

F24=* Maverick junior



DE	Gebrauchsanweisung	7
EN	Instructions for use	16
FR	Instructions d'utilisation	25
IT	Istruzioni per l'uso	34
ES	Instrucciones de uso	44
PT	Manual de utilização	53
NL	Gebruiksaanwijzing	62
SV	Bruksanvisning	71
DA	Brugsanvisning	79
NO	Bruksanvisning	87
FI	Käyttöohje	96
PL	Instrukcja użytkowania	104
HU	Használati utasítás	113
CS	Návod k použití	122
RO	Instrucțiuni de utilizare	131
HR	Upute za uporabu	140
SL	Navodila za uporabo	149
SK	Návod na používanie	157
BG	Инструкция за употреба	166
TR	Kullanma talimatı	176
EL	Οδηγίες χρήσης	184
RU	Руководство по применению	194
JA	取扱説明書	204
ZH	使用说明书	213
KO	사용 설명서	219

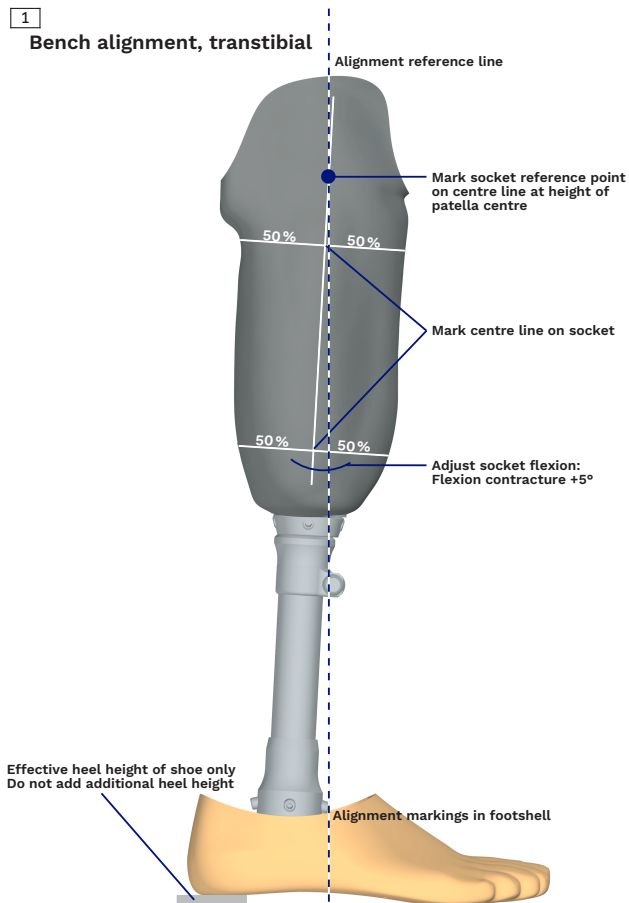
ISO 22675 - P n - m kg*)

*) Body mass limit not to be exceeded!

Stiffness	Weight (kg)	Label text
1	15	ISO 22675-P3*-15-kg
2	24	ISO 22675-P3*-24-kg
3	34	ISO 22675-P3*-34-kg
4	45	ISO 22675-P3*-45-kg

1

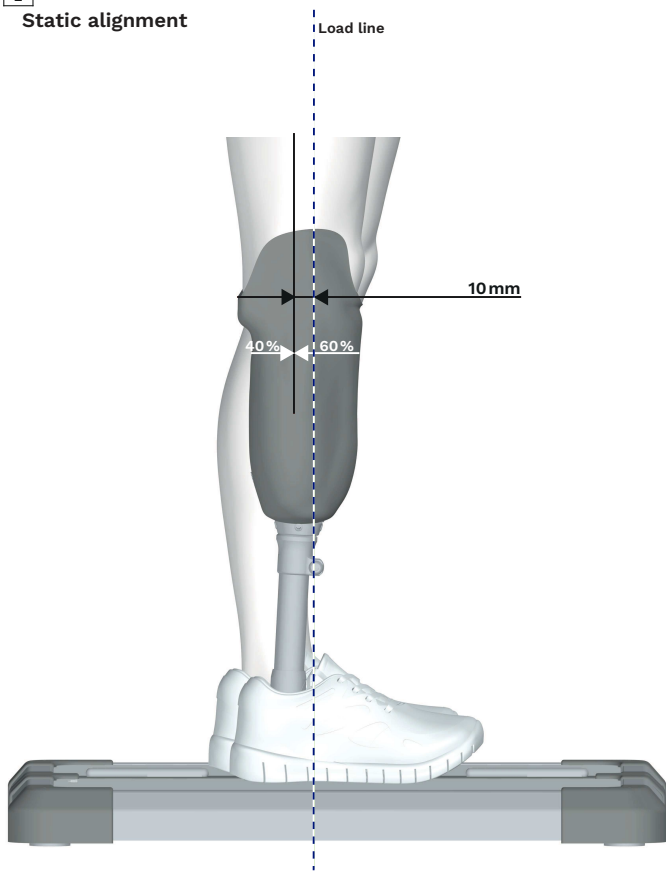
Bench alignment, transtibial



Amputations through or above knee: Check the instructions for use of the prosthetic knee joint.

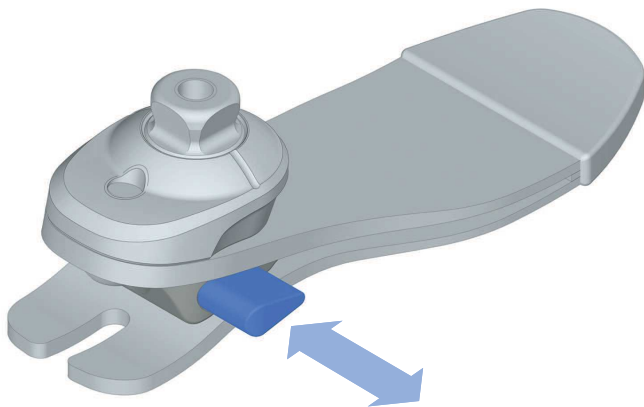
2

Static alignment

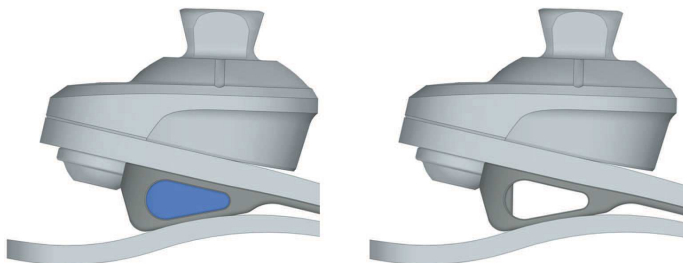


3

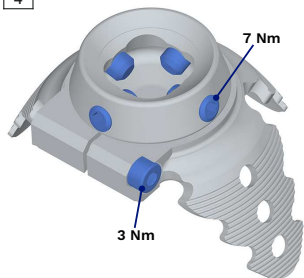
Insert or remove heel wedge insert



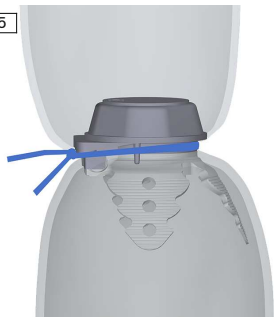
Use foot with or without heel wedge insert



4



5



6



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-07-01

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

Der Prothesenfuß F24=* Maverick junior wurde für kleine Fußgrößen entwickelt. Die Federelemente bestehen aus Glasfaser. Je nach Variante ist der Prothesenfuß entweder mit einem Justierkern oder einem Eingussanker ausgestattet.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Die nachfolgende Tabelle enthält die geeignete Federsteifigkeit des Prothesenfußes, passend zum Körpergewicht des Patienten und der Größe des Prothesenfußes.

Federsteifigkeit in Abhängigkeit zum Körpergewicht						
Körpergewicht [kg]	Größe Prothesenfuß [cm]					
	16	17	18	19	20	21
9 bis 15	1				-	
16 bis 24	2					-
25 bis 34	-	3				
35 bis 45	-		4			

2.3 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist kompatibel mit dem Ottobock Modularsystem für Kinder. Die Funktionalität mit Komponenten anderer Hersteller, die

über kompatible modulare Verbindungselemente verfügen, wurde nicht getestet.

- **Kombination mit 2R37, 2R38:** Die Reduzierung 4X907=1 verwenden, um den Justierkern des Modularsystems für Kinder mit der größeren Justierkernaufnahme zu verbinden.
- Kombination mit einem mechatronischen Prothesenkniegelenk: Führen Sie eine Anprobe durch, um sicherzustellen, dass das Prothesenkniegelenk für den Anwender korrekt funktioniert. Achten Sie besonders darauf, dass das Prothesenkniegelenk zum Ende der Standphase die Schwungphase freischaltet.
- **Das Produkt kann mit folgenden Komponenten nicht kombiniert werden:** 2R41=2

2.4 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Gebrauchstemperatur: -10 °C bis +45 °C
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Seifenlauge, Chlorwasser
Feuchtigkeit: Untertauchen: maximal 1 h in 3 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen
Feststoffe: Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand
Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 14).
Unzulässige Umgebungsbedingungen
Feststoffe: Stark flüssigkeitsbindende Partikel (z. B. Talkum), dauerhafter Kontakt mit Sand
Chemikalien/Flüssigkeiten: Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien
UV-Licht
Wenn das Produkt UV-Licht ausgesetzt wird, kann es zu Verfärbungen kommen.
Lagerung und Transport
Lagertemperatur: -20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

2.5 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

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keiner Überbeanspruchung (Kapitel: "Einsatzgebiet" siehe Seite 7) und keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen (siehe Seite 8) aus.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).
- ▶ Das Produkt darf nur für eine Person verwendet werden, keine Wiederverwendung an anderen Personen.

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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	Bezeichnung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Prothesenfuß	–
1	Schutzsocke	2U3=1-7
1	Einsatz für Fersenkeil	2F14=*

Menge	Bezeichnung	Kennzeichen
1	Werkzeug zum Entfernen der Fußhülle	2C101
1	Kurzanleitung	647S313=1

Nur für Prothesenfuß mit Eingussanker		
Menge	Bezeichnung	Kennzeichen
1	Eingussanker für Kindermodularsystem, mit Rotation	2R89=1
1	Zylinderschraube aus Titan	501T24=M4x20

Ersatzteile/Zubehör	
Benennung	Kennzeichen
Fußhülle	2C24=*

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 Kunststoffteil schützt den Anschlussbereich des Produkts vor Kratzern während des Aufbaus und der Anprobe.

- Entfernen Sie das Kunststoffteil, bevor der Patient den Anprobereich verlässt.

INFORMATION

Im Eingussanker ist eine Zylinderschraube aus Stahl vormontiert. Mit der beiliegenden Zylinderschraube aus Titan kann die Korrosionsbeständigkeit verbessert werden.

- ▶ **Stahl:** Nutzen Sie die Zylinderschraube aus Stahl für die Anprobe. Die Schraube darf für die Definitivprothese genutzt werden, ist aber nicht korrosionsbeständig.
- ▶ **Titan:** Nutzen Sie die Zylinderschraube aus Titan erst nach der Anprobe, wenn keine Anpassungen mehr durchgeführt werden.

5.1 Fußhülle aufziehen/entfernen

INFORMATION

- ▶ Ziehen Sie die Schutzsocke über den Prothesenfuß, um Geräusche in der Fußhülle zu vermeiden.
- ▶ **VORSICHT! Verwenden Sie den Prothesenfuß immer mit Fußhülle. VORSICHT! Achten Sie beim Umgang mit dem Fußmodul darauf, dass Sie keine Splitter in die Hände bekommen.**
Die Fußhülle aufziehen oder entfernen, wie in der Gebrauchsanweisung der Fußhülle beschrieben.

5.2 Grundaufbau

Grundaufbau, Amputation im Knie oder oberhalb des Knies

- ▶ Die Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

Grundaufbau, Unterschenkelprothese

Prothesenfuß und Prothesenschaft im Aufbaugerät platzieren

- > **Benötigte Materialien:** Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. PROS.A. Assembly 743A200)
- 1) Den Prothesenfuß im Aufbaugerät platzieren:
 - **Absatzhöhe: Effektive Absatzhöhe des Alltagsschuhs, ohne zusätzliche Erhöhung unter der Ferse.**
- 2) Den Prothesenfuß an der Aufbaulinie ausrichten:
 - **Sagittalebene:** Die Aufbaulinie auf den Markierungen der Fußhülle platzieren.
 - **Frontalebene:** Die Aufbaulinie auf den Markierungen der Fußhülle platzieren (**Außenrotation ca. 5°**).
- 3) Die Referenzlinien auf dem Prothesenschaft anzeichnen:
 - **Sagittalebene:** Die Mitte des Prothesenschafts proximal und distal mit der 50:50 Lehre ermitteln und die Mittellinie einzeichnen.
 - Den Schaftreferenzpunkt auf der Mittellinie einzeichnen: **Auf Höhe Patellamitte**
- 4) Den Prothesenschaft im Aufbaugerät platzieren und ausrichten:

- **Sagittalebene:** Die Aufbaulinie verläuft senkrecht durch den Schaftreferenzpunkt.
- Die Schaffflexion durch Drehen um den Schaftreferenzpunkt einstellen: **Individuelle Stumpfflexion + 5°**
- **Frontalebene:** Den Prothesenschaft an der Aufbaulinie ausrichten, dabei die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung berücksichtigen.

Prothesenfuß mit Justierkern

- ▶ Die Strukturteile zwischen Prothesenfuß und Prothesenschaft montieren.

Prothesenfuß mit Eingussanker

HINWEIS! Verwenden Sie den Eingussanker nicht zum Höhenausgleich. Schrauben Sie den Prothesenfuß vollständig in den Eingussanker ein und dann max. 180° zurück.

- > **Benötigte Materialien:**Schränkeisen 711S4*, entfettender Reiniger (z. B. Aceton), Monofilament-Klebeband 627B2=19 (Alternativ Cellacast 699G30=*)
- 1) Den Abstand zwischen dem Ende des Prothesenschafts und dem Boden messen. Der Abstand muss zum Prothesenfuß passen:
 - **Notwendiger Abstand für Größe 16 bis 18: 50 mm**
 - **Notwendiger Abstand für Größe 19 bis 21: 55 mm**
 - 2) Den Prothesenschaft im Aufbaugerät auf Schaft-Boden-Maß einstellen, im Eingussanker des Prothesenfußes platzieren und ausrichten.
 - 3) Den Prothesenfuß vollständig in den Eingussanker einschrauben. Dabei darauf achten, dass sich das Gewinde nicht verkantet.
 - 4) Den Prothesenfuß maximal eine halbe Umdrehung herausschrauben, um ihn auszurichten. Die Gewindeklemmung nicht anterior oder posterior ausrichten.
 - 5) **HINWEIS! Die rote Justierkernaufnahme vor dem Schränken vollständig einschrauben und die Zylinderschraube der Gewindeklemmung anziehen (3 Nm). Sonst verzieht sich der Eingussanker während des Schränkens.**
Die Arme des Eingussankers mit Schränkeisen an den Prothesenschaft anpassen.
 - 6) Das distale Schaftende aufräumen.
 - 7) Den Eingussanker mit entfettendem Reiniger reinigen.
 - 8) Die Zylinderschraube der Gewindeklemmung etwas lösen.
 - 9) Den Prothesenfuß abdecken, damit er nicht verschmutzt werden kann.
 - 10) Ein zähflüssiges Siegelharz-Talkum-Gemisch herstellen.

