

## VS5 Restore



<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	5
<b>EN</b> Instructions for use .....	12
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	19
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	26
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	34
<b>PT</b> Manual de utilização .....	41
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	49
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	56
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	63
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	70
<b>FI</b> Käyttöohje .....	77
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	84
<b>HU</b> Használati utasítás .....	91
<b>CS</b> Návod k použití .....	99
<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare .....	106
<b>HR</b> Upute za uporabu .....	113
<b>SL</b> Navodila za uporabo .....	120
<b>SK</b> Návod na používanie .....	127
<b>BG</b> Инструкция за употреба .....	134
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	142
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	149
<b>RU</b> Руководство по применению .....	157
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	165
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	171
<b>KO</b> 사용 설명서 .....	177

## ISO 10328 - P n - m kg\*)

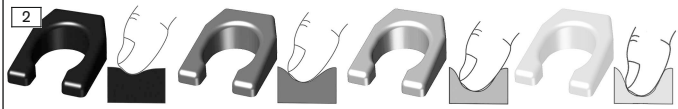
\*) Body mass limit not to be exceeded!

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

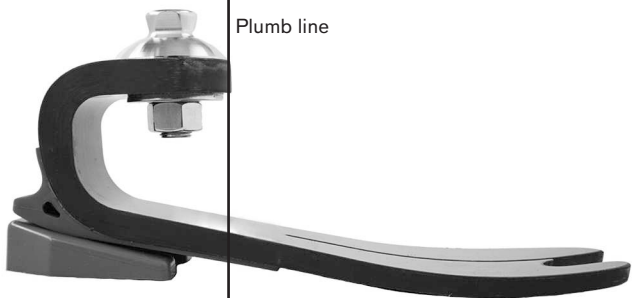
1



2



3



Plumb line

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-04-18

- ▶ 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: VS5 Restore

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

### 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.

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

## 2.3 Umgebungsbedingungen

<b>Lagerung und Transport</b>
Temperaturbereich $-20\text{ °C}$ bis $+60\text{ °C}$ , relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße
<b>Zulässige Umgebungsbedingungen</b>
<b>Temperaturbereich:</b> $-10\text{ °C}$ bis $+45\text{ °C}$
<b>Chemikalien/Flüssigkeiten:</b> Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Seifenlauge, Chlorwasser
<b>Feuchtigkeit:</b> Untertauchen: maximal 1 h in 3 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen
<b>Feststoffe:</b> Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand
<b>Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden</b> (siehe Seite 11).
<b>Unzulässige Umgebungsbedingungen</b>
<b>Feststoffe:</b> Stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), dauerhafter Kontakt mit Sand
<b>Chemikalien/Flüssigkeiten:</b> Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien

## 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=* <sup>*</sup>

### 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	
<b>Benötigte Materialien:</b> 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:	
1	<b>Dorsalflexion/Plantarflexion:</b> Den Prothesenfuß auf die Absatzhöhe des Schuhs einstellen. (Der Prothesenfuß ist für Schuhe mit <b>10 mm</b> Absatzhöhe ausgelegt.)
2	<b>Adduktion/Abduktion:</b> Den Winkel des Prothesenschafts in der Frontalebene einstellen.
3	<b>Flexion/Extension:</b> Den Winkel des Prothesenschafts in der Sagittalebene einstellen.
4	<b>Lineares Verschieben des Prothesenschafts:</b> 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.

### 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.

Ferse zu weich	
Symptome	Lösungsmöglichkeiten
<ul style="list-style-type: none"><li>• Zu schneller vollflächiger Bodenkontakt</li><li>• Vorfuß fühlt sich zu steif an</li><li>• Knie geht in Hyperextension</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prothesenschaft relativ zum Fuß nach vorne schieben</li><li>• Härteren Fersenkeil montieren</li></ul>

Ferse zu hart	
Symptome	Lösungsmöglichkeiten
<ul style="list-style-type: none"><li>• Schnelle Knieflexion, geringe Stabilität</li><li>• Übergang von Fersenauftritt zu Zehenabstoß zu schnell</li><li>• Geringe gefühlte Energierückgabe</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prothesenschaft relativ zum Fuß nach hinten schieben</li><li>• Weicheren Fersenkeil montieren</li></ul>

Prothesenfuß zu steif	
Symptome	Lösungsmöglichkeiten
<ul style="list-style-type: none"><li>• Geringe Abrollbewegung des Prothesenfußes bei niedriger Gehgeschwindigkeit (langer vollflächiger Bodenkontakt)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prothesenfuß in geringerer Steifigkeit auswählen</li></ul>

Prothesenfuß zu weich	
Symptome	Lösungsmöglichkeiten

### Prothesenfuß zu weich

- |   |   |
|---|---|
| • Sehr starkes Verformen des Vorfußes bei hoher Aktivität | • Prothesenfuß in höherer Steifigkeit auswählen |
|---|---|

## 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

VS5 Restore									
Größen [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Absatzhöhe [mm]	10								
Systemhöhe [mm]	71			71			81		
Einbauhöhe [mm]	89			89			99		
Durchschnittliches Gewicht mit Fußhülle [g]	562			674			801		
Max. Körpergewicht [kg]	81	109	136						
Mobilitätsgrad	1, 2								

## 1 Product description

English

### INFORMATION

Date of last update: 2024-04-18

- ▶ 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: VS5 Restore

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

## 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
110 to 136	4

### 2.3 Environmental conditions

Storage and transport
Temperature range $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ( $-4\text{ }^{\circ}\text{F}$ to $+140\text{ }^{\circ}\text{F}$ ), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts
Allowable environmental conditions
<b>Temperature range:</b> $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$ ( $14\text{ }^{\circ}\text{F}$ to $113\text{ }^{\circ}\text{F}$ )
<b>Chemicals/liquids:</b> fresh water, salt water, perspiration, urine, soapsuds, chlorine water
<b>Moisture:</b> Submersion: max. 1 h in 3 m depth, relative humidity: no restrictions
<b>Solids:</b> Dust, occasional contact with sand
<b>Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and damage</b> (see page 18).

<b>Unallowable environmental conditions</b>
<b>Solids:</b> Highly hygroscopic particles (e.g. talcum), continuous contact with sand
<b>Chemicals/liquids:</b> Acids, continuous use in liquid media

## 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/combinations 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 13).
- ▶ 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	
<b>Required materials:</b> 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:	
①	<b>Dorsiflexion/plantar flexion:</b> Adjust the prosthetic foot to the heel height of the shoe. (The prosthetic foot is designed for shoes with a heel height of <b>10 mm.</b> )
②	<b>Adduction/abduction:</b> Adjust the angle of the prosthetic socket in the frontal plane.
③	<b>Flexion/extension:</b> Adjust the angle of the prosthetic socket in the sagittal plane.
④	<b>Linear shifting of the prosthetic socket:</b> 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.

## 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.

Heel too soft	
Symptoms	Possible solutions
<ul style="list-style-type: none"><li>• Foot makes full ground contact too quickly</li><li>• Forefoot feels too stiff</li><li>• Knee goes into hyperextension</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Shift prosthetic socket forward relative to the foot</li><li>• Install harder heel wedge</li></ul>
Heel too hard	
Symptoms	Possible solutions
<ul style="list-style-type: none"><li>• Fast knee flexion, low stability</li><li>• Transition from heel strike to toe-off too fast</li><li>• Energy return feels low</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Shift prosthetic socket back relative to the foot</li><li>• Install softer heel wedge</li></ul>
Prosthetic foot too stiff	
Symptoms	Possible solutions
<ul style="list-style-type: none"><li>• Minimal rollover movement of the prosthetic foot at low walking speed (long full ground contact)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Select prosthetic foot in lower stiffness</li></ul>
Prosthetic foot too soft	
Symptoms	Possible solutions
<ul style="list-style-type: none"><li>• Very pronounced deformation of the forefoot at high activity levels</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Select prosthetic foot in higher stiffness</li></ul>

## 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 foot-shell 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

VS5 Restore									
Sizes [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Heel height [mm]	10								
System height [mm]	71				71			81	
Build height [mm]	89				89			99	
Average weight with foot-shell [g]	562				674			801	
Max. body weight [kg]	81	109	136						
Mobility grade	1, 2								

## 1 Description du produit

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2024-04-18

- ▶ 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 : VS5 Restore

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

### 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

<b>Entreposage et transport</b> Plage de températures $-20\text{ °C}$ à $+60\text{ °C}$ , humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc
<b>Conditions d'environnement autorisées</b> <b>Plage de températures :</b> $-10\text{ °C}$ à $+45\text{ °C}$
<b>Produits chimiques/liquides :</b> eau douce, eau salée, transpiration, urine, eau savonneuse, eau chlorée
<b>Humidité :</b> immersion : maximum 1 h à 3 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction
<b>Particules solides :</b> poussière, contact occasionnel avec du sable
<b>Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyez le produit pour éviter toute usure accrue ou dommage (consulter la page 25).</b>

<b>Conditions d'environnement non autorisées</b>
<b>Particules solides :</b> particules fortement hygroscopiques (talc par ex.), contact durable avec du sable
<b>Produits chimiques/liquides :</b> acides, utilisation durable dans des fluides liquides

## 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 20).
- ▶ 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 :

Déroutement de l'alignement de base	
①	<b>Dorsiflexion/flexion plantaire</b> : 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 <b>10 mm</b> .)
②	<b>Adduction/abduction</b> : régler l'angle de l'emboîture sur le plan frontal.
③	<b>Flexion/extension</b> : régler l'angle de l'emboîture sur le plan sagittal.
④	<b>Translation linéaire de l'emboîture</b> : 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.

### 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.

Talon trop souple	
Symptômes	Solutions possibles
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contact au sol complet trop rapide</li> <li>• Avant-pied ressenti comme trop rigide</li> <li>• Hyperextension du genou</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Décaler l'emboîture vers l'avant par rapport au pied</li> <li>• Monter une cale de talon plus rigide</li> </ul>

Talon trop rigide	
Symptômes	Solutions possibles
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flexion du genou rapide, stabilité réduite</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Décaler l'emboîture vers l'arrière par rapport au pied</li> <li>• Monter une cale de talon plus souple</li> </ul>



Talon trop rigide	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transition trop rapide entre la pose du talon et le décollement des orteils</li> <li>• Restitution d'énergie ressentie comme faible</li> </ul>	

Pied prothétique trop rigide	
Symptômes	Solutions possibles
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mouvement de déroulement faible du pied prothétique à une vitesse de marche faible (contact au sol complet prolongé)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sélectionner un pied prothétique avec une rigidité plus faible</li> </ul>

Pied prothétique trop souple	
Symptômes	Solutions possibles
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Déformation importante de l'avant-pied en cas d'activité intense</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sélectionner un pied prothétique avec une rigidité plus importante</li> </ul>

## 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

VS5 Restore									
Tailles [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hauteur de talon [mm]	10								
Hauteur du système [mm]	71			71			81		
Hauteur de montage [mm]	89			89			99		
Poids moyen avec enveloppe de pied [g]	562			674			801		
Poids max. du patient [kg]	81	109	136						
Niveau de mobilité	1, 2								

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2024-04-18

- ▶ 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: VS5 Restore  
 Il piede protesico è dotato di una molla in fibra di vetro. È possibile aumentare la rigidità del tallone tramite appositi cunei.

## 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
<b>Intervallo temperatura:</b> -10 °C ... +45 °C
<b>Sostanze chimiche/liquidi:</b> acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acqua saponata, acqua clorata
<b>Umidità:</b> immersione: massimo 1 h in 3 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione
<b>Sostanze solide:</b> polvere, contatto occasionale con sabbia
<b>Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni</b> (v. pagina 33).
Condizioni ambientali non consentite
<b>Sostanze solide:</b> particelle molto igroscopiche (p. es. talco), contatto costante con sabbia
<b>Sostanze chimiche/liquidi:</b> acidi, utilizzo costante in sostanze fluide

## 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 27).

- ▶ 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**

<b>Quantità</b>	<b>Denominazione</b>	<b>Codice</b>
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 diversi 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	
<b>Materiali necessari:</b> 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:	
①	<b>Flessione dorsale/plantare:</b> regolare il piede protesico all'altezza del tacco della scarpa. (il piede protesico è concepito per scarpe con un'altezza del tacco di <b>10 mm</b> ).
②	<b>Adduzione/Abduzione:</b> regolare l'angolo dell'invasatura protesica sul piano frontale.
③	<b>Flessione/Estensione:</b> regolare l'angolo dell'invasatura protesica sul piano sagittale.
④	<b>Spostamento lineare dell'invasatura protesica:</b> 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.

