúly függvényében	
Testsúly [kg]	**Rugómerevség**
45 és 59 között	1
60-tól 81-ig	2
82-tól 109-ig	3
110-tól 136-ig	4

2.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás
Hőmérséklet tartomány –20 °C és +60 °C között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nem jelentkeznek mechanikus rezgések vagy lökések

Megengedett környezeti feltételek
Hőmérséklet-tartomány: –10 °C és 45 °C között
Nedvesség: relatív páratartalom: 20 % és 90 % között, nem lecsapódó
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz csepegő vízként, alkalmanként sótartalmú levegővel érintkezés (pl. tenger közelében)
Szilárd anyagok: por

Nem megengedett környezeti feltételek
Vegyszerek/nedvesség: sós víz, izzadtság, vizelet, savak, szappanlúg, klóros víz
Szilárd anyagok: megnövekedett koncentrációjú por (pl. építkezésen), homok, erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum)

2.4 Élettartam

Protézisláb

A termék élettartama a beteg aktivitási fokától függően maximum 3 év.

Lábborítás, védőzokni

A termék egy kopóalkatrész, amely szokásos mértékű elhasználódásnak van kitéve.

3 Általános biztonsági utasítások

VIGYÁZAT! Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ► Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ► Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 109).
- ► A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében ne használja a terméket a tesztelt élettartamon túl.
- ► A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében a terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.
- ► A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ► Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.
- ► Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)

TUDNIVALÓ! A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély

- ► Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- ► Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a használhatósága. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)
- ► A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ► Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ► Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A csökkent rugóhatás (pl. a láb első része ellenállásának csökkenése vagy módosult gördülési tulajdonságok), illetve a rugó rétegeinek szétválása a funkcióvesztés jele. A szokatlan zajok a funkcióvesztést jelezhetik.

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati útmutató	–
1	Protézis láb	–
1	Védőzokni (fekete)	SL=Spectra-Sock-7
1	Sarokék-készlet	2F13=*

További tartozékok/pótalkatrészek (nem részei a szállítási terjedelemnek)	
Megnevezés	**Azonosítószám**
Lábburok (zárósapka nélkül)	FTC-2B-1*
Szerszám a lábburok cseréjéhez	ACC-00-10300-00

5 Használatra kész állapot előállítása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Személyi sérülések a tévesen felszerelt vagy beállított, valamint sérült protéziskomponensek miatt

► Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

TUDNIVALÓ!

A protézis láb vagy a lábburok módosítása

Idő előtti elkopás a termék sérülése miatt

► Ne módosítsa a protézis lábat vagy a lábburkot.

INFORMÁCIÓ

Egy műanyag védőelem található a termék szabályozó adapterén. Ez védi a protézis felépítése és felpróbálása közben a csatlakozási tartományt a karcolásoktól.

► Mielőtt a beteg eltávozik a műhelyből vagy a felpróbálás területéről, távolítsa el ezt a védőelemet.

INFORMÁCIÓ

A protézis lábat mindig felszerelt sarokékkel használja.

5.1 Sarokék beszerelése

A protézis láb viselkedése a sarokütéskor és a sarokérintkezéskor a középső támaszfázisban állítható be a sarokék cseréjével. A csomag különböző keménységi fokú sarokékeket tartalmaz.

Sarokék keménységi foka: a keménységi fokot a sarokék színkódja jelzi (lásd ezt az ábrát: 2). Az Ottobock azt javasolja, hogy mindig a legpuhább sarokékkel kezdjen.

1) **Ha már fel van szerelve:** Távolítsa el a protézis lábat a lábburokból.
2) Helyezze be a kívánt sarokéket a lábburokba. Nincs szükség szerszámra vagy ragasztóra.

5.2 Lábborítás felhúzása/levétele

INFORMÁCIÓ

- ► Gyűrődés nélkül húzza fel a védőzoknit a protézislábra, hogy elkerülje a zajképződést a lábborításban.
- ► A protézislábat mindig lábborítással együtt használja.

► A lábborítást úgy húzza fel vagy vegye le, ahogyan azt a lábborítás használati utasításában leírtuk.

5.3 Alapfelépítés

Alapfelépítés, TT

Az alapfelépítés menete	
Szükséges anyagok: goniométer 662M4, sarokmagasság mérőkészülék 743S12, 50:50-es idomszer 743A80, felépítőkészülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PROS.A. Assembly 743A200)	
A protéziskomponenseket a felépítőkészülékben a következő adatok szerint szerelje fel és igazítsa be:	
❶	**Hátra hajlás/talphajlás:** Állítsa be a protézis lábat a cipő sarokmagasságához. (A protézis láb **10 mm** sarokmagasságú cipőkhöz van tervezve.)
❷	**Közelítő mozgás/távolító izommozgás:** Állítsa be a tok szögét a koronális síkban.
❸	**Hajlítás/nyújtás:** Állítsa be a tok szögét a szagittális testsíkban.
❹	**Tok vízszintes eltolása:** Tolja el a tokot úgy, hogy a függőleges vonal a protézis lábán lévő adapter elülső széle mentén haladjon (lásd ezt az ábrát: 3).

Alapfelépítés, TF

► Vegye figyelembe a térdízület használati utasításának adatait.

5.4 Statikus felépítés

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

> A beteg áll, és a lehető legegyenletesebben osztja el a testsúlyát.

> A hidraulika ellenállása maximális értékre van beállítva (a legnagyobb pont felé elforgatva).

1) Kérdezze meg, hogy a beteg képes-e erőfeszítés nélkül stabilan állni, vagy olyan érzése van-e, hogy előre vagy hátra esik.
   → **Az előreesés érzése:** Tolja előre a protézis lábat a tokhoz képest.
   → **A hátrafelé esés érzése:** Tolja hátra a protézis lábat a tokhoz képest.
2) Ellenőrizze, hogy mozgatható-e a protézis láb **kb. 2°**-os hátra hajlásban és **kb. 10°-os** talphajlásban.
   → **Ha nem érhető el hátra hajlás:** Igazítsa be a protézis lábat a piramisadapterrel.
3) Hagyja a beteget legalább 10 percig hozzászokni, majd állítsa be a hidraulika ellenállásait.

5.5 Dinamikus felpróbálás

- Igazítsa a protézist a testsíkba és a mellső síkba (pl. a szögállás megváltoztatásával vagy eltolásával) úgy, hogy biztosított legyen az optimális lépés-lefolyás.
- **TT-ellátások:** A terhelés áthelyezésekor, a sarokra lépést követően ügyeljen a fiziológiás térdhajlásra a szagittális és a elülső síkban. Kerülje el a térdízület mediális mozgását. Ha a térdízület az első állásfázisban mediális irányban mozog, akkor tolja el középvonalban a protézislábat. Ha a mediális irányú mozgás a második állásfázisban történik, akkor csökkentse a protézisláb kifelé elfordulását.
- A dinamikus felpróbálás és a járásgyakorlások befejezése után távolítsa el műanyag védőelemet a szabályozó adapterről.

5.5.1 Csillapítás beállítása

A dinamikus felpróbálás célja az optimális egyensúly elérése a csillapítás (hidraulikus bokaízület) és az energia-visszanyerés (a protézis láb rugója) között. A magas csillapítás több energiát juttat a protézis lábba, és ennek megfelelően több energiát juttat vissza. Az alacsony csillapítás növeli a bokaízület mozgását a könnyebb járás érdekében lejtőkön és egyenetlen felületeken, valamint nagyobb kényelmet biztosít ülés közben.

A csillapítás a bokaízület oldalán található két állítókerékkel állítható be. Az állítókerekek jelölése: **P**= talphajlás (lásd ezt az ábrát: 4); **D**= hátra hajlás (lásd ezt az ábrát: 5). A pontok a csillapítás mértékét jelölik (kis pont = kis csillapítás, nagy pont = nagy csillapítás)

1) A csillapítást vízszintes felületen való járás közben állítsa be. Kezdje a talphajlás (P) csillapításával.
2) A járás közbeni csillapítást kis mértékű lejtőn állítsa be. Kezdje a talphajlás (P) csillapításával.

Talphajlás csillapítása

A talphajlás csillapítása befolyásolja a sarokütést.

A talphajlás csillapítása (P) túl kicsi	
Tünetek	**Megoldás**
• Túl gyors a teljes felületű érintkezés a talajjal • A sarokütés túl hirtelen	• Csillapítás növelése

A talphajlás csillapítása (P) túl nagy	
Tünetek	**Megoldás**
• A sarokütés túl kemény • Sarokütéskor a térd behajlik.	• Csillapítás csökkentése

Hátra hajlás csillapítása

A hátra hajlás csillapítása befolyásolja a protézis láb gördülését.

A hátra hajlás csillapítása (D) túl alacsony	
Tünetek	**Megoldás**
• A "hegyről lefelé menés" érzése	• Csillapítás növelése

A hátra hajlás csillapítása (D) túl magas	
Tünetek	**Megoldás**
• Túl nagy ellenállás gördülés közben	• Csillapítás csökkentése

5.5.2 További optimalizálási lehetőségek

A dinamikus felpróbálás befejezésekor lehetséges, hogy további lépésekre van szükség. Ha a következő intézkedések nem vezetnek kielégítő eredményre, forduljon a gyártóhoz.

Túl merev vagy puha protézis láb
• A protézis láb kiválasztott merevségét igazítsa a beteg súlyához.

Túl puha sarok	
Tünetek	**Megoldási lehetőségek**
• Túlzott süllyedés sarokütés közben	•

Túl puha sarok	
• Nehézségek a sarokütésből a középső támaszfázisba való átmenet során • A "hegyre felfelé menés" érzése	Ellenőrizze a protézis láb elhelyezését. A tokhoz viszonyítva ne helyezze túlságosan előre a lábat. • Talphajlás csillapításának növelése • Szereljen be keményebb sarokéket

Túl kemény sarok	
Tünetek	**Megoldási lehetőségek**
• Gyors térdhajlás, alacsony stabilitás • Túl gyors átmenet a sarokütésről a lábujjhegyre lépéshez • Alacsony érzékelt energia-visszaadás	• Nyomja hátrafelé a tokot a lábfejhez képest • Talphajlás csillapításának csökkentése • Szereljen be puhább sarokéket

6 Tisztítás

> **Megengedett tisztítószerek:** pH-semleges szappan (pl. Derma Clean 453H10)

1) **TUDNIVALÓ! A termék károsodásának elkerülésére csak a megengedett tisztítószereket használja.**
   A terméket tiszta édesvízzel és pH-semleges szappannal tisztítsa.
2) **Ha van ilyen:** A vízelvezetéshez szükséges kontúrokból fogpiszkálóval távolítsa el a szennyeződéseket és öblítse le.
3) A maradék szappant tiszta édesvízzel öblítse le. Eközben a lábburkot annyiszor öblítse ki, amíg minden szennyeződés eltávozik.
4) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
5) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

7 Karbantartás

► A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.

► A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist a kopási nyomokra tekintettel.

► 6 havonta ellenőrizze, hogy láthatók-e sérülések a terméken. Szükség esetén (pl. aktív vagy nagy testsúlyú felhasználó esetében) ellenőrizze gyakrabban.

8 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye fi-

gyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

9 Jognyilatkozatok

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

9.1 Felelősség

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

9.2 CE-megfelelőség

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

10 Műszaki adatok

VS4 Kintrol								
Méretek [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Sarokmagasság [mm]	10							
Rendszermagasság [mm]	92			94			94	
Beszerelési magasság [mm]	110			112			112	
Átlagos súly lábburokkal [g]	859			953			1063	
Legnagyobb testsúly [kg]	109	136						
Mozgékonysági szint	1, 2							

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2024-04-17

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

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

1.1 Konstrukce a funkce

Tento dokument platí pro následující produkty: VS4 Kintrol

Protézové chodidlo je vybaveno pružinovými elementy ze skelného vlákna. Tuhost paty lze zvýšit použitím patních klínů.

Hydraulický hlezenní kloub protézového chodidla zlepšuje přizpůsobení chodidla šikmým podkladům. Hlezenní kloub má rozsah pohybu **12°** (**2°** dorzální flexe, **10°** plantární flexe). Během švihové fáze zůstává protézové chodidlo v dorzální flexi, aby zajistilo světlou výšku.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

Nekompatibilní komponenty Ottobock

- 4R21*, 4R52*

2 Zamýšlené použití

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

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

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

V následující tabulce jsou uvedeny vhodné tuhosti pružin protézového chodidla pasující k tělesné hmotnosti pacienta.

Tuhost pružiny v závislosti na tělesné hmotnosti	
Tělesná hmotnost [kg]	**Tuhost pružiny**
45 až 59	1
60 až 81	2
82 až 109	3

Tuhost pružiny v závislosti na tělesné hmotnosti	
Tělesná hmotnost [kg]	**Tuhost pružiny**
110 až 136	4

2.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava
Teplotní rozsah –20 °C bis +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah: –10 °C až +45 °C
Vlhkost: realtivní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující
Chemikálie/kapaliny: sladká voda ve formě kapající vody, občasný kontakt se slaným vzduchem (např. v blízkosti moře)
Pevné látky: prach

Nepřípustné okolní podmínky
Chemikálie/vlhkost: sladká voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda
Pevné látky: prach ve zvýšené koncentraci (např. staveniště), písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

2.4 Provozní životnost

Protézové chodidlo
Délka provozní životnosti produktu je maximálně 3 roky, v závislosti na stupni aktivity pacienta.

Kosmetický potah chodidla, ochranná punčoška
Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR! Nebezpečí poranění a poškození produktu
- ► Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ► Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 118).
- ► Nepoužívejte produkt déle než po dobu provozní životnosti, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ► Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ► Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.

- ► Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ► Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu

- ► Před každým použitím produktu zkontrolujte způsobilost k použití, a zda není poškozený.
- ► Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně)
- ► Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám.
- ► Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ► Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte o jeho stavu pochybnosti. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Snížený pružící účinek (např. menší odpor přednoží nebo změněný průběh odvalu) nebo delaminace planžety jsou známkami ztráty funkce. Nezvyklé zvuky mohou být známkou ztráty funkce.

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Kód zboží
1	Návod k použití	–
1	Protézové chodidlo	–
1	Ochranná punčoška (černá)	SL=Spectra-Sock-7
1	Sada patních klínů	2F13=*

Další příslušenství/náhradní díly (nejsou součástí dodávky)	
Název	**Kód zboží**
Kosmetický kryt chodidla (bez podložky na chodidlo)	FTC-2B-1*
Nástroj pro výměnu kosmetického krytu chodidla	ACC-00-10300-00

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy

► Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

UPOZORNĚNÍ

Změna protézového chodidla nebo kosmetického krytu chodidla

Předčasné opotřebení v důsledku poškození produktu

► Neprovádějte změny na protézovém chodidlu ani na kosmetickém krytu chodidla.

INFORMACE

Plastový ochranný kryt se nachází na adjustační pyramidě produktu. Chrání oblast připojení před poškrábáním během stavby a zkoušky protézy.

► Předtím, než pacient opustí dílnu/zkušební místnost, odstraňte ochranný kryt.

INFORMACE

Protézové chodidlo používejte jen s instalovaným patním klínem.

5.1 Montáž patního klínu

Chování protézového chodidla při dopadu paty a při kontaktu paty během střední stojné fáze je možno přizpůsobit výměnou patního klínu. Součástí dodávky jsou patní klíny různých stupňů tvrdosti.

Stupně tvrdosti patních klínů: Barva patního klínu udává stupeň tvrdosti (viz obr. 2). Ottobock doporučuje začínat s nejměkčím patním klínem.

1) **Pokud je již nasazený:** Vyjměte patní klín z kosmetického krytu chodidla.
2) Vsaďte požadovaný patní klín do kosmetického krytu chodidla. Není zapotřebí žádné nářadí ani lepidlo.

5.2 Nasazení/sejmutí krytu chodidla

INFORMACE

► Natáhněte ochrannou punčošku na protézové chodidlo, aby se zamezilo vzniku zvuků v kosmetickém krytu.

► Protézové chodidlo používejte vždy s kosmetickým krytem.

► Nasaďte nebo sejměte kryt chodidla, jak je popsáno v návodu k použití krytu chodidla.

5.3 Základní stavba

+Základní stavba TT

Průběh základní stavby	
Potřebné materiály: úhloměr 662M4, přístroj k měření výšky podpatku 743S12, měrka 50:50 743A80, stavěcí přístroj (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 nebo PROS.A. Assembly 743A200)	
Proveďte montáž a vyrovnání protézových komponentů ve stavěcím přístroji podle následujících údajů:	
❶	**Dorzální/plantární flexe:** Protézové chodidlo nastavte na výšku podpatku boty. (Protézové chodidlo je navržené pro obuv s výškou podpatku **10 mm**.)
❷	**Addukce/abdukce:** Nastavte úhel pahýlového lůžka ve frontální rovině.
❸	**Flexe/extenze:** Nastavte úhel pahýlového lůžka v sagitální rovině.
❹	**Lineární posun pahýlového lůžka:** Posuňte pahýlové lůžko tak, aby čára olovnice probíhala podél přední hrany adaptéru na protézovém chodidle (viz obr. 3).

Základní stavba TF

► Postupujte podle údajů v návodu k použití protézového kolenního kloubu.

5.4 Statická stavba

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

> Pacient stojí, přičemž jeho hmotnost je rozložená pokud možno rovnoměrně.

> Odpory hydrauliky jsou nastaveny na maximum (otočeny směrem k největší tečce).

1) Zeptejte se, zda může pacient bez námahy stabilně stát, nebo zda má pocit, že přepadává dopředu nebo dozadu.
   → **Pocit přepadávání dopředu:** Posuňte protézové chodidlo vůči pahýlovému lůžku dopředu.
   → **Pocit přepadávání dozadu:** Posuňte protézové chodidlo vůči pahýlovému lůžku dozadu.
2) Zkontrolujte, zda lze protézovým chodidlem pohybovat v dorzální flexi **cca 2°** a v plantární flexi **cca 10°**.
   → **Když není dosažená žádná dorzální flexe:** Vyrovnejte protézové chodidlo s adjustační pyramidou.

3) Pacientovi dopřejte nejméně 10 minut, aby si zvykl, a pak nastavte odpory hydrauliky.

5.5 Dynamická zkouška

- Seřiďte stavbu protézy ve frontální rovině a v sagitální rovině (např. změnou úhlu nebo posunutím chodidla) tak, aby byl zajištěn optimální průběh kroku.
- **Zajištění TT:** Při přenosu zatížení po došlapu paty dbejte na fyziologický pohyb kolene v sagitální a frontální rovině. Zabraňte pohybu kolenního kloubu mediálním směrem. Pokud se kolenní kloub pohybuje v první polovině stojné fáze mediálním směrem, přesuňte protézové chodidlo mediálně. Pokud pohyb mediálním směrem nastává v druhé polovině stojné fáze, pak zredukujte zevní rotaci protézového chodidla.
- Po dokončení dynamické zkoušky a nácviku chůze odstraňte z adjustační pyramidy plastový ochranný kryt.

5.5.1 Nastavení tlumení

Cílem dynamické zkoušky je zajistit optimální vyváženost tlumení (hydraulický hlezenní kloub) a návratu energie (pružina protézového chodidla). Vysoká míra tlumení zajistí odvedení většího množství energie do protézového chodidla a tudíž zajistí i návrat většího množství energie. Nízké tlumení zvýší pohyblivost v hlezenním kloubu pro snazší chůzi na šikmých plochách a nerovném povrchu, a také pohodlí při sezení.