- 11) Das Siegelharz-Talkum-Gemisch auf den Eingussanker und den Prothesenschaft auftragen, dabei geringe Höhenabweichungen ausgleichen.
- 12) Den Prothesenschaft wieder im Eingussanker platzieren und ausrichten.
- 13) Das Siegelharz-Talkum-Gemisch aushärten lassen und die Prothese anschließend aus dem Aufbaugerät entfernen.
- 14) Um die Arme des Eingussankers weiteres Siegelharz-Talkum-Gemisch auftragen und aushärten lassen.
- 15) Den Bereich glätten und zur Verstärkung mit glasfaserverstärktem Klebeband oder Cellacast umwickeln.

5.3 Statischer Aufbau

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

5.4 Dynamische Anprobe

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

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

Prothesenfuß mit Eingussanker

Wenn der Aufbau der Prothese passt, wird der Prothesenschaft nach der Anprobe fertiggestellt. Die provisorische Befestigung des Eingussankers wird entfernt und der Anker wird definitiv laminiert.

5.4.1 Fersencharakteristik optimieren

Der Prothesenfuß besitzt einen fest installierten Fersenkeil. Mit einem Einsatz für den Fersenkeil kann das Verhalten des Prothesenfußes beim Fersenauftritt und beim Fersenkontakt während der mittleren Standphase angepasst werden.

- ▶ Den Einsatz für den Fersenkeil an der Seite des Prothesenfußes einbauen oder entfernen (siehe Abb. 3).

5.5 Eingussanker montieren

- > **Benötigte Materialien:** Spezialgleitmittel 633G6, Loctite 636K6, Drehmomentschlüssel
- 1) Die Zylinderschraube, die Gewindeklemmung und das Gewinde des Eingussankers mit Spezialgleitmittel abdichten.
 - 2) Die rote Justierkernaufnahme bis zum Anschlag in den Eingussanker einschrauben. Dabei darauf achten, dass sich das Gewinde nicht verkatet.
 - 3) Die Zylinderschraube der Gewindeklemmung soweit anziehen, dass die Justierkernaufnahme fest sitzt, sich aber noch ausschrauben und einschrauben lässt.
 - 4) **INFORMATION: Den Laminierschutz nicht verändern oder die Zapfen entfernen, die als Abstandhalter dienen.**
Den Laminierschutz auf den Eingussanker setzen.
 - 5) Den Eingussanker auf dem Prothesenschaft platzieren und armieren.
 - Die Art der Armierung ist von der zu erwartenden Belastung abhängig.
 - Die einzelnen Trikotlagen in der Nut unterhalb des Laminierschutzes abbinden (siehe Abb. 5).
 - 6) Den Laminiervorgang durchführen.
 - 7) Wenn das Harz ausgehärtet ist, den Laminierschutz entfernen und die Kanten beschleifen.
 - 8) Die rote Justierkernaufnahme aus dem Eingussanker herausschrauben.
 - 9) **Wenn notwendig:** Harzreste aus dem Gewinde entfernen.
 - 10) Den Prothesenfuß vollständig in den Eingussanker einschrauben. Dabei darauf achten, dass sich das Gewinde nicht verkatet.
 - 11) Den Prothesenfuß maximal eine halbe Umdrehung herausschrauben, um ihn auszurichten.
 - 12) Die Zylinderschraube der Gewindeklemmung mit Loctite sichern und anziehen (3 Nm).

INFORMATION: Ersetzen Sie die Zylinderschraube aus Stahl durch die Schraube aus Titan, um die Korrosionsbeständigkeit der Prothese zu verbessern.

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) 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.
- ▶ Während der regelmäßigen Kontrolle: Die Prothese auf Abnutzungerscheinungen überprüfen und die Funktion kontrollieren.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

8 Entsorgung

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

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

10 Technische Daten

Größen [cm]	16	17	18	19	20	21
Absatzhöhe [mm]	5					
Systemhöhe mit Justierkern [mm]	26			31		

Größen [cm]	16	17	18	19	20	21
Einbauhöhe mit Justierkern [mm]	42			47		
Notwendiger Freiraum für Prothesenfuß mit Laminieranker [mm]	50			55		
Gewicht mit Fußhülle [g]	249	263	285	305	328	352
Max. Körpergewicht [kg]	24	34	45			

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2024-07-01

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

The F24=* Maverick junior prosthetic foot was designed for small foot sizes. The spring elements are made of fibreglass. Depending on the variant, the prosthetic foot is equipped either with a pyramid or a lamination anchor.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

The table that follows shows the suitable spring stiffness of the prosthetic foot, matching the patient's body weight and the size of the prosthetic foot.

Spring stiffness relative to body weight						
Body weight [kg]	Prosthetic foot size [cm]					
	16	17	18	19	20	21
9 to 15	1			-		
16 to 24	2				-	
25 to 34	-	3				

Spring stiffness relative to body weight						
Body weight [kg]	Prosthetic foot size [cm]					
	16	17	18	19	20	21
35 to 45	-		4			

2.3 Combination possibilities

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

- **Combination with 2R37, 2R38:** Use the reduction 4X907=1 to connect the pyramid of the modular system for children to the larger pyramid receiver.
- Combination with a mechatronic prosthetic knee joint: Perform a fitting to ensure that the prosthetic knee joint works correctly for the user. Particularly make sure that the prosthetic knee joint activates the swing phase at the end of the stance phase.
- **The product cannot be combined with the following components:**
2R41=2

2.4 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Temperature during use: -10 °C to +45 °C
Chemicals/liquids: Fresh water, salt water, perspiration, urine, soapsuds, chlorine water
Moisture: Submersion: max. 1 h in 3 m depth, relative humidity: no restrictions
Solids: Dust, occasional contact with sand
Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and tear and damage (see page 23).
Prohibited environmental conditions
Solids: Highly liquid-binding particles (e.g. talcum), continuous contact with sand
Chemicals/liquids: Acids, continuous use in liquid media
UV light
If the product is exposed to UV light, discolouration may occur.
Storage and transport
Storage temperature: -20 °C to +60 °C, relative humidity: 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

2.5 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

- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ Note the combination possibilities/combo exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product.
- ▶ Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ▶ Do not expose the product to excessive strain (section: "Area of application" see page 16) or to prohibited environmental conditions (see page 17).
- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ▶ The product may only be used by one person; reuse on another person is prohibited.

Signs of changes in or loss of functionality during use

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	2U3=1-7
1	Insert for heel wedge	2F14=*
1	Tool to remove the footshell	2C101
1	Quick reference guide	647S313=1

Only for prosthetic foot with lamination anchor		
Quantity	Designation	Reference number
1	Lamination anchor for modular system for children, with rotation	2R89=1
1	Cap screw, titanium	501T24=M4x20

Spare parts/accessories	
Designation	Reference number
Footshell	2C24=*

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

A plastic part protects the connecting section of the product from scratches during the alignment and fitting.

- ▶ Remove the plastic part before the patient leaves the fitting area.

INFORMATION

A steel cap screw is pre-installed in the lamination anchor. The enclosed titanium cap screw can improve corrosion resistance.

- ▶ **Steel:** Use the steel cap screw for fitting. The screw may be used for the definitive prosthesis but is not corrosion-resistant.
- ▶ **Titanium:** Only use the titanium cap screw after the fitting if no further adjustments are required.

5.1 Applying/removing the footshell

INFORMATION

- ▶ Pull the protective sock over the prosthetic foot to prevent noises in the footshell.
- ▶ **CAUTION! Always use the prosthetic foot with the footshell. CAUTION! When handling the foot module, ensure that you do not get any splinters into your hands.**
Apply or remove the footshell as described in the footshell instructions for use.

5.2 Bench Alignment

Bench alignment, amputation through the knee or above the knee

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

Bench alignment, transtibial prosthesis

Position the prosthetic foot and prosthetic socket in the alignment apparatus

- > **Required materials:** goniometer 662M4, heel height measuring device 743S12, 50:50 gauge 743A80, alignment apparatus (e. g. PROS.A. Assembly 743A200)
- 1) Positioning the prosthetic foot in the alignment apparatus:
 - **Heel height: Effective heel height of everyday shoe without additional elevation under the heel.**
- 2) Align the prosthetic foot with the alignment reference line:
 - **Sagittal plane:** Position the alignment reference line on the markings of the footshell.
 - **Frontal plane:** Position the alignment reference line on the markings of the footshell (**external rotation approx. 5°**).
- 3) Mark the reference lines on the prosthetic socket:
 - **Sagittal plane:** Determine the centre of the prosthetic socket proximally and distally with the 50:50 gauge and mark the centre line.
 - Mark the socket reference point on the centre line: **at the height of the centre of the patella**
- 4) Position and align the prosthetic socket in the alignment apparatus:
 - **Sagittal plane:** The alignment reference line runs vertically through the socket reference point.
 - Adjust the socket flexion by rotating around the socket reference point: **individual residual limb flexion + 5°**

- **Frontal plane:** Align the prosthetic socket with the alignment reference line, taking the abduction or adduction position into account.

Prosthetic foot with pyramid

- Install the structural components between the prosthetic foot and prosthetic socket.

Prosthetic foot with lamination anchor

NOTICE! Do not use the lamination anchor for height compensation. Screw the prosthetic foot fully into the lamination anchor and then max. 180° back.

- > **Required materials:** Bending iron 711S4*, degreasing cleaner (e. g. acetone), monofilament adhesive tape 627B2=19 (alternatively: Cellocast 699G30=*)
- 1) Measure the distance between the end of the prosthetic socket and the floor. The distance must correspond to the prosthetic foot:
 - **Required distance for size 16 to 18: 50 mm**
 - **Required distance for size 19 to 21: 55 mm**
 - 2) Set the prosthetic socket in the alignment apparatus to the socket-floor measurement, position it in the lamination anchor of the prosthetic foot and align it.
 - 3) Screw the prosthetic foot fully into the lamination anchor. In doing so, make sure the thread does not tilt.
 - 4) Unscrew the prosthetic foot by no more than half a turn to align it. Do not align the threaded clamping in the anterior or posterior direction.
 - 5) **NOTICE! Fully screw in the red pyramid receiver before bending and tighten the cap screw of the threaded clamping (3 Nm). Otherwise, the lamination anchor warps during bending.**
Adapt the arms of the lamination anchor to the prosthetic socket using the bending irons.
 - 6) Roughen the distal end of the socket.
 - 7) Clean the lamination anchor using a degreasing cleaner.
 - 8) Slightly loosen the cap screw on the threaded clamping.
 - 9) Cover the prosthetic foot to prevent it from getting dirty.
 - 10) Prepare a viscous sealing resin/talcum mixture.
 - 11) Apply the sealing resin/talcum mixture to the lamination anchor and prosthetic socket, compensating for small height deviations.
 - 12) Place the prosthetic socket back in the lamination anchor and align it.
 - 13) Allow the sealing resin/talcum mixture to cure and then remove the prosthesis from the alignment apparatus.

- 14) Apply a further sealing resin/talcum powder mixture around the arms of the lamination anchor and let it cure.
- 15) Smooth the area and wrap it with fibreglass-reinforced adhesive tape or Cellacast for reinforcement.

5.3 Static Alignment

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

5.4 Dynamic Trial Fitting

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

- ▶ **TT fittings:** Make sure that physiological knee movement in the sagittal and frontal planes is achieved after the leg begins to bear weight following the heel strike. Avoid medial movement of the knee joint.
 - If the knee joint moves in the medial direction in the first half of the stance phase, move the prosthetic foot in the medial direction.
 - If the knee joint moves in the medial direction in the second half of the stance phase, reduce the exterior rotation of the prosthetic foot.
- ▶ After completing the dynamic fitting and the walking exercises: Remove the plastic part from the pyramid.

Prosthetic foot with lamination anchor

If the alignment of the prosthesis is appropriate, the prosthetic socket is finished after the fitting. The temporary attachment of the lamination anchor is removed and the anchor is definitively laminated.

5.4.1 Optimising the heel characteristics

The prosthetic foot has a permanently installed heel wedge. An insert for the heel wedge makes it possible to adapt the behaviour of the prosthetic foot at heel strike and during heel contact in the mid stance.

- ▶ Install or remove the insert for the heel wedge on the side of the prosthetic foot (see fig. 3).

5.5 Installing the lamination anchor

- > **Required materials:** special lubricant 633G6, Loctite 636K6, torque wrench
- 1) Seal the cap screw, threaded clamping and thread of the lamination anchor with special lubricant.
- 2) Screw the red pyramid receiver into the lamination anchor to the stop. In doing so, make sure the thread does not tilt.

- 3) Tighten the cap screw of the threaded clamping to a point where the pyramid receiver is firmly seated, but can still be unscrewed and screwed in.
- 4) **INFORMATION: Do not modify the lamination dummy or remove the studs serving as spacers.**
Place the lamination dummy on the lamination anchor.
- 5) Position the lamination anchor on the prosthetic socket and reinforce it.
 - The type of reinforcement depends on the expected load.
 - Tie off the individual stockinette layers in the groove below the lamination dummy (see fig. 5).
- 6) Carry out the lamination process.
- 7) Once the resin has cured, remove the lamination dummy and sand the edges.
- 8) Unscrew the red pyramid receiver from the lamination anchor.
- 9) **If necessary:** Remove resin residue from the thread.
- 10) Screw the prosthetic foot fully into the lamination anchor. In doing so, make sure the thread does not tilt.
- 11) Unscrew the prosthetic foot by no more than half a turn to align it.
- 12) Secure the cap screw of the threaded clamping using Loctite and tighten it (3 Nm).

INFORMATION: To improve the corrosion resistance of the prosthesis after the fitting, replace the steel cap screw with the titanium screw.

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) Remove debris 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 debris 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.

- ▶ During regular inspection: Inspect the prosthesis for signs of wear and check its function.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

8 Disposal

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

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

10 Technical data

Sizes [cm]	16	17	18	19	20	21
Heel height [mm]	5					
System height with pyramid [mm]	26			31		
Build height with pyramid [mm]	42			47		
Required clearance for prosthetic foot with lamination anchor [mm]	50			55		
Weight with footshell [g]	249	263	285	305	328	352
Max. body weight [kg]	24	34	45			

1 Description du produit

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2024-07-01

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

Le pied prothétique F24=* Maverick junior a été conçu pour les petites tailles de pieds. Les éléments releveurs sont en fibre de verre. Selon la variante, le pied prothétique est équipé soit d'une pyramide soit d'une ancre à couler.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

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

Rigidité du ressort en fonction du poids du patient						
Poids du patient [kg]	Taille du pied prothétique [cm]					
	16	17	18	19	20	21
de 9 à 15	1				-	
16 à 24	2					-
25 à 34	-	3				
35 à 45	-		4			

2.3 Combinaisons possibles

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

- **Combinaison avec 2R37, 2R38** : utiliser la réduction 4X907=1 pour connecter la pyramide du système modulaire pour enfants au grand logement pour pyramide.
- Combinaison avec une articulation de genou prothétique mécatronique : effectuer un essai pour s'assurer que l'articulation de genou prothétique fonctionne correctement pour l'utilisateur. Veiller particulièrement à ce que l'articulation de genou prothétique libère la phase pendulaire à la fin de la phase d'appui.
- **Le produit ne peut pas être combiné aux composants suivants :**
2R41=2

2.4 Conditions d'environnement

Conditions environnementales autorisées
Température d'utilisation : -10 °C à +45 °C
Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, eau savonneuse, eau chlorée
Humidité : immersion : maximum 1 h à 3 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction
Particules solides : poussière, contact occasionnel avec du sable
Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyer le produit pour éviter toute usure accrue ou tout dommage (consulter la page 33).
Conditions d'environnement non autorisées
Solides : particules liant fortement les liquides (par ex. talc), contact permanent avec le sable
Produits chimiques/liquides : acides, utilisation durable dans des fluides liquides
Rayons UV
Si le produit est exposé aux rayons UV, une décoloration peut se produire.
Entreposage et transport
Température de stockage : -20 °C à +60 °C, humidité relative : 20 % à 90 %, pas de vibrations ni de chocs mécaniques

2.5 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

- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Respecter la durée de vie maximale du produit.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
- ▶ Ne pas exposer le produit à des sollicitations excessives (chapitre « Domaine d'application » consulter la page 25) ni à des conditions ambiantes non autorisées (consulter la page 26).
- ▶ N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prenez les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ Le produit ne peut être utilisé que pour une seule personne. Aucune réutilisation sur d'autres personnes n'est possible.