## 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.

Tallone troppo morbido	
Sintomi	Possibili soluzioni
<ul style="list-style-type: none"><li>• Il piede è completamente a contatto con il suolo troppo velocemente</li><li>• Sensazione di eccessiva rigidità dell'avampiede</li><li>• Il ginocchio passa in iperestensione</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Spingere in avanti l'invasatura protesica rispetto al piede</li><li>• Utilizzare un cuneo per il tallone più duro</li></ul>

Tallone troppo duro	
Sintomi	Possibili soluzioni
<ul style="list-style-type: none"><li>• Rapida flessione del ginocchio, minore stabilità</li><li>• Passaggio troppo rapido da appoggio del tallone a distacco delle dita</li><li>• Sensazione di basso ritorno d'energia</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Spingere indietro l'invasatura rispetto al piede</li><li>• Utilizzare un cuneo per il tallone più morbido</li></ul>

Piede protesico troppo rigido	
Sintomi	Possibili soluzioni
<ul style="list-style-type: none"><li>• Movimento di rollover ridotto del piede protesico a velocità di deambulazione bassa (il piede è completamente a contatto con il suolo più a lungo)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Scegliere un piede protesico con una minore rigidità</li></ul>

Piede protesico troppo morbido	
Sintomi	Possibili soluzioni
<ul style="list-style-type: none"><li>• Forte deformazione dell'avampiede in caso di attività elevata</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Scegliere un piede protesico con una maggiore rigidità</li></ul>



## 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

VS5 Restore									
Misure [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altezza del tacco [mm]	10								
Altezza del sistema [mm]	71				71			81	
Altezza di montaggio [mm]	89				89			99	
Peso medio con rivestimento cosmetico [g]	562				674			801	
Peso corporeo max. [kg]	81	109	136						
Grado di mobilità	1, 2								

## 1 Descripción del producto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2024-04-18

- ▶ 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: VS5 Restore  
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.

### 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 $-20\text{ °C}$ a $+60\text{ °C}$ , humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos
Condiciones ambientales permitidas
<b>Margen de temperatura:</b> $-10\text{ °C}$ a $+45\text{ °C}$
<b>Sustancias químicas/líquidos:</b> agua dulce, agua salada, sudor, orina, lejía jabonosa, agua clorada
<b>Humedad:</b> bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 3 m, humedad relativa: sin limitaciones
<b>Sustancias sólidas:</b> polvo, contacto ocasional con arena
<b>Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar deterioros y un aumento del desgaste</b> (véase la página 40).

<b>Condiciones ambientales no permitidas</b>
<b>Sustancias sólidas:</b> partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos talco), contacto permanente con arena
<b>Sustancias químicas/líquidos:</b> ácidos, uso continuo en medios líquidos

## 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 35).
- ▶ 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**

<b>Cantidad</b>	<b>Denominación</b>	<b>Referencia</b>
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)**

<b>Denominación</b>	<b>Referencia</b>
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 PRO.S.A. Assembly 743A200)

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

Proceso del alineamiento básico	
1	<b>Flexión dorsal/flexión plantar:</b> 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 <b>10 mm</b> ).
2	<b>Aducción/abducción:</b> ajuste el ángulo del encaje protésico en el plano frontal.
3	<b>Flexión/extensión:</b> ajuste el ángulo del encaje protésico en el plano sagital.
4	<b>Desplazamiento lineal del encaje protésico:</b> 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.

### 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.

Talón demasiado blando	
Síntomas	Posibles soluciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacto pleno con el suelo demasiado rápido</li> <li>• El antepié se siente demasiado rígido</li> <li>• La rodilla realiza una hiperextensión</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Empujar el encaje protésico hacia delante en relación con el pie</li> <li>• Montar una cuña para talón más dura</li> </ul>

Talón demasiado duro	
Síntomas	Posibles soluciones

<b>Talón demasiado duro</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flexión de la rodilla rápida, poca estabilidad</li> <li>• Transición demasiado rápida del apoyo del talón a la impulsión de los dedos del pie</li> <li>• Percepción baja de la liberación de energía</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Empujar el encaje protésico hacia atrás en relación con el pie</li> <li>• Montar una cuña para talón más blanda</li> </ul>

<b>Pie protésico demasiado rígido</b>	
<b>Síntomas</b>	<b>Posibles soluciones</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Escaso movimiento de flexión plantar del pie protésico al caminar a poca velocidad (contacto pleno con el suelo prolongado)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seleccionar un pie protésico menos rígido</li> </ul>

<b>Pie protésico demasiado flexible</b>	
<b>Síntomas</b>	<b>Posibles soluciones</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deformación demasiado pronunciada del antepié con una actividad elevada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seleccionar un pie protésico más rígido</li> </ul>

## 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

VS5 Restore									
Tamaños [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura del tacón [mm]	10								
Altura del sistema [mm]	71			71			81		
Altura de montaje [mm]	89			89			99		
Peso medio con funda de pie [g]	562			674			801		
Peso corporal máx. [kg]	81	109	136						
Grado de movilidad	1, 2								

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2024-04-18

- 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: VS5 Restore

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

## 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

Rigidez da mola em função do peso corporal	
Peso corporal [kg]	Rigidez da mola
82 a 109	3
110 a 136	4

## 2.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte
Faixa de temperatura $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos
Condições ambientais admissíveis
<b>Faixa de temperatura:</b> $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$
<b>Produtos químicos/líquidos:</b> água doce, água salgada, suor, urina, água com sabão, água clorada
<b>Umidade:</b> mergulho: no máximo 1 h em 3 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições
<b>Partículas sólidas:</b> poeira, contato ocasional com areia
<b>Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos</b> (consulte a página 47).
Condições ambientais inadmissíveis
<b>Partículas sólidas:</b> partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco), contato permanente com areia
<b>Produtos químicos/líquidos:</b> ácidos, uso permanente em meios líquidos

## 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 42).
- ▶ 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 deslaminagem da mola são sinais de perda do funcionamento. Ruídos incomuns podem ser sinais de perda funcional.

## **4 Material fornecido**

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

<b>Outros acessórios/peças sobressalentes (não incluídos no material fornecido)</b>	
<b>Denominação</b>	<b>Código</b>
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	
<b>Materiais necessários:</b> 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:	
①	<b>Flexão dorsal/plantar:</b> ajustar o pé protético à altura do salto do calçado. (O pé protético foi concebido para calçados com salto de <b>10 mm</b> de altura.)
②	<b>Adução/abdução:</b> ajustar o ângulo do encaixe protético no plano frontal.
③	<b>Flexão/extensão:</b> ajustar o ângulo do encaixe protético no plano sagital.
④	<b>Deslocamento linear do encaixe protético:</b> 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.

### 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.

Calcanhar macio demais	
Sintomas	Soluções possíveis
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contato completo, rápido demais com o solo</li> <li>• Sensação de rigidez excessiva no antepé</li> <li>• O joelho entra em hiperextensão</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deslocar o encaixe protético para a frente em relação ao pé</li> <li>• Montar um calço de calcanhar mais duro</li> </ul>
Calcanhar duro demais	
Sintomas	Soluções possíveis
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flexão de joelho rápida, pouca estabilidade</li> <li>• Transição rápida demais do apoio do calcanhar para a saída dos dedos</li> <li>• Sensação de baixo retorno de energia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deslocar o encaixe protético para trás em relação ao pé</li> <li>• Montar um calço de calcanhar mais macio</li> </ul>
Pé protético rígido demais	
Sintomas	Soluções possíveis
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Movimento de rolamento reduzido do pé protético a uma velocidade baixa (contato completo longo com o solo)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selecionar um pé protético com menor rigidez</li> </ul>
Pé protético macio demais	
Sintomas	Soluções possíveis
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deformação muito forte do antepé durante atividade elevada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selecionar um pé protético com maior rigidez</li> </ul>

## 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

VS5 Restore									
Tamanhos [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura do salto [mm]	10								
Altura do sistema [mm]	71			71			81		
Altura de montagem [mm]	89			89			99		
Peso médio com capa de pé [g]	562			674			801		
Peso corporal máx. [kg]	81	109	136						
Grau de mobilidade	1, 2								



# 1 Productbeschrijving

## INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2024-04-18

- ▶ 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: VS5 Restore

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

### 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.

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

### 2.3 Omgevingscondities

<b>Opslag en transport</b>
Temperatuurgebied -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken
<b>Toegestane omgevingscondities</b>
<b>Temperatuurgebied:</b> -10 °C tot +45 °C
<b>Chemicaliën/vloeistoffen:</b> zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zeepsop, chloorwater
<b>Vocht:</b> onderdempelen: maximaal 1 u op 3 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
<b>Vaste stoffen:</b> stof, sporadisch contact met zand
<b>Reinig het product nadat dit in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen</b> (zie pagina 55).
<b>Niet-toegestane omgevingscondities</b>
<b>Vaste stoffen:</b> sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder), langdurig contact met zand
<b>Chemicaliën/vloeistoffen:</b> zuren, langdurig gebruik in vloeibare media

### 2.4 Levensduur

#### Prothesevoet

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

## **Voetvertrek, beschermsock**

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 49).
- ▶ 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	Beschermsock (zwart)	SL=Spectra-Sock-7
1	Hielwiggenset	2F13=*

### Meer accessoires/vervangende onderdelen (niet standaard meegeleverd)

Omschrijving	Artikelnummer
Voetvertrek (zonder kap)	FTC-2B-1*
Gereedschap voor het wisselen van de voetvertrek	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 instelinstructions in acht.

### **LET OP**

#### **Wijzigen van prothesevoet of voetvertrek**

Voortijdige slijtage door beschadiging van het product

- Wijzig noch de prothesevoet, noch de voetvertrek.

### **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 hielwigen 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 beschermsock 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 PRO.S.A. Assembly 743A200)

Monteer de prothesecomponenten in het opbouwapparaat en lijn ze uit volgens de onderstaande aanwijzingen:

①	<b>Dorsale/plantaire flexie:</b> Stel de prothesevoet in op de hakhoogte van de schoen. (De prothesevoet is aangepast op schoenen met een hak van <b>10 mm.</b> )
②	<b>Adductie/abductie:</b> Stel de hoek van de prothesekoker in het frontale vlak in.
③	<b>Flexie/extensie:</b> Stel de hoek van de prothesekoker in het sagittale vlak in.
④	<b>Lineair verplaatsen van de prothesekoker:</b> 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.

### 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.

Hiel te zacht	
Symptomen	Mogelijke oplossingen
<ul style="list-style-type: none"><li>• Te snel volledig contact met de grond</li><li>• Voorvoet voelt te stijf aan</li><li>• Knie gaat in hyperextensie</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verschuif de prothesekoker in relatie tot de voet naar voren</li><li>• Hardere hielwig monteren</li></ul>

Hiel te hard	
Symptomen	Mogelijke oplossingen
<ul style="list-style-type: none"><li>• Snelle knieflexie, lage stabiliteit</li><li>• Overgang van het neerzetten van de hiel naar het afzetten met de teen te snel</li><li>• Gevoeld lage energie-teruggave</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verschuif de prothesekoker in relatie tot de voet naar achteren</li><li>• Zachtere hielwig monteren</li></ul>

Prothesevoet te stijf	
Symptomen	Mogelijke oplossingen
<ul style="list-style-type: none"><li>• Beperkte afrolbeweging van de prothesevoet bij lage loopsnelheden (lang volledig contact met de grond)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kies een minder stijve prothesevoet</li></ul>

Prothesevoet te zacht	
Symptomen	Mogelijke oplossingen

## Prothesevoet te zacht

- |  |                                  |
|--|----------------------------------|
| • Zeer sterke vervorming van de voorvoet bij hoge activiteit | • Kies een stijvere prothesevoet |
|--|----------------------------------|

## 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 drogen.

## 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

VS5 Restore									
Maten [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hakhoogte [mm]	10								
Systeemhoogte [mm]	71				71			81	
Inbouwhoogte [mm]	89				89			99	
Gemiddeld gewicht met voetvertrek [g]	562				674			801	
Max. lichaamsgewicht [kg]	81	109	136						
Mobiliteitsgraad	1, 2								

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2024-04-18

- ▶ 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: VS5 Restore

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



## 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.

Fjäders styvhet i förhållande till kroppsvikten	
Kroppsvikt [kg]	Fjäders 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
<b>Temperaturområde:</b> -10 °C till +45 °C
<b>Kemikalier/vätskor:</b> sötvatten, saltvatten, svett, urin, tvålsvatten, klorvatten
<b>Fukt:</b> nedsänkning i vatten: max. 1 h på 3 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar

<b>Tillåtna omgivningsförhållanden</b>
<b>Fasta ämnen:</b> damm, tillfällig kontakt med sand
<b>Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fast ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 62).</b>
<b>Otillåtna omgivningsförhållanden</b>
<b>Fasta ämnen:</b> starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk), längre kontakt med sand
<b>Kemikalier/vätskor:</b> syror, längre användning i flytande medier

## 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 57).
- ▶ 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 framfotmotstånd 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 protesens.