Tlumení se nastavuje pomocí dvou seřizovacích koleček po stranách hlezenního kloubu. Kolečka jsou popsána: **P**=plantární flexe (viz obr. 4), **D**=dorzální flexe (viz obr. 5). Tečky představují úroveň tlumení (malá tečka = nízké tlumení, velká tečka = vysoké tlumení)

1) Nastavte tlumení při chůzi po rovině. Začněte s tlumením plantární flexe (P).
2) Nastavte tlumení pro chůzi na mírně nakloněných rovinách. Začněte s tlumením plantární flexe (P).

Tlumení plantární flexe

Tlumení plantární flexe má vliv na dopad paty.

Tlumení plantární flexe (P) je příliš nízké	
Symptomy	**Řešení**
• Příliš rychlý celoplošný kontakt s podlahou • Dopad paty probíhá náhle	• Zvyšte tlumení

Tlumení plantární flexe (P) je příliš vysoké	
Symptomy	**Řešení**

Tlumení plantární flexe (P) je příliš vysoké	
• Dopad paty je příliš tvrdý • Koleno se při dopadu paty ohne	• Snižte tlumení

Tlumení dorzální flexe

Tlumení dorzální flexe má vliv na odval protézového chodidla.

Tlumení dorzální flexe (D) je příliš nízké	
Symptomy	**Řešení**
• Pocit, jako když se jde z kopce	• Zvyšte tlumení

Tlumení dorzální flexe (D) je příliš vysoké	
Symptomy	**Řešení**
• Příliš vysoký odpor při odvalu	• Snižte tlumení

5.5.2 Další možnosti optimalizace

Na závěr dynamické zkoušky může být zapotřebí provést další kroky. Pokud následující opatření nepovedou k uspokojivému výsledku, obraťte se prosím na výrobce.

Protézové chodidlo je příliš tuhé nebo příliš měkké
• Přizpůsobte zvolenou tuhost protézového chodidla hmotnosti pacienta.

Pata je příliš měkká	
Symptomy	**Možnosti řešení**
• Nadměrné poklesnutí při dopadu paty • Obtíže při přechodu z dopadu paty do střední stojné fáze • Pocit, jako když se jde do kopce	• Zkontrolujte polohu protézového chodidla. Chodidlo by nemělo být polohováno vůči pahýlovému lůžku příliš vepředu. • Zvyšte tlumení plantární flexe • Namontujte tvrdší patní klín

Pata je příliš tvrdá	
Symptomy	**Možnosti řešení**
• Rychlá flexe kolene, nízká stabilita • Přechod z dopadu paty na odraz špičky je příliš rychlý • Pocit návratu malého množství energie	• Posuňte pahýlové lůžko vůči chodidlu dozadu • Snižte tlumení plantární flexe • Namontujte měkčí patní klín

6 Čištění

> **Přípustný čisticí prostředek:** mýdlo s neutrálním pH (např. Derma Clean 453H10)

1) **UPOZORNĚNÍ! Používejte pouze schválené čisticí prostředky, aby se zabránilo poškození produktu.**
   Produkt očistěte čistou vodou z vodovodu a mýdlem s neutrálním pH.

2) **Pokud jsou k dispozici:** Kontury pro odvod vody zbavte párátkem od nečistot a propláchněte.
3) Opláchněte zbytky mýdla čistou vodou. Přitom vyplachujte kosmetický kryt chodidla tak dlouho, dokud se neodstraní veškeré nečistoty.
4) Osušte produkt měkkým hadříkem.
5) Zbylou vlhkost nechte odpařit volně na vzduchu.

7 Údržba

- ► Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protézy.
- ► V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- ► Produkt zkontrolujte jednou za 6 měsíců na viditelná poškození. V případě potřeby (např. u vysoce aktivních nebo těžkých uživatelů) dohodněte dodatečně termíny kontroly.

8 Likvidace

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

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

10 Technické údaje

VS4 Kintrol								
Velikosti [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Výška podpatku [mm]	10							
Systémová výška [mm]	92			94			94	

VS4 Kintrol								
Velikosti [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Stavební výška [mm]	110			112			112	
Průměrná hmotnost s kosmetickým krytem chodidla [g]	859			953			1063	
Max. tělesná hmotnost [kg]	109	136						
Stupeň aktivity	1, 2							

1 Descrierea produsului

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2024-04-17

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

1.1 Construcția şi modul de funcționare

Acest document este valabil pentru următoarele produse: VS4 Kintrol

Laba protetică dispune de elemente de arc din fibră de sticlă. Rigiditatea călcâiului poate fi majorată cu ajutorul susținătoarelor calcaniene.

Articulația hidraulică de gleznă a labei protetice îmbunătățește adaptarea la suprafețele înclinate. Articulația de gleznă are o amplitudine de mișcare de **12°** (**2°** flexie dorsală, **10°** flexie plantară). În timpul fazei de balans, laba protetică rămâne în flexie dorsală, pentru a asigura distanța față de sol.

1.2 Posibilități de combinare

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

Componente Ottobock care nu sunt compatibile

- 4R21*, 4R52*

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

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

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

Tabelul de mai jos conține rigiditatea corespunzătoare a elementului de arc al labei protetice care este adecvată greutății corporale a pacientului.

Rigiditatea elementului de arc în funcție de greutatea corporală	
Greutate corporală [kg]	**Rigiditatea elementului de arc**
45 până la 59	1
60 până la 81	2
82 până la 109	3
110 până la 136	4

2.3 Condiții de mediu

Depozitare şi transport
Interval de temperatură –20 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau şocuri mecanice

Condiții de mediu admise
Interval de temperatură: –10 °C până la +45 °C
Umiditate: umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără condensare
Substanțe chimice/lichide: apă dulce ca apă ce picură, contact ocazional cu aer salin (de ex. în apropiere mări)
Substanțe solide: praf

Condiții de mediu neadmise
Substanțe chimice/umiditate: apă sărată, transpirație, urină, acizi, leşie de săpun, apă clorurată
Substanțe solide: praf în concentrație ridicată (de ex. şantier), nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc)

2.4 Durata de viaţă funcţională

Laba protetică
Durata de viaţă funcţională a produsului este maxim 3 ani, în funcţie de gradul de activitate al pacientului.

Înveliş cosmetic al labei protetice, ciorap de protecţie
Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obişnuite.

3 Indicaţii generale de siguranţă

ATENŢIE! Pericol de vătămare şi pericol de deteriorare a produsului
- ► Respectaţi posibilităţile/excluderile de combinare din instrucţiunile de utilizare ale produselor.
- ► Respectaäi domeniul de utilizare al produsului şi nu îl expuneţi la suprasolicitări (vezi pagina 127).
- ► Nu folosiţi produsul mai mult decât durata de viaţă funcţională verificată, pentru a evita pericolul de vătămare şi deteriorarea produsului.
- ► Folosiţi produsul la un singur pacient, pentru a evita pericolul de vătămare şi deteriorarea produsului.
- ► Lucraţi îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ► Verificaţi funcäionalitatea şi capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuiţi existenäa de deteriorări.
- ► Nu utilizaţi produsul dacă funcţionarea sa este limitată. Luaţi măsurile corespunzătoare (de ex. curăţare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

INDICAŢIE! Pericol de deteriorare a produsului şi limitări funcţionale
- ► Înaintea fiecărei utilizări, verificaţi dacă produsul poate fi utilizat şi dacă prezintă deteriorări.
- ► Nu utilizaţi produsul dacă funcţionarea sa este limitată. Luaţi măsurile corespunzătoare (de ex. curăţare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate)
- ► Nu expuneţi produsul la condiţii de mediu nepermise.
- ► Dacă produsul a fost expus la condiţii de mediu nepermise, verificaţi produsul pentru identificarea de deteriorări.
- ► Nu utilizaţi produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luaţi măsurile corespunzătoare (de ex. curăţare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării
Un efect redus al arcului (de ex. o rezistență redusă a antepiciorului sau un comportament modificat de rulare) sau o delaminare a arcului constituie semne ale pierderii funcționalității. Zgomotele neobișnuite pot fi semne ale unei pierderi a funcționalității.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Labă protetică	–
1	Ciorap de protecție (negru)	SL=Spectra-Sock-7
1	Set susținători calcanieni	2F13=*

Alte accesorii/Piese de schimb (nu sunt incluse în conținutul livrării)	
Denumire	**Cod**
Înveliș cosmetic (fără calotă)	FTC-2B-1*
Instrument pentru înlocuirea învelișului cosmetic	ACC-00-10300-00

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere, asamblare sau reglare eronată
Răniri din cauza componentelor protezei montate sau reglate eronat, precum şi deteriorate
► Respectați indicațiile de aliniere, montare şi reglare.

INDICAȚIE

Modificarea labei protetice sau a învelișului cosmetic
Uzura prematură din cauza deteriorării produsului
► Nu aduceți modificări nici labei protetice, nici învelișului cosmetic.

INFORMAȚIE

La miezul de ajustare al produsului se găseşte o apărătoare din plastic. Aceasta protejează de zgârieturi zona de racord în timpul alinierii şi testării protezei.
► Îndepărtați apărătoarea înainte ca pacientul să părăsească zona atelierului / de testare.

INFORMAȚIE

Folosiți laba protetică numai cu susținător calcanian montat.

5.1 Montarea susținătorului calcanean

Comportamentul labei protetice la așezarea călcâiului pe sol și la contactul călcâiului în faza mijlocie de ședere în picioare poate fi modificat prin înlocuirea susținătorului calcanian. În furnitură sunt disponibile susținătoare calcaniene cu diferite grade de duritate.

Gradele de duritate ale susținătoarelor calcaneene: Culoarea susținătorului calcanean indică gradul de duritate (vezi fig. 2). Ottobock recomandă să se înceapă cu susținătorul calcanean cel mai moale.

1) **Dacă este deja montat:** Scoateți susținătorul calcanian din învelișul cosmetic.
2) Introduceți susținătorul calcanian dorit în învelișul cosmetic. Nu este necesar niciun instrument sau adeziv.

5.2 Aplicarea/Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

INFORMAȚIE

- ► Îmbrăcați ciorapul de protecție peste laba protetică, pentru a evita zgomotele în învelișul cosmetic al labei protetice.
- ► Folosiți întotdeauna laba protetică cu învelișul cosmetic.

► Aplicarea sau îndepărtarea învelișului cosmetic precum este descris în instrucțiunile de utilizare ale învelișului cosmetic.

5.3 Alinierea structurii de bază

Alinierea structurii de bază TT

Derularea asamblării de bază	
Materiale necesare: Goniometru 662M4, aparat de măsurare a înălțimii tocului 743S12, 50:50 șablon 743A80, dispozitiv pentru aliniere (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 sau PROS.A. Assembly 743A200)	
Montați și aliniați componentele protezei conform următoarelor date în dispozitivul de montare:	
❶	**Flexie dorsală/flexie plantară:** Reglați laba protetică la înălțimea tocului pantofului. (Laba protetică este proiectată pentru pantofi cu înălțimea tocului de **10 mm**.)
❷	**Aducție/Abducție:** Reglați unghiul cupei protetice în plan frontal.
❸	**Flexie/extensie:** Reglați unghiul cupei protetice în plan sagital.

Derularea asamblării de bază	
❹	**Glisarea liniară a cupei protetice:** Glisați cupa protetică în așa fel încât linia verticală să-și aibă traseul de-a lungul marginii anterioare a adaptorului de la laba protetică (vezi fig. 3).

Alinierea structurii de bază TF

► Respectați indicațiile din instrucțiunile de utilizare a articulației protetice de genunchi.

5.4 Alinierea statică

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

> Pacientul este în poziție ortostatică și își distribuie greutatea cât mai uniform posibil.

> Rezistențele hidraulice sunt reglate la valoare maximă (rotirea este în sensul celui mai mare punct).

1) Întrebați pacientul dacă poate sta stabil fără efort sau dacă are senzația de cădere în spate sau în față.
   → **În cazul senzației de cădere în față:** Glisați laba protetică în față, în raport cu cupa protetică.
   → **În cazul senzației de cădere în spate:** Glisați laba protetică în spate, în raport cu cupa protetică.
2) Verificați dacă laba protetică se poate deplasa **cca. 2°** în flexie dorsală și **cca. 10°** în flexie plantară.
   → **Dacă nu se poate atinge flexia dorsală:** Aliniați laba protetică cu ajutorul miezului de ajustare.
3) Lăsați pacientul să se acomodeze, timp de cel puțin 10 minute, după care reglați valorile rezistenței componentei hidraulice.

5.5 Proba dinamică

- Adaptarea montării protezei în nivelul frontal şi în nivelul sagital (de ex. prin modificarea unghiului sau deplasare prin împingere), pentru a asigura o derulare optimă a pasului.
- **Tratamente TT:** La preluarea sarcinii după așezarea călcâiului pe bază acordați atenție unei mișcări fiziologice a genunchiului în plan sagital şi frontal. Evitați o mișcare a articulației genunchiului către medial. Dacă articulația genunchiului se mișcă către medial în prima jumătate a fazei de poziție, atunci deplasați laba protetică spre medial. Dacă mișcarea are loc către medial în a doua jumătate a fazei de poziție atunci reduceți rotația exterioară a labei protetice.
- Îndepărtați de la miezul de ajustare apărătoarea din plastic după încheierea probei dinamice şi a exercițiilor de păşire.

5.5.1 Reglarea amortizării

Scopul probei dinamice îl constituie realizarea echilibrului optim între amortizare (de către articulația hidraulică a gleznei) și energia returnată (de către arcul labei protetice). O amortizare mare asigură un transfer mai mare de energie în laba protetică și, în consecință, returnarea unei cantități mai mari de energie. O amortizare mai redusă majorează mobilitatea articulației gleznei pentru un mers mai ușor pe suprafețe înclinate și neplane, precum și un confort sporit la ședere.

Amortizarea se reglează cu ajutorul celor două roți de reglare situate pe părțile laterale ale articulației de gleznă. Roțile sunt inscripționate: **P**=flexie plantară (vezi fig. 4), **D**=flexie dorsală (vezi fig. 5). Punctele indică amortizarea (punct mic=amortizare redusă, punct mare=amortizare ridicată)

1) Reglați amortizarea mergând pe o suprafață dreaptă. Începeți cu amortizarea flexiei plantare (P).
2) Reglați amortizarea mergând pe o suprafață ușor înclinată. Începeți cu amortizarea flexiei plantare (P).

Amortizarea flexiei plantare

Amortizarea flexiei plantare influențează așezarea călcâiului pe sol.

Amortizarea flexiei plantare (P) este prea redusă	
Simptome	**Soluție**
• Contact prea rapid cu solul pe toată suprafața • Așezarea călcâiului pe sol se face prea abrupt	• Majorați amortizarea

Amortizarea flexiei plantare (P) este prea mare	
Simptome	**Soluție**
• Așezarea călcâiului pe sol este prea tare • Genunchii se indoaie la așezarea călcâielor pe sol	• Reduceți amortizarea

Amortizarea flexiei dorsale

Amortizarea flexiei dorsale influențează rularea pe sol a labei protetice.

Amortizarea flexiei dorsale (D) este prea mică	
Simptome	**Soluție**
• Senzația de mers „în rampă"	• Majorați amortizarea

Amortizarea flexiei dorsale (D) este prea mare	
Simptome	**Soluție**
• Rezistență prea mare la rularea pe sol	• Reduceți amortizarea

5.5.2 Posibilități suplimentare de optimizare

Pentru finalizarea probei dinamice pot fi necesari pași suplimentari. Dacă parcurgerea următoarelor măsuri nu conduce la un rezultat satisfăcător, contactați producătorul.

Laba protetică este prea rigidă sau prea moale
• Comparați rigiditatea selectată a labei protetice cu greutatea pacientului.

Călcâiul este prea moale	
Simptome	**Posibilități de soluționare**
• Afundare excesivă la așezarea călcâiului pe sol • Dificultăți în timpul tranziției de la așezarea călcâiului pe sol la faza mijlocie de ședere în picioare • Senzația de mers în pantă	• Verificați plasarea labei protetice. Laba piciorului nu trebuie să fie plasată prea mult în față în raport cu cupa protetică. • Majorați amortizarea flexiei plantare • Montați un susținător calcanian mai rigid

Călcâiul este prea dur	
Simptome	**Posibilități de soluționare**
• Flexie rapidă a genunchiului, stabilitate redusă • Trecerea de la așezarea călcâiului pe sol la impactul degetelor este prea rapidă • Returnarea energiei se resimte ca fiind redusă	• Glisați cupa protetică în spate în raport cu laba • Reduceți amortizarea flexiei plantare • Montați un susținător calcanian mai moale

6 Curățare

> **Agent de curățare permis:** săpun cu pH neutru (de ex. Derma Clean 453H10)

1) **INDICAȚIE! Utilizați numai agenți de curățare admiși pentru a evita daune la produs.**
   Curățați produsul cu apă dulce limpede şi săpun cu pH neutru.
2) **Dacă sunt disponibile:** Cu ajutorul unei scobitori îndepărtați murdăria din contururile pentru scurgerea apei și clătiți-le.
3) Clătiți resturile de săpun cu apă dulce, limpede. În acest proces clătiți atât de des învelişul cosmetic până când toate impuritățile sunt îndepărtate.
4) Uscați produsul cu o lavetă moale.
5) Permiteți uscarea la aer a umidității reziduale.

7 Întreținere

- ► Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală şi o probă funcțională.
- ► În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ► Verificați produsul la fiecare 6 luni pentru a identifica dacă prezintă deteriorări vizibile. Dacă este necesar, (de ex. în cazul unor utilizatori foarte activi sau grei) conveniți termene de inspecție suplimentare.

8 Eliminare ca deşeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeul menajer nesortat. 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 şi instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

9.2 Conformitate CE

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

10 Date tehnice

VS4 Kintrol								
Mărimi [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Înălțimea tocului [mm]	10							
Înălțimea sistemului [mm]	92			94			94	
Înălțimea de montare [mm]	110			112			112	
Greutatea medie cu învelișul cosmetic [g]	859			953			1063	
Greutatea corporală max. [kg]	109	136						

VS4 Kintrol								
Mărimi [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Gradul de mobilitate	1, 2							

1 Opis proizvoda

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2024-04-17

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

1.1 Konstrukcija i funkcija

Ovaj dokument vrijedi za sljedeće proizvode: VS4 Kintrol

Protetsko stopalo ima elastične elemente od staklenih vlakana. Krutost pete može se povećati klinovima za petu.

Hidraulični gležanj protetskog stopala poboljšava prilagodbu kosim podlogama. Gležanj ima opseg pokreta od **12°** (dorzalna fleksija **2°**, plantarna fleksija **10°**). Tijekom faze zamaha protetsko stopalo ostaje u dorzalnoj fleksiji kako bi se osigurala udaljenost od tla.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

Nekompatibilne komponente proizvođača Ottobock

- 4R21*, 4R52*

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

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

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

Sljedeća tablica sadržava odgovarajuću krutost opruge protetskog stopala koja je prikladna za pacijentovu tjelesnu težinu.

Krutost opruge ovisno o tjelesnoj težini	
Tjelesna težina [kg]	**Krutost opruge**
45 do 59	1
60 do 81	2
82 do 109	3
110 do 136	4

2.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport
Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udaraca

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature: -10 °C do +45 °C
Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, bez kondenzacije
Kemikalije/tekućine: slatka voda kao voda koja kapa, povremeno kontakt sa slanim zrakom (npr. blizu mora)
Krute tvari: prašina

Nedopušteni uvjeti okoline
Kemikalije/vlaga: slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda
Krute tvari: prašina povećane koncentracije (npr. gradilište), pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek trajanja

Protetsko stopalo

Vijek trajanja proizvoda, ovisno o pacijentovu stupnju aktivnosti, iznosi maksimalno 3 godine.