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

Une réduction de 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	Instructions d'utilisation	-
1	Pied prothétique	-
1	Chaussette de protection	2U3=1-7
1	Insert pour coin talonnier	2F14=*
1	Outil pour enlever l'enveloppe de pied	2C101
1	Guide d'utilisation rapide	647S313=1

Uniquement pour pied prothétique avec ancre à couler		
Quantité	Désignation	Référence
1	Ancre à couler pour système modulaire enfant, avec rotation	2R89=1
1	Vis à tête cylindrique en titane	501T24=M4x20

Pièces de rechange/accessoires	
Désignation	Référence
Enveloppe de pied	2C24=*

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 partie en plastique protège la zone de raccordement du produit contre les rayures pendant le montage et l'essayage.

- Retirer la partie en plastique avant que le patient ne quitte le lieu d'essayage.

INFORMATION

Une vis à tête cylindrique en acier est pré-assemblée dans l'ancre à couler. La vis à tête cylindrique en titane fournie permet d'améliorer la résistance à la corrosion.

- **Acier** : utiliser la vis à tête cylindrique en acier pour l'essayage. La vis peut être utilisée pour la prothèse définitive, mais elle n'est pas résistante à la corrosion.
- **Titane** : n'utiliser la vis à tête cylindrique en titane qu'après l'essayage, lorsque tous les ajustements ont été effectués.

5.1 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

INFORMATION

- ▶ Passer la chaussette de protection sur le pied prothétique pour éviter les bruits dans l'enveloppe de pied.

▶ **PRUDENCE! Toujours utiliser le pied prothétique avec une enveloppe de pied.**

PRUDENCE! Lors de la manipulation du module de pied, veiller à ne pas avoir d'éclats dans les mains.

Poser ou retirer l'enveloppe de pied comme décrit dans la notice d'utilisation de l'enveloppe de pied.

5.2 Alignement de base

Alignement de base, amputation au niveau du genou ou au-dessus du genou

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

Alignement de base, prothèse tibiale

Placer le pied prothétique et l'emboîture de prothèse dans l'appareil d'alignement

> **Matériel nécessaire :** goniomètre 662M4, appareil de mesure de hauteur de talon 743S12, gabarit 50:50 743A80, appareil d'alignement (par ex. PROS.A. Assembly 743A200)

- 1) Placer le pied prothétique dans l'appareil d'alignement :
 - **Hauteur de talon : hauteur de talon effective de la chaussure de tous les jours, sans élévation supplémentaire sous le talon.**
- 2) Aligner le pied prothétique sur la ligne d'alignement :
 - **Plan sagittal :** placer la ligne d'alignement sur les repères de l'enveloppe de pied.
 - **Plan frontal :** placer la ligne d'alignement sur les repères de l'enveloppe de pied (**rotation externe d'env. 5°**).
- 3) Signaler les lignes de référence sur l'emboîture de prothèse :
 - **Plan sagittal :** déterminer le centre de l'emboîture de prothèse proximale et distale à l'aide du gabarit 50:50 et tracer la ligne médiane.
 - Tracer le point de référence de l'emboîture sur la ligne médiane : **au niveau du milieu de la patella.**
- 4) Placer et orienter l'emboîture de prothèse dans l'appareil d'alignement :

- **Plan sagittal** : la ligne d'alignement passe perpendiculairement au point de référence de l'emboîture.
- Régler la flexion de l'emboîture en tournant autour du point de référence de l'emboîture : **flexion du membre résiduel individuelle + 5°**
- **Plan frontal** : aligner l'emboîture de prothèse sur la ligne d'alignement en tenant compte de la position d'abduction ou d'adduction.

Pied prothétique avec pyramide

- ▶ Assembler les composants structurels entre le pied prothétique et l'emboîture de prothèse.

Pied prothétique avec ancre à couler

AVIS! Ne pas utiliser l'ancre à couler pour compenser la hauteur. Visser complètement le pied prothétique dans l'ancre à couler puis reculer jusqu'à 180° maximum.

- > **Matériel nécessaire** : cintreuse 711S4*, nettoyeur dégraissant (par ex. acétone), ruban adhésif monofilament 627B2=19 (alternative Cellacast 699G30=*)
- 1) Mesurer la distance entre l'extrémité de l'emboîture de prothèse et le sol. La distance doit correspondre au pied prothétique :
 - **Distance nécessaire pour les tailles 16 à 18 : 50 mm**
 - **Distance nécessaire pour les tailles 19 à 21 : 55 mm**
- 2) Régler l'emboîture de prothèse dans l'appareil d'alignement au niveau emboîture/sol, la placer dans l'ancre à couler du pied prothétique et l'orienter.
- 3) Visser complètement le pied prothétique dans l'ancre à couler. Veiller à ne pas déformer le filetage.
- 4) Dévisser le pied prothétique d'un demi tour au maximum pour l'aligner. Veiller à ne pas orienter le dispositif de blocage du filetage du côté antérieur ou postérieur.
- 5) **AVIS! Visser complètement le logement pour pyramide de couleur rouge avant le pliage et serrer la vis à tête cylindrique du dispositif de blocage du filetage (3 Nm). Sinon, l'ancre à couler se tord pendant le pliage.**
Adapter les bras de l'ancre à couler à l'emboîture de prothèse à l'aide d'une cintreuse.
- 6) Dépolir l'extrémité distale de l'emboîture.
- 7) Nettoyer l'ancre à couler avec un nettoyeur dégraissant.

- 8) Desserrer un peu la vis à tête cylindrique du dispositif de blocage du filetage.
- 9) Couvrir le pied prothétique pour qu'il ne soit pas souillé.
- 10) Préparer un mélange visqueux de résine de scellement et de talc.
- 11) Appliquer le mélange de résine de scellement et de talc sur l'ancre à couler et l'emboîture de prothèse en compensant les faibles écarts de hauteur.
- 12) Replacer l'emboîture de prothèse dans l'ancre à couler et l'aligner.
- 13) Laisser durcir le mélange de résine de scellement et de talc, puis retirer la prothèse de l'appareil d'alignement.
- 14) Appliquer un autre mélange de résine de scellement et de talc sur les bras de l'ancre à couler et laisser durcir.
- 15) Lisser la zone et l'enrouler avec du ruban adhésif renforcé par de la fibre de verre ou du Cellacast pour le renforcement.

5.3 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.

5.4 Essai dynamique

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

- ▶ **Appareillages TT :** veiller à un mouvement physiologique du genou dans les plans sagittal et frontal lors du transfert du poids après la pose du talon. Éviter tout mouvement de l'articulation de genou dans le sens médial.
 - L'articulation de genou se déplace dans le sens médial pendant la première moitié de la phase d'appui : décaler le pied prothétique vers le sens médial.
 - L'articulation du genou se déplace dans le sens médial pendant la seconde moitié de la phase d'appui : réduire la rotation externe du pied prothétique.
- ▶ Après l'essayage dynamique et les exercices de marche : retirer la partie plastique de la pyramide.

Pied prothétique avec ancre à couler

Si l'alignement de la prothèse convient, l'emboîture de prothèse est terminée après l'essayage. Retirer la fixation provisoire de l'ancre à couler et couler l'ancre définitivement.

5.4.1 Optimisation des caractéristiques du talon

Le pied prothétique est muni d'un coin talonnier fixe. Un insert pour le coin talonnier permet d'adapter le comportement du pied prothétique lors de la pose du talon et du contact du talon pendant la phase d'appui intermédiaire.

- ▶ Installer ou retirer l'insert pour le coin talonnier sur le côté du pied prothétique (voir ill. 3).

5.5 Assemblage de l'ancre à couler

> **Matériel nécessaire :** lubrifiant spécial 633G6, Loctite 636K6, clé dynamométrique

- 1) Étancher la vis à tête cylindrique, le dispositif de blocage du filetage et le filetage de l'ancre à couler avec du lubrifiant spécial.
- 2) Visser le logement pour pyramide de couleur rouge jusqu'en butée dans l'ancre à couler. Veiller à ne pas déformer le filetage.
- 3) Serrer la vis à tête cylindrique du dispositif de blocage du filetage jusqu'à ce que le logement pour pyramide soit bien fixé, mais qu'il soit encore possible de le dévisser et de le visser.
- 4) **INFORMATION: Ne pas modifier la protection de stratification ni enlever les pivots qui servent de pièces d'écartement.**
Placer la protection de stratification sur l'ancre à couler.
- 5) Placer l'ancre à couler sur l'emboîture de prothèse et l'armer.
 - Le type d'armure dépend de la charge attendue.
 - Fixer les différentes couches de tricot dans la rainure sous la protection de stratification (voir ill. 5).
- 6) Procéder à la stratification.
- 7) Lorsque la résine est durcie, enlever la protection de stratification et poncer les bords.
- 8) Dévisser le logement pour pyramide de couleur rouge de l'ancre à couler.
- 9) **Si nécessaire :** retirer les résidus de résine du filetage.
- 10) Visser complètement le pied prothétique dans l'ancre à couler. Veiller à ne pas déformer le filetage.
- 11) Dévisser le pied prothétique d'un demi tour au maximum pour l'aligner.

- 12) Bloquer la vis à tête cylindrique du dispositif de blocage du filetage avec du Loctite, puis la serrer (3 Nm).

INFORMATION: Remplacer la vis à tête cylindrique en acier par la vis en titane pour améliorer la résistance à la corrosion de la prothèse.

6 Nettoyage

> **Nettoyant autorisé :** savon au pH neutre (par 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) 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 libre.

7 Maintenance

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

8 Mise au rebut

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

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

10 Caractéristiques techniques

Tailles [cm]	16	17	18	19	20	21
Hauteur de talon [mm]	5					
Hauteur du système avec pyramide [mm]	26			31		
Hauteur de montage avec pyramide [mm]	42			47		
Espace libre nécessaire pour pied prothétique avec ancrage à couler [mm]	50			55		
Poids avec enveloppe de pied [g]	249	263	285	305	328	352
Poids max. du patient [kg]	24	34	45			

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2024-07-01

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

Il piede protesico F24=* Maverick junior è stato progettato per misure piccole. Gli elementi della molla sono in fibra di vetro. A seconda della variante, il piede protesico è dotato di una piramide di registrazione o di attacco per laminazione.

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

Rigidità della molla in funzione del peso corporeo						
Peso corporeo [kg]	Misura del piede protesico [cm]					
	16	17	18	19	20	21
da 9 a 15	1				-	
da 16 a 24	2					-
da 25 a 34	-	3				
da 35 a 45	-		4			

2.3 Possibilità di combinazione

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

- **Combinazione con 2R37, 2R38:** utilizzare la riduzione 4X907=1 per collegare la piramide di registrazione del sistema modulare per bambini con l'alloggiamento della piramide di registrazione più grande.
- Combinazione con un'articolazione di ginocchio protesica meccatronica: eseguire un test per assicurarsi che l'articolazione di ginocchio protesica funzioni correttamente per l'utilizzatore. Fare particolare attenzione a che l'articolazione di ginocchio protesica sblocchi la fase dinamica alla fine della fase statica.
- **Il prodotto non può essere combinato con i seguenti componenti:**
2R41=2

2.4 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Temperatura di utilizzo: da -10 °C a +45 °C
Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acqua saponata, acqua clorata
Umidità: immersione: massimo 1 h in 3 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione
Sostanze solide: polvere, contatto occasionale con sabbia
Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 42).
Condizioni ambientali non consentite
Sostanze solide: particelle molto igroscopiche (p. es. talco), contatto costante con sabbia
Sostanze chimiche/liquidi: acidi, utilizzo costante in sostanze fluide
Raggi UV
Se il prodotto è esposto ai raggi UV, possono verificarsi alterazioni del colore.
Trasporto e stoccaggio
Temperatura di stoccaggio: da -20 °C a +60 °C, umidità relativa: dal 20 % al 90 %, assenza di vibrazioni meccaniche o urti

2.5 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

- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Rispettare la vita utile massima del prodotto.
- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- ▶ Non sottoporre il prodotto a sollecitazioni eccessive (capitolo: "Condizioni di impiego" v. pagina 35) e a condizioni ambientali inaccettabili (v. pagina 36).

- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata).
- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona; non è consentito il riutilizzo su altre persone.

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice di identificazione
1	Istruzioni per l'uso	-
1	Piede protesico	-
1	Calza protettiva	2U3=1-7
1	Insero per cuneo per il tallone	2F14=*
1	Strumento per la rimozione del rivestimento cosmetico	2C101
1	Guida rapida	647S313=1

Solo per piede protesico con attacco per laminazione

Quantità	Denominazione	Codice di identificazione
1	Attacco per laminazione per sistema modulare per bambini, con rotazione	2R89=1
1	Vite a testa cilindrica in titanio	501T24=M4x20

Ricambi/Accessori

Denominazione	Codice di identificazione
Rivestimento cosmetico	2C24=*

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 parte in plastica protegge la zona intorno all'attacco del prodotto dai graffi durante l'allineamento e la prova.

- ▶ Rimuovere la parte in plastica prima che il paziente lasci la zona di prova.

INFORMAZIONE

Nell'attacco per laminazione è premontata una vite a testa cilindrica in acciaio. Con la vite a testa cilindrica in titanio inclusa in dotazione, è possibile migliorare la resistenza alla corrosione.

- ▶ **Acciaio:** utilizzare la vite a testa cilindrica in acciaio per la prova. La vite può essere utilizzata per la protesi definitiva, ma non è resistente alla corrosione.
- ▶ **Titanio:** utilizzare la vite a testa cilindrica in titanio solo dopo la prova, quando non si effettuano più regolazioni.

5.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

INFORMAZIONE

- ▶ Infilare la calza protettiva sopra il piede protesico per evitare rumori nel rivestimento cosmetico.

- ▶ **CAUTELA! Utilizzare il piede protesico sempre con il rivestimento cosmetico.**

CAUTELA! Quando si maneggia il modulo piede, fare attenzione alle schegge che potrebbero penetrare nelle mani.

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

5.2 Allineamento di base

Struttura di base, amputazione nel ginocchio o sopra il ginocchio

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

Allineamento di base, protesi transtibiale

Collocare piede protesico e invasatura protesica nel dispositivo di allineamento

> **Materiali necessari:** goniometro 662M4, misuratore altezza tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, dispositivo di allineamento (p. es. PROS.A. Assembly 743A200)

- 1) Posizionare il piede protesico nel dispositivo di allineamento:
 - **Altezza del tacco: altezza effettiva del tacco della scarpa utilizzata quotidianamente, senza ulteriore rialzo sotto il tallone.**
- 2) Allineare il piede protesico alla linea di allineamento:
 - **Piano sagittale:** posizionare la linea di allineamento sulle marcature del rivestimento cosmetico.
 - **Piano frontale:** posizionare la linea di allineamento sulle marcature del rivestimento cosmetico (**rotazione verso l'esterno di circa 5°**).
- 3) Tracciare le linee di riferimento sulla invasatura protesica:
 - **Piano sagittale:** Individuare il centro dell'invasatura protesica prossimale e distale con il calibro 50:50 e tracciare la linea mediana.
 - Segnare il punto di riferimento dell'invasatura sulla linea mediana: **al livello del centro della patella**
- 4) Collocare e allineare l'invasatura protesica nel dispositivo di allineamento:
 - **Piano sagittale:** la linea di allineamento passa perpendicolarmente al punto di riferimento dell'invasatura.
 - Regolare la flessione dell'invasatura ruotando intorno al punto di riferimento dell'invasatura stessa: **flessione individuale del moncone + 5°**
 - **Piano frontale:** allineare l'invasatura protesica alla linea di allineamento, tenendo conto della posizione di abduzione o di adduzione.