- ▶ 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.

**Häilkilens hårdhet:** Häilkilens 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:

①	<b>Dorsalflexion/plantarflexion:</b> Ställ in protesfoten efter skons klackhöjd. (Protesfoten är avsedd för skor med <b>10 mm</b> klackhöjd.)
②	<b>Adduktion/abduktion:</b> Justera proteshylsans vinkel i frontalplanet.
③	<b>Flexion/extension:</b> Ställ in proteshylsans vinkel i sagittalplanet.
④	<b>Linjär förskjutning av proteshylsan:</b> 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.

### 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 hälhetsättningen 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 utåtroteration reduceras.
- Ta bort plastskyddet när den dynamiska provningen och gångövningarna med pyramidkopplingen är klara.

Häl för mjuk	
Symtom	Möjliga lösningar
<ul style="list-style-type: none"><li>• För snabb komplett underlagskontakt</li><li>• Framfoten känns för styv</li><li>• Knät går in i hyperextension</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Skjut proteshylan framåt i förhållande till foten</li><li>• Installera en hårdare hälkil</li></ul>

Häl för hård	
Symtom	Möjliga lösningar
<ul style="list-style-type: none"><li>• Snabb knäflexion, låg stabilitet</li><li>• För snabb övergång från hälisättning till tåfrånskjut</li><li>• Låg upplevd energiåterföring</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Skjut proteshylan bakåt i förhållande till foten</li><li>• Installera en mjukare hälkil</li></ul>

För styv protesfot	
Symtom	Möjliga lösningar
<ul style="list-style-type: none"><li>• Lågt avrullningsmotstånd hos protesfoten vid låg gånghastighet (lång komplett markkontakt)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Välj en lägre styvhet hos protesfoten</li></ul>

Protesfot för mjuk	
Symtom	Möjliga lösningar
<ul style="list-style-type: none"><li>• Kraftig deformation av framfoten vid hög aktivitet</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Välj en protesfot med högre styvhet</li></ul>

## 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 tandpasta 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

VS5 Restore									
Storlekar [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Klackhöjd [mm]	10								
Systemhöjd [mm]	71			71			81		
Inbyggnadshöjd [mm]	89			89			99		
Genomsnittlig vikt med fotkosmetik [g]	562			674			801		
Maximal kroppsvikt [kg]	81	109	136						
Mobilitetsgrad	1, 2								

## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2024-04-18

- ▶ 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: VS5 Restore  
Proteseføden har fjederelementer af glasfiber. Hælens stivhed kan forøges med hælkiller.

### 1.2 Kombinationsmuligheder

Denne proteseekomponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder compatible 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 (indendørs gang) og mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udendørs).

Den følgende tabel indeholder protese fodens 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 $-20^{\circ}\text{C}$ til $+60^{\circ}\text{C}$ , relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød
Tilladte omgivelsesbetingelser
<b>Temperaturområde:</b> $-10^{\circ}\text{C}$ til $+45^{\circ}\text{C}$
<b>Kemikalier/væsker:</b> Ferskvand, saltvand, sved, urin, sæbevand, klorvand
<b>Fugt:</b> Neddykning: maksimalt 1 h i 3 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
<b>Faste partikler:</b> Støv, lejlighedsvis kontakt med sand
<b>Rens produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (se side 68).</b>
Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
<b>Faste partikler:</b> Stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), permanent kontakt med sand



## **Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser**

**Kemikalier/væsker:** Syrer, permanent brug i flydende medier

## **2.4 Levetid**

### **Protese fod**

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

### **Fodkosmetik, beskyttelsessok**

Produktet er en slidel, som er udsat for almindelig slitage.

## **3 Generelle sikkerhedsanvisninger**

### **FORSIGTIG! Risiko for tilskadekomst og produktskader**

- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 64).
- ▶ 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. Usædvalgte lyde kan være tegn på funktionssvigt.

## 4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Protese fod	–
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 protese komponenter

- Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

### BEMÆRK

#### Ændring af protese fod eller fodkosmetikken

For tidlig siltage på grund af beskadiget produkt

- Foretag ikke nogen ændringer på hverken protese fod 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

**Protese fod må kun anvendes, når hælkilen er monteret.**

## 5.1 Montering af hælkle

Protese fodens reaktion ved hælisæt og hælkontakt under den mellemste standfase kan tilpasses ved at udskifte hælken. Hælker med forskellige hårdhedsgrader medfølger.

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

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

## 5.2 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

### INFORMATION

- ▶ Træk beskyttelsessokken over protese fodens for at undgå støj i fodkosmetikken.
  - ▶ Brug altid protese fodens med fodkosmetik.
- ▶ Tag fodkosmetikken på eller af, som beskrevet i brugsanvisningen til fodkosmetikken.

## 5.3 Grundopbygning

### Grundopbygning TF

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
<b>Nødvendige materialer:</b> Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Montér og positionér protese komponenterne i opbygningsapparatet i henhold til følgende anvisninger:	
①	<b>Dorsalfleksion/plantarfleksion:</b> Indstil protese fodens til skoens hælhøjde. (Protese fodens er beregnet til sko med <b>10 mm</b> hælhøjde.)
②	<b>Adduktion/abduktion:</b> Indstil protese hylsterets vinkel i frontalniveauet.
③	<b>Fleksion/ekstension:</b> Indstil protese hylsterets vinkel i sagittalplanet.
④	<b>Lineær forskydning af protese hylsteret:</b> Forskyd protese hylsteret, så lodlinjen forløber langs adapterens forreste kant på protese fodens (se ill. 3).

### Grundopbygning TF

- ▶ Overhold anvisningerne i brugsanvisningen til protese knæleddet.

## 5.4 Statisk opbygning

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

## 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 hælissæt ved overtagelse af last. Undgå en bevægelse af knæledet i medial retning. Hvis knæledet 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.

Hæl for blød	
Symptomer	Løsningsmuligheder
<ul style="list-style-type: none"><li>• For hurtig fuldstændig kontakt med overfladen</li><li>• Forfoden føles for stiv</li><li>• Knæ har hyperekstension</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Skub protesehylsteret frem i forhold til foden</li><li>• Montér en hårdere hælkle</li></ul>

Hæl for hård	
Symptomer	Løsningsmuligheder
<ul style="list-style-type: none"><li>• Hurtig knæflexion, lav stabilitet</li><li>• Overgang fra hælissæt til tåløft for hurtig</li><li>• Lav følt energireturnering</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Skub protesehylsteret bagud i forhold til foden</li><li>• Montér en blødere hælkle</li></ul>

Protesefod for stiv	
Symptomer	Løsningsmuligheder
<ul style="list-style-type: none"><li>• Lav afrulningsbevægelse for protesefoden ved lav ganghastighed (lang fuldstændig kontakt med overfladen)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vælg en protesefod med lavere stivhed</li></ul>

Protesefod for blød	
Symptomer	Løsningsmuligheder
<ul style="list-style-type: none"><li>• Meget kraft deformation af forfoden ved høj aktivitet</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vælg en protesefod med højere stivhed</li></ul>

## 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

VS5 Restore									
<b>Størrelser [cm]</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>
<b>Hælhøjde [mm]</b>	10								

VS5 Restore									
Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Systemhøyde [mm]	71				71			81	
Monteringshøyde [mm]	89				89			99	
Gjennomsnittlig vøgt med fodkosmetik [g]	562				674			801	
Maks. kroppsvegt [kg]	81	109					136		
Mobilitetsgrad	1, 2								

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2024-04-18

- ▶ 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: VS5 Restore

Protese foten har fjærelementer av glassfiber. Hælens stivhet kan økes med hækiler.

### 1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

### Ikke compatible 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 protese foten, 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 $-20^{\circ}\text{C}$ til $+60^{\circ}\text{C}$ , relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt
Tillatte miljøbetingelser
<b>Temperaturområde:</b> $-10^{\circ}\text{C}$ til $+45^{\circ}\text{C}$
<b>Kjemikalier/væsker:</b> ferskvann, saltvann, svette, urin, såpevann, klorvann
<b>Fuktighet:</b> Neddykking maksimalt 1 t på 3 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
<b>Faste stoffer:</b> støv, av og til kontakt med sand
<b>Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 75).</b>
Ikke tillatte miljøbetingelser
<b>Faste stoffer:</b> svært hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), langvarig kontakt med sand
<b>Kjemikalier/væsker:</b> syrer, langvarig bruk i flytende medier

## 2.4 Levetid

### Protese fot

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 71).
- ▶ 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	Protese fot	-
1	Beskyttelsessokk (svart)	SL=Spectra-Sock-7
1	Hælkile-sett	2F13=* Ytterligere tilbehør/reservedeler (ikke inkl. i leveringsområdet)

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 protese-komponenter

- Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

### LES DETTE

#### Endring av protese fot eller fotkosmetikk

For tidlig slitasje grunnet skade på produktet

- Ikke foreta endringer på protese foten 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 protese foten kun med installert hælkile.**

### 5.1 Montere hælkile

Ved å bytte ut hælkilen kan man tilpasse protese fotens funksjonsmåte når man setter ned hælen samt ved hælkontakt i den midtre ståfasen. Leverings-området inneholder flere hælkiler i forskjellige hardhetsgrader.

**Hardhetsgrader hælkiller:** Fargen på hælkillen indikerer hardhetsgraden (se fig. 2). Ottobock anbefaler å begynne med den mykeste hælkillen.

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

## 5.2 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

### INFORMASJON

- ▶ Trekk vernesokken over proteseføten for å hindre lyder i fotkosmetikken.
  - ▶ Proteseføten 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	
<b>Nødvendige materialer:</b> 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:	
①	<b>Dorsalfleksjon/plantarfleksjon:</b> Still inn proteseføten i forhold til skoens hæl høyde. (Proteseføten er beregnet for sko med <b>10 mm</b> hæl høyde.)
②	<b>Adduksjon/Abduksjon:</b> Still inn protesehylsens vinkel i frontalplanet.
③	<b>Fleksjon/ekstensjon:</b> Still inn protesehylsens vinkel i sagittalplanet.
④	<b>Lineær forskyvning av protesehylsen:</b> Forskyv protesehylsen slik at loddlinjen forløper langs den fremre kanten til adapteren på proteseføten (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.

## 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 halvdel av ståfasen, må protese foten forskyves i medial retning. Dersom bevegelsen mot medial kommer i den andre halvdel av ståfasen, må utoverrotasjonen til protese foten reduseres.
- Fjern beskyttelsen av plast fra justeringskjernen etter avslutning av den dynamiske prøvingen og gåøvelsene.