Navlaka za stopalo, zaštitna čarapa
Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

3 Opće sigurnosne napomene

OPREZ! Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda
- ► Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ► Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 136).
- ► Proizvod nemojte upotrebljavati dulje od ispitanog vijeka trajanja kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ► Proizvod upotrebljavajte samo za jednog pacijenta kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ► Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ► Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ► Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

NAPOMENA! Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničenja funkcija
- ► Prije svake uporabe provjerite je li proizvod prikladan za uporabu i oštećen.
- ► Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ► Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ► Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ► Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi
Smanjena elastičnost (npr. smanjeni otpor prednjeg dijela stopala ili promijenjeno kretanje stopala) ili delaminacija opruge znakovi su gubitka funkcije. Neuobičajeni zvukovi mogu biti znak gubitka funkcije.

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	protetsko stopalo	–
1	zaštitna čarapa (crna)	SL=Spectra-Sock-7
1	komplet klinova za petu	2F13=*

Ostali pribor / rezervni dijelovi (nije dio isporuke)	
Naziv	**Oznaka**
Navlaka za stopalo (bez kapice)	FTC-2B-1*
Alat za zamjenu navlake za stopalo	ACC-00-10300-00

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljede uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

NAPOMENA

Preinake protetskog stopala ili navlake za stopalo

Prijevremena istrošenost zbog oštećenja proizvoda

► Ne provodite preinake na protetskom stopalu ili navlaci za stopalo.

INFORMACIJA

Štitnik od plastike nalazi se na jezgri za ugađanje proizvoda. Štiti područje priključivanja od ogrebotina tijekom poravnavanja i probe proteze.

► Štitnik uklonite prije nego što pacijent napusti radionicu / prostor za probu.

INFORMACIJA

Protetsko stopalo rabite samo s montiranim klinom za petu.

5.1 Montaža klina za petu

Ponašanje protetskog stopala pri nagazu na petu i pri kontaktu pete tijekom srednje faze stajanja može se prilagoditi zamjenom klina za petu. U sadržaju isporuke nalaze se klinovi za petu različitih stupnjeva tvrdoće.

Stupnjevi tvrdoće klinova za petu: boja klina za petu prikazuje stupanj tvrdoće (vidi sl. 2). Ottobock preporučuje da počnete s najmekanijim klinom za petu.

1) **Ako je već montiran:** klin za petu uklonite iz navlake za stopalo.
2) Željeni klin za petu umetnite u navlaku za stopalo. Nije potreban alat ni ljepilo.

5.2 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

INFORMACIJA

► Zaštitnu čarapu navucite preko protetskog stopala kako biste izbjegli zvukove u navlaci za stopalo.
► Protetsko stopalo rabite uvijek s navlakom za stopalo.

► Navucite ili uklonite navlaku za stopalo kako je opisano u uputama za uporabu navlake za stopalo.

5.3 Osnovno poravnanje

Osnovno poravnanje za TT

Tijek osnovnog poravnanja	
Potreban materijal: goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PROS.A. Assembly 743A200)	
Komponente proteze montirajte i poravnajte u uređaju za poravnanje u skladu sa sljedećim podatcima:	
❶	**Dorzalna/plantarna fleksija:** protetsko stopalo namjestite na visinu potpetice cipele. (Protetsko stopalo konstruirano je za cipele s visinom potpetice od **10 mm**.)
❷	**Adukcija/abdukcija:** namjestite kut drška proteze u frontalnoj ravnini.
❸	**Fleksija/ekstenzija:** namjestite kut drška proteze u sagitalnoj ravnini.
❹	**Linearno pomicanje drška proteze:** držak proteze pomaknite tako da okomica prolazi duž prednjeg brida prilagodnika na protetskom stopalu (vidi sl. 3).

Osnovno poravnanje za TF

► Pridržavajte se napomena iz uputa za uporabu protetskog zgloba koljena.

5.4 Statičko poravnanje

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

> Pacijent stoji i po mogućnosti ravnomjerno raspoređuje svoju težinu.
> Otpori hidraulike namješteni su na maksimum (okrenuto u smjeru najveće točke).

1) Pitajte pacijenta može li bez naprezanja stabilno stajati i ima li osjećaj da će pasti prema naprijed ili prema natrag.
   → **Osjećaj padanja prema naprijed:** protetsko stopalo pomaknite prema naprijed u odnosu na držak proteze.
   → **Osjećaj padanja prema natrag:** protetsko stopalo pomaknite prema natrag u odnosu na držak proteze.
2) Provjerite može li se protetsko stopalo pomaknuti **pribl. 2°** u smjeru dorzalne fleksije i **pribl. 10°** u smjeru plantarne fleksije.
   → **Ako se ne može postići dorzalna fleksija:** protetsko stopalo poravnajte jezgrom za ugađanje.
3) Ostavite pacijentima najmanje 10 minuta da se naviknu, a potom namjestite otpore hidraulike.

5.5 Dinamička proba

- Prilagodite poravnanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini (npr. promjenom kuta ili guranjem) kako biste osigurali optimalno odvijanje koraka.
- **TT-opskrba:** pri preuzimanju opterećenja nakon nagaza na petu obratite pažnju na fiziološki pomak koljena u sagitalnoj i frontalnoj razini. Izbjegavajte pomak zgloba koljena prema medijalno. Ako se u prvoj polovini faze oslonca zglob koljena pomakne prema medijalno, protetsko stopalo pomaknite medijalno. Ako se pomak dogodi u drugoj polovini faze oslonca, smanjite vanjsku rotaciju protetskog stopala.
- Nakon završetka dinamičke probe i vježbi hodanja plastični štitnik uklonite s jezgre za ugađanje.

5.5.1 Namještanje prigušenja

Cilj je dinamičke probe optimalna ravnoteža između prigušenja (hidraulični gležanj) i povrata energije (opruga protetskog stopala). Visoko prigušenje omogućuje viši prijenos energije u protetsko stopalo i prema tome viši povrat energije. Nisko prigušenje povećava kretanje u gležnju pri laganom hodu na kosinama i neravnim podlogama, kao i udobnost pri sjedenju.

Prigušenje se namješta dvama kotačićima za namještanje na bočnim stranama gležnja. Kotačići imaju natpise: **P** = plantarna fleksija (vidi sl. 4), **D** = dorzalna fleksija (vidi sl. 5). Točke predstavljaju prigušenje (mala točka = nisko prigušenje, velika točka = visoko prigušenje).

1) Prigušenje namjestite tijekom hodanja na ravnom. Započnite s prigušenjem plantarne fleksije (P).

2) Prigušenje namjestite tijekom hodanja na laganim kosinama. Započnite s prigušenjem plantarne fleksije (P).

Prigušenje plantarne fleksije

Prigušenje plantarne fleksije utječe na nagaz na petu.

Prenisko prigušenje plantarne fleksije (P)	
Simptomi	**Rješenje**
• Prebrz kontakt s tlom čitavom površinom • Prenagao nagaz na petu	• Povećajte prigušenje.

Previsoko prigušenje plantarne fleksije (P)	
Simptomi	**Rješenje**
• Pretvrd nagaz na petu • Koljeno se savija pri nagazu na petu.	• Smanjite prigušenje.

Prigušenje dorzalne fleksije

Prigušenje dorzalne fleksije utječe na kotrljanje protetskog stopala.

Prenisko prigušenje dorzalne fleksije (D)	
Simptomi	**Rješenje**
• Osjećaj hodanja „nizbrdo"	• Povećajte prigušenje.

Previsoko prigušenje dorzalne fleksije (D)	
Simptomi	**Rješenje**
• Previsok otpor tijekom kotrljanja	• Smanjite prigušenje.

5.5.2 Ostale mogućnosti optimizacije

Na kraju dinamičke probe možda će biti potrebni dodatni koraci. Ako sljedećim mjerama ne postignete zadovoljavajuć rezultat, obratite se proizvođaču.

Protetsko je stopalo previše kruto ili premekano.
• Odabranu krutost protetskog stopala uskladite s pacijentovom težinom.

Peta je premekana.	
Simptomi	**Moguća rješenja**
• Prekomjerno poklecanje pri nagazu na petu • Poteškoće tijekom prijelaza iz nagaza na petu u srednju fazu oslonca • Osjećaj hodanja uzbrdo	• Provjerite položaj protetskog stopala. Stopalo ne bi smjelo biti postavljeno previše prema naprijed u odnosu na držak proteze. • Povećajte prigušenje plantarne fleksije. • Montirajte tvrđi klin za petu.

Peta je pretvrda.	
Simptomi	**Moguća rješenja**

Peta je pretvrda.	
• Brza fleksija koljena, niska stabilnost • Prebrz prijelaz iz nagaza na petu u odgurivanje nožnim prstima • Nizak osjetni povrat energije	• Držak proteze pomaknite prema natrag u odnosu na stopalo. • Smanjite prigušenje plantarne fleksije. • Montirajte mekši klin za petu.

6 Čišćenje

> **Dopušteno sredstvo za čišćenje:** sapun s neutralnom pH-vrijednošću (npr. Derma Clean 453H10)

1) **NAPOMENA! Upotrebljavajte samo dopuštena sredstva za čišćenje kako biste izbjegli oštećenja proizvoda.**
   Proizvod očistite čistom slatkom vodom i sapunom s neutralnom pH-vrijednošću.
2) **Ako postoje:** konture za odvod vode čačkalicom očistite od prašine i isperite.
3) Ostatke sapunice isperite čistom slatkom vodom. Navlaku za stopalo pritom ispirite sve dok ne uklonite svu nečistoću.
4) Proizvod osušite mekom krpom.
5) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje

► Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.

► Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.

► Svakih 6 mjeseci pregledajte ima li vidljivih oštećenja na proizvodu. Po potrebi dogovorite dodatne termine za pregled (npr. kod jako aktivnih ili teških korisnika).

8 Zbrinjavanje

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

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o 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

VS4 Kintrol								
Duljine [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Visina potpetice [mm]	10							
Visina sustava [mm]	92			94			94	
Visina ugradnje [mm]	110			112			112	
Prosječna težina s navlakom za stopalo [g]	859			953			1063	
Maks. tjelesna težina [kg]	109	136						
Stupanj mobilnosti	1, 2							

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2024-04-17

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

1.1 Sestava in funkcija

Ta dokument velja za naslednje izdelke: VS4 Kintrol

Protezno stopalo ima vzmetne elemente iz karbona. Togost pete je mogoče povečati s petno zagozdo.

Hidravlični zgornji skočni sklep proteznega stopala izboljša prilagajanje na poševne podlage. Zgornji skočni sklep ima obseg gibanja **12°** (**2°** dorzalne fleksije, **10°** plantarne fleksije). Med fazo nihanja ostane protezno stopalo v dorzalni fleksiji, da zavaruje razdaljo od tal.

1.2 Možnosti kombiniranja

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

Nezdružljive komponente Ottobock

- 4R21*, 4R52*

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

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

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

Naslednja tabela vsebuje ustrezno togost vzmeti proteznega stopala, primerno za telesno težo pacienta.

Togost vzmeti v odvisnosti od telesne teže	
Telesna teža [kg]	**Togost vzmeti**
45 do 59	1
60 do 81	2
82 do 109	3
110 do 136	4

2.3 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport
Temperaturno območje –20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje: –10 °C do +45 °C
Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez kondenzacije

Primerni pogoji okolice
Kemikalije/tekočine: sladka voda v kapljicah, občasen stik s slanim zrakom (npr. v bližini morja)
Trdne snovi: prah

Neprimerni pogoji okolice
Kemikalije/vlaga: slana voda, pot, urin, kisline, milnica, klorirana voda
Trtne snovi: povečana koncentracija prahu (npr. na gradbišču), pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

2.4 Življenjska doba

Protezno stopalo
Življenjska doba izdelka je glede na stopnjo aktivnosti bolnika maksimalno 3 leta.

Estetska proteza, zaščitna nogavica
Izdelek je obrabni del, za katerega je značilna običajna obraba.

3 Splošni varnostni napotki

POZOR! Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku
- ► Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ► Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 144).
- ► Izdelka ne uporabljajte dlje od preizkušene življenjske dobe, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ► Izdelek uporabljajte samo za enega bolnika, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ► Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ► Če sumite poškodbe, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ► Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

OBVESTILO! Nevarnost poškodbe izdelka in omejitev delovanja
- ► Izdelek pred vsako uporabo preglejte, ali je primeren za uporabo in ni poškodovan.
- ► Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)
- ► Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.

► Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
► Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi
Zmanjšan učinek vzmetenja (npr. manjši upor sprednjega dela stopala ali spremenjen odriv stopala) ali razplastitev vzmeti so občutni znaki izgube funkcije. Nenavadni zvoki so lahko znak izgube funkcije.

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Protezno stopalo	–
1	Zaščitna nogavica (črna)	SL=Spectra-Sock-7
1	Komplet petnih zagozd	2F13=*

Dodatna oprema/nadomestni deli (niso del obsega dobave)	
Naziv	**Oznaka**
Estetska proteza (brez kapice)	FTC-2B-1*
Orodje za zamenjavo estetske proteze	ACC-00-10300-00

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava, montaža ali nastavitev
Poškodbe zaradi nepravilno montiranih ali nastavljenih ter poškodovanih proteznih komponent
► Upoštevajte napotke glede poravnave, montaže in nastavljanja.

OBVESTILO

Spreminjanje proteznega stopala ali estetske proteze
Predčasna obraba zaradi poškodbe izdelka
► Ne spreminjajte proteznega stopala ali estetske proteze.

INFORMACIJA

Zaščita iz umetne mase se nahaja na nastavitvenem jedru izdelka. Priključno območje med sestavljanjem in pomerjanjem proteze ščiti pred praskami.

► Zaščito odstranite, preden bolnik zapusti delavnico/območje za pomerjanje.

INFORMACIJA

Protezno stopalo vedno uporabljajte z nameščeno petno zagozdo.

5.1 Montaža petne zagozde

Vedenje proteznega stopala pri stopanju na peto in pri stiku s peto med srednjo fazo stanja lahko prilagodite z zamenjavo petne zagozde. Obseg dobave vključuje petne zagozde različnih trdnosti.

Stopnje trdnosti petnih zagozd: barva petne zagozde prikazuje stopnjo trdnosti (glej sliko 2). Ottobock priporoča, da začnete z najmehkejšo zagozdo za peto.

1) **Če je že vgrajena:** petno zagozdo odstranite iz estetske proteze stopala.
2) V estetsko protezo vstavite želeno petno zagozdo. Ne potrebujete orodja ali lepila.

5.2 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze stopala

INFORMACIJA

► Zaščitno nogavico povlecite čez protezno stopalo, da preprečite nastajanje zvokov v proteznem stopalu.
► Protezno stopalo vedno uporabljajte z estetsko protezo stopala.

► Estetsko protezo namestite ali odstranite, kot je opisano v navodilih za uporabo estetske proteze.

5.3 Osnovno sestavljanje

Osnovno sestavljanje TT

Potek osnovnega sestavljanja	
Potrebni materiali: goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, 50:50 šablona 743A80, naprava za sestavljanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ali PROS.A. Assembly 743A200)	
Komponente proteze montirajte in poravnajte v napravi za sestavljanje v skladu z navodili v nadaljevanju:	
❶	**Dorzalna fleksija/plantarna fleksija:** protezno stopalo nastavite na višino pete čevlja. (Protezno stopalo je zasnovano za čevlje z višino pete **10 mm**.)
❷	**Addukcija/abdukcija:** nastavite kot proteznega ležišča v frontalni ravni.
❸	**Fleksija/ekstenzija:** nastavite kot proteznega ležišča v sagitalni ravni.

Potek osnovnega sestavljanja	
❹	**Linearno premikanje proteznega ležišča:** protezno ležišče tako prestavite, da bo navpičnica pravokotnica potekala vzdolž sprednjega kota adapterja na proteznem stopalu (glej sliko 3).

Osnovno sestavljanje TF

► Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo proteznega kolena.

5.4 Statično sestavljanje

- Ottobock priporoča, da sestavljanje proteze preverite z uporabo naprave L.A.S.A.R. Posture in jo po potrebi prilagodite.

> Bolnik stoji in čim bolj enakomerno porazdeli svojo težo.

> Upori hidravlike so nastavljeni na najvišje vrednosti (zavrteni v smeri največje pike).

1) Bolnika je treba vprašati, ali lahko brez napora stabilno stoji oziroma morda ima občutek, da bo padel naprej ali nazaj.
   → **Občutek padanja naprej:** protezno stopalo je treba glede na protezno ležišče potisniti naprej.
   → **Občutek padanja nazaj:** protezno stopalo je treba glede na protezno ležišče potisniti nazaj.
2) Preverite, ali je protezno stopalo mogoče **pribl. 2°** premakniti v dorzalni fleksiji in **pribl. 10°** v plantarni fleksiji.
   → **Če dorzalna fleksija ni dosežena:** protezno stopalo izravnajte z nastavitvenim jedrom.
3) Bolniku dajte vsaj 10 minut časa, da se navadi, nato pa nastavite upore hidravlike.

5.5 Dinamično pomerjanje

- Sestavo proteze prilagodite v sprednjem delu in sagitalnem delu (npr. s spreminjanjem kotov ali premikanjem), da boste zagotovili optimalen razvoj korakov.
- **Oskrba TT:** Ob prelaganju teže po stopanju na peto pazite na fiziološko premikanje kolena v sagitalni in frontalni ravni. Preprečite medialni premik kolenskega sklepa. Če se kolenski sklep v prvi polovici faze stanja premika medialno, protezno stopalo nastavite medialno. Če se medialno premika v drugi fazi stanja, zmanjšajte rotacijo proteznega stopala navzven.
- Gibko cev iz umetne mase po koncu dinamičnega pomerjanja in vaj hoje odstranite z nastavitvenega jedra.

5.5.1 Nastavitev blaženja

Cilj dinamičnega pomerjanja je optimalna uskladitev blaženja (hidravličnega zgornjega skočnega sklepa) in vračila energije (vzmet proteznega stopala). Veliko blaženje dovaja več energije v protezno stopalo in pomeni ustrezno večje vračilo energije. Majhno blaženje poveča gibljivost zgornjega skočnega sklepa za lažjo hojo na poševninah in neravnem terenu ter več udobja med sedenjem.

Blaženje nastavite z nastavitvenimi kolesci ob straneh zgornjega skočnega sklepa. Kolesci sta označeni: **P**=plantarna fleksija (glej sliko 4), **D**=dorzalna fleksija (glej sliko 5). Pikice predstavljajo blaženje (majhna pika = majhno blaženje, velika pika = veliko blaženje)

1) Nastavite blaženje med hojo po ravnem. Začnite z blaženjem plantarne fleksije (P).
2) Nastavite blaženje med hojo po rahlih poševninah. Začnite z blaženjem plantarne fleksije (P).

Blaženje plantarne fleksije

Blaženje plantarne fleksije vpliva na stopanje na peto.

Blaženje plantarne fleksije (P) je premajhno	
Simptomi	**Rešitev**
• Prehiter celopovršinski stik s tlemi • Prehitro stopanje na peto	• Povečajte blaženje

Blaženje plantarne fleksije (P) je preveliko	
Simptomi	**Rešitev**
• Stopanje na peto je pretrdo • Koleno se pri stopanju na peto upogne	• Zmanjšajte blaženje

Blaženje dorzalne fleksije

Blaženje dorzalne fleksije vpliva na premikanje proteznega stopala.