Piede protesico con piramide di registrazione

- ▶ Montare le parti strutturali tra piede protesico e invasatura.

Piede protesico con attacco per laminazione

AVVISO! Non utilizzare l'attacco per laminazione per bilanciare l'altezza. Evitare completamente il piede protesico nell'attacco per laminazione e poi indietro di max. 180°.

- > **Materiali richiesti:** licciaiola 711S4*, detergente sgrassante (p. es. acetone), nastro adesivo monofilamento 627B2=19 (alternativa Cellacast 699G30=*)
- 1) Misurare la distanza tra l'estremità dell'invasatura protesica e il pavimento. La distanza deve corrispondere al piede protesico:
 - **Distanza necessaria per la misura da 16 a 18: 50 mm**
 - **Distanza necessaria per la misura da 19 a 21: 55 mm**
- 2) Regolare l'invasatura protesica all'interno del dispositivo di allineamento alla misura invasatura - pavimento, posizionare e allineare nell'attacco per laminazione del piede protesico.
- 3) Evitare completamente il piede protesico nell'attacco per laminazione. Assicurarsi che il filetto non si incastri.
- 4) Svitare il piede protesico di mezzo giro massimo, per allinearlo. Non allineare il morsetto filettato anteriormente o posteriormente.
- 5) **AVVISO! Evitare completamente l'alloggiamento della piramide di registrazione rosso prima della piegatura e stringere la vite a testa cilindrica del morsetto filettato (3 Nm). In caso contrario, l'attacco per laminazione potrebbe torcersi durante il piegamento.** Adattare i bracci dell'attacco per laminazione all'invasatura protesica con licciaiola.
- 6) Irrigidire l'estremità distale dell'invasatura.
- 7) Pulire l'attacco per laminazione con un detergente sgrassante.
- 8) Allentare leggermente la vite a testa cilindrica del morsetto filettato.
- 9) Coprire il piede protesico per evitare che si sporchi.
- 10) Preparare una miscela viscosa di resina sigillante e talco.
- 11) Applicare la miscela di resina sigillante e talco sull'attacco per laminazione e sull'invasatura protesica, compensando lievi variazioni di altezza.
- 12) Riposizionare e allineare l'invasatura protesica nell'attacco per laminazione.
- 13) Far indurire la miscela sigillante e talco e rimuovere la protesi dal dispositivo di allineamento.
- 14) Applicare dell'altra miscela di resina sigillante e talco intorno ai bracci dell'attacco per laminazione e lasciar indurire.

- 15) Lisciare la zona e avvolgere con nastro rinforzato in fibra di vetro o cell-cast per rinforzarla.

5.3 Allineamento statico

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

5.4 Prova dinamica

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

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

Piede protesico con attacco per laminazione

Se l'allineamento della protesi è corretto, l'invasatura protesica viene ultimata dopo la prova. Il fissaggio provvisorio dell'attacco per laminazione viene rimosso e l'attacco viene definitivamente laminato.

5.4.1 Miglioramento delle caratteristiche del tallone

Il piede protesico è dotato di un cuneo per il tallone installato in modo fisso. Un inserto per il cuneo del tallone permette di adeguare il comportamento del piede protesico durante l'appoggio e il contatto del tallone al suolo nella fase di mid stance.

- ▶ Installare o rimuovere l'inserto per il cuneo del tallone sul lato del piede protesico (v. fig. 3).

5.5 Montare l'attacco per laminazione

- > **Materiali richiesti:** lubrificante speciale 633G6, Loctite 636K6, Chiave dinamometrica
- 1) Sigillare la vite a testa cilindrica, il morsetto filettato e la filettatura dell'attacco per laminazione con lubrificante speciale.

- 2) Avvitare l'alloggiamento della piramide di registrazione rosso nell'attacco per laminazione fino all'arresto. Assicurarsi che il filetto non si incastri.
- 3) Stringere la vite a testa cilindrica del morsetto filettato in modo che l'alloggiamento della piramide di registrazione sia fissato, ma possa essere ancora svitato e avvitato.
- 4) **INFORMAZIONE: Non modificare la protezione di laminazione né rimuovere i coni che fungono da distanziatori.**
Posizionare la protezione di laminazione sull'attacco per laminazione.
- 5) Posizionare l'attacco per laminazione sull'invasatura protesica e armare.
 - Il tipo di armatura dipende dal carico previsto.
 - Legare i singoli strati di jersey nella scanalatura sotto la protezione di laminazione (v. fig. 5).
- 6) Eseguire la laminazione.
- 7) Quando la resina è indurita, rimuovere la protezione di laminazione e levigare i bordi.
- 8) Svitare l'alloggiamento della piramide di registrazione rosso dall'attacco di laminazione.
- 9) **Se necessario:** rimuovere i residui di resina dalla filettatura.
- 10) Avvitare completamente il piede protesico nell'attacco per laminazione. Assicurarsi che il filetto non si incastri.
- 11) Svitare il piede protesico di mezzo giro massimo per allinearli.
- 12) Fissare e serrare la vite a testa cilindrica del dispositivo di bloccaggio filettato con Loctite (3 Nm).

INFORMAZIONE: Per migliorare la resistenza alla corrosione della protesi dopo la prova: sostituire la vite a testa cilindrica in acciaio con una vite in titanio.

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) 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.
- ▶ Durante il controllo regolare: controllare la protesi per verificare la presenza di eventuali segni di usura e controllare il funzionamento.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

10 Dati tecnici

Misure [cm]	16	17	18	19	20	21
Altezza tacco [mm]	5					
Altezza del sistema con piramide di registrazione [mm]	26			31		
Altezza di montaggio con piramide di registrazione [mm]	42			47		
Spazio necessario per piede protesico con attacco per laminazione [mm]	50			55		
Peso con rivestimento cosmetico [g]	249	263	285	305	328	352

Misure [cm]	16	17	18	19	20	21
Peso corporeo max. [kg]	24	34	45			

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2024-07-01

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

El pie protésico F24=* Maverick junior ha sido desarrollado para tamaños pequeños de pie. Los elementos de resorte están fabricados en fibra de vidrio. En función de la variante, el pie protésico está equipado con un núcleo de ajuste o un anclaje de laminar.

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 siguiente tabla indica la rigidez del resorte del pie protésico adecuada para el peso corporal del paciente y el tamaño del pie protésico.

Rigidez del resorte en función del peso corporal						
Peso corporal [kg]	Tamaño del pie protésico [cm]					
	16	17	18	19	20	21
9 a 15	1				-	
16 a 24	2					-
25 a 34	-	3				
35 a 45	-		4			

2.3 Posibilidades de combinación

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

- **Combinación con 2R37, 2R38:** utilice la reducción 4X907=1 para conectar el núcleo de ajuste del sistema modular para niños con el alojamiento del núcleo de ajuste más grande.
- Combinación con una articulación de rodilla protésica mecatrónica: realice una prueba para asegurarse de que la articulación de rodilla protésica funciona correctamente para el usuario. Preste especial atención a que la articulación de rodilla protésica desbloquee la fase de balanceo al final de la fase de apoyo.
- **El producto no puede combinarse con los siguientes componentes:** 2R41=2

2.4 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Temperatura de uso: -10 °C a +45 °C
Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, lejía jabonosa, agua clorada
Humedad: bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 3 m, humedad relativa: sin limitaciones
Sustancias sólidas: polvo, contacto ocasional con arena
Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar daños y un aumento del desgaste (véase la página 52).
Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias sólidas: partículas fuertemente vinculantes al líquido (p. ej., polvos de talco), contacto permanente con la arena
Sustancias químicas/líquidos: ácidos, uso continuo en medios líquidos
Luz ultravioleta
Si el producto se expone a la luz ultravioleta, pueden producirse decoloraciones.
Almacenamiento y transporte
Temperatura de almacenamiento de -20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % a 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

2.5 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

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ Respete la vida útil máxima del producto.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.
- ▶ No exponga el producto a un esfuerzo excesivo (capítulo: "Campo de aplicación" véase la página 44) ni a condiciones ambientales no permitidas (véase la página 45).
- ▶ No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ▶ El producto debe utilizarse únicamente para una sola persona; no está permitida su reutilización en otras personas.

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	-
1	Pie protésico	-
1	Calcetín protector	2U3=1-7
1	Inserto de la caña para talón	2F14=*

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Herramienta para retirar la funda de pie	2C101
1	Instrucciones breves	647S313=1

Solo para el pie protésico con anclaje de laminar		
Cantidad	Denominación	Referencia
1	Anclaje de laminar para sistema modular infantil, con rotación	2R89=1
1	Tornillo de cabeza cilíndrica de titanio	501T24=M4x20

Piezas de repuesto/accesorios	
Denominación	Referencia
Funda de pie	2C24=*

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

Una pieza de plástico protege la zona de conexión del producto de los arañazos durante el montaje y la prueba.

- Retire la pieza de plástico antes de que el paciente abandone la zona de prueba.

INFORMACIÓN

En el anclaje de laminar hay premontado un tornillo de cabeza cilíndrica de acero. Con el tornillo de cabeza cilíndrica de titanio suministrado se puede mejorar la resistencia a la corrosión.

- ▶ **Acero:** utilice el tornillo de cabeza cilíndrica de acero para la prueba. El tornillo puede utilizarse para la prótesis definitiva, pero no es resistente a la corrosión.
- ▶ **Titanio:** utilice el tornillo de cabeza cilíndrica de titanio después de la prueba, siempre que no se realicen más ajustes.

5.1 Ponerse/quitarse la funda de pie

INFORMACIÓN

- ▶ Cubra el pie protésico con un calcetín protector para evitar ruidos en la funda de pie.
- ▶ **¡PRECAUCIÓN! Utilice el pie protésico siempre con una funda de pie.**
¡PRECAUCIÓN! Cuando maneje el módulo de pie, preste atención a no clavarse astillas en las manos.
Ponga o retire la funda de pie del modo descrito en las instrucciones de uso de la funda de pie.

5.2 Alineamiento básico

Alineación básica, amputación en la rodilla o por encima de la rodilla

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

Estructura básica, prótesis transtibial

Colocar el pie protésico y el encaje en el alineador

- > **Materiales necesarios:** goniómetro 662M4, medidor de la altura del tacón 743S12, calibre 50:50 743A80, alineador (p. ej., PROS.A. Assembly 743A200)
- 1) Coloque el pie protésico en el alineador:
 - **Altura de tacón: altura de tacón efectiva del zapato diario, sin elevación adicional bajo el talón.**
- 2) Alinee el pie protésico con la línea de alineación:
 - **Plano sagital:** coloque la línea de alineación en las marcas de la funda de pie.
 - **Plano frontal:** coloque la línea de alineación en las marcas de la funda de pie (**rotación externa de aprox. 5°**).
- 3) Dibuje las líneas de referencia en el encaje:
 - **Plano sagital:** determine el centro del encaje de manera proximal y distal con el calibre 50:50 y trace la línea media.
 - Trace el punto de referencia del encaje en la línea media: **a la altura del centro de la rótula.**

- 4) Coloque y alinee el encaje en el alineador:
 - **Plano sagital:** la línea de alineación pasa perpendicularmente por el punto de referencia del encaje.
 - Ajuste la flexión del encaje girando alrededor del punto de referencia del encaje: **flexión individual del muñón + 5°**
 - **Plano frontal:** alinee el encaje con la línea de alineación teniendo en cuenta la posición de abducción o la posición de aducción.

Pie protésico con núcleo de ajuste

- Monte las piezas estructurales entre el pie protésico y el encaje.

Pie protésico con anclaje de laminar

¡AVISO! No utilice el anclaje de laminar para equilibrar la altura. Enrosque completamente el pie protésico en el anclaje de laminar y luego retroceda hasta un máximo de 180°.

- > **Materiales necesarios:** grifas 711S4*, limpiador desengrasante (p. ej., acetona), cinta adhesiva monofilamento 627B2=19 (alternativa Cellacast 699G30=*)
- 1) Mida la distancia entre el extremo del encaje y el suelo. La distancia debe adaptarse al pie protésico:
 - **Distancia necesaria para los tamaños 16 a 18: 50 mm**
 - **Distancia necesaria para los tamaños 19 a 21: 55 mm**
 - 2) Ajuste el encaje en el alineador a la medida de encaje-suelo, colóquelo y alinéelo en el anclaje de laminar del pie protésico.
 - 3) Enrosque completamente el pie protésico en el anclaje de laminar. Durante este proceso, preste atención a que la roca no esté ladeada.
 - 4) Desenrosque el pie protésico como máximo media vuelta para alinearlo. No alinee el elemento de fijación de rosca en posición anterior o posterior.
 - 5) **¡AVISO! Enrosque completamente el alojamiento del núcleo de ajuste rojo delante del ajuste y apriete el tornillo de cabeza cilíndrica del elemento de fijación de rosca (3 Nm). De lo contrario, el anclaje de laminar se torcerá durante el ajuste.**
Adapte los brazos del anclaje de laminar con las grifas al encaje.
 - 6) Raspe el extremo distal del encaje.
 - 7) Limpie el anclaje de laminar con un limpiador desengrasante.
 - 8) Afloje ligeramente el tornillo de cabeza cilíndrica del elemento de fijación de rosca.
 - 9) Cubra el pie protésico para evitar que se ensucie.
 - 10) Prepare una mezcla viscosa de resina de sellado y talco.

- 11) Aplique la mezcla de resina de sellado y talco en el anclaje de laminar y en el encaje, compensando de esta manera las pequeñas diferencias de altura.
- 12) Vuelva a colocar el encaje en el anclaje de laminar y alinéelo.
- 13) Deje curar la mezcla de resina de sellado y talco, y, a continuación, retire la prótesis del alineador.
- 14) Aplique otra mezcla de resina de sellado y talco en los brazos del anclaje de laminar y deje que se cure.
- 15) Alise la zona y envuélvala con cinta adhesiva reforzada con fibra de vidrio o Cellacast para reforzarla.

5.3 Alineamiento estático

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

5.4 Prueba dinámica

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

- ▶ **Tratamientos ortoprotésicos transtibiales:** es preciso tener en cuenta el movimiento fisiológico de la rodilla después del apoyo del talón al cargar en el plano sagital y frontal. Evite el movimiento de la articulación de rodilla hacia medial.
 - Si la articulación de rodilla se desplazara hacia medial durante la primera mitad de la fase de apoyo, mueva el pie protésico hacia medial.
 - La articulación de rodilla se mueve en la segunda mitad de la fase de apoyo a medial: reduzca la rotación externa del pie protésico.
- ▶ Tras concluir la prueba dinámica y los ejercicios de marcha: retire la pieza de plástico del núcleo de ajuste.

Pie protésico con anclaje de laminar

Si la alineación de la prótesis se ajusta, se terminará el encaje después de la prueba. Se retira la fijación provisional del anclaje de laminar y el anclaje se laminará definitivamente.

5.4.1 Optimizar las características del talón

El pie protésico posee una cuña para talón instalada de forma fija. El uso de la cuña para talón permite adaptar el comportamiento del pie protésico durante el apoyo del talón y el contacto con talón durante la fase de apoyo intermedia.

- ▶ Monte o retire el inserto de la cuña para talón en el lado del pie protésico (véase fig. 3).