Hæl for myk	
Symptomer	Mulige løsninger
<ul style="list-style-type: none"> <li>• For rask kontakt med hele flaten på bakken</li> <li>• Forfoten føles for stiv</li> <li>• Kneet går i hyperekstensjon</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skyv protesehølsen forover i forhold til foten</li> <li>• Monter en hardere hælkle</li> </ul>

Hæl for hard	
Symptomer	Mulige løsninger
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rask knefleksjon, lav stabilitet</li> <li>• Overgang fra hælnedslag til tåfraspark for rask</li> <li>• Følelse av lav energigjenvinning</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skyv protesehølsen bakover i forhold til foten</li> <li>• Monter en mykere hælkle</li> </ul>

Protesefot for stiv	
Symptomer	Mulige løsninger
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lite avrullende bevegelse på protese foten ved lav ganghastighet (lang kontakt med hele flaten på bakken)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Velg en protese fot med mindre stivhet</li> </ul>

Protesefot for myk	
Symptomer	Mulige løsninger
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veldig sterk deformasjon av forfoten ved høy aktivitet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Velg en protese fot i høyere stivhet</li> </ul>

## 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

- ▶ Protosekomponentene 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

VS5 Restore									
Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hælhøyde [mm]	10								
Systemhøyde [mm]	71			71			81		
Monteringshøyde [mm]	89			89			99		
Gjennomsnittlig vekt med fotkosmetikk [g]	562			674			801		

VS5 Restore									
Storrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Maks. kroppsvekt [kg]	81	109	136						
Mobilitetsgrad	1, 2								

## 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2024-04-18

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä 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: VS5 Restore

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

### 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  $-20\text{ °C}$  ...  $+60\text{ °C}$ , suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

#### Sallitut ympäristöolosuhteet

**Lämpötila-alue:**  $-10\text{ °C}$  ...  $+45\text{ °C}$

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

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

**Kiinteät aineet:** pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan

**Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot (katso sivu 83).**

#### Kielletyt ympäristöolosuhteet

**Kiinteät aineet:** voimakkaasti hygroσκοoppiset hiukkaset (esim. talkki), pitkäaikainen kosketus hiekkaan

**Kemikaalit/kosteus:** hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa

### 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! Loukkaantumiswaara ja tuotteen vaurioitumisvaara**

- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.
- ▶ Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 77).
- ▶ Älä käytä tuotetta tarkastettua käyttöikää kauemmin, koska se voi johtaa loukkaantumiswaaraan ja tuotteen vaurioitumiseen.
- ▶ Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle loukkaantumiswaaran 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 delamiointi 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 keskitekivaiheen 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	
<b>Tarvittavat materiaalit:</b> goniometri 662M4, kannan korkeuden mittauslaite 743S12, 50:50-mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PROS.A. Assembly 743A200)	
Asenna ja kohdista proteesikomponentit asennuslaitteessa seuraavien ohjeiden mukaan:	
①	<b>Dorsaalifleksio/plantaarifleksio:</b> säädä proteesin jalkaterä kengän kannan korkeuden mukaan. (Proteesin jalkaterä on suunniteltu kenkiin, joiden kannan korkeus on <b>10 mm</b> .)
②	<b>Adduktio/abduktio:</b> Säädä proteesin holkin kulma frontaalitasolla.
③	<b>Fleksio/ekstensio:</b> Säädä proteesin holkin kulma sagittaalitasolla.
④	<b>Proteesin holkin lineaarinen siirtäminen:</b> 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 vaa- tiessa korjaamaan sitä L.A.S.A.R. Posturen avulla.

## 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.

<b>Kantapää liian pehmeä</b>	
<b>Oireet</b>	<b>Ratkaisumahdollisuudet</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Liian nopea kokoalainen kosketus lattiaan</li><li>• Jalkaterä tuntuu liian jäykältä</li><li>• Polvi siirtyy hyperekstensioon</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Siirrä proteesin holkkia suhteessa jalkaan eteenpäin</li><li>• Asenna kovempi kantakiila</li></ul>

<b>Kantapää liian kova</b>	
<b>Oireet</b>	<b>Ratkaisumahdollisuudet</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Polven nopea fleksio, vähäinen tukevuus</li><li>• Siirtymä kantaiskusta varvastyöntöön liian nopea</li><li>• Vähäinen tuntuva energianpalautus</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Siirrä proteesin holkkia suhteessa jalkaan taaksepäin</li><li>• Asenna pehmeämpi kantakiila</li></ul>

<b>Proteesin jalkaterä liian jäykkä</b>	
<b>Oireet</b>	<b>Ratkaisumahdollisuudet</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Proteesin jalkaterän vähäinen rullausliike alhaisella kävelynopeudella (pitkä kokoalainen kosketus lattiaan)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Valitse proteesin jalkaterä, joka on vähemmän jäykkä</li></ul>

<b>Proteesin jalkaterä liian pehmeä</b>	
<b>Oireet</b>	<b>Ratkaisumahdollisuudet</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Jalkaterän liian suuri muodonmuutos suurella aktiivisuudella</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Valitse proteesin jalkaterä, joka on jäykempi</li></ul>

## 6 Puhdistus

- > **Sallittu puhdistusaine:** pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10)
- 1) **HUOMAUTUS! Tuotevaurioiden välttämiseksi käytä vain sallittuja puhdistusaineta.**  
Puhdista tuote puhtaalla makealla vedellä ja pH-neutraalilla saippualla.
  - 2) **Mikäli olemassa:** Puhdista jalan ääriviivat veden valumiseksi hammastikulla liasta ja huuhtelee.
  - 3) Huuhtelee saippuajäämät puhtaalla makealla vedellä. Huuhtelee 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 luvottomasta muuttamisesta.

## 9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

## 10 Tekniset tiedot

VS5 Restore									
Koot [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Kannan korkeus [mm]	10								
Järjestelmäkorkeus [mm]	71			71			81		
Asennuskorkeus [mm]	89			89			99		
Keskimääräinen paino jalan kosmetiikan kanssa [g]	562			674			801		
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	81	109	136						
Aktiivisuustaso	1, 2								

## 1 Opis produktu

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2024-04-18

- ▶ 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: VS5 Restore  
Stopa protezowa posiada elementy sprężyste wykonane z włókna szklanego.  
Szywność pięty można zwiększyć za pomocą klinów piętowych.

### 1.2 Możliwości zestawień

Omawiane komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułowym 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 temperatury -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia
Dozwolone warunki otoczenia
<b>Zakres temperatury:</b> -10 °C do +45 °C
<b>Chemikalia/ciecze:</b> woda słodka, woda słona, pot, mocz, ług mydlany, woda chlorowana
<b>Wilgoć:</b> zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 3 m, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
<b>Materiały stałe:</b> kurz, sporadyczny kontakt z piaskiem
<b>Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz strona 90).</b>

<b>Niedozwolone warunki otoczenia</b>
<b>Materiały stałe:</b> cząsteczki wodochłonne (np. talk), stały kontakt z piaskiem
<b>Chemikalia/wilgoć:</b> kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych

## 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 85).
- ▶ Aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu, nie należy używać produktu po upływie dopuszczzonego okresu użytkowania.
- ▶ Używać produktu tylko dla jednego pacjenta, aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu.
- ▶ Należy 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 PRO.S.A. Assembly 743A200)

Komponenty protezowe należy zamontować i wyrównać w urządzeniu do osiowania zgodnie z następującymi wskazówkami:



Przebieg montażu podstawy	
1	<b>Zgięcie grzbietowe/podeszwowe:</b> Stopę protezy ustawić na wysokość obcasa w bucie. (Stopa protezowa została zaprojektowana do butów z obcasem o wysokości <b>10 mm</b> )
2	<b>Przywiedzenie/odwodzenie:</b> Ustawić kąt leja protezy w płaszczyźnie czołowej.
3	<b>Zgięcie/wyprostowanie:</b> Ustawić kąt leja protezy w płaszczyźnie strzałkowej.
4	<b>Liniowe przesunięcie leja protezy:</b> 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.

### 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 przejścia 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.

Pięta za miękka	
Symptomy	Możliwości rozwiązania
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Za szybki kontakt całą płaszczyzną z podłożem</li> <li>• Ma się odczucie, że przodostopie jest zbyt sztywne</li> <li>• Kolano przechodzi w przeprost</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Przesunąć lej protezowy do przodu względem stopy</li> <li>• Zamontować twardszy klin piętowy</li> </ul>

Pięta za twarda	
Symptomy	Możliwości rozwiązania
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Szybkie uginanie stawu kolanowego, niewielka stabilność</li> <li>• Zbyt szybkie przechodzenie od podparcia pięty do fazy odrywania dużego palca od podłoża</li> <li>• W niewielkim stopniu wyczuwany zwrot energii</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Przesunąć lej protezy do tyłu względem stopy</li> <li>• Zamontować bardziej miękki klin piętowy</li> </ul>

Za sztywna stopa protezowa	
Symptomy	Możliwości rozwiązania
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wykonywanie stopą protezową niewielkiego ruchu toczenia z niewielką prędkością (długi kontakt na całej powierzchni z podłożem)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wybrać stopę protezową o mniejszej sztywności</li> </ul>

Stopa protezowa za miękka	
Symptomy	Możliwości rozwiązania
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bardzo duża deformacja przodostopia przy dużej aktywności</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wybrać stopę protezową o większej sztywności</li> </ul>

## 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) Wyrzucić 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

VS5 Restore									
Rozmiary [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Wysokość obcasa [mm]	10								
Wysokość systemowa [mm]	71			71			81		
Wysokość montażowa [mm]	89			89			99		
Średni ciężar z pokryciem stopy [g]	562			674			801		
Maks. masa ciała [kg]	81	109	136						
Stopień mobilności	1, 2								

## 1 Termékleírás

Magyar

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2024-04-18

- A termék használatá előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.

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

## 1.1 Felépítés és működés

Ez a dokumentum a következő termékekre érvényes: VS5 Restore

A protézis láb üvegszál-as rugós elemekkel rendelkezik. A sarok merevsége sarokékekkel növelhető.

## 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 Rendeltetészerű használat

### 2.1 Rendeltetés

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

### 2.2 Alkalmazási terület

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



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

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-től 109-ig	3

Rugómerevség a testsúly függvényében	
Testsúly [kg]	Rugómerevség
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
<b>Hőmérséklet-tartomány:</b> –10 °C és 45 °C között
<b>Vegyszerek/folyadékok:</b> édesvíz, sós víz, izzadság, vizelet, szappanlúg, klóros víz
<b>Nedvesség:</b> bemelegítés legfeljebb 1 h-ig 3 m mélyen, relatív páratartalom: nincs korlátozás
<b>Szilárd anyagok:</b> por, alkalmankénti érintkezés homokkal
<b>Az erősebb elhasználódás és károsodás megelőzésére nedvességgel / vegyszerekkel / szilárd anyagokkal történt érintkezés után tisztítsa meg a terméket</b> (lásd ezt az oldalt: 97).
Nem megengedett környezeti feltételek
<b>Szilárd anyagok:</b> erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum) tartós érintkezés homokkal
<b>Vegyszerek/folyadékok:</b> savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

## 2.4 Élettartam

### Protézisláb

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

### Láborítás, 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: 92).
- ▶ 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=*

<b>További tartozékok/pótalkatrészek (nem részei a szállítási terjedelemnek)</b>	
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 sarokékkal 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 sarokékkal 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	
<b>Szükséges anyagok:</b> goniométer 662M4, sarokmagasság mérőkészülék 743S12, 50:50-es idomszer 743A80, felépítőkészülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PRO.S.A. Assembly 743A200)	
A protéziskomponenseket a felépítőkészülékben a következő adatok szerint szerelje fel és igazítsa be:	
①	<b>Háttra hajlás/talphajlás:</b> Állítsa be a protézis lábat a cipő sarokmagasságához. (A protézis láb <b>10 mm</b> sarokmagasságú cipőkhöz van tervezve.)
②	<b>Közelítő mozgás/távolító izommozgás:</b> Állítsa be a tok szögét a koronális síkban.
③	<b>Hajlítás/nyújtás:</b> Állítsa be a tok szögét a szagittális testsíkban.
④	<b>Tok vízszintes eltolása:</b> 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.