Blaženje dorzalne fleksije (D) je premajhno	
Simptomi	**Rešitev**
• Občutek hoje po hribu navzdol	• Povečajte blaženje

Blaženje dorzalne fleksije (D) je preveliko	
Simptomi	**Rešitev**
• Prevelik upor pri premikanju	• Zmanjšajte blaženje

5.5.2 Dodatne možnosti optimizacije

Na koncu dinamičnega pomerjanja bodo morda potrebni dodatni koraki. Če rezultat po izvedenih ukrepih v nadaljevanju ni zadovoljiv, stopite v stik s proizvajalcem.

Protezno stopalo je pretogo ali premehko
• Izbrano togost proteznega stopala prilagodite bolnikovi teži.

Peta je premehka	
Simptomi	**Možne rešitve**
• Prevelik upogib pri stopanju na peto • Težave pri prehodu s stopanja na peto na sredinsko fazo stanja • Občutek hoje po hribu navzgor	• Preverite namestitev proteznega stopala. Stopalo ne sme biti nameščeno preveč naprej glede na protezno ležišče. • Povečajte blaženje plantarne fleksije. • Montirajte tršo petno zagozdo.

Peta je pretrda	
Simptomi	**Možne rešitve**
• Hitra fleksija kolena, slaba stabilnost • Prehiter prehod s stopanja na peto na odriv s prsti • Občutek majhnega vračila energije	• Ležišče proteze potisnite nazaj glede na stopalo. • Zmanjšajte blaženje plantarne fleksije. • Montirajte mehkejšo petno zagozdo.

6 Čiščenje

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

1) **OBVESTILO! Uporabljajte samo dopuščena čistila, da preprečite škodo na izdelku.**
   Izdelek čistite s čisto vodo in pH-nevtralnim milom.
2) **Če je na voljo:** konture za odvajanje vode očistite z zobotrebcem in jih sperite.
3) Ostanke mila sperite s čisto vodo. Estetsko protezo izpirajte tako dolgo, da odstranite vso umazanijo.
4) Izdelek osušite z mehko krpo.
5) Preostalo vlago posušite na zraku.

7 Vzdrževanje

► Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
► Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
► Izdelek vsakih 6 mesecev preglejte glede vidnih poškodb. Po potrebi (npr. pri zelo aktivnih ali težkih uporabnikih) se dogovorite za dodatne termine za pregled.

8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje.

Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

9 Pravni napotki

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

9.1 Jamstvo

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

9.2 Skladnost CE

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

10 Tehnični podatki

VS4 Kintrol								
Velikosti [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Višina pete [mm]	10							
Sistemska višina [mm]	92			94			94	
Vgradna višina [mm]	110			112			112	
Povprečna teža z estetsko protezo [g]	859			953			1063	
Najv. telesna teža [kg]	109	136						
Stopnja mobilnosti	1, 2							

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2024-04-17

- ► Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ► Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ► Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ► Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.

► Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Tento dokument platí pre nasledujúce výrobky: VS4 Kintrol

Protéza chodidla disponuje pružiacimi prvkami zo sklolaminátu. Tuhosť päty je možné zvýšiť klinmi päty.

Hydraulický členkový kĺb protézy chodidla zlepšuje prispôsobenie šikmým podkladom. Členkový kĺb má rozsah pohybu **12°** (**2°** dorzálna flexia, **10°** plantárna flexia). Počas švihovej fázy ostáva protéza chodidla v dorzálnej flexii, aby sa zaistila svetlá výška.

1.2 Možnosti kombinácie

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

Nekompatibilné Ottobock komponenty

- 4R21*, 4R52*

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

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

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

Nasledujúca tabuľka obsahuje vhodnú tuhosť pružiny protézy chodidla, ktorá je vhodná pre telesnú hmotnosť pacienta.

Tuhosť pružiny v závislosti od telesnej hmotnosti	
Telesná hmotnosť [kg]	**Tuhosť pružiny**
45 až 59	1
60 až 81	2
82 až 109	3
110 až 136	4

2.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava
Teplotný rozsah –20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah: –10 °C až +45 °C
Vlhkosť: relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda ako kvapkajúca voda, príležitostný kontakt so vzduchom obsahujúcim soľ (napr. v blízkosti mora)
Pevné látky: prach

Nepovolené podmienky okolia
Chemikálie/vlhkosť: slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlórová voda
Pevné látky: prach vo zvýšenej koncentrácii (napr. stavenisko), piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2.4 Životnosť

Protéza chodidla
V závislosti od stupňa aktivity pacienta je životnosť výrobku maximálne 3 roky.

Vonkajší diel chodidla, ochranná ponožka
Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR! Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ► Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- ► Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 152).
- ► Výrobok nepoužívajte po uplynutí odskúšanej doby životnosti, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ► Výrobok používajte iba pre jedného pacienta, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ► S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ► Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- ► Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

UPOZORNENIE! Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií

- ► Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na použiteľnosť a prítomnosť poškodení.
- ► Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Prijmite vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)
- ► Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ► Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ► Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v pochybnom stave. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený účinok pruženia (napr. B. znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvaľovania) alebo rozvrstvenie pružiny sú príznakmi straty funkcie. Nezvyčajné zvuky môžu byť príznakom straty funkcie.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Názov	Označenie
1	Návod na použitie	–
1	Protéza chodidla	–
1	Ochranná ponožka (čierna)	SL=Spectra-Sock-7
1	Súprava klinov päty	2F13=*

Ďalšie príslušenstvo/náhradné diely (nie sú v rozsahu dodávky)	
Názov	**Označenie**
Vonkajší diel chodidla (bez uzáveru)	FTC-2B-1*
Náradie na výmenu vonkajšieho dielu chodidla	ACC-00-10300-00

5 Sprevádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Poranenia v dôsledku nesprávne namontovaných, nastavených, ako aj poškodených komponentov protézy

- ► Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

UPOZORNENIE

Zmena protézy chodidla alebo vonkajšieho dielu chodidla
Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia výrobku
► Nemeňte protézu chodidla ani vonkajší diel chodidla.

INFORMÁCIA

Ochrana z plastu sa nachádza na nastavovacom jadre výrobku. Počas stavby a skúšania protézy chráni oblasť pripojenia pred škrabancami.
► Ochranu odstráňte skôr, ako pacient opustí oblasť dielne/skúšobne.

INFORMÁCIA

Protézu chodidla používajte iba s nainštalovaným klinom päty.

5.1 Montáž klinu päty

Správanie sa protézy chodidla pri došľape päty a kontakte päty počas strednej stojnej fázy je možné prispôsobiť výmenou klinu päty. V rozsahu dodávky sa nachádzajú kliny päty s rôznymi stupňami tvrdosti.
Stupeň tvrdosti klinov päty: farba klinu päty signalizuje stupeň tvrdosti (viď obr. 2). Ottobock odporúča začať s najmäkším klinom päty.

1) **Ak už je namontovaný:** odstráňte klin päty z vonkajšieho dielu chodidla.
2) Vložte požadovaný klin päty do vonkajšieho dielu chodidla. Nie je potrebné žiadne náradie ani lepidlo.

5.2 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

INFORMÁCIA

► Na protézu chodidla si natiahnite ochrannú ponožku, aby sa zabránilo zvukom vo vonkajšom diele chodidla.
► Protézu chodidla používajte vždy s vonkajším dielom chodidla.

► Natiahnite alebo odstráňte vonkajší diel chodidla, ako je to opísané v návode na používanie vonkajšieho diela chodidla.

5.3 Základná stavba

Základná stavba TT

Priebeh základnej stavby	
Potrebné materiály: goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätku 743S12, 50:50 meradlo 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 alebo PROS.A. Assembly 743A200)	
Namontujte a vyrovnajte komponenty protézy podľa nasledujúcich údajov v nastavovacom zariadení:	
❶	**Dorzálna flexia/plantárna flexia:** nastavte protézu chodidla na výšku opätku topánky. (Protéza chodidla je dimenzovaná na topánky s **10 mm** výškou opätku.)
❷	**Addukcia/abdukcia:** nastavte uhol násady protézy vo frontálnej rovine.
❸	**Flexia/extenzia:** nastavte uhol násady protézy v sagitálnej rovine.
❹	**Lineárny posun násady protézy:** posuňte násadu protézy tak, aby kolmica prebiehala pozdĺž prednej hrany adaptéra na protéze chodidla (viď obr. 3).

Základná stavba TF

► Prihliadajte na údaje uvedené v návode na používanie protézy kolenného kĺbu.

5.4 Statická konštrukcia

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

> Pacient stojí a rozkladá svoju hmotnosť čo najrovnomernejšie.

> Odpory hydrauliky sú nastavené na maximum (otočené v smere najväčšej bodky).

1) Spýtajte sa pacienta, či dokáže bez námahy stabilne stáť alebo či má pocit, že padá dopredu alebo dozadu.
   → **Pocit padania dopredu:** posuňte protézu chodidla dopredu vo vzťahu k násade protézy.
   → **Pocit padania dozadu:** posuňte protézu chodidla dozadu vo vzťahu k násade protézy.
2) Skontrolujte, či je možný pohyb protézy chodidla **cca 2°** v dorzálnej flexii a **cca 10°** v plantárnej flexii.
   → **Ak sa nedosiahne dorzálna flexia:** vyrovnajte protézu chodidla nastavovacím jadrom.
3) Dajte pacientovi najmenej 10 minút, kým si zvykne, potom nastavte odpory hydrauliky.

5.5 Dynamické vyskúšanie

- Stavbu protézy prispôsobte vo frontálnej rovine a v sagitálnej rovine (napr. zmenou uhla alebo posunutím) tak, aby bol zabezpečený optimálny priebeh kroku.
- **Vybavenia TT:** pri prevzatí zaťaženia po došľape päty dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena v sagitálnej a frontálnej rovine. Zabráňte mediálnemu pohybu kolenného kĺbu. Ak kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v prvej polovici stojnej fázy, tak presuňte protézu chodidla mediálne. Ak dôjde k mediálnemu pohybu v druhej polovici stojnej fázy, tak znížte vonkajšiu rotáciu protézy chodidla.
- Ochranu z plastu odstráňte z nastavovacieho jadra po ukončení dynamického skúšania a nácvikoch chôdze.

5.5.1 Nastavenie tlmenia

Cieľom dynamickej skúšky je optimálne vyváženie medzi tlmením (hydraulický členkový kĺb) a návratom energie (pružina protézy chodidla). Vysoké tlmenie sa stará o väčší prívod energie do protézy chodidla a tým pádom o väčší návrat energie. Nízke tlmenie zvyšuje pohyb v členkovom kĺbe pre ľahkú chôdzu na šikmých plochách a nerovnom podklade, ako aj komfort pri sedení.
Tlmenie sa nastavuje obomi nastavovacími kolieskami po stranách členkového kĺbu. Kolieska sú popísané: **P**=plantárna flexia, (viď obr. 4), **D**=dorzálna flexia (viď obr. 5). Bodky znamenajú tlmenie (malá bodka=nízke tlmenie, veľká bodka=vysoké tlmenie)

1) Nastavte tlmenie pri chôdzi po rovine. Začnite tlmením plantárnej flexie (P).
2) Nastavte tlmenie pri chôdzi po miernych šikmých plochách. Začnite tlmením plantárnej flexie (P).

Tlmenie plantárnej flexie

Tlmenie plantárnej flexie ovplyvňuje došľap na pätu.

Tlmenie plantárnej flexie (P) príliš nízke	
Symptómy	**Riešenie**
• Príliš rýchly celoplošný kontakt so zemou • Došľap na pätu prebieha príliš náhle	• Zvýšte tlmenie

Tlmenie plantárnej flexie (P) príliš vysoké	
Symptómy	**Riešenie**
• Došľap na pätu príliš tvrdý • Pri došľape na pätu sa ohne koleno	• Znížte tlmenie

Tlmenie dorzálnej flexie

Tlmenie dorzálnej flexie ovplyvňuje odvaľovanie protézy chodidla.

Tlmenie dorzálnej flexie (D) príliš nízke	
Symptómy	**Riešenie**
• Pocit chôdze „z kopca“	• Zvýšte tlmenie

Tlmenie dorzálnej flexie (D) príliš vysoké	
Symptómy	**Riešenie**
• Príliš vysoký odpor pri odvaľovaní	• Znížte tlmenie

5.5.2 Ďalšie možnosti optimalizácie

Na záver dynamickej skúšky sa môže stať, že budú potrebné ďalšie kroky. Ak by absolvovanie nasledujúcich opatrení neviedlo k uspokojivému výsledku, kontaktujte výrobcu.

Protéza chodidla príliš tuhá alebo príliš mäkká
• Vyrovnajte zvolenú tuhosť protézy chodidla s hmotnosťou pacienta.

Päta príliš mäkká	
Symptómy	**Možnosti riešenia**
• Nadmerné zaborenie sa pri došľape na pätu • Ťažkosti pri prechode z došľapu k strednej stojnej fáze • Pocit chôdze do kopca	• Skontrolujte umiestnenie protézy chodidla. Chodidlo by nemalo byť umiestnené príliš ďaleko dopredu vo vzťahu k násade protézy. • Zvýšte tlmenie plantárnej flexie • Namontujte tvrdší klin päty

Päta príliš tvrdá	
Symptómy	**Možnosti riešenia**
• Rýchla flexia kolena, nízka stabilita • Prechod z došľapu k odrazu je príliš rýchly • Nízky pocit návratu energie	• Posuňte násadu protézy dozadu vo vzťahu ku chodidlu • Znížte tlmenie plantárnej flexie • Namontujte mäkší klin päty

6 Čistenie

> **Prípustný čistiaci prostriedok:** mydlo s neutrálnym pH (napr. Derma Clean 453H10)

1) **UPOZORNENIE! Aby ste zabránili poškodeniu výrobku, používajte iba prípustné čistiace prostriedky.**
   Výrobok očistite čistou sladkou vodou a mydlom s neutrálnym pH.
2) **Ak je k dispozícii:** kontúry na odtok vody zbavte špáradlom nečistôt a vypláchnite ich.
3) Zvyšky mydla opláchnite čistou sladkou vodou. Vonkajší diel chodidla pritom vyplachujte dovtedy, kým neodstránite všetky znečistenia.

4) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
5) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

- ► Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- ► Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- ► Výrobok každých 6 mesiacov prezrite, či nevykazuje viditeľné poškodenia. V prípade potreby (napr. pri veľmi aktívnych alebo ťažkých používateľoch) si dohodnite dodatočné termíny inšpekcie.

8 Likvidácia

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

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

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

10 Technické údaje

VS4 Kintrol								
Veľkosti [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Výška opätku [mm]	10							
Systémová výška [mm]	92			94			94	
Montážna výška [mm]	110			112			112	
Priemerná hmotnosť s vonkajším dielom chodidla [g]	859			953			1063	
Max. telesná hmotnosť [kg]	109	136						

VS4 Kintrol								
Veľkosti [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Stupeň mobility	1, 2							

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2024-04-17

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

1.1 Конструкция и функция

Този документ важи за следните продукти: VS4 Kintrol

Протезното стъпало има пружинни елементи от фибростъкло. Твърдостта на петата може да се увеличи с помощта на опори за пета.

Хидравличната глезенна става на протезното стъпало подобрява адаптацията към наклонени основи. Глезенната става има обхват на движение от **12°** (**2°** дорзална флексия, **10°** плантарна флексия). При фазата на размах протезното стъпало остава в дорзална флексия, за да осигури просвета до земята.

1.2 Възможности за комбиниране

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

Несъвместими компоненти на Ottobock

- 4R21*, 4R52*

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

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

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

Следващата таблица съдържа подходящата твърдост на пружината за протезното стъпало, отговаряща на телесното тегло на пациента.

Твърдост на пружината в зависимост от телесното тегло	
Телесно тегло·[кг]	**Твърдост на пружината**
45 до 59	1
60 до 81	2
82 до 109	3
110 до 136	4

2.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение
Температурен диапазон: –20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон: –10 °C до +45 °C
Влажност: относителна влажност на въздуха: от 20% до 90%, неконденсираща
Химикали/течности: капеща сладка вода, случаен контакт със солен въздух (напр. в близост до море)
Твърди вещества: прах

Недопустими условия на околната среда
Химикали/влага: солена вода, пот, урина, киселини, сапунена вода, хлорна вода
Твърди вещества: повишена концентрация на прах (напр. строителна площадка), пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на експлоатация

Протезно стъпало

Срокът на експлоатация на продукта е максимум 3 години в зависимост от степента на активност на пациента.

Обвивка за стъпало, защитен чорап
Продуктът е износваща се част, която подлежи на обичайната амортизация.

3 Общи указания за безопасност

ВНИМАНИЕ! Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ► Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ► Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 161).
- ► Не използвайте продукта по-дълго от изпитания срок на експлоатация, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ► Използвайте продукта само за един пациент, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ► Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ► Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреди.
- ► Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

УКАЗАНИЕ! Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите

- ► Проверявайте продукта за годност и повреди преди всяко използване.
- ► Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или специализиран сервиз).
- ► Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ► Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на недопустими условия на околната среда.
- ► Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба
Намаленото действие на пружината (напр. понижено съпротивление в предната част на стъпалото, променено поведение при разгъване) или деламинирането на пружината са признаци за загуба на функции. Необичайните шумове могат да са признаци за загуба на функции.

4 Окомплектовка

Количество	Название	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Протезно стъпало	–
1	Защитен чорап (черен)	SL=Spectra-Sock-7
1	Комплект опори за пета	2F13=*

Други принадлежности/резервни части (не са включени в окомплектовката)	
Название	**Референтен номер**
Обвивка за стъпало (без капачка)	FTC-2B-1*
Инструмент за смяна на обвивката за стъпало	ACC-00-10300-00

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка, монтаж или настройка
Наранявания поради неправилно монтирани, настроени или повредени компоненти на протезата
► Спазвайте указанията за центровка, монтаж и настройка.

УКАЗАНИЕ

Промени на протезното стъпало или обвивката за стъпало
Преждевременно износване поради увреждане на продукта
► Не променяйте нито протезното стъпало, нито обвивката за стъпало.

ИНФОРМАЦИЯ

Адапторът с пирамида на продукта има пластмасова защита. Тя предпазва областта на свързване от надраскване при монтажа и изпробването на протезата.
► Отстранете защитата преди пациентът да напусне зоната на изработка/изпробване.

ИНФОРМАЦИЯ

Използвайте протезното стъпало само с инсталирана опора за пета.

5.1 Монтаж на опората за пета

Поведението на протезното стъпало при стъпване на петата и контакт с петата по време на средната фаза на стоеж може да се напасва чрез смяна на опората за пета. В окомплектовката има опори за пета с различни степени на твърдост.

Степени на твърдост на опорите за пета: Цветът на опората за пета показва степента на твърдост (виж фиг. 2). Ottobock препоръчва да се започва с най-меката опора за пета.

1) **Ако вече е монтирана:** Извадете опората за пета от обвивката за стъпало.
2) Поставете желаната опора за пета в обвивката за стъпало. Не е необходим инструмент или лепило.

5.2 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

ИНФОРМАЦИЯ

- ► Обуйте защитния чорап на протезното стъпало, за да избегнете шумове в обвивката.
- ► Винаги използвайте протезното стъпало с подходяща обвивка за стъпало.

► Поставете или свалете обвивката за стъпалото, както е описано в инструкцията за употреба на обвивката за стъпалото.