5.5 Montar el anclaje de laminar

> **Materiales necesarios:** lubricante especial 633G6, Loctite 636K6, llave dinamométrica

- 1) Selle el tornillo de cabeza cilíndrica, el elemento de fijación de rosca y la rosca del anclaje de laminar con un lubricante especial.
- 2) Enrosque el alojamiento del núcleo de ajuste rojo hasta el tope en el anclaje de laminar. Durante este proceso, preste atención a que la roca no esté ladeada.
- 3) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica del elemento de fijación de rosca de modo que el alojamiento del núcleo de ajuste quede firmemente asentado, pero aún pueda enroscarse y desenroscarse.
- 4) **INFORMACIÓN: No modifique el protector de laminado ni retire las espigas que se emplean como distanciadores.**
Coloque el protector de laminado en el anclaje de laminar.
- 5) Coloque el anclaje de laminar en el encaje y ármelo.
 - El tipo de armado depende de la carga prevista.
 - Ate las capas individuales del tejido de punto en la ranura debajo del protector de laminado (véase fig. 5).
- 6) Lleve a cabo el proceso de laminado.
- 7) Cuando la resina se haya curado, retire el protector de laminado y lije los bordes.
- 8) Desenrosque el alojamiento del núcleo de ajuste rojo del anclaje de laminar.
- 9) **Si es necesario:** elimine los restos de resina de la rosca.
- 10) Enrosque completamente el pie protésico en el anclaje de laminar. Durante este proceso, preste atención a que la roca no esté ladeada.
- 11) Desenrosque el pie protésico como máximo media vuelta para alinearlos.
- 12) Apriete (3 Nm) el tornillo de cabeza cilíndrica del elemento de fijación de rosca y asegúrelo con Loctite.

INFORMACIÓN: Sustituya el tornillo de cabeza cilíndrica de acero por el tornillo de titanio para mejorar la resistencia a la corrosión de la prótesis.

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) 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 el control regular: compruebe la prótesis en busca de síntomas de desgaste y verifique su funcionamiento.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

8 Eliminación

No desechar el producto en la basura doméstica no clasificada. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

10 Datos técnicos

Tamaños [cm]	16	17	18	19	20	21
Altura del tacón [mm]	5					
Altura del sistema con núcleo de ajuste [mm]	26			31		
Altura de montaje con núcleo de ajuste [mm]	42			47		
Espacio libre necesario para el pie protésico con anclaje de laminar [mm]	50			55		
Peso con funda de pie [g]	249	263	285	305	328	352
Peso corporal máx. [kg]	24	34	45			

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2024-07-01

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

O pé protético F24=* Maverick junior foi desenvolvido para tamanhos pequenos de pé. Os elementos de mola são compostos por fibra de vidro. Consoante a variante, o pé protético está equipado com um núcleo de ajuste ou uma âncora de laminação.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

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

Rigidez da mola em função do peso corporal						
Peso corporal [kg]	Tamanho do pé protético [cm]					
	16	17	18	19	20	21
9 a 15	1				-	
16 a 24	2					-
25 a 34	-	3				
35 a 45	-		4			

2.3 Possibilidades de combinação

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

- **Combinação com 2R37, 2R38:** utilizar a redução 4X907=1 para conectar o núcleo de ajuste do sistema modular para crianças ao encaixe do núcleo de ajuste maior.
- Combinação com uma articulação de joelho protética mecatrônica: realize uma prova para garantir que a articulação de joelho protética funciona corretamente para o utilizador. Tenha especial cuidado para assegurar que a articulação de joelho protética desbloqueia a fase de balanço no final da fase de apoio.
- **O produto não pode ser combinado com os seguintes componentes:** 2R41=2

2.4 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Temperatura de utilização: -10 °C a +45 °C
Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, transpiração, urina, água com sabão, água clorada
Umidade: mergulho: no máximo 1 h em 3 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições
Partículas sólidas: poeira, contato ocasional com areia
Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos (consulte a página 60).
Condições ambientais inadmissíveis
Partículas sólidas: partículas fortemente aglutinantes de líquidos (por ex., talco), contato permanente com areia
Produtos químicos/líquidos: ácidos, uso permanente em meios líquidos
Luz ultravioleta
Se o produto for exposto à luz ultravioleta, pode ocorrer uma descoloração.

Armazenamento e transporte

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

2.5 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

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Observe a vida útil máxima do produto.
- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
- ▶ Não exponha o produto a esforços excessivos (capítulo: "Área de aplicação" consulte a página 53) e a condições ambientais inadmissíveis (consulte a página 54).
- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada).
- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa, não é permitido o reuso em outras pessoas.

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

Quantidade	Designação	Código
1	Instruções de utilização	-
1	Pé protético	-
1	Meia protetora	2U3=1-7

Quantidade	Designação	Código
1	Inserto para cunha de calcanhar	2F14=*
1	Ferramenta de remoção da capa de pé	2C101
1	Manual resumido	647S313=1

Apenas para pé protético com âncora de laminação		
Quantidade	Designação	Código
1	Âncora de laminação para sistema modular para criança, com rotação	2R89=1
1	Parafuso cilíndrico de titânio	501T24=M4x20

Peças de reposição/Acessórios	
Designação	Código
Capa de pé	2C24=*

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

Uma peça de plástico protege a área de conexão do produto de riscos durante a montagem e a prova.

- Remova a peça de plástico antes do paciente deixar o local de prova.

INFORMAÇÃO

Um parafuso cilíndrico de aço está pré-montado na âncora de laminação. O parafuso cilíndrico de titânio incluído pode ser usado para melhorar a resistência à corrosão.

- ▶ **Aço:** use o parafuso cilíndrico de aço para a prova. O parafuso pode ser usado para a prótese definitiva, mas não é resistente à corrosão.
- ▶ **Titânio:** use o parafuso cilíndrico de titânio apenas após a prova, quando não houver mais ajustes a serem feitos.

5.1 Colocação/remoção da capa de pé

INFORMAÇÃO

- ▶ Vista a meia protetora no pé protético para evitar ruídos na capa de pé.
- ▶ **CUIDADO! Utilize o pé protético sempre com a capa de pé. CUIDADO! Ao manusear o módulo do pé, certifique-se de não ficar com lascas nas mãos.**
Colocar ou remover a capa de pé como descrito nas instruções de utilização da capa de pé.

5.2 Alinhamento básico

Alinhamento básico, amputação no joelho ou acima do joelho

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

Estrutura básica, prótese transtibial

Colocar o pé protético e o encaixe protético no dispositivo de alinhamento

- > **Materiais necessários:** goniômetro 662M4, dispositivo de medição de salto 743S12, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (p. ex., PROS.A. Assembly 743A200)
- 1) Colocar o pé protético no dispositivo de alinhamento:
 - **Altura do salto: altura efetiva do salto do sapato habitual, sem elevação adicional sob o calcanhar.**
- 2) Alinhar o pé protético com a linha de referência para alinhamento:
 - **Plano sagital:** colocar a linha de referência para alinhamento nas marcações da capa de pé.
 - **Plano frontal:** posicionar a linha de referência para alinhamento nas marcações da capa de pé (**rotação exterior aprox. 5°**).
- 3) Marcar as linhas de referência no encaixe protético:
 - **Plano sagital:** determinar o centro do encaixe protético proximal e distalmente com o calibre 50:50 e desenhar a linha central.
 - Assinalar o ponto de referência do encaixe na linha central: **ao nível do centro da patela**
- 4) Colocar o encaixe protético no dispositivo de alinhamento e alinhar:

- **Plano sagital:** a linha de referência para alinhamento corre verticalmente através do ponto de referência do encaixe.
- Ajustar a flexão do encaixe rodando em torno do ponto de referência do encaixe: **flexão do coto individual + 5°**
- **Plano frontal:** alinhar o encaixe protético com a linha de referência para alinhamento, prestando atenção quanto a posição de abdução ou de adução.

Pé protético com núcleo de ajuste

- ▶ Montar as partes estruturais entre o pé protético e o encaixe protético.

Pé protético com âncora de laminação

INDICAÇÃO! Não utilize a âncora de laminação para compensação de altura. Enrosque totalmente o pé protético na âncora de laminação e, em seguida, recue no máximo 180°.

> **Materiais necessários:** curvador 711S4*, detergente desengordurante (p. ex., acetona), fita adesiva de monofilamento 627B2=19 (alternativamente Cellacast 699G30=*)

1) Medir a distância entre a extremidade do encaixe protético e o chão. A distância deve coincidir com o pé protético:

→ **Distância necessária para tamanho 16 a 18: 50 mm**

→ **Distância necessária para tamanho 19 a 21: 55 mm**

2) Ajustar o encaixe protético no dispositivo de alinhamento à medida encaixe/chão, colocar na âncora de laminação do pé protético e alinhar.

3) Enroscar totalmente o pé protético na âncora de laminação. Ao fazer isso, tomar cuidado para que a rosca se incline.

4) Desenroscar o pé protético no máximo meia volta para o alinhar. Não alinhar a braçadeira roscada na direção anterior ou posterior.

5) **INDICAÇÃO! Enroscar completamente o encaixe do núcleo de pirâmide vermelho antes de curvar e apertar o parafuso cilíndrico da braçadeira roscada (3 Nm). Caso contrário, a âncora de laminação irá deformar-se ao curvar.**

Ajustar os braços da âncora de laminação ao encaixe protético com o curvador.

6) Desbastar a extremidade distal do encaixe.

7) Limpar a âncora de laminação com um produto desengordurante.

8) Desapertar ligeiramente o parafuso cilíndrico da braçadeira roscada.

9) Cobrir o pé protético para que não fique sujo.

10) Preparar uma mistura viscosa de resina de vedação/talco.

11) Aplicar a mistura de resina de vedação/talco na âncora de laminação e no encaixe protético, compensando os pequenos desvios de altura.

- 12) Colocar o encaixe protético de novo na âncora de laminação e alinhar.
- 13) Deixar a mistura de resina de vedação/talco endurecer e, em seguida, retirar a prótese do dispositivo de alinhamento.
- 14) Aplicar mais mistura de resina de vedação/talco à volta dos braços da âncora de laminação e deixar endurecer.
- 15) Alisar a área e envolver com fita adesiva reforçada com fibra de vidro ou Cellacast para reforço.

5.3 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.

5.4 Prova dinâmica

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

- ▶ **Protetizações TT:** atentar para um movimento fisiológico do joelho após o apoio do calcanhar durante a resposta à carga nos planos sagital e frontal. Evitar um movimento medial da articulação de joelho.
 - A articulação de joelho se movimenta no sentido medial na primeira metade da fase de apoio: mover o pé protético no sentido medial.
 - A articulação de joelho move-se medialmente na segunda metade da fase de apoio: reduzir a rotação externa do pé protético.
- ▶ Após conclusão da prova dinâmica e dos exercícios de marcha: remover a peça de plástico do núcleo de ajuste.

Pé protético com âncora de laminação

Se o alinhamento da prótese estiver adequado, o encaixe protético é finalizado após a prova. A fixação temporária da âncora de laminação é suprimida e a âncora é laminada de forma definitiva.

5.4.1 Otimização da característica do calcanhar

AO pé protético apresenta uma cunha de calcanhar instalada de forma fixa. Um inserto para a cunha de calcanhar pode ser utilizado para adaptar o comportamento do pé protético no apoio do calcanhar e no contato do calcanhar durante a fase de apoio médio.

- ▶ Instalar ou remover o inserto da cunha de calcanhar na parte lateral do pé protético (veja a fig. 3).

5.5 Montar âncora de laminação

- > **Materiais necessários:** lubrificante especial 633G6, Loctite 636K6, chave dinamométrica
- 1) Vedar o parafuso cilíndrico, a braçadeira roscada e a rosca da âncora de laminação com um lubrificante especial.

- 2) Enroscar o encaixe do núcleo de ajuste vermelho na âncora de laminação até ao batente. Ao fazer isso, tomar cuidado para que a rosca se incline.
- 3) Apertar o parafuso cilíndrico da braçadeira roscada até que o encaixe do núcleo de ajuste esteja bem assente, mas ainda possa ser desenroscado e enroscado.
- 4) **INFORMAÇÃO: Não modificar o protetor de laminação nem retirar os pinos que são utilizados como espaçadores.**
Colocar o protetor de laminação sobre a âncora de laminação.
- 5) Colocar a âncora de laminação no encaixe protético e reforçar.
 - O tipo de reforço depende da carga prevista.
 - Enlaçar as camadas individuais da malha na ranhura por baixo do protetor de laminação (veja a fig. 5).
- 6) Efetuar a laminação.
- 7) Quando a resina tiver endurecido, retirar o protetor de laminação e lixar os cantos.
- 8) Desenroscar o encaixe do núcleo de ajuste vermelho da âncora de laminação.
- 9) **Se necessário:** remover os resíduos de resina da rosca.
- 10) Enroscar totalmente o pé protético na âncora de laminação. Ao fazer isso, tomar cuidado para que a rosca se incline.
- 11) Desenroscar o pé protético no máximo meia volta para o alinhar.
- 12) Fixar o parafuso cilíndrico da braçadeira roscada com Loctite e apertar (3 Nm).

INFORMAÇÃO: Substitua o parafuso cilíndrico de aço pelo parafuso de titânio para melhorar a resistente à corrosão da prótese.

6 Limpeza

- > **Produto de limpeza permitido:** sabão de pH neutro (por ex., Derma Clean 453H10)
- 1) **INDICAÇÃO! Use somente os produtos de limpeza permitidos para evitar danos ao produto.**
Limpar o produto com água doce limpa e sabão de pH neutro.
- 2) Com um palito de dentes, remover a sujeira dos contornos para escoamento da água e lavar.
- 3) Remover os restos de sabão com água doce limpa. Lavar a capa de pé até remoção completa das 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.
- ▶ Durante o controle regular: verificar a prótese quanto a sinais de desgaste e controlar a função.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

8 Eliminação

Não descartar o produto com lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

10 Dados técnicos

Tamanhos [cm]	16	17	18	19	20	21
Altura do salto [mm]	5					
Altura do sistema com núcleo de ajuste [mm]	26			31		
Altura de montagem com núcleo de ajuste [mm]	42			47		
Espaço livre necessário para pé protético com âncora de laminação [mm]	50			55		
Peso com capa de pé [g]	249	263	285	305	328	352
Peso corporal máx. [kg]	24	34	45			

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2024-07-01

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

De prothesevoet F24=* Maverick junior is ontworpen voor kleine voeten. De verelementen zijn gemaakt van glasvezel. Afhankelijk van de variant is de prothesevoet uitgerust met een afstelkern of een ingietanker.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

In de onderstaande tabel kunt u vinden welke veerstijfheid de prothesevoet moet hebben bij welk lichaamsgewicht en welke maat prothesevoet.

Veerstijfheid in relatie tot het lichaamsgewicht						
Lichaamsgewicht [kg]	Maat prothesevoet [cm]					
	16	17	18	19	20	21
9 t/m 15	1			-		
16 t/m 24	2					-
25 t/m 34	-	3				
35 t/m 45	-		4			

2.3 Combinatiemogelijkheden

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

- **Combinatie met 2R37, 2R38:** gebruik de reductie 4X907=1 om de afstelkern van het modulaire systeem voor kinderen aan te sluiten op de grotere afstelkernhouder.
- Combinatie met een mechatronisch prothesekniescharnier: laat het kniescharnier passen om er zeker van te zijn dat het prothesekniescharnier goed werkt voor de gebruiker. Zorg er in het bijzonder voor dat het prothesekniescharnier aan het einde van de standfase de zwaafase ontgrendelt.
- **Het product kan niet worden gecombineerd met de volgende componenten:**2R41=2

2.4 Omgevingscondities

Toegestane omgevingsvoorwaarden
Gebruikstemperatuur: -10 °C tot +45 °C
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zeepsop, chloorwater
Vocht: onderdempelen: maximaal 1 u op 3 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
Vaste stoffen: stof, sporadisch contact met zand
Reinig het product nadat het in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 69).
Niet-toegestane omgevingscondities
Vaste stoffen: sterk vloeistofbindende deeltjes (bijv. talk), langdurig contact met zand
Chemicaliën/vloeistoffen: zuren, langdurig gebruik in vloeibare media
Uv-licht
Als het product wordt blootgesteld aan uv-licht, kunnen er verkleuringen optreden.
Opslag en transport
Opslagtemperatuur: -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, geen mechanische trillingen of schokken

2.5 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

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Neem de maximale levensduur van het product in acht.
- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.
- ▶ Stel het product niet bloot aan overbelasting (hoofdstuk: "Toepassingsgebied" zie pagina 62) of omgevingsomstandigheden die niet zijn toegestaan (zie pagina 63).
- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem passende maatregelen (zoals reiniging, reparatie, vervanging, inspectie door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats).
- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon, geen hergebruik bij andere personen.