### 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 adatterről.

Túl puha sarok	
Tünetek	Megoldási lehetőségek



Túl puha sarok	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Túl gyors a teljes felületű érintkezés a talajjal</li> <li>• Az elülső lábfej túl merev</li> <li>• A térd túlnyúlásba megy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tolja előre a tokot a lábfejhez képest</li> <li>• Szereljen be keményebb sarokéket</li> </ul>

Túl kemény sarok	
Tünetek	Megoldási lehetőségek
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gyors térdhajlás, alacsony stabilitás</li> <li>• Túl gyors átmenet a sarokütésről a lábujjhegyre lépéshez</li> <li>• Alacsony érzékelt energia-visszaadás</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tolja hátrafelé a tokot a lábfejhez képest</li> <li>• Szereljen be puhább sarokéket</li> </ul>

Túl merev protézis láb	
Tünetek	Megoldási lehetőségek
<ul style="list-style-type: none"> <li>• A protézis láb kisebb gördülése alacsonyabb járási sebesség esetében (hosszú, teljes felületű érintkezés a talajjal)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kevésbé merev protézis láb kiválasztása</li> </ul>

Túl puha protézis láb	
Tünetek	Megoldási lehetőségek
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Az elülső lábfej nagyon erős deformációja nagy aktivitás során</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Merevebb protézis láb kiválasztása</li> </ul>

## 6 Tisztítás

- > **Megengedett tisztítószer:** 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 szemétdobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

## 9 Jognyilatkozatok

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

### 9.1 Felelősség

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

### 9.2 CE-megfelelőség

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

## 10 Műszaki adatok

VS5 Restore									
Méreték [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Sarokmagasság [mm]	10								
Rendszermagasság [mm]	71			71			81		
Beszereleési magasság [mm]	89			89			99		
Átlagos súly lábburokkal [g]	562			674			801		
Legnagyobb testsúly [kg]	81	109	136						
Mozgékonyossági szint	1, 2								

# 1 Popis produktu

## INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2024-04-18

- ▶ 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 výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

### 1.1 Konstrukce a funkce

Tento dokument platí pro následující produkty: VS5 Restore

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

### 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
110 až 136	4

## 2.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava
Teplotní rozsah $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ bis $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy
Přípustné okolní podmínky
<b>Teplotní rozsah:</b> $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$
<b>Chemikálie/kapaliny:</b> sladká voda, slaná voda, pot, moč, mýdlový roztok, chlorovaná voda
<b>Vlhkost:</b> potápění: maximálně 1 h v hloubce 3 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
<b>Pevné látky:</b> prach, příležitostný kontakt s pískem
<b>Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi, pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (viz též strana 104).</b>
Nepřípustné okolní podmínky
<b>Pevné látky:</b> silně hygroskopické částice (např. talek), trvalý kontakt s pískem
<b>Chemikálie/kapaliny:</b> kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích

## 2.4 Provozní životnost

### Protézové chodidlo

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

### Kosmetický potah chodidla, ochranná punčocha

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 99).
- ▶ 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 nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte o jeho stavu pochybnosti. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

### **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:** Vyměňte patní klín z kosmetického krytu chodidla.
- 2) Vsaďte požadovaný patní klín do kosmetického krytu chodidla. Není zapotřebí žádné náradí 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.

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

## 5.3 Základní stavba

### +Základní stavba TT

Průběh základní stavby	
<b>Potřebné materiály:</b> úhломěr 662M4, přístroj k měření výšky podpatku 743S12, měřka 50:50 743A80, stavěcí přístroj (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 nebo PROS.A. Assembly 743A200)	
Provedte montáž a vyrovnaní protézových komponentů ve stavěcím přístroji podle následujících údajů:	
①	<b>Dorzální/plantární flexe:</b> Protézové chodidlo nastavte na výšku podpatku boty. (Protézové chodidlo je navrženo pro obuv s výškou podpatku <b>10 mm</b> .)
②	<b>Addukce/abdukce:</b> Nastavte úhel pahýlového lůžka ve frontální rovině.
③	<b>Flexe/extenze:</b> Nastavte úhel pahýlového lůžka v sagitální rovině.
④	<b>Lineární posun pahýlového lůžka:</b> 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.

## 5.5 Dynamická zkouška

- Seřídte stavbu protézy ve frontální rovině a v sagitální rovině (např. změnou úhlu nebo posunutím chodidla) tak, aby byl zajištěn optimální průběh kroku.
- **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 stejné fáze mediálním směrem, přesuňte protézové chodidlo mediálně. Pokud pohyb mediálním směrem nastává v druhé polovině stejné fáze, pak zredukujte zevní rotaci protézového chodidla.
- Po dokončení dynamické zkoušky a nácvičku chůze odstraňte z adjustační pyramidy plastový ochranný kryt.

Pata je příliš měkká	
Symptomy	Možnosti řešení

Pata je příliš měkká	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Příliš rychlý celoplošný kontakt s podložkou</li> <li>• Přednoží je vnímáno jako příliš tuhé</li> <li>• Koleno přechází do hyperextenze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pahýlové lůžko posuňte dopředu relativně k chodidlu</li> <li>• Namontujte tvrdší patní klín</li> </ul>

Pata je příliš tvrdá	
Symptomy	Možnosti řešení
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rychlá flexe kolene, nízká stabilita</li> <li>• Přejít od dopadu paty k odrazu špičky je příliš rychlý</li> <li>• Pocit návratu malého množství energie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posuňte pahýlové lůžko vůči chodidlu dozadu</li> <li>• Namontujte měkkí patní klín</li> </ul>

Protézové chodidlo je příliš tuhé	
Symptomy	Možnosti řešení
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nízký odvalový pohyb protézového chodidla při nízké rychlosti chůze (dlouhý celoplošný kontakt s podložkou)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyberte protézové chodidlo s nižší tuhostí</li> </ul>

Protézové chodidlo je příliš měkké	
Symptomy	Možnosti řešení
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Velmi silná deformace přednoží při nízké aktivitě</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyberte protézové chodidlo o vyšší tuhosti</li> </ul>

## 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 odezdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

## 9 Právní ustanovení

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

### 9.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 9.2 CE shoda

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

## 10 Technické údaje

VS5 Restore									
Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška podpatku [mm]	10								
Systémová výška [mm]	71			71			81		
Stavební výška [mm]	89			89			99		
Průměrná hmotnost s kosmetickým krytem chodidla [g]	562			674			801		
Max. tělesná hmotnost [kg]	81	109	136						
Stupeň aktivity	1, 2								

## INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2024-04-18

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

### 1.1 Construcția și modul de funcționare

Acest document este valabil pentru următoarele produse: VS5 Restore Laba protetică dispune de elemente de arc din fibră de sticlă. Rigiditatea călcâiului poate fi majorată cu ajutorul susținătoarelor calcaniene.

### 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 greutateii corporale a pacientului.

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

## 2.3 Condiții de mediu

<b>Depozitare și transport</b>
Interval de temperatură -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

<b>Condiții de mediu admisibile</b>
<b>Interval de temperatură:</b> -10 °C până la +45 °C
<b>Substanțe chimice/lichide:</b> apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, leșie de săpun, apă clorurată
<b>Umiditate:</b> imersiune: maxim 1 h la 3 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări
<b>Materiale solide:</b> praf, contact ocazional cu nisip
<b>Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 112).</b>

<b>Condiții de mediu inadmisibile</b>
<b>Substanțe solide:</b> particule puternic higroscopice (de ex. talc), contact de durată cu nisip
<b>Substanțe chimice/lichide:</b> acizi, folosire de durată în medii lichide

## 2.4 Durata de viață funcțională

### Laba protetică

Durata de viață funcțională a produsului este maxim 3 ani, în funcție de gradul de activitate al pacientului.

### Înveliș cosmetic al labei protetice, ciorap de protecție

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

### 3 Indicații generale de siguranță

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

- ▶ Respectați posibilitățile/excluserile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la supra-solicitări (vezi pagina 106).
- ▶ Nu folosiți produsul mai mult decât durata de viață funcțională verificată, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- ▶ Folosiți produsul la un singur pacient, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuți existența de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

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

- ▶ Înaintea fiecărei utilizări, verificați dacă produsul poate fi utilizat și dacă prezintă deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate)
- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, verificați produsul pentru identificarea de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

#### **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	-

Cantitate	Denumire	Cod
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 și deteriorate

- Respectați indicațiile de aliniere, montare și 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 găsește o apărătoare din plastic. Aceasta protejează de zgârieturi zona de racord în timpul alinierii și 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 zgometele 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	
<b>Materiale necesare:</b> 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 PRO.S.A. Assembly 743A200)	
Montați și aliniați componentele protezei conform următoarelor date în dispozitivul de montare:	
①	<b>Flexie dorsală/flexie plantară:</b> Reglați laba protetică la înălțimea tocului pantofului. (Laba protetică este proiectată pentru pantofi cu înălțimea tocului de 10 mm.)
②	<b>Aducție/Abducție:</b> Reglați unghiul cupei protetice în plan frontal.
③	<b>Flexie/extensie:</b> Reglați unghiul cupei protetice în plan sagital.
④	<b>Glisarea liniară a cupei protetice:</b> 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 și dacă este necesar adaptarea asamblării protezei cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture.

## 5.5 Proba dinamică

- Adaptarea montării protezei în nivelul frontal și în nivelul sagital (de ex. prin modificarea unghiului sau deplasare prin împingere), pentru a asigura o derulare optimă a pasului.
- **Tratamente TT:** La preluarea sarcinii după așezarea călcâiului pe bază acordați atenție unei mișcări fiziologice a genunchiului în plan sagital și frontal. Evitați o mișcare a articulației genunchiului către medial. 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 și a exercițiilor de pășire.

<b>Călcâiul este prea moale</b>	
<b>Simptome</b>	<b>Posibilități de soluționare</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Contact prea rapid cu solul pe toată suprafața</li><li>• Există senzația de rigiditate prea mare la nivelul antepiciorului</li><li>• Genunchiul trece în hiperextensie</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Glisați cupa protetică în față în raport cu laba</li><li>• Montați un susținător calcanian mai rigid</li></ul>

<b>Călcâiul este prea dur</b>	
<b>Simptome</b>	<b>Posibilități de soluționare</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Flexie rapidă a genunchiului, stabilitate redusă</li><li>• Trecerea de la așezarea călcâiului pe sol la impactul degetelor este prea rapidă</li><li>• Returnarea energiei se resimte ca fiind redusă</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Glisați cupa protetică în spate în raport cu laba</li><li>• Montați un susținător calcanian mai moale</li></ul>

<b>Laba protetică este prea rigidă</b>	
<b>Simptome</b>	<b>Posibilități de soluționare</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Mișcare redusă de rulare pe sol a labei protetice în cazul vitezei reduse (contact lung cu solul pe toată suprafața)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alegeți o rigiditate mai redusă a labei protetice</li></ul>

<b>Laba protetică este prea moale</b>	
<b>Simptome</b>	<b>Posibilități de soluționare</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Deformare foarte puternică a antepiciorului în cazul activității intense</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Selectați o rigiditate mai mare a cupei protetice</li></ul>

## 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 și săpun cu pH neutru.
- 2) **Dacă sunt disponibile:** Cu ajutorul unei scobitori îndepărtați murdăria din contururile pentru scurgerea apei și clățiți-le.
- 3) Clățiți resturile de săpun cu apă dulce, limpede. În acest proces clățiți atât de des învelișul cosmetic până când toate impuritățile sunt îndepărtate.
- 4) Uscăți 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 și 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 deșeu

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

## 9 Informații juridice

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

### 9.1 Răspunderea juridică

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



## 9.2 Conformitate CE

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

## 10 Date tehnice

VS5 Restore									
Mărimi [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Înălțimea tocului [mm]	10								
Înălțimea sistemului [mm]	71			71			81		
Înălțimea de montare [mm]	89			89			99		
Greutatea medie cu învelișul cosmetic [g]	562			674			801		
Greutatea corporală max. [kg]	81	109	136						
Gradul de mobilitate	1, 2								

## 1 Opis proizvoda

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2024-04-18

- ▶ 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: VS5 Restore

Protetsko stopalo ima elastične elemente od staklenih vlakana. Krutost pete može se povećati klinovima za petu.