5.3 Статична центровка

Статична центровка на транстибиални протези

Ход на статичната центровка	
Необходими материали: гониометър 662M4, уред за измерване височината на петата 743S12, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)	
Монтирайте и подравнете компонентите на протезата в уреда за монтаж според следните указания:	
❶	**Дорзална флексия/плантарна флексия:** Нагласете протезното стъпало на височината на петата на обувката. (Протезното стъпало е конструирано за обувки с **10 мм** височина на петата.)
❷	**Аддукция/абдукция:** Нагласете ъгъла на гилзата на протезата във фронталната равнина.

Ход на статичната центровка	
❸	**Флексия/екстензия:** Нагласете ъгъла на гилзата на протезата в сагиталната равнина.
❹	**Линейно изместване на гилзата на протезата:** Изместете гилзата на протезата така, че перпендикулярът да минава до предния ръб на адаптора на протезното стъпало (виж фиг. 3).

Статична центровка на трансфеморални протези

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

5.4 Статична центровка

- Ottobock препоръчва центровката на протезата да се провери с помощта на уреда L.A.S.A.R. Posture и при необходимост да се адаптира.

> Пациентът застава прав и разпределя теглото си колкото може по-равномерно.

> Съпротивлението на хидравликата е настроено на максимум (завъртяно в посока на най-голямата точка).

1) Попитайте пациента може ли да стои стабилно без усилие или има ли чувството, че ще падне напред или назад.
   → **Чувство за падане напред:** Избутайте протезното стъпало напред по отношение на гилзата на протезата.
   → **Чувство за падане назад:** Избутайте протезното стъпало назад спрямо гилзата на протезата.
2) Проверете дали протезното стъпало може да се движи **около 2°** в дорзална флексия и **около 10°** в плантарна флексия.
   → **Ако не се постига дорзална флексия:** Регулирайте протезното стъпало чрез адаптора с пирамида.
3) Оставете на пациентите поне 10 минути време за привикване и след това нагласете съпротивлението на хидравликата.

5.5 Динамична проба

- Центровайте протезата във фронталната и сагиталната равнина (напр. с промяна на ъгъла или изместване), за да осигурите оптимално пристъпване.

- **Транстибиално протезиране:** При поемането на товара след стъпване на петата внимавайте за физиологичното движение на коляното в сагиталната и фронталната равнина. Избягвайте медиално движение на коленната става. Ако през първата половина на фазата на стоеж коленната става се движи медиално, протезното стъпало трябва да се измести медиално. Ако се извършва медиално движение през втората половина на фазата на стоеж, трябва да се намали външната ротация на протезното стъпало.
- Отстранете пластмасовата защита от адаптора с пирамида след приключване на динамичната проба и упражненията за ходене.

5.5.1 Настройка на омекотяването

Целта на динамичната проба е намиране на оптималния баланс между омекотяване (хидравлична глезенна става) и връщане на енергия (пружина на протезното стъпало). Силното омекотяване подава повече енергия на протезното стъпало и съответно връща повече енергия. Слабото омекотяване увеличава движението в глезенната става за по-лесно ходене по наклонени повърхности и неравни основи, както и повече комфорт при седене.

Омекотяването се регулира чрез двата въртящи бутона отстрани на глезенната става. Бутоните са надписани: **P**=плантарна флексия (виж фиг. 4), **D**=дорзална флексия (виж фиг. 5). Точките показват омекотяването (малка точка=слабо омекотяване, голяма точка=силно омекотяване)

1) Нагласете омекотяването при ходене по равна повърхност. Започнете с омекотяването в плантарна флексия (P).
2) Нагласете омекотяването при ходене по леко наклонени повърхности. Започнете с омекотяването в плантарна флексия (P).

Омекотяване в плантарна флексия

Омекотяването в плантарна флексия повлиява стъпването на пета.

Омекотяването в плантарна флексия (P) е твърде слабо	
Симптоми	**Решение**
• Твърде бърз пълен контакт със земята • Стъпването на пета става твърде рязко	• Увеличете омекотяването

Омекотяването в плантарна флексия (P) е твърде силно	
Симптоми	**Решение**
• Стъпването на пета е прекалено твърдо • Коляното се сгъва при стъпване на пета	• Намалете омекотяването

Омекотяване в дорзална флексия

Омекотяването в дорзална флексия повлиява разгъването на протезното стъпало.

Омекотяването в дорзална флексия (D) е твърде слабо	
Симптоми	**Решение**
• Чувство за отиване "надолу"	• Увеличете омекотяването

Омекотяването в дорзална флексия (D) е твърде силно	
Симптоми	**Решение**
• Твърде голямо съпротивление при разгъване	• Намалете омекотяването

5.5.2 Други възможности за оптимизация

За приключването на динамичната проба може да са необходими допълнителни стъпки. Ако изпълнението на следващите мерки не доведе до задоволителен резултат, обърнете се към производителя.

Протезното стъпало е прекалено твърдо или прекалено меко
• Съобразете избраната твърдост на протезното стъпало с теглото на пациента.

Петата е прекалено мека	
Симптоми	**Възможни решения**
• Прекалено хлътване при стъпването на пета • Трудности при прехода от стъпването на пета към средната фаза на стоеж • Чувство за отиване "нагоре"	• Проверете разположението на протезното стъпало. Стъпалото не трябва да е разположено прекалено напред по отношение на гилзата на протезата. • Увеличете омекотяването в плантарна флексия • Монтирайте по-твърда опора за пета

Петата е прекалено твърда	
Симптоми	**Възможни решения**
• Бърза флексия на коляното, ниска стабилност • Преходът от стъпване на пета към оттласкване на пръсти е твърде бърз • Усеща се слабо връщане на енергия	• Изместете гилзата на протезата назад спрямо стъпалото • Намалете омекотяването в плантарна флексия • Монтирайте по-мека опора за пета

6 Почистване

> **Разрешен почистващ препарат:** сапун с неутрално pH (напр. Derma Clean 453H10)

1) **УКАЗАНИЕ! Използвайте само разрешените почистващи препарати, за да избегнете повреда на продукта.**
   Почистете продукта с чиста сладка вода и сапун с неутрално pH.
2) **При наличие:** Контури за оттичане на вода се почистват с клечка за зъби от замърсяванията и се изплакват.
3) Изплакнете остатъците от сапун с чиста сладка вода. Изплаквайте обвивката за стъпало, докато бъдат отстранени всички замърсявания.
4) Подсушете продукта с мека кърпа.
5) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

► След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.

► По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.

► Преглеждайте продукта за видими повреди на всеки 6 месеца. Ако е необходимо (напр. при много активни или по-тежки потребители), уговорете допълнителни дати за инспекция.

8 Изхвърляне като отпадък

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

9 Правни указания

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

9.1 Отговорност

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

9.2 CE съответствие

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

10 Технически данни

VS4 Kintrol								
Размери [см]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Височина на петата [мм]	10							
Височина на системата [мм]	92			94			94	
Структурна височина [мм]	110			112			112	
Средно тегло с обвивка за стъпало [г]	859			953			1063	
Макс. телесно тегло [кг]	109	136						
Степен на подвижност	1, 2							

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2024-04-17

- ► 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.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Bu doküman aşağıdaki ürünler için geçerlidir: VS4 Kintrol

Protez ayakta cam elyaftan üretilmiş yay bileşenleri mevcuttur. Topuk esnekliği, topuk kamaları yardımıyla azaltılabilir.

Protez ayağının hidrolik ayak bileği eklemi, eğik zeminlerde adaptasyonu iyileştirir. Ayak bileği ekleminin hareket aralığı **12°** (**2°** Dorsal fleksiyon, **10°** Plantar fleksiyon). Protez ayak, savurma aşaması sırasında, yerden yüksekliği emniyete almak için dorsal fleksiyonda kalır.

1.2 Kombinasyon olanakları

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

Uyumlu olmayan Ottobock parçalar

- 4R21*, 4R52*

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

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

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

Aşağıdaki tabela hastanın vücut ağırlığına uyumlu bir şekilde protez ayak için uygun yay sertliğini içermektedir.

Vücut ağırlığına bağlı olan yay sertliği	
Vücut ağırlığı [kg]	**Yay sertliği**
45 ile maks. 59	1
60 ile maks. 81	2
82 ile maks. 109	3
110 ile maks. 136	4

2.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat
Sıcaklık aralığı –20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila %90 , mekanik titreşim veya darbeler yok

İzin verilen çevre şartları
Sıcaklık aralığı: –10 °C ila +45 °C
Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yoğuşmasız
Kimyasallar/sıvılar: Damlayan tatlı su, ara sıra tuzlu hava ile temas (örn. denize yakın yerde)
Katı maddeler: Toz

İzin verilmeyen çevre şartları
Kimyasallar/nem: Tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su
Katı maddeler: Yüksek konsantrasyonlu toz (örn. inşaat alanı), kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım ömrü

Protez ayak
Ürünün kullanım ömrü hastanın derecesine bağlı olarak maksimum 3 yıldır.

Ayak kılıfı, koruma çorabı
Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

3 Genel güvenlik uyarıları

DİKKAT! Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi
- ► Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ► Ürünün kullanım alanına uyun ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 170).
- ► Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü onaylanmış kullanım süresinden daha uzun kullanmayın.
- ► Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü sadece tek bir hasta için kullanın.
- ► Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ► Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.
- ► Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

DUYURU! Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi
- ► Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı ve kullanılabilir olması bakımından kontrol ediniz.
- ► Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ► Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- ► Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- ► Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Düşük bir yaylanma etkisi (örn. azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı) veya yayın laminasyon kaplamasının bozulması fonksiyon kaybının işaretleridir. Alışılmadık sesler fonksiyon kaybına işaret edebilir.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Tanım etiketi
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Protez ayak	–
1	Koruma çorabı (siyah)	SL=Spectra-Sock-7
1	Topuk kaması seti	2F13=*

Diğer aksesuar/yedek parçalar (teslimat kapsamında mevcut değil)	
Tanımlama	**Ürün kodu**
Ayak kılıfı (kapak olmadan)	FTC-2B-1*
Ayak kılıfı değişimi için alet	ACC-00-10300-00

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalardan dolayı yaralanma

► Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

DUYURU

Protez ayak veya ayak kılıfının değiştirilmesi

Ürünün hasar görmesi nedeniyle erken aşınma

► Protez ayağı ve ayak kılıfını değiştirmeyin.

BİLGİ

Plastikten bir koruma ürünün ayar çekirdeğinde bulunmaktadır. Böylece bağlantı bölgesi protezin yapılmasında ve provasında çizilmeye karşı korunur.

► Hasta atölyeyi/prova bölgesini terk etmeden önce korumasını çıkarınız.

BİLGİ

Protez ayağını sadece kurulumu yapılmış topuk kaması ile kullanınız.

5.1 Topuk kamasının monte edilmesi

Topuk basmasında ve topuk temasında protez ayağının orta duruş aşamasında davranışı topuk kamasının değiştirilmesi ile uyarlanabilir. Teslimat kapsamında değişik sertlik derecelerinde topuk kamaları bulunmaktadır.

Topuk kamalarının sertlik dereceleri: Topuk kamasının rengi sertlik derecesini gösterir (bkz. Şek. 2). Ottobock, en yumuşak topuk kaması ile başlamayı öneriyor.

1) **Eğer monte edilmişse:** Topuk kamasını ayak kılıfından çıkarınız.
2) İstenilen topuk kaması, ayak kılıfına yerleştirilmelidir. Alet veya yapıştırıcı gerekli değildir.

5.2 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

BİLGİ

- ► Ayak kılıfındaki sesleri önlemek için koruma çorabını protez ayak üzerine çekiniz.
- ► Protez ayağı her zaman ayak kılıfı ile birlikte kullanınız.

► Ayak kılıfını, ayak kılıfı kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde giyin ve çıkarın.

5.3 Temel kurulum

Temel kurulum TT

Temel kurulumun yapılması	
Gerekli malzemeler: Goniometre 662M4, topuk yüksekliği ölçme aleti 743S12, 50:50 mastar 743A80, kurulum cihazı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PROS.A. Assembly 743A200)	
Protez bileşenleri montaj cihazının aşağıdaki verilerine göre monte edilmeli ve ayarlanmalıdır:	
❶	**Dorsal fleksiyon/Plantar fleksiyon:** Protez ayağı, ayakkabının topuk yüksekliğine göre ayarlayın. (Protez ayak, topuk yüksekliği **10 mm** olan ayakkabılar için tasarlanmıştır.)
❷	**Addüksiyon/Abdüksiyon:** Protez soketinin açısını frontal düzlemde ayarlayın.
❸	**Fleksiyon/Ekstansiyon:** Protez soketinin açısını sagital düzlemde ayarlayın.
❹	**Protez soketinin lineer olarak kaydırılması:** Yük hattı, protez ayakta adaptörün ön kenarı boyunca devam edecek şekilde protez soketini kaydırın (bkz. Şek. 3).

Temel kurulum TF

► Protez diz ekleminin kullanım kılavuzundaki talimatları dikkate alınız.

5.4 Statik kurulum

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

> Hasta ayakta duruyor ve ağırlığını mümkün olduğunca eşit şekilde dağıtıyor.

> Hidrolik dirençler maksimum seviyeye ayarlanmış (en büyük noktanın olduğu yöne çevrilmiş).

1) Hastanın zahmetsizce sağlam durup duramadığını veya ön ya da arkaya devrilme hissinin olup olmadığını sorun.
   → **Öne devrilme hissi:** Protez ayağını protez soketine göre öne itin.
   → **Arkaya devrilme hissi:** Protez ayağını protez soketine göre arkaya itin.
2) Protez ayağının **yakl. 2°** dorsal fleksiyona ve **yakl. 10°** plantar fleksiyona hareket ettirilip ettirilemediğini kontrol edin.
   → **Eğer dorsal fleksiyona ulaşılmıyorsa:** Protez ayağını ayar çekirdeği ile düzeltin.
3) Hastanın alışması için 10 dakika süre verilmeli ve ardından hidrolik dirençler ayarlanmalı.

5.5 Dinamik prova

- Optimum adım atmayı sağlamak için protezin kurulumu frontal düzeyde ve sagital düzeyde uyarlanmalıdır (örn . açı değiştirme veya kaydırma ile).
- **TT uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında sagital ve frontal düzeyde fizyolojik diz hareketine dikkat edilmelidir. Diz ekleminin bir medial hareketi önlenmelidir. Diz eklemi ilk duruş fazı yarısında mediale doğru hareket ediyorsa protez ayak medial konuma getirilmelidir. Hareket ikinci duruş fazı yarısında mediale doğru gerçekleşiyorsa, bu durumda protez ayağın dış rotasyonu azaltılmalıdır.
- Dinamik prova ve ayar çekirdeğinin yürüme alıştırması tamamlandıktan sonra plastik korumayı çıkarın.

5.5.1 Sönümlemenin ayarlanması

Dinamik provanın amacı sönümleme (hidrolik ayak bileği eklemi) ile enerji geri dönüşü (protez ayağının yayı) arasındaki ideal dengeyi bulmak. Yüksek sönümleme protez ayağına daha fazla enerji iletimi sağlar ve dolayısıyla daha fazla enerji geri dönüşü. Az sönümleme eğik ve düzensiz zeminlerde yürümeyi kolaylaştıran ve oturmayı daha konforlu hale getiren ayak bileği eklemindeki hareketi arttırır.

Sönümleme ayarı, ayak bileği ekleminin kenarlarındaki ayar çarkları ile yapılır. Çarkların üzerindeki yazılar: **P**=Plantar fleksiyon (bkz. Şek. 4), **D**=Dorsal fleksiyon (bkz. Şek. 5). Noktalar sönümleme içindir (küçük nokta=düşük sönümleme, büyük nokta=yüksek sönümleme)

1) Sönümlemeyi düz yolda yürürken ayarlayın. Plantar fleksiyon sönümlemesi (P) ile başlayın.
2) Sönümlemeyi hafif eğik yollarda yürürken ayarlayın. Plantar fleksiyon sönümlemesi (P) ile başlayın.

Plantar fleksiyon sönümlemesi

Plantar fleksiyon sönümlemesi topuk temasını etkiler.

Plantar fleksiyon sönümlemesi (P) çok düşük	
Belirtiler	**Çözüm**
• Zemine çok hızlı tam temas • Topuğun yere teması aniden oluyor	• Sönümleme arttırılmalı

Plantar fleksiyon sönümlemesi (P) çok yüksek	
Belirtiler	**Çözüm**
• Topuğun yere teması çok sert • Topuğun yere temasında diz bükülmeye başlıyor	• Sönümleme azaltılmalıdır

Dorsal fleksiyon sönümlemesi

Dorsal fleksiyon sönümlemesi, protez ayağın yuvarlanmasını etkiler.

Dorsal fleksiyon sönümlemesi (D) çok düşük	
Belirtiler	**Çözüm**
• "Yokuş aşağı" yürüme hissi	• Sönümleme arttırılmalı

Dorsal fleksiyon sönümlemesi (D) çok yüksek	
Belirtiler	**Çözüm**
• Yuvarlama sırasında direnç çok yüksek	• Sönümleme azaltılmalıdır

5.5.2 Diğer optimizasyon olanakları

Dinamik provanın sonunda ilave adımlar gerekli olabilir. Aşağıdaki önlemlerin uygulanması ile memnun edici bir sonuç elde edilemiyorsa üreticinizle irtibata geçin.

Protez ayak çok sıkı veya çok yumuşak
• Protez ayağının seçilen sıkılığı ile hastanın ağırlığı eşitlenmelidir.

Topuk çok yumuşak	
Belirtiler	**Çözüm olasılıkları**
• Topuğun yere teması sırasında aşırı ezilme	•

Topuk çok yumuşak	
• Topuğun yere temasından orta duruş aşamasına geçiş sırasında zorlanma • Yokuş yukarı yürüme hissi	Protez ayağının konumu kontrol edilmelidir. Ayak, protez soketine göre çok fazla öne konumlandırılmamış olmalıdır. • Plantar fleksiyon sönümlemesini arttırın • Daha sert topuk kaması monte edilmelidir

Topuk çok sert	
Belirtiler	**Çözüm olasılıkları**
• Hızlı diz fleksiyonu, düşük stabilite • Topuğun yere temasından parmak itişine geçiş çok hızlı • Hissedilen enerji iletimi düşük	• Protez soketi ayağa göre arkaya doğru itilmelidir • Plantar fleksiyon sönümlemesi azaltılmalıdır • Daha yumuşak topuk kaması monte edilmelidir

6 Temizleme

> **İzin verilen temizleme maddesi:** pH nötr sabun (örn. Derma Clean 453H10)

1) **DUYURU! Ürün hasarlarından kaçınmak için sadece izin verilen temizlik maddelerini kullanın.**
   Ürün temiz tatlı su ve pH-nötr sabun ile temizlenmelidir.
2) **Eğer mevcut ise:** Su tahliye konturları, bir kürdan yardımıyla temizlenmeli ve yıkanmalıdır.
3) Sabun artıkları temiz tatlı su ile durulanmalıdır. Bu esnada ayak kılıfını tüm kirler çıkana kadar yıkayın.
4) Ürünü yumuşak bir bezle kurulayın.
5) Kalan nem kurumaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

► Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.

► Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.

► Ürün her 6 ayda bir görünür hasar bakımından kontrol edilmelidir. Gerektiğinde (örn. aşırı yoğun kullanımlarda veya ağır kullanıcılarda) ilave bakım randevuları ayarlanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından

zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

10 Teknik veriler

VS4 Kintrol								
Ebatlar [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Topuk yüksekliği [mm]	10							
Sistem yüksekliği [mm]	92			94			94	
Montaj yüksekliği [mm]	110			112			112	
Ayak kılıfı ile ortalama ağırlık [g]	859			953			1063	
Maks. vücut ağırlığı [kg]	109	136						
Mobilite derecesi	1, 2							

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2024-04-17

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

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Το παρόν έγγραφο ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα: VS4 Kintrol

Το προθετικό πέλμα διαθέτει ελατηριωτά στοιχεία από υαλονήματα. Η σκληρότητα της πτέρνας μπορεί να αυξηθεί με σφήνες πτέρνας.