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Een verminderde 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	Benaming	Referentienummer
1	Gebruiksaanwijzing	-
1	Prothesevoet	-
1	Beschermsock	2U3=1-7
1	Hielwiginzetstuk	2F14=*
1	Gereedschap voor het verwijderen van de voetvertrek	2C101
1	Beknopte handleiding	647S313=1

Alleen voor prothesevoet met ingietanker		
Aantal	Benaming	Referentienummer
1	Ingietanker voor modulair systeem kind, met rotatie	2R89=1
1	Cilinderkopbout van titanium	501T24=M4x20

Onderdelen/toebehooren	
Omschrijving	Referentienummer
Voetovertrek	2C24=*

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

- Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

LET OP

Wijzigen van prothesevoet of voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van het product

- Wijzig noch de prothesevoet, noch de voetovertrek.

INFORMATIE

Een kunststof onderdeel beschermt het aansluitgedeelte van het product tegen krassen tijdens de opbouw en het passen.

- Verwijder het kunststof onderdeel voordat de patiënt de pasruimte verlaat.

INFORMATIE

In het ingietanker is een stalen cilinderkopbout voorgemonteerd. Met de meegeleverde titanium cilinderkopbout kan de corrosiebestendigheid worden verbeterd.

- **Staal:** gebruik de stalen cilinderkopbout voor de test. De bout mag worden gebruikt voor de definitieve prothese, maar is niet corrosiebestendig.
- **Titanium:** gebruik de titanium cilinderkopbout pas na de test, als er geen aanpassingen meer worden uitgevoerd.

5.1 Voetovertrek aanbrenge n/verwijderen

INFORMATIE

- ▶ Trek de bescherm sok over de prothese voet heen om geluidsontwikkeling in de voetovertrek te voorkomen.

- ▶ **VOORZICHTIG! Gebruik de prothese voet altijd met voetovertrek. VOORZICHTIG! Let er bij de omgang met de voetmodule op dat u geen splinters in uw handen krijgt.**

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

5.2 Basisopbouw

Basisstructuur, amputatie in de knie of boven de knie

- ▶ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de prothesekniescharnier.

Basisstructuur, onderbeenprothese

Prothese voet en -koker in het opbouwapparaat plaatsen

- > **Benodigde materialen:** goniometer 662M4, hakhoogtemeter 743S12, 50:50 -mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. PROS.A. Assembly 743A200)
- 1) Plaats de prothese voet in het opbouwapparaat:
 - **Hakhoogte: effectieve hakhoogte van de dagelijkse schoen zonder extra verhoging onder de hiel.**
- 2) Stel de prothese voet af op de opbouwlijn:
 - **Sagittaal vlak:** plaats de opbouwlijn op de markeringen van de voetovertrek.
 - **Frontaal vlak:** plaats de opbouwlijn op de markeringen van de voetovertrek (**buitenrotatie ongeveer 5°**).
- 3) Teken de referentielijnen op de prothesekoker af:
 - **Sagittaal vlak:** bepaal het midden van de prothesekoker proximaal en distaal met de 50:50-mal en teken de middellijn.
 - Teken het referentiepunt van de koker op de middellijn: **ter hoogte van het midden van de patella**
- 4) Plaats de prothesekoker in het opbouwapparaat en lijn deze uit:
 - **Sagittaal vlak:** de opbouwlijn loopt loodrecht door het referentiepunt van de koker.
 - Stel de kokerflexie in door rond het referentiepunt van de koker te draaien: **individuele stompflexie + 5°**
 - **Frontaal vlak:** stel de prothesekoker af op de opbouwlijn, rekening houdend met de abductie- of adductiepositie.

Prothesevoet met afstelkern

- ▶ Monteer de structurele onderdelen tussen de prothesevoet en de prothesekoker.

Prothesevoet met ingietanker

LET OP! Gebruik het ingietanker niet voor de hoogtecompensatie. Schroef de prothesevoet volledig in het ingietanker en vervolgens maximaal 180° terug.

- > **Benodigde materialen:** buigijzer 711S4*, ontvettende reiniger (bijv. aceton), monofilament tape 627B2=19 (alternatief Cellacast 699G30=*)
- 1) Meet de afstand tussen het uiteinde van de prothesekoker en de vloer. De afstand moet passen bij de prothesevoet:
 - **Noodzakelijke afstand voor maat 16 tot en met 18: 50 mm**
 - **Noodzakelijke afstand voor maat 19 tot en met 21: 55 mm**
- 2) Stel de prothesekoker in het opbouwapparaat af op de schacht-vloermaat plaats deze in het ingietanker van de prothesevoet en lijn deze uit.
- 3) Schroef de prothesevoet volledig in het ingietanker. Let er hierbij op dat de draad niet verdraaid.
- 4) Draai de prothesevoet er maximaal een halve omwenteling uit om de voet af te stellen. Lijn de klemverbinding van de schroefdraad niet anterior of posterior uit.
- 5) **LET OP! Schroef de rode afstelkernhouder voor het buigen volledig vast en draai de cilinderkopbout van de klemverbinding vast (3 Nm). Anders trekt het ingietanker tijdens het buigen krom.**
Pas de armen van het ingietanker met een buigijzer op de prothesekoker aan.
- 6) Ruw het distale uiteinde van de koker op.
- 7) Reinig het ingietanker met een ontvettende reiniger.
- 8) Draai de cilinderkopbout van de klemverbinding iets los.
- 9) Bedek de prothesevoet zodat deze niet vuil kan worden.
- 10) Maak een stroperig sealhars-talkmengsel.
- 11) Breng het sealhars-talkmengsel aan op het ingietanker en de prothesekoker en compenseer hierbij kleine hoogteverschillen.
- 12) Plaats de prothesekoker weer in het ingietanker en stel deze af.
- 13) Laat het sealhars-talkmengsel uitharden en verwijder vervolgens de prothese uit het opbouwapparaat.
- 14) Breng rond de armen van het ingietanker nog meer van het sealhars-talkmengsel en laat het uitharden.

- 15) Maak het gebied glad en omwikkel het met glasvezelversterkt tape of cellacast ter versterking.

5.3 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.

5.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

Tijdens de dynamische test wordt het optimale rijpatroon uitgewerkt. Hier voor wordt de opbouw van de prothese in het frontale vlak en het sagittale vlak geoptimaliseerd.

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

Prothesevoet met ingietanker

Als de opbouw van de prothese past, wordt de prothesekoker na het passen afgewerkt. De voorlopige bevestiging van het ingietanker wordt verwijderd en het anker wordt definitief gelamineerd.

5.4.1 Hielkarakteristiek optimaliseren

De prothesevoet heeft een vast geïnstalleerde hielwig. Met behulp van een hielwiginzetstuk kan het gedrag van de prothesevoet tijdens het neerkomen van de hiel en tijdens contact met de hiel tijdens de middenstand-fase worden aangepast.

- ▶ Plaats of verwijder het hielwiginzetstuk aan de zijkant van de prothesevoet (zie afb. 3).

5.5 Ingietanker monteren

- > **Benodigde materialen:** speciaal glijmiddel 633G6, Loctite 636K6, momentsleutel
- 1) Dicht de cilinderkopbout, de klemverbinding en de schroefdraad van het ingietanker af met speciaal glijmiddel.
- 2) Schroef de rode afstelkernhouder tot aan de aanslag in het ingietanker. Let er hierbij op dat de draad niet verdraaid.

- 3) Draai de cilinderkopbout van de klemverbinding zo vast dat de afstelkernhouder stevig vastzit, maar nog kan worden losgeschroefd en vastgeschroefd.
- 4) **INFORMATIE: Verander de lamineerbescherming niet en verwijder de pennen niet die als afstandhouders dienen.**
Plaats de lamineerbescherming op het ingietanker.
- 5) Plaats het ingietanker op de prothesekoker en versterk deze.
 - Het type wapening is afhankelijk van de te verwachten belasting.
 - Bind de afzonderlijke tricotlagen in de groef onder de lamineerbescherming vast (zie afb. 5).
- 6) Lamineer het model.
- 7) Wanneer de hars is uitgehard, verwijdert u de lamineerbescherming en schuurt u de randen.
- 8) Schroef de rode afstelkernhouder uit het ingietanker.
- 9) **Indien nodig:** verwijder harsresten uit de schroefdraad.
- 10) Schroef de prothesevoet volledig in het ingietanker. Let er hierbij op dat de draad niet verdraaid.
- 11) Draai de prothesevoet er maximaal een halve omwenteling uit om de voet af te stellen.
- 12) Borg de cilinderkopbout van de klemverbinding met Loctite en haal de bout aan (3 Nm).
INFORMATIE: Vervang de stalen cilinderkopbout door de titanium bout om de corrosiebestendigheid van de prothese te verbeteren.

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) Contouren voor de afvoer van water met een tandenstoker verwijderen van vuil en uitspoelen.
- 3) Spoel de zeepresten met schoon zoet water af. Spoel de voetovertrek hierbij zo vaak uit tot alle verontreinigingen zijn verdwenen.
- 4) Droog het product af met een zachte doek.
- 5) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud

- ▶ Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.

- ▶ Tijdens de regelmatige controle: controleer de prothese op tekenen van slijtage en controleer de functie.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

10 Technische gegevens

Maten [cm]	16	17	18	19	20	21
Hakhoogte [mm]	5					
Systeemhoogte met afstelkern [mm]	26			31		
Inbouwhoogte met afstelkern [mm]	42			47		
Benodigde vrije ruimte voor prothesevoet met ingietanker [mm]	50			55		
Gewicht met voetovertrek [g]	249	263	285	305	328	352
Max. lichaamsgewicht [kg]	24	34	45			

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2024-07-01

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

Protesfoten F24=* Maverick junior har utvecklats för små fötter. De fjädrande elementen är av glasfiber. Beroende på variant är protesfoten försedd med antingen en pyramidkoppling eller ett gjutankare.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

Nedanstående tabell anger vilken fjäderstyvhet protesfoten ska ha beroende på patientens vikt och protesfotens storlek.

Fjäderns styvhet i förhållande till kroppsvikten						
Kroppsvikt [kg]	Protesfotstorlek [cm]					
	16	17	18	19	20	21
9 till 15	1				–	
16 till 24	2					–
25 till 34	–	3				
35 till 45	–		4			

2.3 Kombinationsmöjligheter

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

- **Kombination med 2R37, 2R38: Använd** reduceringen 4X907=1 för att ansluta pyramidkopplingen i modulsystem för barn till den större pyramidkopplingsöppningen.
- Kombination med mekatronisk protesknäled: Genomför en utprovning för att säkerställa att protesknäleden fungerar korrekt för användaren. Se särskilt till att protesknäleden aktiverar svängfasen i slutet av ståfasen.
- **Produkten kan inte kombineras med följande komponenter:**
2R41=2

2.4 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Användningstemperatur: -10 °C till +45 °C
Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, tvålatten, klorvatten
Fukt: nedsänkning i vatten: max. 1 h på 3 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar
Fasta ämnen: damm, tillfällig kontakt med sand
Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 78).
Otillåtna omgivningsförhållanden
Fasta ämnen: starkt vätskebindande partiklar (t. ex. talk), intensiv kontakt med sand
Kemikalier/vätskor: syror, längre användning i flytande medier
UV-ljus
Om produkten utsätts för UV-ljus kan det orsaka missfärgningar.
Förvaring och transport
Lagertemperatur: -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar

2.5 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

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ▶ Beakta produktens maximala livslängd.
- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad och klar för användning före användning.
- ▶ Utsätt inte produkten för stora påfrestningar (kapitlet "Användningsområde" se sida 71) eller otillåtna omgivningsförhållanden (se sida 72).
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad).
- ▶ Produkten får bara användas av en person. Den får inte återanvändas av andra personer.

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 I leveransen

Antal	Beteckning	Referensnummer
1	Bruksanvisning	-
1	Protesfot	-
1	Skyddsstrumpa	2U3=1-7
1	Insats för hälkil	2F14=*
1	Verktyg för borttagning av fotkosmetiken	2C101
1	Kort anvisning	647S313=1

Endast för protesfot med gjutankare		
Antal	Beteckning	Referensnummer
1	Gjutankare för barnmodulsystem, med rotation	2R89=1
1	Cylinderskruv i titan	501T24=M4x20

Reservdelar/tillbehör	
Beteckning	Referensnummer
Fotkosmetik	2C24=*

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

En plastdel skyddar produktens anslutningsparti mot repor vid inriktning och provning.

- ▶ Ta bort plastdelen innan patienten lämnar provningsplatsen.

INFORMATION

I gjutankaret är en cylinderskruv av stål förmonterad. Korrosionsbeständigheten kan förbättras med den medföljande cylinderskraven av titan.

- ▶ **Stål:** Använd cylinderskraven av stål för utprovning. Skruven får användas för den slutgiltiga protesen, men är inte korrosionsbeständig.
- ▶ **Titan:** Använd endast cylinderskraven av titan efter utprovning, när inga ytterligare justeringar kommer att göras.

5.1 Ta på och av fotkosmetiken

INFORMATION

- ▶ Dra skyddsstrumpan över protesfoten för att dämpa oljud i fotkosmetiken.

- ▶ **OBSERVERA! Använd alltid protesfoten tillsammans med en fotkosmetik.**

OBSERVERA! Var försiktigt vid hanteringen av fotmodulen så att du inte får splitter i händerna.

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

5.2 Grundinriktning

Grundinriktning, amputation vid knäet eller ovanför knäet

- Observera bruksanvisningen till protesknäleden.

Grundinriktning, underbensprotes

Placera protesfoten och proteshylsan på inriktningsapparaten

> **Material som behövs:** Goniometer 662M4, verktyg för mätning av klackhöjden 743S12, 50:50 -schablon 743A80, inriktningsapparat (t. ex. PROS.A. Assembly 743A200)

- 1) Placera protesfoten på inriktningsapparaten:
 - **Klackhöjd: Effektiv klackhöjd på vardagsskor, utan ytterligare höjning under hälen.**
- 2) Rikta in protesfoten på referenslinjen:
 - **Sagittalplan:** Placera referenslinjen på markeringarna på fotkosmetiken.
 - **Frontalplan:** Placera referenslinjen på markeringarna på fotkosmetiken (**ytterrotation ca 5°**).
- 3) Markera referenslinjerna på proteshylsan:
 - **Sagittalplan:** Hitta mitten på proteshylsan proximalt och distalt med hjälp av 50:50-schablonen och rita upp mittlinjen.
 - Rita upp hylsreferenspunkten på mittlinjen: **i höjd med knäskålens mitt**
- 4) Placera proteshylsan på inriktningsapparaten och rikta in den:
 - **Sagittalplan:** Inriktningens linje löper lodrätt genom hylsreferenspunkten.
 - Ställ in hylsflexionen genom att vrida runt hylsreferenspunkten: **individuell stumpflexion + 5°**
 - **Frontalplan:** Rikta in proteshylsan på referenslinjen, medan du observerar abduktionsställningen eller adduktionsställningen.