### 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.

<b>Krutost opruge ovisno o tjelesnoj težini</b>	
<b>Tjelesna težina [kg]</b>	<b>Krutost opruge</b>
<b>45 do 59</b>	<b>1</b>
<b>60 do 81</b>	<b>2</b>
<b>82 do 109</b>	<b>3</b>
<b>110 do 136</b>	<b>4</b>

### **2.3 Uvjeti okoline**

<b>Skladištenje i transport</b>
Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udara
<b>Dopušteni uvjeti okoline</b>
<b>Područje temperature:</b> -10 °C do +45 °C
<b>Kemikalije/tekućine:</b> slatka voda, slana voda, znoj, urin, sapunica, klorirana voda
<b>Vlaga:</b> uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 3 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
<b>Krute tvari:</b> prašina, povremen kontakt s pijeskom
<b>Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 119).</b>

### **Nedopušteni uvjeti okoline**

**Krute tvari:** jako higroskopske čestice (npr. talk), trajan kontakt s pijeskom

**Kemikalije/tekućine:** kiseline, trajna primjena u tekućim medijima

## **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 114).
- ▶ 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

Ozljeđe 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	
<b>Potrebni materijal:</b> goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PROS.A. Assembly 743A200)	
Komponente proteze montirajte i poravnajte u uređaju za poravnanje u skladu sa sljedećim podacima:	
1	<b>Dorzalna/plantarna fleksija:</b> protetsko stopalo namjestite na visinu potpetice cipele. (Protetsko stopalo konstruirano je za cipele s visinom potpetice od 10 mm.)
2	<b>Adukcija/abdukcija:</b> namjestite kut drška proteze u frontalnoj ravnini.
3	<b>Fleksija/ekstenzija:</b> namjestite kut drška proteze u sagitalnoj ravnini.
4	<b>Linearno pomicanje drška proteze:</b> 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.

### 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.

<b>Peta je premekana.</b>	
<b>Simptomi</b>	<b>Moguća rješenja</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Prebrz kontakt s tlom čitavom površinom</li><li>• Prednji dio stopala djeluje previše kruto</li><li>• Koljeno ide u hiperekstenziju.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Držak proteze pomaknite prema naprijed u odnosu na stopalo.</li><li>• Montirajte tvrdi klin za petu.</li></ul>

<b>Peta je pretvrda.</b>	
<b>Simptomi</b>	<b>Moguća rješenja</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Brza fleksija koljena, niska stabilnost</li><li>• Prebrz prijelaz iz nagaza na petu u odgurivanje nožnim prstima</li><li>• Nizak osjetni povrat energije</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Držak proteze pomaknite prema natrag u odnosu na stopalo.</li><li>• Montirajte mekši klin za petu.</li></ul>

<b>Protetsko stopalo je previše kruto.</b>	
<b>Simptomi</b>	<b>Moguća rješenja</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Malo kotrljanje protetskog stopala pri niskoj brzini hoda (dug kontakt s tlom čitavom površinom)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Odaberite protetsko stopalo manje krutosti.</li></ul>

<b>Protetsko stopalo je premekano.</b>	
<b>Simptomi</b>	<b>Moguća rješenja</b>

### Protetsko stopalo je premekano.

- Vrlo jako izobličenje prednjeg dijela stopala pri visokoj aktivnosti
- Odaberite protetsko stopalo veće krutosti.

## 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 čačalicom 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

nepridrževanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale ne-  
propisnom 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

VS5 Restore										
Duljine [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Visina potpetice [mm]	10									
Visina sustava [mm]	71			71			81			
Visina ugradnje [mm]	89			89			99			
Prosječna težina s navlakom za stopalo [g]	562			674			801			
Maks. tjelesna težina [kg]	81	109	136							
Stupanj mobilnosti	1, 2									

## 1 Opis izdelka

Slovenščina

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2024-04-18

- ▶ 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: VS5 Restore

Protežno stopalo ima vzmetne elemente iz karbona. Togost pete je mogoče povečati s petno zagozdo.



## 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 $-20\text{ °C}$ do $+60\text{ °C}$ , relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev
Primerni pogoji okolice
<b>Temperaturno območje:</b> $-10\text{ °C}$ do $+45\text{ °C}$
<b>Kemikalije/tekočine:</b> sladka voda, slana voda, pot, urin, milnica, klorirana voda
<b>Vlaga:</b> potapljanje največ 1 h v 3 m globine, relativna zračna vlaga: ni omejitev
<b>Trdne snovi:</b> prah, občasni stik s peskom
<b>Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdnimi snovmi, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 126).</b>

### **Neprimerni pogoji okolice**

**Trdne snovi:** močno higroskopski delci (npr. smuhec), trajni stik s peskom

**Kemikalije/tekočine:** kisline, trajna uporaba v tekočih medijih

## **2.4 Življenjska doba**

### **Protežno 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 121).
- ▶ 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 na 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	Protežno 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

**Protežno 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	
<b>Potrebni materiali:</b> goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, 50:50 šablona 743A80, naprava za sestavljanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ali PROS.A. Assembly 743A200)	
Komponente proteze montirajte in poravnajte v napravi za sestavljanje v skladu z navodili v nadaljevanju:	
①	<b>Dorzalna fleksija/plantarna fleksija:</b> protezno stopalo nastavite na višino pete čevlja. (Protezno stopalo je zasnovano za čevlje z višino pete <b>10 mm</b> .)
②	<b>Addukcija/abdukcija:</b> nastavite kot proteznega ležišča v frontalni ravni.
③	<b>Fleksija/ekstenzija:</b> nastavite kot proteznega ležišča v sagitalni ravni.
④	<b>Linearno premikanje proteznega ležišča:</b> 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.

### 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.

Peta je premeška	
Simptomi	Možne rešitve
<ul style="list-style-type: none"><li>• Prehiter celopovršinski stik s tlemi</li><li>• Sprednji del stopala se občuti pretog</li><li>• Koleno gre v hiperekstenzijo</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ležišče proteze potisnite naprej glede na stopalo.</li><li>• Montirajte tršo petno zagozdo.</li></ul>

Peta je pretrda	
Simptomi	Možne rešitve
<ul style="list-style-type: none"><li>• Hitra fleksija kolena, slaba stabilnost</li><li>• Prehiter prehod s stopanja na peto na odziv s prsti</li><li>• Občutek majhnega vračila energije</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ležišče proteze potisnite nazaj glede na stopalo.</li><li>• Montirajte mehkejšo petno zagozdo.</li></ul>

Protežno stopalo je pretogo	
Simptomi	Možne rešitve
<ul style="list-style-type: none"><li>• Pri majhni hitrosti hoje ni postopnega stopanja s celo nogo (dolga celopovršinski stik s tlemi)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Izberite protezno stopalo manjše togosti</li></ul>

Protežno stopalo je premeško	
Simptomi	Možne rešitve
<ul style="list-style-type: none"><li>• Zelo veliko preoblikovanje sprednjega dela stopala pri veliki aktivnosti</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Izberite protezno stopalo višje togosti</li></ul>

## 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 zobotrebce 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 Tehniční podatki

VS5 Restore									
Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Višina pete [mm]	10								
Sistemska višina [mm]	71			71			81		
Vgradna višina [mm]	89			89			99		
Povprečna teža z estetsko protezo [g]	562			674			801		
Najv. telesna teža [kg]	81	109	136						
Stopnja mobilnosti	1, 2								

## 1 Popis výrobku

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2024-04-18

- ▶ 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: VS5 Restore

Protéza chodidla disponuje pružiacimi prvkami zo sklolaminátu. Tuhosť päty je možné zvýšiť klinmi päty.

### 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 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy
Povolené podmienky okolia
<b>Teplotný rozsah:</b> $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$
<b>Chemikálie/kvapaliny:</b> sladká voda, slaná voda, pot, moč, mydlový lúh, chlóróvá voda
<b>Vlhkosť:</b> ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 3 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
<b>Pevné látky:</b> prach, príležitostný kontakt s pieskom
<b>Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 133).</b>
Nepovolené podmienky okolia
<b>Pevné látky:</b> silne hygroscopické častice (napr. talkum), trvalý kontakt s pieskom



## 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 128).
- ▶ Výrobok nepoužívajte po uplynutí odkúšanej 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 klínov 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 Spreádzkovanie

### **⚠ 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 prispôbiť výmenou klinu päty. V rozsahu dodávky sa nachádzajú klíny päty s rôznymi stupňami tvrdosti.

**Stupeň tvrdosti klinov päty:** farba klinu päty signalizuje stupeň tvrdosti (viď obr. 2). Ottobock odporúča začať s najmäjším 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	
<b>Potrebné materiály:</b> 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:	
①	<b>Dorzálna flexia/plantárna flexia:</b> nastavte protézu chodidla na výšku opätku topánky. (Protéza chodidla je dimenzovaná na topánky s <b>10 mm</b> výškou opätku.)
②	<b>Addukcia/abdukcia:</b> nastavte uhol násady protézy vo frontálnej rovine.
③	<b>Flexia/extenzia:</b> nastavte uhol násady protézy v sagitálnej rovine.
④	<b>Lineárny posun násady protézy:</b> 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 prispôbiť.

### 5.5 Dynamické vyskúšanie

- Stavbu protézy prispôbte 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.

Päta príliš mäkká	
Symptómy	Možnosti riešenia
<ul style="list-style-type: none"><li>• Príliš rýchly celoplošný kontakt so zemou</li><li>• Priehlavok je na pocit príliš tuhý</li><li>• Koleno ide do hyperextenzie</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Posuňte násadu protézy dopredu vo vzťahu ku chodidlu</li><li>• Namontujte tvrdší klin päty</li></ul>

Päta príliš tvrdá	
Symptómy	Možnosti riešenia
<ul style="list-style-type: none"><li>• Rýchla flexia kolena, nízka stabilita</li><li>• Prechod z došľapu k odrazu je príliš rýchly</li><li>• Nízky pocit návratu energie</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Posuňte násadu protézy dozadu vo vzťahu ku chodidlu</li><li>• Namontujte mäkkší klin päty</li></ul>

Protéza chodidla príliš tuhá	
Symptómy	Možnosti riešenia
<ul style="list-style-type: none"><li>• Malý odvaľovací pohyb protézy chodidla pri nízkej rýchlosti chôdze (dlhý celoplošný kontakt so zemou)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vyberte protézu chodidla s nižšou tuhosťou</li></ul>

Protéza chodidla príliš mäkká	
Symptómy	Možnosti riešenia
<ul style="list-style-type: none"><li>• Veľmi silná deformácia priehlavku pri vysokej aktivite</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vyberte protézu chodidla s vyššou tuhosťou</li></ul>

## 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 dovedy, 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

VS5 Restore									
Veľkosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška opätku [mm]	10								
Systémová výška [mm]	71			71			81		
Montážna výška [mm]	89			89			99		
Priemerná hmotnosť s vonkajším dielom chodidla [g]	562			674			801		
Max. telesná hmotnosť [kg]	81	109	136						
Stupeň mobility	1, 2								

## 1 Описание на продукта

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2024-04-18

- ▶ 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: VS5 Restore

Протезното стъпало има пружинни елементи от фибростъкло. Твърдостта на петата може да се увеличи с помощта на опори за пета.

### 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

<b>Транспортиране и съхранение</b> Температурен диапазон: $-20^{\circ}\text{C}$ до $+60^{\circ}\text{C}$ , относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари
<b>Допустими условия на околната среда</b> <b>Температурен диапазон:</b> $-10^{\circ}\text{C}$ до $+45^{\circ}\text{C}$
<b>Химикали/течности:</b> сладка вода, солена вода, пот, урина, хлорна вода, сапунена вода
<b>Влага:</b> потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 3 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения
<b>Твърди вещества:</b> прах, случаен контакт с пясък
<b>След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 140).</b>

<b>Недопустими условия на околната среда</b>
<b>Твърди вещества:</b> силно хигроскопични частици (напр. талк), постоянен контакт с пясък
<b>Химикали/течности:</b> киселини, постоянно използване в течни среди

## 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 135).
- ▶ 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	
<b>Необходими материали:</b> 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:	
①	<b>Дорзална флексия/плантарна флексия:</b> Нагласете протезното стъпало на височината на петата на обувката. (Протезното стъпало е конструирано за обувки с <b>10 мм</b> височина на петата.)
②	<b>Аддукция/абдукция:</b> Нагласете ъгъла на гилзата на протезата във фронталната равнина.
③	<b>Флексия/екстензия:</b> Нагласете ъгъла на гилзата на протезата в сагиталната равнина.
④	<b>Линейно изместване на гилзата на протезата:</b> 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.