Η υδραυλική άρθρωση αστραγάλου του προθετικού πέλματος βελτιώνει την προσαρμογή σε υποστρώματα με κλίση. Η άρθρωση αστραγάλου διαθέτει εύρος κίνησης από **12°** (**2°** ραχιαία κάμψη, **10°** πελματιαία κάμψη). Στη διάρκεια της φάσης αιώρησης, το προθετικό πέλμα παραμένει σε ραχιαία κάμψη για να διατηρηθεί η απόσταση από το έδαφος.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

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

Μη συμβατά εξαρτήματα Ottobock

- 4R21*, 4R52*

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Πεδίο εφαρμογής

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

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

Στον ακόλουθο πίνακα, παρατίθεται η κατάλληλη σκληρότητα ελατηρίου του προθετικού πέλματος, ανάλογα με το σωματικό βάρος του ασθενή.

Σκληρότητα ελατηρίου σε συνάρτηση με το σωματικό βάρος	
Σωματικό βάρος [kg]	**Σκληρότητα ελατηρίου**
45 έως 59	1
60 έως 81	2
82 έως 109	3
110 έως 136	4

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά
Εύρος θερμοκρασίας –20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας: –10 °C έως +45 °C
Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση
Χημικές ουσίες/ υγρά: σταγόνες γλυκού νερού, περιστασιακή επαφή αέρα που περιέχει αλάτι (π.χ. κοντά στη θάλασσα)
Στερεές ύλες: σκόνη

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Χημικές ουσίες/ υγρασία: αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό
Στερεές ύλες: αυξημένη συγκέντρωση σκόνης (π.χ. εργοτάξιο), άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια ζωής

Προθετικό πέλμα
Η μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος ανέρχεται σε 3 έτη, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

Περίβλημα πέλματος, προστατευτική κάλτσα
Το προϊόν αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά.

3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ! Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ► Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 178).
- ► Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν αφού παρέλθει η ελεγμένη διάρκεια ζωής του, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ► Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.

- ► Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας

- ► Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση αν το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αν υπάρχουν ζημιές.
- ► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ► Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ► Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η μειωμένη δράση του ελατηρίου (π.χ. ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα ή μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέλματος) ή η αποκόλληση της επίστρωσης στο ελατήριο. Ασυνήθιστοι θόρυβοι μπορεί να υποδεικνύουν απώλεια της λειτουργικότητας.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	–
1	προθετικό πέλμα	–
1	προστατευτική κάλτσα (μαύρη)	SL=Spectra-Sock-7
1	σετ σφηνών πτέρνας	2F13=*

Άλλος πρόσθετος εξοπλισμός/ ανταλλακτικά (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)	
Περιγραφή	**Κωδικός**
Περίβλημα πέλματος (χωρίς τάπα)	FTC-2B-1*
Εργαλείο για αλλαγή περιβλήματος πέλματος	ACC-00-10300-00

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά προθετικών εξαρτημάτων

► Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τροποποίηση προθετικού πέλματος ή περιβλήματος πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

► Μην τροποποιείτε το προθετικό πέλμα ή το περίβλημα πέλματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στον ρυθμιστικό πυρήνα του προϊόντος υπάρχει ένα πλαστικό προστατευτικό. Αυτό προστατεύει την περιοχή σύνδεσης από γρατσουνιές κατά την ευθυγράμμιση και τη δοκιμή της πρόθεσης.

► Αφαιρείτε το προστατευτικό προτού ο ασθενής φύγει από το εργαστήριο/ τον χώρο δοκιμής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα μόνο με εγκατεστημένη σφήνα πτέρνας.

5.1 Τοποθέτηση σφήνας πτέρνας

Η συμπεριφορά του προθετικού πέλματος κατά το πάτημα της πτέρνας και την επαφή της πτέρνας στη μέση φάση στήριξης μπορεί να προσαρμόζεται με αντικατάσταση της σφήνας πτέρνας. Στη συσκευασία περιλαμβάνονται σφήνες πτέρνας με διαφορετικούς βαθμούς σκληρότητας.

Βαθμοί σκληρότητας σφηνών πτέρνας: Το χρώμα της σφήνας πτέρνας υποδεικνύει τον βαθμό σκληρότητας (βλ. εικ. 2). Η Ottobock συνιστά να ξεκινάτε με τη μαλακή σφήνα πτέρνας.

1) **Αν έχει ήδη τοποθετηθεί:** βγάλτε τη σφήνα πτέρνας από το περίβλημα πέλματος.
2) Τοποθετήστε την επιθυμητή σφήνα πτέρνας στο περίβλημα πέλματος. Δεν χρειάζονται εργαλεία ή κόλλα.

5.2 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ► Περάστε την προστατευτική κάλτσα στο προθετικό πέλμα για να αποφύγετε θορύβους στο περίβλημα πέλματος.
- ► Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα πάντα με το περίβλημα.

► Τοποθετήστε ή αφαιρέστε το περίβλημα πέλματος όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του περιβλήματος.

5.3 Βασική ευθυγράμμιση

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση κνήμης

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης	
Απαιτούμενα υλικά: γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουνιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ή PROS.A. Assembly 743A200)	
Συναρμολογήστε και διευθετήστε τα προθετικά εξαρτήματα στη συσκευή ευθυγράμμισης σύμφωνα με τα ακόλουθα στοιχεία:	
❶	**Ραχιαία/ πελματιαία κάμψη:** ρυθμίστε το προθετικό πέλμα στο ύψος τακουνιού του παπουτσιού. (Το προθετικό πέλμα έχει σχεδιαστεί για παπούτσια με ύψος τακουνιού **10 mm**.)
❷	**Προσαγωγή/ απαγωγή:** ρυθμίστε τη γωνία της προθετικής θήκης σε μετωπιαίο επίπεδο.
❸	**Κάμψη/ έκταση:** ρυθμίστε τη γωνία της προθετικής θήκης σε οβελιαίο επίπεδο.
❹	**Γραμμική μετατόπιση της προθετικής θήκης:** μετατοπίστε την προθετική θήκη έτσι, ώστε ο κατακόρυφος άξονας να διέρχεται από το μπροστινό άκρο του προσαρμογέα στο προθετικό πέλμα (βλ. εικ. 3).

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση μηρού

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

5.4 Στατική ευθυγράμμιση

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

> Ο ασθενής στέκεται όρθιος και κατανέμει το βάρος του όσο το δυνατόν πιο ομοιόμορφα.
> Οι αντιστάσεις του υδραυλικού μηχανισμού έχουν ρυθμιστεί στη μέγιστη τιμή (περιστροφή στην κατεύθυνση της μεγαλύτερης κουκκίδας).

1) Ρωτήστε αν ο ασθενής μπορεί να παραμείνει σταθερός χωρίς προσπάθεια ή αν έχει την αίσθηση ότι θα πέσει προς τα εμπρός ή προς τα πίσω.
   → **Αίσθηση πτώσης προς τα εμπρός:** σπρώξτε το προθετικό πέλμα προς τα εμπρός σε σχέση με την προθετική θήκη.
   → **Αίσθηση πτώσης προς τα πίσω:** σπρώξτε το προθετικό πέλμα προς τα πίσω σε σχέση με την προθετική θήκη.
2) Ελέγξτε αν το προθετικό πέλμα μπορεί να κινηθεί **περ. 2°** σε ραχιαία κάμψη και **περ. 10°** σε πελματιαία κάμψη.
   → **Αν δεν επιτυγχάνεται ραχιαία κάμψη:** ευθυγραμμίστε το προθετικό πέλμα με τον ρυθμιστικό πυρήνα.
3) Αφήστε τον ασθενή να εξοικειωθεί για τουλάχιστον 10 λεπτά, έπειτα ρυθμίστε τις αντιστάσεις του υδραυλικού μηχανισμού.

5.5 Δυναμική δοκιμή

- Προσαρμόστε την ευθυγράμμιση της πρόθεσης σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο (π.χ. με αλλαγή της κλίσης ή μετατόπιση), για να διασφαλίσετε την ιδανική εξέλιξη της βάδισης.
- **Κνημιαίες εφαρμογές:** κατά τη λήψη φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο μετά το πάτημα της πτέρνας. Αποφεύγετε την κίνηση της άρθρωσης γόνατος προς το μέσον. Αν η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς το μέσον κατά το πρώτο ήμισυ της φάσης στήριξης, τότε μετατοπίστε το προθετικό πέλμα προς το μέσον. Αν η μετακίνηση προς το μέσον εμφανίζεται στο δεύτερο ήμισυ της φάσης στήριξης, τότε ελαττώστε την εξωτερική περιστροφή του προθετικού πέλματος.
- Αφού ολοκληρώσετε τη δυναμική δοκιμή και τις ασκήσεις βάδισης, αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό από τον ρυθμιστικό πυρήνα.

5.5.1 Ρύθμιση απόσβεσης

Σκοπός της δυναμικής δοκιμής είναι η ιδανική ισορροπία μεταξύ απόσβεσης (υδραυλική άρθρωση αστραγάλου) και επιστροφής ενέργειας (ελατήριο προθετικού πέλματος). Με υψηλά επίπεδα απόσβεσης, μεταφέρεται περισσότερη ενέργεια στο προθετικό πέλμα και, αντίστοιχα, επιστρέφει επίσης περισσότερη ενέργεια. Η χαμηλή απόσβεση αυξάνει την κίνηση στην άρθρωση αστραγάλου για ελαφρύτερη βάδιση σε κεκλιμένες επιφάνειες και ανομοιόμορφο έδαφος, καθώς και περισσότερη άνεση σε καθιστή θέση.

Η απόσβεση ρυθμίζεται από τους δύο τροχίσκους ρύθμισης στα πλάγια του αστραγάλου. Στους τροχίσκους υπάρχει σήμανση: **P**=πελματιαία κάμψη (βλ. εικ. 4), **D**=ραχιαία κάμψη (βλ. εικ. 5). Οι κουκκίδες υποδεικνύουν την απόσβεση (μικρή κουκκίδα = χαμηλή απόσβεση, μεγάλη κουκκίδα = υψηλή απόσβεση).

1) Ρυθμίστε την απόσβεση βάδισης σε επίπεδο έδαφος. Ξεκινήστε με την απόσβεση πελματιαίας κάμψης (P).
2) Ρυθμίστε την απόσβεση βάδισης σε ελαφριές κλίσεις. Ξεκινήστε με την απόσβεση πελματιαίας κάμψης (P).

Απόσβεση πελματιαίας κάμψης

Η απόσβεση πελματιαίας κάμψης επηρεάζει το πάτημα της πτέρνας.

Πολύ χαμηλή απόσβεση πελματιαίας κάμψης (P)	
Συμπτώματα	**Επίλυση**
• Πολύ γρήγορη πλήρης επαφή με το έδαφος • Το πάτημα της πτέρνας είναι πολύ απότομο	• Αυξήστε την απόσβεση

Πολύ υψηλή απόσβεση πελματιαίας κάμψης (P)	
Συμπτώματα	**Επίλυση**
• Πολύ σκληρό πάτημα πτέρνας • Το γόνατο λυγίζει κατά το πάτημα της πτέρνας	• Ελαττώστε την απόσβεση

Απόσβεση ραχιαίας κάμψης

Η απόσβεση ραχιαίας κάμψης επηρεάζει την εξέλιξη κίνησης του προθετικού πέλματος.

Πολύ χαμηλή απόσβεση ραχιαίας κάμψης (D)	
Συμπτώματα	**Επίλυση**
• Αίσθηση βάδισης σε κατηφόρα	• Αυξήστε την απόσβεση

Πολύ υψηλή απόσβεση ραχιαίας κάμψης (D)	
Συμπτώματα	**Επίλυση**
• Πολύ υψηλή αντίσταση κατά την εξέλιξη της κίνησης	• Ελαττώστε την απόσβεση

5.5.2 Άλλες δυνατότητες βελτιστοποίησης

Για την ολοκλήρωση της δυναμικής δοκιμής ενδέχεται να χρειαστούν και άλλες ενέργειες. Αν η ολοκλήρωση των ακόλουθων ενεργειών δεν έχει ικανοποιητικό αποτέλεσμα, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

Πολύ σκληρό ή πολύ μαλακό προθετικό πέλμα
• Προσαρμόστε τον επιλεγμένο βαθμό σκληρότητας του προθετικού πέλματος στο βάρος του ασθενούς.

Πολύ μαλακή πτέρνα	
Συμπτώματα	**Εφικτές λύσεις**
• Υπερβολικό βύθισμα κατά το πάτημα της πτέρνας • Δυσκολίες κατά τη μετάβαση από το πάτημα της πτέρνας στη μέση φάση στήριξης • Αίσθηση βάδισης σε ανηφόρα	• Ελέγξτε τη θέση του προθετικού πέλματος. Το πέλμα δεν θα πρέπει να είναι τοποθετημένο πολύ μπροστά σε σχέση με την προθετική θήκη. • Αυξήστε την απόσβεση πελματιαίας κάμψης • Τοποθετήστε μια πιο σκληρή σφήνα πτέρνας

Πολύ σκληρή πτέρνα	
Συμπτώματα	**Εφικτές λύσεις**
• Γρήγορη κάμψη γόνατος, ελάχιστη σταθερότητα • Πολύ γρήγορη μετάβαση από το πάτημα της πτέρνας στην κίνηση εμπρός • Ελάχιστα αισθητή επιστροφή ενέργειας	• Σπρώξτε την προθετική θήκη προς τα πίσω σε σχέση με το πέλμα • Ελαττώστε την απόσβεση πελματιαίας κάμψης • Τοποθετήστε μια πιο μαλακή σφήνα πτέρνας

6 Καθαρισμός

> **Επιτρεπόμενο μέσο καθαρισμού:** σαπούνι με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10)

1) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο τα επιτρεπόμενα μέσα καθαρισμού, για να αποφύγετε ζημιές στο προϊόν.**
   Καθαρίζετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό και σαπούνι με ουδέτερο pH.
2) **Αν υπάρχουν:** αφαιρέστε τους ρύπους από το πλαίσιο απομάκρυνσης νερού με μια οδοντογλυφίδα και ξεπλύνετε.
3) Ξεπλένετε τα υπολείμματα σαπουνιού με καθαρό γλυκό νερό. Ξεπλένετε το περίβλημα πέλματος όσο συχνά χρειάζεται, για να απομακρυνθούν όλες οι ακαθαρσίες.
4) Στεγνώστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
5) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

7 Συντήρηση

► Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.

- ► Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ► Ελέγχετε το προϊόν κάθε 6 μήνες για ορατές ζημιές. Αν χρειαστεί (π.χ. στην περίπτωση χρηστών με υψηλά επίπεδα δραστηριότητας ή μεγαλύτερο σωματικό βάρος), κανονίστε πιο συχνά διαστήματα επιθεώρησης.

8 Απόρριψη

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

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

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

9.2 Συμμόρφωση CE

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

10 Τεχνικά στοιχεία

VS4 Kintrol								
Μεγέθη [cm]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Ύψος τακουνιού [mm]	10							
Ύψος συστήματος [mm]	92			94			94	
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	110			112			112	
Μέσο βάρος με περίβλημα πέλματος [g]	859			953			1063	
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	109	136						
Βαθμός κινητικότητας	1, 2							

1 Описание изделия

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2024-04-17

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

1.1 Конструкция и функции

Данный документ действителен для следующих изделий: VS4 Kintrol

Модуль стопы оснащен пружинными элементами из стекловолокна. Жесткость пятки можно повысить при помощи пяточных клиньев.

Гидравлический голеностопный узел модуля стопы улучшает подгонку к наклонным поверхностям. Голеностопный узел обладает объемом движений **12°** (**2°** дорсальное сгибание, **10°** подошвенное сгибание). Во время фазы переноса модуль стопы остается в положении дорсального сгибания, обеспечивая таким образом достаточное расстояние между нижним краем стопы и опорной поверхностью.

1.2 Возможности комбинирования изделия

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

Несовместимые компоненты Ottobock

- 4R21*, 4R52*

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

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

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

В следующей таблице приведены значения соответствующей жесткости пружины модуля стопы в зависимости от веса тела пациента.

Жесткость пружины в зависимости от веса тела	
Вес тела [кг]	**Жесткость пружины**
От 45 до 59	1
От 60 до 81	2
От 82 до 109	3
От 110 до 136	4

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка
Температурный диапазон от –20 °C до +60 °C, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от -10 °C до +45 °C
Влажность: относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги
Химикаты/жидкости: пресная вода в виде стекающей воды, случайный контакт с солесодержащим воздухом (напр., вблизи моря)
Твердые вещества: пыль

Недопустимые условия применения изделия
Химикаты/влажность: морская и хлорированная вода, пот, моча, мыльный раствор
Твердые вещества: повышенная концентрация пыли (напр., на стройплощадке), песок, сильно гигроскопические частицы (напр., тальк)

2.4 Срок службы

Протезная стопа
Срок службы изделия составляет макс. 3 года в зависимости от уровня активности пациента.

Оболочка стопы, защитный носок
Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

3 Общие указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ► Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ► Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 188).
- ► С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его запрещено использовать по истечении проверенного срока службы.
- ► С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его можно применять только для одного пациента.
- ► Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ► Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ► Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

УВЕДОМЛЕНИЕ Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ► Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ► Изделие запрещено применять в случае ограничения его функций. Следует предпринять подходящие меры: (например, провести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской)
- ► Не использовать изделие в недопустимых условиях.

- ► Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ► Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации
Снижение амортизации (например, снижение сопротивления переднего отдела стопы или изменение характеристик переката) либо расщепление пружины являются явными признаками утраты функций. Необычные шумы могут свидетельствовать о потере функциональности.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Идентификатор
1	Руководство по применению	–
1	Модуль стопы	–
1	Защитный носок (черный)	SL=Spectra-Sock-7
1	Набор пяточных клиньев	2F13=*

Дополнительные комплектующие/запасные части (не входят в объем поставки)	
Наименование	**Артикул**
Оболочка стопы (без носка)	FTC-2B-1*
Инструмент для замены оболочки стопы	ACC-00-10300-00

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка
Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

- ► Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изменение модуля или оболочки стопы
Преждевременный износ вследствие повреждения изделия

- ► Запрещается изменять модуль или оболочку стопы.

ИНФОРМАЦИЯ

На юстировочной пирамидке изделия установлен пластиковый протектор. Он защищает место соединение от царапин во время сборки и примерки протеза.

► Протектор следует снять перед тем как пациент покинет мастерскую/примерочную.

ИНФОРМАЦИЯ

Модуль стопы следует использовать только с установленным пяточным клином.

5.1 Установка пяточного клина

Поведение модуля стопы при наступании на пятку и при пяточном контакте во время средней фазы опоры можно скорректировать, заменив пяточный клин. В комплект поставки входят пяточные клинья с различной степенью жесткости.

Степень жесткости пяточного клина: цвет пяточного клина обозначает его степень жесткости (см. рис. 2). Ottobock рекомендует начинать с самого мягкого пяточного клина.

1) **Если уже установлено:** извлечь пяточный клин из оболочки стопы.
2) Установить желаемый пяточный клин в оболочку стопы. Инструмент или клей не требуются.