Protesfot med pyramidkoppling

- Montera konstruktionsdelarna mellan protesfoten och proteshylsan.

Protesfot med gjutankare

ANVISNING! Använd inte gjutankaret för höjdotjämning. Skruva in protesfoten helt i gjutankaret och därefter max. 180° tillbaka.

> **Material som behövs:** Skrånkjärn 711S4*, avfettande rengöringsmedel (t. ex. acetone), monofilamentejp 627B2=19 (alternativt Cellacast 699G30=*)

- 1) Mät avståndet mellan änden på proteshylsan och golvet. Avståndet måste passa protesfoten:

→ **Nödvändigt avstånd för storlek 16 till 18: 50 mm**

→ **Nödvändigt avstånd för storlek 19 till 21: 55 mm**

- 2) Ställ in proteshylsan i inriktningsapparaten på hyls-golv-avstånd, placera den i protesfotens gjutankare och rikta in den.
- 3) Skruva in protesfoten helt i gjutankaret. Se till att gängen inte hamnar snett.
- 4) Skruva ut protesfoten max. ett halvt varv för att rikta in den. Rikta inte in gängklämman i anterior eller posterior riktning.
- 5) **ANVISNING! Skruva in den röda pyramidkopplingsöppningen framför böjen helt och hållet och dra åt gängklämmans cylinder-skruv (3 Nm). Annars kommer gjutankaret att bli skevt under böjningen.**

Anpassa gjutankarets armar efter proteshylsan med ett skränkjärn.

- 6) Rugga upp hylsans distala ände.
- 7) Rengör gjutankaret med avfettande rengöringsmedel.
- 8) Lossa gängklämmans cylinderskruv något.
- 9) Täck över fotprotesen så att den inte kan bli smutsig.
- 10) Gör en trögflytande blandning av tätningsharts och talk.
- 11) Applicera blandningen av tätningsharts och talk på gjutankaret och proteshylsan, och kompensera för mindre höjdvikelser.
- 12) Placera proteshylsan i gjutankaret igen och rikta in den.
- 13) Låt blandningen av tätningsharts och talk härda och ta slutligen bort protesen från inriktningsapparaten.
- 14) Applicera mer av blandningen av tätningsharts och talk på gjutankarets armar och låt härda.
- 15) Jämna till området och linda in det med glasfiberförstärkt tejp eller Cel-lacast.

5.3 Statisk inriktning

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

5.4 Dynamisk provning

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

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

→ Knäleden rör sig i medial riktning under den första hälften av ståfasen: förskjut protesfoten mediallyt.

→ Knäleden rör sig i medial riktning under den andra hälften av ståfasen: minska protesfotens utåtrotation.

- ▶ När den dynamiska provningen och gångövningarna är klara: Ta bort plastdelen från pyramidkopplingen.

Protesfot med gjutankare

Om inriktningen passar protesen färdigställs proteshylsan efter provningen. Gjutankarets provisoriska fäste tas bort och ankaret gjuts slutgiltigt.

5.4.1 Optimera hälegenskaperna

Protesfoten har en fast monterad hälkil. Protesfotens beteende när hälen sätts i och vid hälkontakt under mid stance kan anpassas med en insats till hälkilen.

- ▶ Insatsen till hälkilen kan monteras och tas bort på sidan av protesfoten (se bild 3).

5.5 Montera gjutankaret

> **Material som behövs:** Specialglidmedel 633G6, Loctite 636K6, momentnyckel

- 1) Täta cylinderskruven, gängklämman och gängan på gjutankaret med specialglidmedel.
- 2) Skruva in den röda pyramidkopplingen så långt det går i gjutankaret. Se till att gängan inte hamnar snett.
- 3) Dra åt gängklämmans cylinderskruv så att pyramidkopplingsöppningen sitter ordentligt, men ändå enkelt kan skruvas ur eller skruvas i.
- 4) **INFORMATION: Ändra inte lamineringsskyddet eller ta bort tapparna som fungerar som distanser.**
Placera lamineringsskyddet på gjutankaret.
- 5) Placera gjutankaret på proteshylsan och förstärk det.
 - Typen av förstärkning beror på den förväntade belastningen.
 - Bind upp de enskilda lagren av triå i spåret under lamineringsskyddet (se bild 5).
- 6) Laminera.
- 7) När hartsen har härdat tar du bort lamineringsskyddet och slipar av kanten.
- 8) Skruva ur pyramidkopplingen ur gjutankaret.
- 9) **Vid behov:** Ta bort hartsrester ur gängan.
- 10) Skruva in protesfoten helt i gjutankaret. Se till att gängan inte hamnar snett.
- 11) Skruva ut protesfoten max. ett halvt varv för att rikta in den.

12) Säkra cylinderskruven på gängklämman med Loctite och dra åt (3 Nm).

INFORMATION: Byt ut stålcylinderskruven mot titanskruven för att förbättra protesens korrosionsbeständighet.

6 Rengöring

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

1) **ANVISNING! Använd enbart godkända rengöringsmedel för att undvika skador på produkten.**

Rengör produkten med rent sötvatten och pH-neutral såpa.

2) Avlägsna smuts från konturerna med en tandpetare och spola rent.

3) Skölj av tvålrester med rent sötvatten. Skölj ur fotkosmetiken tills all smuts har avlägsnats.

4) Torka produkten med en mjuk trasa.

5) Låt lufttorka tills produkten är helt torr.

7 Underhåll

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

► Under den regelbundna kontrollen: Kontrollera protesens avseende tecken på slitage och kontrollera funktionen.

► Genomför årliga säkerhetskontroller.

8 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras med osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshandling kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera anvisningarna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshandling.

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

10 Tekniska uppgifter

Storlek [cm]	16	17	18	19	20	21
Klackhöjd [mm]	5					
Systemhöjd med pyramidkoppling [mm]	26			31		
Inbyggnadshöjd med pyramidkoppling [mm]	42			47		
Nödvändigt fritt utrymme för protesfot med gjutankare [mm]	50			55		
Vikt med fotkosmetik [g]	249	263	285	305	328	352
Maximal kroppsvikt [kg]	24	34	45			

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2024-07-01

- ▶ 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.

Protesefod F24=* Maverick junior er blevet udviklet til små fodstørrelser. Fjederementene består af glasfiber. Alt efter varianten er protesefoden enten udstyret med en justeringskerne eller et lamineringsanker.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

Den nedenstående tabel indeholder protese fodens egnede fjederstivhed, passende til patientens kropsvægt og protese fodens størrelse.

Fjederstivhed afhængigt af kropsvægten						
Kropsvægt [kg]	Protese fodens størrelse [cm]					
	16	17	18	19	20	21
9 til 15	1			-		
16 til 24	2				-	
25 til 34	-	3				
35 til 45	-		4			

2.3 Kombinationsmuligheder

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

- **Kombination med 2R37, 2R38:** Brug reducereingen 4X907=1 til at forbinde justeringskernen til modulsystemet til børn med den største holder til justeringskernen.
- Kombination med et mekatronisk protese knæled: Prøv det af for at sikre, at protese knæledet fungerer korrekt til brugeren. Vær særligt opmærksom på, at protese knæledet ved enden af støttefasen frigiver svingfasen.
- **Produktet kan ikke kombineres med følgende komponenter:**
2R41=2

2.4 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Brugstemperatur: -10 °C til +45 °C
Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, sæbevand, klorvand
Fugt: Nedykning: Maksimalt 1 h i 3 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
Faste partikler: Støv, lejlighedsvis kontakt med sand
Rengør produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (se side 86).
Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Faste partikler: Stærkt væskebindende partikler (f.eks. talkum), vedvarende kontakt med sand
Kemikalier/væsker: Syrer, vedvarende brug i flydende medier
UV-lys
Hvis produktet udsættes for UV-lys, kan der opstå misfarvninger.

Opbevaring og transport

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

2.5 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

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
- ▶ Vær opmærksom på produktets maksimale levetid.
- ▶ Kontroller produktet for skader og dets funktion, inden hver brug af produktet.
- ▶ Udsæt ikke produktet for overbelastning (kapitel: "Anvendelsesområde" se side 80) og ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se side 80).
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg for egnede foranstaltninger (f. eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri).
- ▶ Produktet må kun anvendes af en person, og må ikke genanvendes på andre personer.

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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	2U3=1-7
1	Indsats til hækile	2F14=*
1	Værktøj til fjernelse af fodkosmetik	2C101
1	Kort vejledning	647S313=1

Kun til protese fod med lamineringsanker		
Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Lameringsanker til modulsystem til børn, med rotation	2R89=1
1	Cylinderskrue af titan	501T24=M4x20

Reserve dele/tilbehør	
Betegnelse	Identifikation
Fodkosmetik	2C24=*

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

En plastdel beskytter tilslutningsområdet på produktet mod ridser under opbygningen og prøvningen.

- Tag plastdelen af, inden patienten forlader prøveområdet.

INFORMATION

På lamineringsankeret er der formonteret en cylinderskrue af stål. Korrosionsbestandigheden kan forbedres med den vedlagte cylinderskrue af titan.

- **Stål:** Brug cylinderskruen og gevindstifterne af stål som prøve. Skruen må anvendes til den endelige protese, men er dog ikke korrosionsbestandig.
- **Titan:** Brug først cylinderskruen af titan, når der ikke længere foretages nogen tilpasninger.

5.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

INFORMATION

- ▶ Træk beskyttelsessokken over proteseføden for at undgå støj i fodkosmetikken.

- ▶ **FORSIGTIG! Brug altid proteseføden med fodkosmetik.**
FORSIGTIG! Vær ved omgang med fodmodulet opmærksom på, at du ikke får nogen splinter i hænderne.

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

5.2 Grundopbygning

Grundopbygning, amputation i knæet eller over knæet

- ▶ Følg brugsanvisningen til proteseknæleddet.

Grundopbygning, lårprotese

Anbringelse af proteseføden og protesehylsteret i opbygningsapparatet

- > **Nødvendige materialer:** Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50 -lære 743A80, opbygningsapparat (f. eks. PROS.A. Assembly 743A200)
- 1) Anbring proteseføden i opbygningsapparatet:
 - **Hælhøjde: Effektiv hælhøjde på hverdagssko uden yderligere højde under hælen.**
- 2) Ret proteseføden ind efter opbygningslinjen:
 - **Sagittalplan:** Placer opbygningslinjen på fodkosmetikkens markeringer.
 - **Frontalplan:** Anbring opbygningslinjen på fodkosmetikkens markeringer. (**Udvendig rotation ca. 5°**).
- 3) Markér referencelinjerne på protesehylsteret:
 - **Sagittalplan:** Find midten af hylsteret proksimalt og distalt med 50:50-læren, og afmærk midterlinjen.
 - Markér hylsterets referencepunkt på midterlinjen: **På højde med patellas midte**
- 4) Anbring og juster proteseføden og protesehylsteret i opbygningsapparatet:
 - **Sagittalplan:** Opbygningslinjen løber lodret gennem hylsterets referencepunkt.
 - Indstil hylsterflexionen ved at dreje rundt om hylsterets referencepunkt: **Individuel stumpflexion + 5°**

- **Frontalplan:** Ret protesehylsteret ind efter opbygningslinjen, mens der tages hensyn til abduktionsstillingen eller adduktionsstillingen.

Protese fod med justeringskerne

- Monter strukturdelen mellem protese foden og protese hylsteret.

Protese fod med lamineringsanker

BEMÆRK! Anvend ikke lamineringsankeret til højdeudligning. Skru protese foden fuldstændigt ind i lamineringsankeret, og så 180° tilbage.

> **Nødvendige materialer:** bukkejern 711S4*, affedtende rengøringsmiddel (f. aks. acetone), monofilament-tape 627B2=19 (alternativ Cellacast 699G30=*)

- 1) Mål afstanden mellem enden af protese hylsteret og bunden. Afstanden skal passe til protese foden:
 - **Nødvendig afstand til størrelse 16 til 18: 50 mm**
 - **Nødvendig afstand til størrelse 19 til 21: 55 mm**
- 2) Indstil protese hylsteret i opbygningsapparatet til hylster-gulv-mål, anbring og juster protese foden i lamineringsankeret.
- 3) Skru protese foden fuldstændigt ind i lamineringsankeret. Pas samtidig på, at gevindet ikke løber skævt.
- 4) Skru protese foden maksimalt en halv omgang ud for at rette den op. Gevindhjulet må aldrig indstilles anterior eller posterior.
- 5) **BEMÆRK! Skru den røde holder til justeringskernen helt ind før bøjningen, og tilspænd gevindhjulets cylinderring (3 Nm). Ellers vrider lamineringsankeret under bøjningen.**
Tilpas lamineringsankerets arme med bukkejernet til protese hylsteret.
- 6) Gør den distale hylsterende ru.
- 7) Rengør lamineringsankeret med et affedtende rengøringsmiddel.
- 8) Løsn gevindhjulets cylinderringen lidt.
- 9) Dæk protese foden af, så den ikke kan blive tilsmudset.
- 10) Lav en tykflydende blanding af forseglingsharpiks og talkum.
- 11) Påfør blandingen af forseglingsharpiks og talkum på lamineringsankeret og protese hylsteret, så små højdeafvigelser udlignes.
- 12) Anbring og juster igen protese hylsteret i lamineringsankeret.
- 13) Lad blandingen af forseglingsharpiks og talkum hærde, og fjern efterfølgende protesen fra opbygningsapparatet.
- 14) Påfør yderligere blanding af forseglingsharpiks og talkum omkring lamineringsankerets arme, og lad det hærde.
- 15) Glat området ud, og forstærk det ved at vikke glasfiberforstærket tape eller Cellacast omkring.

5.3 Statisk opbygning

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

5.4 Dynamisk afprøvning

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

- ▶ **TT-behandlinger:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse i sagittal- og frontalplanet, når hælen sættes i underlaget, ved overtagelse af last. Undgå en bevægelse af knæleddet i medial retning.
 - Knæleddet bevæger sig i medial retning i den første halvdel af standfasen: Forskyd protesefoden i medial retning.
 - Knæleddet bevæger sig i medial retning i den anden halvdel af standfasen: Reducer protesefodens udvendige rotation.
- ▶ Når den dynamiske prøvning og gangøvelserne er afsluttet: Fjern plast-delen fra justeringskernen.

Protesefod med lamineringsanker

Når protesens opbygning passer, bliver protesehylsteret gjort færdig efter prøvningen. Den provisoriske fastgørelse af lamineringsankeret fjernes, og ankeret bliver definitivt lamineret.

5.4.1 Optimering af hælkarakteristikken

Protesefoden har en fast installeret hæl-kile. Protsefodens reaktion kan tilpasses med en indsats til hæl-kilen ved hæl-sæt og hæl-kontakt under midt-stancen.

- ▶ Monter eller fjern indsatsen til hæl-kilen på protesefodens side (se ill. 3).

5.5 Montering af lamineringsanker

- > **Nødvendige materialer:** Specialglidemiddel 633G6, Loctite 636K6, momentnøgle
- 1) Tætn cylinderskruen, gevindklemmen og lameringsankerets gevind med specialglidemiddel.
- 2) Skru den røde holder til justeringskernen ind i lamineringsankeret indtil anslag. Pas samtidig på, at gevindet ikke løber skævt.
- 3) Fastspænd cylinderskruen på gevindklemmen så meget, at holderen til justeringskernen sidder fast, men stadig kan skrues ind og ud.
- 4) **INFORMATION: Du må ikke ændre på lameringsbeskyttelsen, eller fjerne tapperne, der fungerer som afstandsholdere.**
Sæt lamineringsankeret på lamineringsbeskyttelsen.
- 5) Anbring og armér lamineringsankeret på protesehylsteret.