## 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 включване на динамичната проба и упражненията за ходене.

Петата е прекалено мека	
<b>Симптоми</b>	<b>Възможни решения</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Твърде бърз пълен контакт със земята</li> <li>• Предната част на стъпалото се усеща прекалено твърда</li> <li>• Коляното отива в хиперекстензия</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изместете гилзата на протезата напред спрямо стъпалото</li> <li>• Монтирайте по-твърда опора за пета</li> </ul>

Петата е прекалено твърда	
<b>Симптоми</b>	<b>Възможни решения</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Бърза флексия на коляното, ниска стабилност</li> <li>• Преходът от стъпване на пета към отгласкване на пръсти е твърде бърз</li> <li>• Усеща се слабо връщане на енергия</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изместете гилзата на протезата назад спрямо стъпалото</li> <li>• Монтирайте по-мека опора за пета</li> </ul>

Протезното стъпало е прекалено твърдо	
<b>Симптоми</b>	<b>Възможни решения</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Малко разгъващо движение на протезното стъпало при ниска скорост (дълъг пълен контакт със земята)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изберете протезно стъпало с по-малка твърдост</li> </ul>

Протезното стъпало е прекалено меко	
<b>Симптоми</b>	<b>Възможни решения</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Много силно деформиране на предната част на стъпалото при висока активност</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изберете протезно стъпало с по-голяма твърдост</li> </ul>

## 6 Почистване

- > **Разрешен почистващ препарат:** сапун с неутрално рН (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 рН.
  - 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 СЕ съответствие

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

## 10 Технически данни

VS5 Restore									
Размери [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Височина на петата [мм]	10								
Височина на системата [мм]	71			71			81		
Структурна височина [мм]	89			89			99		
Средно тегло с обвивка за стъпало [г]	562			674			801		
Макс. телесно тегло [кг]	81	109	136						

VS5 Restore									
Размери [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Степен на подвижност	1, 2								

## 1 Ürün açıklaması

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2024-04-18

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

### 1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Bu doküman aşağıdaki ürünler için geçerlidir: VS5 Restore

Protez ayakta cam elyaftan üretilmiş yay bileşenleri mevcuttur. Topuk esnekliği, topuk kamaları yardımıyla azaltılabilir.

### 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.

<b>Vücut ağırlığına bağlı olan yay sertliği</b>	
<b>Vücut ağırlığı [kg]</b>	<b>Yay sertliği</b>
<b>45 ile maks. 59</b>	<b>1</b>
<b>60 ile maks. 81</b>	<b>2</b>
<b>82 ile maks. 109</b>	<b>3</b>
<b>110 ile maks. 136</b>	<b>4</b>

### 2.3 Çevre şartları

<b>Depolama ve nakliyat</b>
Sıcaklık aralığı -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila %90 , mekanik titreşim veya darbeler yok

<b>İzin verilen çevre şartları</b>
<b>Sıcaklık aralığı:</b> -10 °C ila +45 °C
<b>Kimyasallar/sıvılar:</b> Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, sabun lavgası, klorlu su
<b>Nem:</b> Dalma: maksimum 1 s, 3 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok
<b>Katı maddeler:</b> Toz, ara sıra kum ile temas
<b>Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin</b> (bkz. Sayfa 147).

<b>İzin verilmeyen çevre şartları</b>
<b>Katı maddeler:</b> Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), kum ile sürekli temas
<b>Kimyasallar/sıvılar:</b> Asitler, sıvı ortamların içinde sürekli kullanım

### 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 uyum ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 142).
- ▶ 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	-



Miktar	Tanımlama	Tanım etiketi
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 parçalarından 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 başlamakta 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	
<b>Gerekli malzemeler:</b> Goniometre 662M4, topuk yüksekliği ölçme aleti 743S12, 50:50 master 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:	
①	<b>Dorsal fleksiyon/Plantar fleksiyon:</b> Protez ayağı, ayakkabının topuk yüksekliğine göre ayarlayın. (Protez ayak, topuk yüksekliği <b>10 mm</b> olan ayakkabılar için tasarlanmıştır.)
②	<b>Addüksiyon/Abdüksiyon:</b> Protez socketinin açısını frontal düzlemde ayarlayın.
③	<b>Fleksiyon/Ekstansiyon:</b> Protez socketinin açısını sagittal düzlemde ayarlayın.
④	<b>Protez socketinin lineer olarak kaydırılması:</b> Yük hattı, protez ayakta adaptörün ön kenarı boyunca devam edecek şekilde protez socketini 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 ayarlanmasını önermektedir.

## 5.5 Dinamik prova

- Optimum adım atmayı sağlamak için protezin kurulumu frontal düzeyde ve sagittal düzeyde ayarlanmalıdır (örn . açığı değiştirme veya kaydırma ile).

- **TT uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında sagital ve frontal düzeyde fizyolojik diz hareketine dikkat edilmelidir. Diz eklemi- nin 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 alıştırmaları tamamlandıktan sonra plastik korumayı çıkarın.

Topuk çok yumuşak	
Belirtiler	Çözüm olasılıkları
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zemine çok hızlı tam temas</li> <li>• Ön ayak yeterince esnek değil gibi hissediliyor</li> <li>• Diz, hiperekstansiyona gidiyor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protez soketi ayağa göre öne doğru itilmelidir</li> <li>• Daha sert topuk kaması monte edilmelidir</li> </ul>

Topuk çok sert	
Belirtiler	Çözüm olasılıkları
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hızlı diz fleksiyonu, düşük stabilite</li> <li>• Topuğun yere temasından parmak itişine geçiş çok hızlı</li> <li>• Hissedilen enerji iletimi düşük</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protez soketi ayağa göre arkaya doğru itilmelidir</li> <li>• Daha yumuşak topuk kaması monte edilmelidir</li> </ul>

Protez ayak yeterince esnek değil	
Belirtiler	Çözüm olasılıkları
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Düşük hızlarda protez ayağının yuvarlanma hareketi az (uzun tam yüzeyli zemin teması)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Daha esnek bir protez ayak seçilmelidir</li> </ul>

Protez ayak çok yumuşak	
Belirtiler	Çözüm olasılıkları
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Yoğun aktivite sırasında ön ayakta aşırı deformasyon</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Daha az esnek bir protez ayak seçilmelidir</li> </ul>

## 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

VS5 Restore									
Ebatlar [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Topuk yüksekliği [mm]	10								
Sistem yüksekliği [mm]	71			71			81		
Montaj yüksekliği [mm]	89			89			99		
Ayak kılıfı ile ortalama ağırlık [g]	562			674			801		
Maks. vücut ağırlığı [kg]	81	109	136						

VS5 Restore									
Ebatlar [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Mobilite derecesi	1, 2								

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2024-04-18

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

### 1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Το παρόν έγγραφο ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα: VS5 Restore  
Το προθετικό πέλμα διαθέτει ελατηριωτά στοιχεία από υαλονήματα. Η σκληρότητα της πτέρνας μπορεί να αυξηθεί με σφήνες πτέρνας.

### 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 Ενδειγμένη 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 $-20^{\circ}\text{C}$ έως $+60^{\circ}\text{C}$ , σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις
Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
<b>Εύρος θερμοκρασίας:</b> $-10^{\circ}\text{C}$ έως $+45^{\circ}\text{C}$
<b>Χημικές ουσίες/ υγρά:</b> γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό
<b>Υγρασία:</b> εμβύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 3 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς
<b>Στερεές ύλες:</b> σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο
<b>Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 155).</b>
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
<b>Στερεές ύλες:</b> έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη), διαρκής επαφή με άμμο
<b>Χημικές ουσίες/ υγρά:</b> οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα

## 2.4 Διάρκεια ζωής

### Προθετικό πέγμα

Η μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος ανέρχεται σε 3 έτη, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

### Περιβλήμα πέγματος, 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 150).
- ▶ Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν αφού παρέλθει η ελεγχόμενη διάρκεια ζωής του, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ▶ 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=*

<b>Άλλος πρόσθετος εξοπλισμός/ ανταλλακτικά (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)</b>	
Περιγραφή	Κωδικός
Περιβλήμα 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 περιβλήμα 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 πέλημα 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 πέλημα για να αποφύγετε θορύβους στο περίβλημα πέλματος.
  - ▶ Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλημα 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	
<b>Απαιτούμενα υλικά:</b> γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουνιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ή PROS.A. Assembly 743A200)	
Συναρμολογήστε και διευθετήστε τα προθετικά εξαρτήματα στη συσκευή ευθυγράμμισης σύμφωνα με τα ακόλουθα στοιχεία:	
①	<b>Ραχιαία/ πελματιαία κάμψη:</b> ρυθμίστε το προθετικό πέλμα στο ύψος τακουνιού του παπουτσιού. (Το προθετικό πέλμα έχει σχεδιαστεί για παπούτσια με ύψος τακουνιού <b>10 mm</b> .)
②	<b>Προσαγωγή/ απαγωγή:</b> ρυθμίστε τη γωνία της προθετικής θήκης σε μετωπιαίο επίπεδο.
③	<b>Κάμψη/ έκταση:</b> ρυθμίστε τη γωνία της προθετικής θήκης σε οβελιαίο επίπεδο.
④	<b>Γραμμική μετατόπιση της προθετικής θήκης:</b> 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.

## 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 βάρδισης.
- **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 βάρδισης, αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό από τον ρυθμιστικό πυρήνα.

<b>Πολύ μαλακή πτέρνα</b>	
<b>Συμπτώματα</b>	<b>Εφικτές λύσεις</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Πολύ γρήγορη πλήρης επαφή με το έδαφος</li> <li>• Ο χρήστης νιώθει το μπροστινό τμήμα του πέλματος πολύ σκληρό</li> <li>• Το γόνατο κάνει υπερέκταση</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Σπρώξτε την προθετική θήκη προς τα εμπρός σε σχέση με το πέλμα</li> <li>• Τοποθετήστε μια πιο σκληρή σφήνα πτέρνας</li> </ul>
<b>Πολύ σκληρή πτέρνα</b>	
<b>Συμπτώματα</b>	<b>Εφικτές λύσεις</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Γρήγορη κάμψη γόνατος, ελάχιστη σταθερότητα</li> <li>• Πολύ γρήγορη μετάβαση από το πάτημα της πτέρνας στην κίνηση εμπρός</li> <li>• Ελάχιστα αισθητή επιστροφή ενέργειας</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Σπρώξτε την προθετική θήκη προς τα πίσω σε σχέση με το πέλμα</li> <li>• Τοποθετήστε μια πιο μαλακή σφήνα πτέρνας</li> </ul>
<b>Πολύ σκληρό προθετικό πέλμα</b>	
<b>Συμπτώματα</b>	<b>Εφικτές λύσεις</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Περιορισμένη εξέλιξη κίνησης του προθετικού πέλματος σε χαμηλή ταχύτητα (παρατεταμένη πλήρης επαφή με το έδαφος)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Επιλέξτε προθετικό πέλμα με μικρότερο βαθμό σκληρότητας</li> </ul>
<b>Πολύ μαλακό προθετικό πέλμα</b>	
<b>Συμπτώματα</b>	<b>Εφικτές λύσεις</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Πολύ ισχυρή παραμόρφωση του μπροστινού τμήματος του πέλματος στην περίπτωση αυξημένης δραστηριότητας</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Επιλέξτε προθετικό πέλμα με υψηλότερο βαθμό σκληρότητας</li> </ul>

## 6 Καθαρισμός

- > **Επιτρεπόμενο μέσο καθαρισμού:** σαπούνι με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10)
- 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.
  - Αν υπάρχουν:** αφαιρέστε τους ρύπους από το πλαίσιο απομάκρυνσης νερού με μια οδοντογλυφίδα και ξεπλύνετε.
  - Ξεπλένετε τα υπολείμματα σαπουνιού με καθαρό γλυκό νερό. Ξεπλένετε το περιβλήμα πέλματος όσο συχνά χρειάζεται, για να απομακρυνθούν όλες οι ακαθαρσίες.
  - Στεγνώστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
  - 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

VS5 Restore									
Μεγέθη [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Ύψος τακουιού [mm]	10								
Ύψος συστήματος [mm]	71			71			81		
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	89			89			99		

VS5 Restore									
Μεγέθη [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Μέσο βάρος με περίβλημα πέλματος [g]	562				674			801	
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	81	109	136						
Βαθμός κινητικότητας	1, 2								

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРΜΑЦИЯ

Дата последней актуализации: 2024-04-18

- ▶ 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: VS5 Restore  
 Модуль стопы оснащен пружинными элементами из стекловолокна. Жесткость пятки можно повысить при помощи пяточных клиньев.