5.2 Надевание/снимание оболочки стопы

ИНФОРМАЦИЯ

► Во избежание шумов в оболочке стопы следует натянуть на стопу защитный носок.

► Используйте модуль стопы только с оболочкой стопы.

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

5.3 Основная сборка

Базовая сборка для транстибиальных протезов (TT)

Ход базовой сборки
Необходимые материалы: гониометр 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (например, L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)
Выполнить монтаж и выверку компонентов протеза в соответствии со следующими указаниями:

Ход базовой сборки	
❶	**Дорсальное/подошвенное сгибание:** отрегулировать модуль стопы по высоте каблука обуви. (Модуль стопы предусмотрен для обуви с высотой каблука **10 мм**).
❷	**Приведение/отведение:** отрегулировать угол культеприемной гильзы во фронтальной плоскости.
❸	**Сгибание/разгибание:** отрегулировать угол культеприемной гильзы во сагиттальной плоскости.
❹	**Линейное смещение культеприемной гильзы:** сдвинуть культеприемную гильзу таким образом, чтобы линия отвеса вдоль переднего края РСУ проходила по модулю стопы (см. рис. 3).

Базовая сборка для трансфеморальных протезов (TF)

► Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

5.4 Статическая сборка

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

> Пациент стоит и по возможности равномерно распределяет свой вес.

> Сопротивления гидравлики установлены на максимум (повернуты в направлении самой большой точки).

1) Спросить, может ли пациент устойчиво стоять, не напрягаясь при этом, или у него возникает ощущения, что он падает вперед или назад.
   → **Ощущения падения вперед:** передвинуть модуль стопы вперед по отношению к культеприемной гильзе.
   → **Ощущения падения назад:** передвинуть модуль стопы назад по отношению к культеприемной гильзе.
2) Проверить, можно ли передвинуть модуль стопы **прим. на 2°** в направлении дорсального сгибания **прим. на 10°** в направлении подошвенного сгибания.
   → **Если дорсальное сгибание не достигается:** модуль стопы выровнять при помощи юстировочной пирамидки.
3) Дать пациенту не менее 10 минут для привыкания, затем отрегулировать сопротивления системы гидравлики.

5.5 Динамическая примерка

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

5.5.1 Настройка амортизации

Цель динамической примерки заключается в достижении оптимального баланса между амортизацией (гидравлический голеностопный узел) и отдачей энергии (пружина модуля стопы). Высокая амортизация обеспечивает передачу большей энергии в модуль стопы и, соответственно, большую отдачу энергии. Низкая амортизация повышает движение в голеностопном узле для более легкой ходьбы по наклонных и неровных поверхностях, а также также обеспечивает больший комфорт при сидении.

Амортизация регулируется при помощи обоих колесиков для регулировки по бокам голеностопного узла. На колесах нанесена надпись: **P**=подошвенное сгибание (см. рис. 4), **D**=дорсальное сгибание (см. рис. 5). Точки соответствуют амортизации (маленькая точка=низкая амортизация, большая точка=высокая амортизация)

1) Отрегулировать амортизацию при ходьбе по ровной поверхности. Начинать с амортизации подошвенного сгибания (P).
2) Отрегулировать амортизацию при ходьбе по незначительно наклонной поверхности. Начинать с амортизации подошвенного сгибания (P).

Амортизация подошвенного сгибания

Амортизация подошвенного сгибания влияет на наступание на пятку.

Амортизация подошвенного сгибания (P) слишком низкая	
Симптомы	**Решение**
• Слишком быстрый контакт с поверхностью по всей площади	• Повысить амортизацию

Амортизация подошвенного сгибания (P) слишком низкая	
• Наступание на пятку слишком резкое	

Амортизация подошвенного сгибания (P) слишком высокая	
Симптомы	**Решение**
• Наступание на пятку слишком жесткое • Колено сгибается при наступании на пятку	• Уменьшить амортизацию

Амортизация дорсального сгибания

Амортизация дорсального сгибания влияет на перекат модуля стопы.

Амортизация дорсального сгибания (D) слишком низкая	
Симптомы	**Решение**
• Ощущение ходьбы вниз по склону	• Повысить амортизацию

Амортизация дорсального сгибания (D) слишком высокая	
Симптомы	**Решение**
• Слишком высокое сопротивление при перекате	• Уменьшить амортизацию

5.5.2 Другие возможности оптимизации

В завершение динамической примерки могут потребоваться дальнейшие шаги. Если принятие следующих мер не приведет к удовлетворительному результату, следует обратиться к производителю.

Модуль стопы слишком жесткий или мягкий
• Выбранную жесткость модуля стопы настроить на вес пациента.

Пятка слишком мягкая	
Симптомы	**Возможности решений**
• Чрезмерное опускание при наступании на пятку • Трудности при переходе от наступания на пятку к средней фазы опоры • Ощущение ходьбы вверх по склону	• Проверить размещение модуля стопы. Модуль стопы не должен располагаться слишком далеко спереди по отношению к культеприемной гильзе. • Повысить амортизацию подошвенного сгибания • Установить более жесткий пяточный клин

Пятка слишком твердая	
Симптомы	**Возможности решений**
• Быстрое сгибание в колене, низкая стабильность	• Передвинуть культеприемную гильзу назад по отношению к стопе • Снизить амортизацию подошвенного сгибания

Пятка слишком твердая	
• Переход от наступания на пятку и отрывания пальцев стопы от опоры слишком быстрое • Низкая ощущаемая отдача энергии	• Установить более мягкий пяточный клин

6 Очистка

> **Допустимое чистящее средство:** pH-нейтральное мыло (например, Derma Clean 453H10)

1) **УВЕДОМЛЕНИЕ Во избежание повреждения изделия использовать только допустимые чистящие средства.**
   Очищать изделие в чистой пресной воде с помощью pH-нейтрального мыла.
2) **При наличии:** для смывания воды при помощи зубочистки освободить контуры от загрязнений и промыть.
3) Для удаления остатков мыла прополоскать в чистой, пресной воде. При этом оболочку стопы прополаскивать до тех пор, пока не будут удалены все загрязнения.
4) Изделие следует вытереть досуха с помощью мягкой ткани.
5) Остаточную влагу следует сушить на воздухе.

7 Техническое обслуживание

- ► Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ► Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ► Изделие следует проверять на наличие видимых повреждений каждых 6 месяцев. При необходимости (например, для пользователей с высокой активностью или большим весом) согласовать дополнительные даны осмотра.

8 Утилизация

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

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

10 Технические характеристики

VS4 Kintrol								
Размеры [см]	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Высота каблука [мм]	10							
Системная высота [мм]	92			94			94	
Монтажная высота [мм]	110			112			112	
Средний вес с оболочкой стопы [г]	859			953			1063	
Макс. вес тела [кг]	109	136						
Уровень активности	1, 2							

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2024-04-17

- ► 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ► 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ► 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。

► 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
► 本書は控えとして保管してください。

1.1 構造および機能

本書は以下の製品が対象です：VS4 Kintrol
義肢足部にはSpring Elementを使用しています。ヒールウェッジを使って踵の剛性を高くすることができます。
義肢足部の油圧式足関節継手は傾斜面での接地状態を向上します。足関節継手の可動域は 12° (2° 背屈、10° 底屈)です。遊脚相ではクリアランスを確保するために義肢足部は背屈状態を維持します。

1.2 可能な組み合わせ

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

互換性のないOttobockパーツ

- 4R21*, 4R52*

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

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

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

以下の表は患者の体重に適した義肢足部のばね剛性を示しています。

体重に応じたばね剛性	
体重 (kg)	ばね剛性
45から59	1
60から81	2
82から109	3
110から136	4

2.3 環境条件

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

使用可能な環境条件
温度範囲：–10 ° Cから+45 ° C
湿度：相対湿度：20% から 90%、結露のない状態
化学物質／液体：真水（滴下）、まれな塩風との接触（海の近くなど）
固形物：粉塵

使用できない環境条件
化学物質／湿気：塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水
固形物：高濃度の埃（建築現場など）、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

2.4 製品寿命

義肢足部
患者の活動レベルにより異なりますが、製品の耐用年数は最長で3年です。

フットシェル、保護ソックス
本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

3 安全に関する注意事項

注意! 装着者の負傷、製品破損の危険
- ► 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。
- ► 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。(197 ページ参照)。
- ► 負傷や製品破損の危険があるため、製品寿命を超過した製品は使用しないでください。
- ► 負傷や製品破損の危険があるため、本製品は1人の患者にのみ使用してください。
- ► 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ► 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ► 正常な機能性が確認できない場合、製品は使用しないでください。 適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

注記! 製品破損の危険と機能制限

- ► 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。
- ► 正常な機能性が確認できない場合、製品は使用しないでください。 適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ► 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ► 推奨されていない環境に放置したり、そのよう環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ► 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能喪失の兆候としては、ヒールのクッション性の減少（例えば、前足部の支持性の減少または踏返しの動きの変化など）またはカーボンスプリングの離層が挙げられます。 異常音は機能喪失の兆候であることがあります。

4 納品時のパッケージ内容

数量	名称	製造番号
1	取扱説明書	–
1	義肢足部	–
1	保護ソックス（黒）	SL=Spectra-Sock-7
1	ヒールウェッジセット	2F13=*

追加付属品/交換部品（納品内容には含まれていません）	
名称	**製造番号**
フットシェル（キャップを除く）	FTC-2B-1*
フットシェル変更のためのツール	ACC-00-10300-00

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、調整による危険

不適切な取り付けや調整が原因で、装着者が負傷したり義肢パーツが破損するおそれがあります。

- ► アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

注記

義肢足部またはフットシェルの改造
製品の損傷による早期摩耗の危険性
► 義肢足部またはフットシェルを改造しないでください。

備考

本製品のピラミッドにはプラスチック製プロテクターが取り付けられています。これは義肢のアラインメントを調整する際、および装着時の接続部位に傷がつかないよう保護します。
► 患者が医療用品会社や試着室を離れて使用を開始する際にはプロテクターを外してください。

備考

義肢足部は必ずヒールウェッジを取り付けた状態で使用してください。

5.1 ヒールウェッジの取り付け

立脚相中期の踵接地時および足底接地中の義肢足部の動作は、ヒールウェッジを交換することにより、適合できます。納品時に異なる硬度のヒールウェッジが同梱されています。
ヒールウェッジ硬度：硬度はヒールウェッジの色で識別することができます（画像参照 2）。Ottobock社では一番柔らかいヒールウェッジから使用し始めることを推奨しています。

1) **既に取り付けられている場合:** ヒールウェッジをフットシェルから外します。
2) ご希望のヒールウェッジをフットシェルに挿入します。ツールや接着テープは必要ありません。

5.2 フットシェルの取り付と取り外し

備考

► 義肢足部に保護ソックスを着用して、フットシェル内に異音が発生しないようにしてください。
► 必ずフットシェルを装着してから義肢足部をご使用ください。

► フットシェルの取扱説明書に記載のとおりにフットシェルの着脱を行ってください。

5.3 ベンチアライメント

下腿義肢のベンチアライメント

ベンチアライメントの方法	
必要な道具： 662M4 ゴニオメーター、743S12 差高計測器、743A80 50:50 ゲージ、アライメント治具（743L200 L.A.S.A.R. アッセンブリまたは 743A200 PROS.A. アッセンブリなど）	
以下の手順に従ってアラインメント治具内で義肢パーツの組み立ておよび調整を行います：	
❶	**背屈/底屈:** 義肢足部を靴の差高に合わせて調整します。（この義肢足部は差高が10 mmの靴を想定して設計されています。）
❷	**内転/外転:** 義肢ソケットの角度を前額面で調整します。
❸	**屈曲/伸展:** 義肢ソケットの角度を矢状面で調整します。
❹	**義肢ソケットの直線的な移動:** 鉛直線が義肢足部のアダプターの前端に沿うように、義肢ソケットを移動させます (画像参照 3)。

大腿義肢のベンチアライメント

► 膝継手の取扱説明書を参照してください。

5.4 下腿義肢のベンチアライメント

- オットーボック社では、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）を使用して義肢のアライメントの確認と適合をすることをお勧めいたします。

> 患者はできるだけ均等に体重をかけた状態で立ちます。

> 油圧抵抗値は最大値（一番大きい点の方向）に設定します。

1) 患者に無理なくしっかりと立っているか、前や後ろに倒れそうではないかを確認してください。
   → **前に倒れる感じがする場合**: 義肢足部を義肢ソケットに対して前方に移動させます。
   → **後に倒れる感じがする場合**: 義肢足部を義肢ソケットに対して後方に移動させます。
2) 義肢足部が背屈状態で約2°、底屈状態で約10°動かせるかどうかを確認してください。
   → **背屈が得られない場合**：義肢足部をピラミッドに合わせます。
3) 患者がこの設定に慣れるように少なくとも10分間待ってから、油圧装置の抵抗を調整します。

5.5 試歩行

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

- **下腿義肢への装着**：踵接地の後、脚に負荷がかかる際に、膝が前額面および矢状面で生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。立脚相の前半で膝継手が内側方向にずれる場合は、義肢足部を内側に配置してください。立脚相の後半で内側へのずれが生じる場合は、外転を少なくしてください。
- 装着状態での動きの確認、歩行練習後、プラスティック製プロテクターをピラミッドから取り外します。

5.5.1 抵抗の調整

試歩行の目的は、緩衝（油圧式足関節継手）とエネルギーリターン（義肢足部のばね）のバランスを最適に整えることです。緩衝が大きいということは、より多くのエネルギーが義肢足部に伝達されることを意味し、その結果、高いエネルギーリターンが得られます。緩衝が低いと足関節継手の可動性が高まり、坂道や凹凸のある場所での歩行が容易になり、座った時もより快適になります。

緩衝の調整は、足関節継手の側面にある2つの調整ホイールで行います。ホイールのラベル表示: P=底屈（画像参照 4）、D=背屈（画像参照 5）。点の大きさは緩衝の強弱を表しています（小さい点は緩衝が低く、大きい点は緩衝が高くなります）

1) 緩衝は平地歩行時に調整します。底屈の緩衝（P）からスタートします。
2) この緩衝は軽く傾斜の付いた場所での歩行で調整します。底屈の緩衝（P）からスタートします。

底屈の緩衝

底屈の緩衝は踵接地に影響を及ぼします。

底屈緩衝（P）が弱すぎる	
症状	**措置**
· 足全面の接地が速すぎる · 踵接地が急すぎる	· 緩衝を強めます

底屈緩衝（P）が強すぎる	
症状	**措置**
· 踵接地が硬すぎる · 踵接地の際に膝が曲がる	· 抵抗を弱めます

背屈緩衝

背屈緩衝は義肢足部の踏み返しに影響を及ぼします。

背屈緩衝（D）が弱すぎる	
症状	**措置**
· 「下り坂」を歩いているような感触	· 緩衝を強めます

背屈緩衝（D）が強すぎる	
症状	措置
· 踏み返しに過剰な抵抗を感じる	· 抵抗を弱めます

5.5.2 その他にできる調整

試歩行を完了するために、追加的なプロセスが必要となることがあります。以下のプロセスを完了しても満足のいく結果が得られない場合は、メーカーにお問い合わせください。

義肢足部が硬すぎるまたは柔らかすぎる
· 選択した義肢足部の剛性を患者の体重と比較します。

ヒールが柔らかすぎる	
症状	可能な措置
· 踵接地へのイールディングの際に膝が曲がりすぎる · 踵接地から立脚相への移行が難しい · 「上り坂」を歩いているような感触	· 義肢足部の配置を点検します。義肢足部の位置は義肢ソケットから前すぎてはいけません。 · 底屈緩衝を上げます · 硬度の高いヒールウェッジを取り付けます

ヒールが硬すぎる	
症状	可能な措置
· 膝の屈曲が速い、安定性が低い · 踵接地から踵離地までが速すぎる · エネルギーリターンの感触が弱い	· 義肢ソケットを足に対して後ろにずらします · 底屈緩衝を下げます · 柔らかいヒールウェッジを取り付けます

6 お手入れ方法

› **使用可能な洗剤**：中性洗剤（日本では453H10 Derma Cleanなどの取扱いがございませんので、通常の低刺激性洗剤をご使用ください。）

1) **注記! 製品の破損を防ぐために、使用可能な洗剤のみをご使用ください。**
   中性洗剤ときれいな水で製品のお手入れを行ってください。
2) **該当する場合**: 爪楊枝で水切りの輪郭の汚れを取り除き、すすぎます。
3) きれいな水ですすぎ、中性洗剤を洗い流してください。このとき、汚れが完全に取り除かれるまでフットシェルをすすいでください。
4) 柔らかい布で拭きます。
5) 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

► 義肢パーツは、使用開始から 30 日後に目視点検および機能試験を実施してください。

► 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
► 6か月毎に目に見える破損がないか点検してください。必要に応じて追加の検査を予約をしてください（活動量の多い使用者など）。

8 廃棄

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

9 法的事項について

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

9.1 保証責任

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

9.2 ＣＥ整合性

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

10 テクニカル データ

VS4 Kintrol								
サイズ (cm)	23	24	25	26	27	28	29	30
差高 (mm)	10							
システムハイ （mm）	92			94			94	
全体高さ （mm）	110			112			112	
フットシェルを含めた平均重量 (g)	859			953			1063	
体重制限 （kg）	109	136						
モビリティグレード	1、2							

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2024-04-17

► 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。

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

1.1 设计构造和功能

本文档适用于下列产品：VS4 Kintrol
假脚配有玻璃纤维制成的弹簧元件。足跟刚度可以通过足跟楔垫增大。
假脚的液压踝关节可改善对倾斜地面的适应性。踝关节具备 12° 的运动范围（2° 背屈，10° 跖屈）。摆动期期间，假脚保持背屈，以确保离地间隙。

1.2 组合方式

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

不兼容的 Ottobock 组件

- 4R21*, 4R52*

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

MOBIS 分类反映运动等级和体重，方便识别相互匹配的组件。

该产品推荐用于运动等级 1（室内步行者）和运动等级 2（受限户外步行者）。

根据患者体重，在下表中列出了假脚合适的弹簧刚度。

与体重相关的弹簧刚度	
体重 [kg]	**弹簧刚度**
45 至 59	1
60 至 81	2
82 至 109	3
110 至 136	4

2.3 环境条件

储存和运输
温度范围 –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
温度范围： –10 ° C 至 +45 ° C
湿度： 相对空气湿度：20 % 至 90 %，无冷凝
化学品/液体： 使用淡水作为滴液，偶尔与含盐空气接触（例如：靠近海边）
固体： 粉尘

不允许的环境条件
化学品/水分： 咸水、汗液、尿液、酸、皂液、氯水
固体： 高浓度粉尘（例如：建筑工地）、沙粒、强吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.4 使用寿命

假脚
视患者的运动等级不同，该产品的使用寿命最长 3 年。

足套，保护袜
本产品为易损件，存在正常磨损现象。

3 一般性安全须知

小心！ 受伤危险以及产品受损的危险
- ► 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ► 请遵守产品的使用范围，不得让其过度负荷（见第 205 页）。
- ► 在超出经测试的使用寿命后，不得使用产品，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ► 产品仅限一名患者使用，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ► 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ► 如果怀疑出现损坏，请检查产品功能，查看其是否能够继续使用。
- ► 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

注意！ 产品损坏和功能受限的危险
- ► 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。
- ► 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ► 切勿将产品置于不允许的环境条件下。
- ► 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查其损坏情况。
- ► 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

使用时出现功能变化或丧失的征兆
减震效果降低（例如前足阻力减小或足部翻卷特性改变）或者弹簧的压层开裂是功能丧失的明显征兆。异常噪音也可能是功能丧失的征兆。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	–
1	假脚	–
1	保护袜（黑色）	SL=Spectra-Sock-7
1	足跟楔垫套件	2F13=*

其他配件/备件（不在供货范围内）	
名称	**标识**
足套（无连接帽）	FTC-2B-1*
足套更换工具	ACC-00-10300-00

5 使用准备

⚠ 小心

错误的对线、组装或设置
错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤
► 应务必注意对线、组装和设置须知。

注意

更改假脚或足套
因产品损坏造成过早磨损
► 不得更改假脚或足套。

信息

塑料保护装置位于产品的可调四棱台上。其用于在假肢的对线和试戴过程中保护接头部位免受刮擦。
► 在患者离开工作室/试戴区域之前，请去除保护装置。

信息

假脚只得与已安装的足跟楔垫一同使用。

5.1 安装足跟楔垫

可通过更换足跟楔垫，调整假脚在中间站立期期间足跟着地和接触足跟时的特性。供货范围包括不同硬度的足跟楔垫。

足跟楔垫硬度： 足跟楔垫通过颜色区分硬度（见图 2）。Ottobock 建议先使用最软的足跟楔垫。

1) **如果已安装：** 从足套中取出足跟楔垫。
2) 将所需的足跟楔垫装入足套中。无需使用工具或胶粘剂。

5.2 套上/取下足套

信息

► 将保护袜套在假脚上，以避免足套内发出噪音。
► 使用假脚时应始终佩戴足套。

► 按照足套使用说明书中的描述，套上或取下足套。

5.3 工作台对线

工作台对线 TT

工作台对线过程	
所需材料： 测角仪 662M4、鞋跟高度计 743S12、50:50 量规 743A80、对线仪（例如 L.A.S.A.R. Assembly 743L200 或者 PROS.A. Assembly 743A200）	
按以下描述在对线仪中安装并对齐假肢组件：	
❶	**背屈/跖屈：** 将假脚调至鞋跟高度。（假脚为跟高 **10 mm** 的鞋子而设计。）
❷	**内收/外展：** 在额状面上设置假肢接受腔的角度。
❸	**屈曲/伸展：** 在矢状面上设置假肢接受腔的角度。
❹	**线性移动假肢接受腔：** 移动假肢接受腔，使铅垂线沿假脚上连接件的前缘延展（见图 3）。

工作台对线 TF

► 注意假肢膝关节使用说明书的描述。

5.4 静态对线

- 奥托博克建议使用L.A.S.A.R. Posture检查假肢的对线，必要时进行调整。

> 患者站立且尽可能将自身体重均匀地分布。
> 液压系统的阻力已设为最大值（已转向最大点）。

1) 询问患者是否能够毫无疲劳地稳定站立，或者有向前或向后跌倒的感觉。
   → **向前跌倒的感觉：** 将假脚相对于假肢接受腔前移。
   → **向后跌倒的感觉：** 将假脚相对于假肢接受腔后移。
2) 检查假脚运动时的背屈是否能够达到**约 2°**，以及跖屈是否能够达到**约 10°**。
   → **如果未达到背屈：** 使用可调四棱台对齐假脚。
3) 让患者习惯至少 10 分钟，然后再设置液压系统的阻力。

5.5 动态试戴

- 在额状面和矢状面调整对线（例如通过角度改变或推移），以便确保最佳的迈步展开动作。

- TT　**配置：**在足跟着地后的负荷接受过程中，注意矢状面和额状面中的膝关节运动符合生理学特性。避免膝关节向内侧的运动。如果膝关节在站立期的前一半出现向内侧的运动，应向内侧推移假脚。如果在站立期的后一半出现向内侧的运动，则应减少假脚的外旋。
- 在结束动态试戴和行走练习后，请从可调四棱台上移除塑料保护装置。

5.5.1 设置阻尼

动态试戴的目的是在减震缓冲（液压踝关节）和能量回馈（假脚弹簧）之间达到最佳平衡。高阻尼可确保将更多的能量引入假脚中，因而有更多的能量回馈。低阻尼增大了踝关节中的运动，更易于假脚在倾斜和不平整的地面上行走，以及就座时更具舒适感。

使用踝关节两侧的调节轮设置阻尼。调节轮上印有字母：**P**=跖屈（见图 4），**D**=背屈（见图 5）。用点来表示阻尼大小（小点=低阻尼，大点=高阻尼）

1) 在平地上行走时设置阻尼。从跖屈阻尼 (P) 开始。
2) 在稍稍倾斜的地面上行走时设置阻尼。从跖屈阻尼 (P) 开始。

跖屈阻尼

跖屈阻尼会影响足跟着地。

跖屈阻尼 (P) 过低	
症状	**解决办法**
• 过快的全脚面接触地面 • 足跟着地太突然	• 提高阻尼

跖屈阻尼 (P) 过高	
症状	**解决办法**
• 足跟着地过硬 • 足跟着地时膝关节弯曲	• 减小阻尼

背屈阻尼

背屈阻尼会影响假脚翻卷。

背屈阻尼 (D) 过低	
症状	**解决办法**
• 感觉走“下坡”路	• 提高阻尼

背屈阻尼 (D) 过高	
症状	**解决办法**
• 翻卷时阻力过大	• 减小阻尼

5.5.2 其他优化方法

动态试戴结束时，可能还需要完成其他步骤。如果通过下列措施没有达到满意的结果，请联系制造商。

假脚太硬或太软
• 根据患者的体重调整选择的假脚刚度。

足跟太软	
症状	**解决办法**
• 足跟着地时下沉过度 • 难以从足跟着地过渡到中间站立期 • 感觉走上坡路	• 检查假脚的摆放位置。足部摆放位置的向前程度相对于假肢接受腔不应过远。 • 增大跖屈阻尼 • 安装更硬的足跟楔垫

足跟太硬	
症状	**解决办法**
• 快速的膝关节屈曲、稳定性差 • 从足跟着地过渡到脚趾推离的过程过快 • 感受到的能量回馈小	• 将假肢接受腔相对于足部后移 • 减小跖屈阻尼 • 安装更软的足跟楔垫

6 清洁

> **允许使用的清洁剂：** pH 中性皂液（例如：Derma Clean 453H10）

1) **注意！仅可使用允许的清洁剂，以免造成产品受损。**
   使用清洁的淡水和 pH 中性皂液清洁产品。
2) **如有：**在排水口处使用牙签清除轮廓上的脏污并冲洗干净。
3) 将残留皂液用清洁的淡水冲净。须将足套一直冲洗，直至所有的脏污均去除为止。
4) 用软布将产品擦干。
5) 在空气中晾干残留的水分。

7 维护

► 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
► 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
► 请每隔 6 个月检查一次产品是否有可见的损坏。如有需要（例如：针对运动量大或体重较重的用户），需要另行商定检修日期。

8 废弃处理

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

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

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

9.2 CE符合性

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

10 技术数据

VS4 Kintrol								
尺寸 [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
跟高 [mm]	10							
系统高度 [mm]	92			94			94	
安装高度 [mm]	110			112			112	
带足套的平均重量 [g]	859			953			1063	
最大体重 [kg]	109	136						
运动等级	1、2							

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2024-04-17

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

1.1 구조 및 기능

이 문서가 적용되는 제품: VS4 Kintrol

의족 발에는 유리 섬유 소재의 스프링 요소가 있습니다. 힐 웨지를 사용하여 힐 강성을 높일 수 있습니다.

의족 발의 유압식 발목 관절은 경사면에서의 적응성을 개선합니다. 발목 관절은 12 ° (2 ° 배측굴곡, 10 ° 족저굴곡)의 가동범위를 지니고 있습니다. 유각기 동안 의족 발은 최저지상고를 확보하기 위해 배측굴곡으로 유지됩니다.

1.2 조합 방법

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

호환되지 않는 Ottobock 구성 요소

4R21*, 4R52*

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

MOBIS 분류는 활동성 등급과 체중을 표시하며 서로 적절한 구성요소를 쉽게 식별할 수 있도록 합니다.

이 제품은 활동성 등급 1(실내 보행자)과 활동성 등급 2(실외 활동이 제한된 보행자)용으로 권장됩니다.

다음 표에는 환자의 체중에 맞는 의족 발의 적합한 스프링 강성이 제시되어 있습니다.

체중에 따른 스프링 강성	
체중 [kg]	**스프링 강성**
45~59	1
60~81	2
82~109	3
110~136	4

2.3 주변 조건

운송과 보관
온도 범위 - 20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음

허용된 주변 조건
온도 범위: - 10 °C ~ +45 °C
습도: 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 비응축
화학물질/수분: 낙수 담수, 경우에 따라 염분이 있는 공기와 접촉(예: 해안가)
고형물: 분진

허용되지 않는 주변 조건
화학물질/수분: 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수
고형물: 높은 농도의 분진(예: 공사장), 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

2.4 수명

의족
제품 수명은 환자의 활동도에 따라 달라지며 최대 3년입니다.

풋쉘, 보호 양말
이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

3 일반적인 안전 지침

주의! 부상 위험 및 제품 손상 위험
- ► 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ► 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(212 페이지를 참조하십시오.).
- ► 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 검증된 수명 이상 제품을 사용하지 마십시오.
- ► 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 한 명의 환자에게만 제품을 사용하십시오.
- ► 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ► 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ► 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예 : 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

주의 사항! 제품 손상과 기능 제한 위험
- ► 사용하기 전에 항상 제품에 손상과 사용 가능성을 검사하십시오.
- ► 기능이 제한된 경우, 제품을 계속 사용하지 마십시오. 적합한 조치를 취하십시오(예 : 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ► 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ► 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ► 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태에서는 제품을 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예 : 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후
스프링 작용의 감소(예: 의지 발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화)나 스프링의 균열은 기능 손실의 징후입니다. 비정상적인 소음은 기능 손실의 징후일 수 있습니다.

4 인도 품목

수량	명칭	식별번호
1	사용 설명서	-

수량	명칭	식별번호
1	의족 발	-
1	보호 양말(검은색)	SL=Spectra-Sock-7
1	힐 웨지 세트	2F13=*

추가 액세서리/예비 부품(인도 품목에 포함되지 않음)	
명칭	**식별번호**
풋쉘(캡 미포함)	FTC-2B-1*
풋쉘 교체용 공구	ACC-00-10300-00

5 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착, 조립 또는 조정

잘못 조립되었거나 설정된 혹은 손상된 의지 부품에 의한 부상

► 장착, 조립 및 설정 지침에 유의하십시오.

주의 사항

의족 발 또는 풋쉘 변경

제품 손상으로 인한 조기 마모

► 의족 발 또는 풋쉘을 변경하지 마십시오.

정보

플라스틱 소재의 보호장치가 제품의 조정 코어에 있습니다. 이 보호장치는 의족을 장착해서 시착용해보는 동안 연결 부분에 흠집이 생기지 않도록 보호합니다.

► 환자가 작업장/시험 보행 영역을 떠나기 전에 보호장치를 제거하십시오.

정보

반드시 내장된 힐 웨지와 함께 의족 발을 사용하십시오.

5.1 힐 웨지 장착

발꿈치를 딛을 때와 중간 입각기 동안 발꿈치가 닿을 때 의족 발의 동작은 힐 웨지를 교체함으로써 조정할 수 있습니다. 다양한 경도의 힐 웨지가 제품 구성에 포함되어 있습니다.

힐 웨지 경도: 힐 웨지의 색상은 경도를 나타냅니다(그림 2 참조). Ottobock에서는 가장 부드러운 힐 웨지를 먼저 사용할 것을 권장합니다.

1) **이미 장착된 경우:** 힐 웨지를 풋쉘에서 제거합니다.

2) 원하는 힐 웨지를 풋쉘에 삽입합니다. 공구 또는 접착제가 필요하지 않습니다.

5.2 풋쉘 씌우기/제거

정보

► 풋쉘에서 소음을 방지하기 위해서는 의족 발에 보호 양말을 씌우십시오.
► 반드시 풋쉘과 함께 의족 발을 사용하십시오.

► 풋쉘 사용 설명서의 설명에 따라 풋쉘을 씌우거나 제거하십시오.

5.3 기본 장착

TT 기본 장착

기본 장착의 진행 단계	
필요한 재료: 각도계 662M4, 뒷굽 높이 측정장치 743S12, 50:50 게이지 743A80, 장착장치(예: L.A.S.A.R. 어셈블리 743L200 또는 PROS.A. 어셈블리 743A200)	
다음 설명에 따라 의지 부품을 장착장치에 조립하고 정렬:	
❶	**배측굴곡/족저굴곡:** 의족 발을 신발의 뒷굽 높이로 조절합니다. (의족 발은 10 mm의 뒷굽 높이에 맞게 설계되었습니다.)
❷	**내전/외전:** 관상면에서 의지 소켓의 각도를 조절합니다.
❸	**굴곡/확장:** 시상면에서 의지 소켓의 각도를 조절합니다.
❹	**의지 소켓의 선형 이동:** 수직선이 의족발에서 어댑터의 전면 가장자리를 따라가도록 이동합니다(그림 3 참조).

TF 기본 장착

► 의지 무릎 관절용 사용 설명서의 표시사항에 유의하십시오.

5.4 정역학적 장착

오토복에서는 L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 점검하고 필요하면 조정할 것을 권장합니다.

> 환자는 서서 가급적 고르게 자신의 체중을 분산시킵니다.
> 유압 저항이 최대로 설정되었습니다(최대 지점 방향으로 회전함).

1) 환자가 힘들지 않게 안정적으로 서 있을 수 있는지, 아니면 앞이나 뒤로 쏠리는 느낌이 들지 않는지 질문합니다.
   → **앞으로 쏠리는 느낌이 드는 경우:** 의족 소켓을 기준으로 의족 발을 약간 앞으로 밉니다.
   → **뒤으로 쏠리는 느낌이 드는 경우:** 의족 소켓을 기준으로 의족 발을 약간 뒤로 밉니다.
2) 의족 발이 배측 굴곡으로 **약 2°** 그리고 족저굴곡으로 **약 10°** 정도 움직일 수 있는지 점검합니다.
   → **배측굴곡에 도달할 수 없는 경우:** 의족 발을 조정 코어로 정렬합니다.

3) 환자가 최소 10분 정도 익숙해질 수 있는 시간을 갖도록 한 후, 유압장치의 저항을 조정합니다.

5.5 시험 보행

최적의 보행이 보장되도록 관상면과 시상면(예: 각도 변경 또는 이동을 통해)에서 의지의 장착을 조정하십시오.

TT 의지: 발뒤꿈치에 하중을 가할 때 시상면과 관상면에서 생리학적인 무릎 움직임을 관찰하십시오. 내측으로 무릎 관절 움직임을 피하십시오. 입각기 전반부에 무릎 관절을 내측으로 움직이면 의족 발이 내측으로 이동합니다. 입각기 후반부에 내측으로 움직이면 의족 발의 외회전이 줄어듭니다.

시착용과 보행 연습을 완료한 후 조정 코어에서 플라스틱 보호장치를 제거하십시오.

5.5.1 완충 조정

시험 보행을 포함한 시착용의 목적은 완충(유압식 발목 관절)과 에너지 반환(의족 발의 스프링) 사이의 최적의 균형을 찾는 것입니다. 높은 수준의 완충은 의족 발에 더 많은 에너지를 유입시켜, 더 많은 에너지 반환을 보장합니다. 낮은 수준의 완충은 발목 관절의 움직임을 증가시켜, 경사면과 고르지 않은 바닥에서 더 편안히 보행할 수 있도록 하며, 앉을 때 더 편안합니다.

완충은 발목 관절 측면에 위치한 양측 조절 휠로 조절됩니다. 조절 휠은 다음과 같이 표시되어 있습니다: P=족저굴곡(그림 4 참조), D=배측굴곡(그림 5 참조). 점은 완충을 표시합니다(작은 점=낮은 수준의 완충, 큰 점=높은 수준의 완충)

1) 평평한 지면에서 보행 시 완충을 조정합니다. 족저굴곡 완충(P)으로 시작합니다.
2) 완만한 경사에서 보행 시 완충을 조정합니다. 족저굴곡 완충(P)으로 시작합니다.

족저굴곡 완충

족저굴곡 완충은 발꿈치 딛기에 영향을 줍니다.

족저굴곡 완충(P) 너무 낮음	
증상	**해결책**
전체 면적이 너무 빨리 지면에 접촉 너무 갑작스러운 발꿈치 딛기	완충 강화

족저굴곡 완충(P) 너무 높음	
증상	**해결책**
너무 강한 발꿈치 딛기 발꿈치 딛기 시 무릎 구부러짐	완충 감소

배측굴곡 완충
배측굴곡 완충은 의족 발 굴리기에 영향을 미칩니다.

배측굴곡 완충(D) 너무 낮음	
증상	**해결책**
"내리막"을 걷는 느낌	완충 강화

배측굴곡 완충(D) 너무 높음	
증상	**해결책**
굴림 시 저항 너무 높음	완충 감소

5.5.2 추가적인 최적화 옵션
시험 보행을 포함한 시착용을 완료하기 위해 다음과 같은 단계가 필요할 수 있습니다. 다음 조치를 수행했음에도 만족스러운 결과를 얻을 수 없는 경우, 제조사에 문의하시기 바랍니다.

의족 발이 너무 단단하거나 너무 부드러움
의족 발의 선택한 강도를 환자 체중에 맞게 조절합니다.

발꿈치 너무 부드러움	
증상	**해결책 옵션**
발꿈치를 딛을 때 과도하게 내려감 발꿈치 딛기 시 입각기로 넘어가기 어려움 오르막을 걷는 듯한 느낌	의족 발의 배치를 점검합니다. 발을 의지 소켓에 비해 너무 앞으로 배치해서는 안 됩니다. 족저굴곡 완충 증가 더 단단한 힐 웨지를 장착

발꿈치 너무 단단함	
증상	**해결책 옵션**
빠른 무릎 굴곡, 낮은 안정성 발꿈치 딛기에서 발가락 밀어내기까지 너무 빠르게 전환 에너지 반환이 낮게 느껴짐	발을 기준으로 의지 소켓을 뒤로 밀기 족저굴곡 완충 감소 더 부드러운 힐 웨지를 장착

6 청소

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

1) **주의 사항! 제품 손상을 방지하기 위해 허용 세제만 사용하십시오.** 깨끗한 물과 pH 중성 비누로 제품을 세척하십시오.
2) **존재하는 경우:** 이쑤시개로 배수구 윤곽의 오염물을 제거하고 씻어냅니다.
3) 깨끗한 물로 비누 찌꺼기를 헹구십시오. 모든 오염물질이 제거될 때까지 풋쉘을 헹구십시오.
4) 제품을 부드러운 천으로 닦아 말리십시오.
5) 남은 물기는 공기 중에서 건조시키십시오.

7 유지보수

- ► 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ► 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ► 제품을 6개월마다 육안으로 손상 여부를 점검하십시오. 필요한 경우(예: 활동성이 높거나 체중이 많이 나가는 사용자의 경우) 추가적인 점검 일정을 잡으십시오.

8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

10 기술 데이터

VS4 Kintrol								
사이즈[cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
뒷굽 높이[mm]	10							
시스템 높이[mm]	92			94			94	
장착 높이[mm]	110			112			112	
풋쉘을 포함한 평균 중량[g]	859			953			1063	
최대 체중[kg]	109	136						
활동성 등급	1, 2							

EC REP

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

© Ottobock · 647G1712=all_INT-05-2404