### 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

<b>Хранение и транспортировка</b> Температурный диапазон от $-20^{\circ}\text{C}$ до $+60^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов
<b>Допустимые условия применения изделия</b> <b>Температурный диапазон:</b> от $-10^{\circ}\text{C}$ до $+45^{\circ}\text{C}$ <b>Химикаты/жидкости:</b> пресная и морская вода, пот, моча, мыльной раствор, хлорированная вода <b>Влага:</b> погружение в воду: макс. 1 ч на глубине 3 м, относительная влажность воздуха: без ограничений <b>Твердые вещества:</b> пыль, случайный контакт с песком <b>Во избежание повреждений и повышения износа, проводите очистку изделия после его контакта с влажностью/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 163).</b>
<b>Недопустимые условия применения изделия</b> <b>Твердые вещества:</b> сильно гигроскопические частицы (например, тальк), постоянный контакт с песком <b>Химикаты/жидкости:</b> кислоты, постоянное применение в жидких средах

## 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. 158).
- ▶ 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**

<b>Количество</b>	<b>Наименование</b>	<b>Идентификатор</b>
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)**

<b>Наименование</b>	<b>Артикул</b>
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 соединения 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/снятие 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 (ТТ)

##### Ход базовой сборки

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

Выполнить монтаж и выверку компонентов протеза в соответствии со следующими указаниями:

Ход базовой сборки	
①	<b>Дорсальное/ подошвенное сгибание:</b> отрегулировать модуль стопы по высоте каблука обуви. (Модуль стопы предусмотрен для обуви с высотой каблука <b>10 мм</b> ).
②	<b>Приведение/отведение:</b> отрегулировать угол культеприемной гильзы во фронтальной плоскости.
③	<b>Сгибание/разгибание:</b> отрегулировать угол культеприемной гильзы во сагитальной плоскости.
④	<b>Линейное смещение культеприемной гильзы:</b> сдвинуть культеприемную гильзу таким образом, чтобы линия отвеса вдоль переднего края РСУ проходила по модулю стопы (см. рис. 3).

## Базовая сборка для трансфеморальных протезов (ТФ)

- ▶ 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.

### 5.5 Динамическая примерка

- Для обеспечения оптимального процесса шагания при сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагитальной 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 сагитальной 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.

Пятка слишком мягкая	
Симптомы	Возможности решений
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Слишком быстрый контакт с поверхностью по всей площади</li> <li>• В носке слишком жесткое ощущение</li> <li>• Колено переразгибается</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Передвинуть культеприемную гильзу вперед по отношению к стопе</li> <li>• Установить более жесткий пяточный клин</li> </ul>

<b>Пятка слишком твердая</b>	
<b>Симптомы</b>	<b>Возможности решений</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Быстрое сгибание в колене, низкая стабильность</li> <li>• Переход от наступания на пятку и отрывания пальцев стопы от опоры слишком быстрое</li> <li>• Низкая ощущаемая отдача энергии</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Передвинуть культеприемную гильзу назад по отношению к стопе</li> <li>• Установить более мягкий пяточный клин</li> </ul>

<b>Модуль стопы слишком жесткий</b>	
<b>Симптомы</b>	<b>Возможности решений</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Незначительное движение переката модуля стопы при низкой скорости ходьбы (длительный контакт с опорной поверхностью по всей площади)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Выбрать модуль стопы с более низкой степенью жесткости</li> </ul>

<b>Модуль стопы слишком мягкий</b>	
<b>Симптомы</b>	<b>Возможности решений</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Слишком сильная деформация носка при высокой активности</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Выбрать модуль стопы с высокой степенью жесткости</li> </ul>

## 6 Очистка

- > **Допустимое чистящее средство:** рН-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 рН-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 каждые 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

VS5 Restore									
Размеры [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Высота каблука [мм]	10								
Системная высота [мм]	71			71			81		
Монтажная высота [мм]	89			89			99		
Средний вес с оболочкой стопы [г]	562			674			801		
Макс. вес тела [кг]	81	109	136						
Уровень активности	1, 2								

# 1 製品概要

## 備考

最終更新日: 2024-04-18

- ▶ 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：VS5 Restore

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。

## 1.2 可能な組み合わせ

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

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
化学物質／液体：真水、塩水、汗、尿、石けん水、塩素水
湿気：水浸：水深 3 m に最長 1 時間、相対湿度：制限なし
固形物：埃、まれに砂と接触
製品が湿気や化学物質に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください（170 ページ参照）。
使用できない環境条件
固形物：高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）、継続的に砂と接触
化学物質/液体：酸、液体内での継続的な使用

## 2.4 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。（165 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、そのような環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

#### 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  
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メントを調整する際、および装着時の接続部に傷がつかないように保護します。

- ▶ 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 PRO.S.A. アッセンブリなど）	
以下の手順に従ってアライメント治具内で義肢パーツの組み立ておよび調整を行います：	
①	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。）
②	内転/外転：義肢ソケットの角度を前額面で調整します。
③	屈曲/伸展：義肢ソケットの角度を矢状面で調整します。
④	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。

## 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、プラスチック製プロテクターをピラミッドから取り外します。

ヒールが柔らかすぎる	
症状	可能な措置
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 足全面の接地が速すぎる</li><li>・ 前足の感触が硬すぎる</li><li>・ 膝過伸展が発生する</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 義肢ソケットを足に対して前にずらします</li><li>・ 硬度の高いヒールウェッジを取り付けます</li></ul>

ヒールが硬すぎる	
症状	可能な措置
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 膝の屈曲が速い、安定性が低い</li><li>・ 踵接地から踵離地までが速すぎる</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 義肢ソケットを足に対して後ろにずらします</li></ul>

ヒールが硬すぎる	
・ エネルギーリターンへの感触が弱い	・ 柔らかいヒールウェッジを取り付けます

義肢足部が硬すぎる	
症状	可能な措置
・ 低速歩行時の義肢足部の踏み返し動作が小さい（足全面の接地が長い）	・ 剛性の低い義肢足部を選択します

義肢足部が柔らかすぎる	
症状	可能な措置
・ 高い活動レベルで、前足の変形が非常に顕著になる	・ 剛性の高い義肢足部を選択します

## 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ご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自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

VS5 Restore										
サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
差高 (mm)	10									
システムハイ (mm)	71			71			81			
全体高さ (mm)	89			89			99			
フットシェルを含めた平均重量 (g)	562			674			801			
体重制限 (kg)	81	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：2024-04-18

- ▶ 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：VS5 Restore

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。

### 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  $-20^{\circ}\text{C}$  至  $+60^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞

#### 允许的环境条件

温度范围： $-10^{\circ}\text{C}$  至  $+45^{\circ}\text{C}$

化学物质/液体：淡水、咸水、汗液、尿液、皂液、氯水

防潮保护：浸入水中：最长1小时，3m水深，相对湿度：无限制

颗粒物：粉尘、偶尔与沙粒接触

产品同水分/化学物质/颗粒物接触后请将其清洁，以避免磨损加剧（见第 176 页）。

#### 不允许的环境条件

颗粒物：强吸湿性粉末（例如滑石粉），持久与沙粒接触

化学物质/液体：酸液，在液体介质中持久使用

## 2.4 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 172 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*

## 其他配件/备件（不在供货范围内）

名称	标识
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 PRO.S.A. Assembly 743A200）	
按以下描述在对线仪中安装并对齐假肢组件：	
①	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。）
②	内收/外展：在额状面上设置假肢接受腔的角度。
③	屈曲/伸展：在矢状面上设置假肢接受腔的角度。
④	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。

### 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。

足跟太软	
<b>症状</b>	<b>解决办法</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 过快的全脚面接触地面</li><li>• 前脚掌感觉太僵硬</li><li>• 膝关节过伸</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 将假肢接受腔相对于足部前移</li><li>• 安装更硬的足跟楔垫</li></ul>

足跟太硬	
<b>症状</b>	<b>解决办法</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 快速的膝关节屈曲、稳定性差</li><li>• 从足跟着地过渡到脚趾推离的过程过快</li><li>• 感受到的能量回馈小</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 将假肢接受腔相对于足部后移</li><li>• 安装更软的足跟楔垫</li></ul>

假脚太僵硬	
<b>症状</b>	<b>解决办法</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 在低行走速度时（较长时间的全脚面接触地面）假脚的翻卷运动小</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 选择刚度更小的假脚</li></ul>

假脚太软	
症状	解决办法
• 运动强度高时，前脚掌变形非常严重	• 选择刚度更高的假脚

## 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

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

### 9.2 CE符合性

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

## 10 技术数据

VS5 Restore									
尺寸 [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
跟高 [mm]	10								



VS5 Restore										
尺寸 [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
系统高度 [mm]	71				71			81		
安装高度 [mm]	89				89			99		
带足套的平均重量 [g]	562				674			801		
最大体重 [kg]	81	109	136							
运动等级	1、2									

## 1 제품 설명

한국어

### 정보

최신 업데이트 날짜: 2024-04-18

- ▶ 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: VS5 Restore

의족 발에는 유리 섬유 소재의 스프링 요소가 있습니다. 힐 웨지를 사용하여 힐 강성을 높일 수 있습니다.

### 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

<b>운송과 보관</b>
온도 범위 - 20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음
<b>허용된 주변 조건</b>
온도 범위: - 10 °C ~ +45 °C
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 비눗물, 염소수
수분: 침수: 3 m 깊이에서 최소 1 시간, 상대 습도: 제한 없음
고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉
마모와 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 후 제품을 세척하십시오 (182 페이지를 참조하십시오.).
<b>허용되지 않는 주변조건</b>
고형분: 강한 흡습성 입자(예: 활석), 모래에 지속적 접촉
화학물질/수분: 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용

### 2.4 수명

#### 의족

제품 수명은 환자의 활동도에 따라 달라지며 최대 3년입니다.

#### 풋셀, 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(177 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	-
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
풋셀(캡 미포함)	FTC-2B-1*
풋셀 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 풋셀 변경

제품 손상으로 인한 조기 마모

- ▶ 의족 발 또는 풋셀을 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 풋셀에서 제거합니다.
- 2) 원하는 힐 웨지를 풋셀에 삽입합니다. 공구 또는 접착제가 필요하지 않습니다.

### 5.2 풋셀 씌우기/제거

### 정보

- ▶ 풋셀에서 소음을 방지하기 위해서는 의족 발에 보호 양말을 씌우십시오.
- ▶ 반드시 풋셀과 함께 의족 발을 사용하십시오.
- ▶ 풋셀 사용 설명서의 설명에 따라 풋셀을 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 PRO.S.A. 어셈블리 743A200)	
다음 설명에 따라 의지 부품을 장착장치에 조립하고 정렬:	
①	배측굴곡/족저굴곡: 의족 발을 신발의 뒷굽 높이로 조절합니다. (의족 발은 10 mm의 뒷굽 높이에 맞게 설계되었습니다.)
②	내전/외전: 관상면에서 의지 소켓의 각도를 조절합니다.
③	굴곡/확장: 시상면에서 의지 소켓의 각도를 조절합니다.
④	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.

### 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.

발꿈치 너무 부드러움	
증상	해결책 옵션
전체 면적이 너무 빨리 지면에 접촉 발 앞쪽이 너무 단단하게 느껴짐 무릎 과신전	발을 기준으로 의지 소켓을 앞으로 밀기 더 단단한 힐 웨지를 장착

발꿈치 너무 단단함	
증상	해결책 옵션
빠른 무릎 굴곡, 낮은 안정성 발꿈치 덩기에서 발가락 밀어내기까지 너무 빠르게 전환 에너지 반환이 낮게 느껴짐	발을 기준으로 의지 소켓을 뒤로 밀기 더 부드러운 힐 웨지를 장착

의족 발 너무 단단함	
증상	해결책 옵션
느린 보행 속도에서 의족 발의 낮은 굴림 동작(지면과의 긴 전체 면적 접촉)	더 낮은 강성의 의족 발 선택

의족 발 너무 부드러움	
증상	해결책 옵션
격렬한 활동 시, 발 앞쪽의 매우 심한 변형	더 높은 강성의 의족 발 선택

## 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 행구십시오. 모든 오염물질이 제거될 때까지 풋셀을 행구십시오.
  - 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 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

VS5 Restore									
사이즈[cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
뒷굽 높이[mm]	10								
시스템 높이[mm]	71				71			81	
장착 높이[mm]	89				89			99	
풋셀을 포함한 평균 중량[g]	562				674			801	
최대 체중[kg]	81	109	136						
활동성 등급	1, 2								



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