- Typen af armering afhænger af den belastning, som skal forventes.
- Løsn de enkelte trikotlag i noten under lamineringsbeskyttelsen (se ill. 5).

- 6) Gennemfør lamineringsprocessen.
- 7) Hvis harpiksen er hærdet, fjern lamineringsbeskyttelsen, og slib kanterne.
- 8) Skru den røde holder til justeringskernen ud af lamineringsankeret.
- 9) **Om nødvendigt:** Fjern harpiksrester fra gevindet.
- 10) Skru protesefoden fuldstændigt ind i lamineringsankeret. Pas samtidig på, at gevindet ikke løber skævt.
- 11) Skru protesefoden maksimalt en halv omgang ud for at rette den op.
- 12) Sørg for at sikre og spænde gevindklemningens cylinderskrue med Loctite (3 Nm).

INFORMATION: Forbedr den færdige proteses korrosionsbestandighed efter afprøvningen ved at udskifte cylinderskruen af stål med skruen af titan.

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) 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 eventuelt resterende fugt 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 regelmæssige kontrol: Kontrollér protesen for tegn på slitage samt dens funktion.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8 Bortskaffelse

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

Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land vedrørende returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

10 Tekniske data

Størrelser [cm]	16	17	18	19	20	21
Hælhøjde [mm]	5					
Systemhøjde med justeringskerne [mm]	26			31		
Monteringshøjde med justeringskerne [mm]	42			47		
Nødvendigt frirum til protese-fod med lamineringsanker [mm]	50			55		
Vægt med fodkosmetik [g]	249	263	285	305	328	352
Maks. kropsvægt [kg]	24	34	45			

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2024-07-01

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.

- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Protese foten F24=* Maverick junior ble utviklet for mindre fotstørrelser. Fjærelementene består av glassfiber. Avhengig av variant, er fotprotesen utstyrt med enten en justeringskjerne eller et lamineringsanker.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Den følgende tabellen viser protese fotens egnede fjærstivhet som passer til brukerens kroppsvekt og protese fotens størrelse.

Fjærstivhet avhengig av kroppsvekt						
Kroppsvekt [kg]	Størrelse protese fot [cm]					
	16	17	18	19	20	21
9 til 15	1			-		
16 til 24	2					-
25 til 34	-	3				
35 til 45	-		4			

2.3 Kombinasjonsmuligheter

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

- **Kombinasjon med 2R37, 2R38:** Bruk reduseringen 4X907=1 for å koble justeringskjernen for det modulære systemet for barn med den større justeringskjerneholderen.
- Kombinasjon med mekatronisk kneleddsprotese: Utfør en tilpasning for å sikre at kneleddsprotesen fungerer riktig for brukeren. Vær spesielt oppmerksom på å sikre at kneleddsprotesene aktiverer svingfasen på slutten av ståfasen.
- **Produktet kan ikke kombineres med følgende komponenter:**
2R41=2

2.4 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Brukstemperatur: -10 °C til +45 °C
Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, såpevann, klorvann
Fuktighet: Neddykking maksimalt 1 t på 3 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
Faste stoffer: støv, av og til kontakt med sand
Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 94).
Ikke tillatte miljøforhold
Faste stoffer: Sterke væskebindende partikler (f. eks. talkum), permanent kontakt med sand
Kjemikalier/væsker: syrer, langvarig bruk i flytende medier
UV-lys
Hvis produktet utsettes for UV-lys, kan det oppstå misfarging.
Lagring og transport
Lagertemperatur –20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

2.5 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 nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ▶ Overhold produktets maksimale levetid.
- ▶ Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
- ▶ Ikke utsett produktet for overbelastning (kapittel: «Bruksområde» se side 88) og ikke-tillatte miljøforhold (se side 89).
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted).

- ▶ Produktet skal bare brukes til én person, det skal ikke gjenbrukes på andre personer.

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Redusert fjærvirkning (f.eks. redusert forfotmotstand eller endrede rulleegenskaper) eller delaminering av fjæren er tegn på funksjonstap. Uvanlige lyder kan være tegn på funksjonstap.

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Protesefot	–
1	Beskyttelsessokk	2U3=1-7
1	Innsats til hækile	2F14=*
1	Verktøy til fjerning av fotkosmetikk	2C101
1	Kortfattet bruksanvisning	647S313=1

Kun for protesefot med lamineringsanker

Antall	Betegnelse	Merking
1	Lamineringsanker for barnemodulærsystem, med rotasjon	2R89=1
1	Sylinderskrue av titan	501T24=M4x20

Reservedeler/tilbehør

Betegnelse	Merking
Fotkosmetikk	2C24=*

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Personskader på grunn av feilmonterte eller -innstilte og skadde protesekomponenter

- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

LES DETTE

Endring av protesefot eller fotkosmetikk

For tidlig slitasje grunnet skade på produktet

- ▶ Ikke foreta endringer på protesefoten eller fotkosmetikken.

INFORMASJON

En plastdel beskytter produktets koblingsområde mot riper under oppbygging og prøving av protesen.

- ▶ Fjern plastdelen før brukeren forlater verkstedet/prøveområdet.

INFORMASJON

I lamineringsankeret er en sylinderskrue av stål forhåndsmontert ved vannfaste produkter. Korrosjonsmotstanden kan forbedres med den medfølgende sylinderskruen av titan.

- ▶ **Stål:** Bruk sylinderskruen av stål til testen. Skruen kan brukes til den endelige protesen, men den er ikke korrosjonsbestandig.
- ▶ **Titan:** Bruk sylinderskruen av titan først etter testen, dersom ingen flere tilpasninger utføres.

5.1 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

INFORMASJON

- ▶ Trekk vernesokken over protese foten for å hindre lyder i fotkosmetikken.

- ▶ **FORSIKTIG! Protese foten skal alltid brukes med fotkosmetikk. FORSIKTIG! Når du håndterer fotmodulen, må du være forsiktig så du ikke får flis i hendene.**

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

5.2 Grunnoppbygging

Grunnoppbygging, amputasjon i kneet eller over kneet

- ▶ Følg bruksanvisningen for protese kneleddet.

Grunnoppbygging, leggprotese

Plasser protese foten og proteseskiftet i oppbyggingsenheten

- > **Nødvendige materialer:** goniometer 662M4, hæl høydemåler 743S12, 50:50- målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f. eks. PROS.A. Assembly 743A200)

- 1) Plasser protese foten i oppbyggingsenheten:
 - **Hæl høyde: Effektiv hæl høyde hos hverdags sko, uten ekstra forhøyning under hælen.**
- 2) Juster protese foten på oppbyggingslinjen:

- **Sagittalt nivå:** Plasser oppbyggingslinjen på fotkosmetikkens markeringer.
 - **Frontalnivå:** Plasser oppbyggingslinjen på fotkosmetikkens markeringer (**Ytre rotasjon ca. 5°**).
- 3) Marker referanselinjene på proteseskaftet:
- **Sagittalt nivå:** Finn midten av protesehylsen proksimalt og distalt med 50:50-målelæret, og tegn midtlinjen.
 - Tegn hylsens referansepunkt på midtlinjen: **På høyde med midten av kneskålen**
- 4) Plasser og juster protesekontakten i oppbyggingsenheten:
- **Sagittalt nivå:** Oppbyggingslinjen forløper loddrett gjennom hylsens referansepunkt.
 - Still inn hylseleksjon ved å dreie rundt hylsens referansepunkt: **individuell stumpfleksjon + 5°**
 - **Frontalnivå:** Juster protesehylsen på oppbyggingslinjen, ta da hensyn til abduksjonsstillingen eller adduksjonsstillingen.

Protese fot med justeringskjerne

- Monter strukturdelen mellom protese fot og protese hylse.

Protese fot med lamineringsanker

LES DETTE! Ikke bruk lamineringsankeret til høydejustering. Skru protese foten helt inn i lamineringsankeret og så maks. 180° bakover.

- > **Nødvendige materialer:** Bøyejern 711S4*, avfettingsmiddel (f. eks. Aceton), Monofilament-lim 627B2=19 (alternativt Cellacast 699G30=*)
- 1) Mål avstanden mellom enden av protese hylsen og gulvet. Avstanden må passe til protese foten:
 - **Nødvendig avstand for størrelse 16 til 18: 50 mm**
 - **Nødvendig avstand for størrelse 19 til 21: 55 mm**
 - 2) Juster protese hylsen i oppbyggingsenheten til hylse-gulv-målet, plasser den i lamineringsankeret til protese foten og juster.
 - 3) Skru protese foten helt inn i lamineringsankeret. Pass på at gjengen ikke setter seg fast.
 - 4) Skru av fotprotesen maksimalt en halv omdreining for å justere den. Gjengeklemmen må ikke rettes opp anteriort eller posteriort.
 - 5) **LES DETTE! Skru den røde justeringskjerneholderen helt inn, og trekk til sylinderskruen på gjengeklemmen (3 Nm). Ellers blir lamineringsankeret deformert under bøyning.**
Juster armene til lamineringsankeret til protese hylsen ved hjelp av et bøyejern.
 - 6) Ru den distale enden av hylsen.

- 7) Rengjør lamineringsankeret med et avfetningsmiddel.
- 8) Løsne sylinderskruen til gjengeklemmen litt.
- 9) Dekk til fotprotesen slik at den ikke kan bli skitten.
- 10) Lag en tyktflytende tetningssharpiks- og talkum-blanding.
- 11) Påfør tetningssharpiks- og talkumblandingen på lamineringsankeret og protesehylsen, og kompenser for mindre høydeavvik.
- 12) Plasser protesehylsen tilbake i lamineringsankeret og juster den.
- 13) La tetningssharpiks- og talkumblandingen stivne, og fjern deretter protesen fra oppbyggingsenheten.
- 14) Påfør ekstra tetningssharpiks- og talkumblanding rundt armene på lamineringsankeret og la stivne.
- 15) Glatt området og pakk det inn med glassfibertape eller Cellacast for forsterkning.

5.3 Statisk oppbygging

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

5.4 Dynamisk prøving

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

- ▶ **TT-utrustninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse i sagittal- og frontalplanet ved lastoverføringen etter at hælen er satt ned. Unngå bevegelse av kneleddet mot medial.
 - Hvis kneleddet beveger seg mot medial i den første halvdel av ståfasen: Forskyv protese foten i medial retning.
 - Hvis kneleddet beveger seg mot medial i den andre halvdel av ståfasen: Reduser utoverrotasjonen til protese foten.
- ▶ Fjern plastdelen fra justeringskjernen etter avslutning av den dynamiske prøvingen og gåøvelsene.

Protese fot med lamineringsanker

Hvis oppbyggingen av protesen er riktig, fullføres protesehylsen etter tilpassingen. Den midlertidige festingen av lamineringsankeret fjernes og ankeret lamineres permanent.

5.4.1 Optimalisere hælkarakteristikk

Protese foten har en permanent installert hæl kile. Med et innlegg for hæl kilen kan man tilpasse protese fotens funksjonsmåte når man setter ned hælen samt ved hæl kontakt i den midtre ståfasen.

- ▶ Monter eller fjern hæl kile innsatsen på siden av fotprotesen (se fig. 3).

5.5 Montere lamineringsankeret

- > **Nødvendige materialer:** Spesialsmøremiddel 633G6, Loctite 636K6, momentnøkkel
- 1) Tett sylinderskruen, gjengeklemmen og gjengen på lamineringsankeret med spesialsmøremiddel.
 - 2) Skru den røde justeringskjerneholderen inn i lamineringsankeret til anslag. Pass på at gjengen ikke setter seg fast.
 - 3) Trekk til sylinderskruen i gjengeklemmen så mye at justeringskjerneholderen sitter godt fast, men fortsatt kan skrues ut og inn.
 - 4) **INFORMASJON: Ikke modifier lamineringsvernet eller fjern tappe-
ne som fungerer som avstandsstykker.**
Sett lamineringsvernet på lamineringsankeret.
 - 5) Plasser lamineringsankeret på protesehylsen og armer det.
 - Armeringstypen avhenger av forventet belastning.
 - Knyt av de enkelte stofflagene i sporet under lamineringsvernet (se fig. 5).
 - 6) Utfør lamineringsprosessen.
 - 7) Når harpiksen har stivnet, fjerner du lamineringsvernet og sliper kantene.
 - 8) Skru løs den røde justeringskjerneholderen fra lamineringsankeret.
 - 9) **Ved behov:** Fjern harpiksrester fra gjengen.
 - 10) Skru protesefoten helt inn i lamineringsankeret. Pass på at gjengen ikke setter seg fast.
 - 11) Skru av fotprotesen maksimalt en halv omdreining for å justere den.
 - 12) Sikre sylinderskruen til gjengeklemmen med Loctite og trekk til (3 Nm).
INFORMASJON: Skift ut sylinderskruen av stål med en skrue av titan dersom du ønsker å forbedre korrosjonsbestandigheten til protesen.

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) Bruk en tannpirker til å fjerne smuss fra konturene for vannavløp og skylt ut.
 - 3) Skylt av såperestene med rent ferskvann. Skylt 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 regelmessige kontroller: Sjekk om protesen har slitasjespor og kontroller funksjonsevnen.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

8 Kassering

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

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

10 Tekniske data

Størrelser [cm]	16	17	18	19	20	21
Hælhøyde [mm]	5					
Systemhøyde med justeringskjerne [mm]	26			31		
Monteringshøyde med justeringskjerne [mm]	42			47		
Nødvendig plass for fotprotese med lamineringsanker [mm]	50			55		
Vekt med fotkosmetikk [g]	249	263	285	305	328	352
Maks. kroppsvekt [kg]	24	34	45			

1 Tuotteen kuvaus

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2024-07-01

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

F24=* Maverick junior -jalkaproteesi on kehitetty pienille jaloille. Jouselementit on valmistettu lasikuidusta. Jalkaproteesi on versiosta riippuen varustettu joko pyramidiaadapterilla tai laminointiankkurilla.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

Seuraava taulukko sisältää sopivan proteesin jalkaterän jousen jäykkyyden, sopivan potilaan ruumiinpainoon ja proteesin jalkaterän kokoon.

Jousen jäykkyys ruumiinpainon mukaan						
Ruumiinpaino [kg]	Jalkaproteesin koko [cm]					
	16	17	18	19	20	21
9–15	1				–	
16–24	2					–
25–34	–	3				
35–45	–		4			

2.3 Yhdistelmämahdollisuudet

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

- **Yhdistelmä 2R37:n ja 2R38:n kanssa:** Liitä lasten modulaarisen järjestelmän pyramidiaadapteri suurempaan pyramidiaadapterin pidikkeeseen supistimen 4X907=1 avulla.

- Yhdistelmä mekatronisen polvinivelproteesin kanssa: suorita sovitus varmistaaksesi, että polvinivelproteesi toimii oikein käyttäjän kannalta. Kiinnitä erityistä huomiota sen varmistamiseen, että polvinivelproteesi vapauttaa heilahdusvaiheen tukivaiheen lopussa.
- **Tuotetta ei saa yhdistää seuraaviin komponentteihin: 2R41=2**

2.4 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila: -10 °C ... +45 °C
Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, saippualliuos, kloorivesi
Kosteus: upotus: enintään 1 h 3 m syvyydessä, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia
Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan
Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot (katso sivu 103).
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kiinteät aineet: voimakkaasti nestettä sitovat hiukkaset (esim. talkki), pitkäaikainen kosketus hiekkaan
Kemikaalit/kosteus: hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa
UV-valo
Jos tuote altistuu UV-valolle, saattaa esiintyä värimuutoksia.
Varastointi ja kuljetus
Varastointilämpötila: -20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

2.5 Käyttöikä

Proteesin jalkaterä

Tuotteen käyttöikä on potilaan aktiivisuustasosta riippuen enintään kolme vuotta.

Jalan kosmetiikka, suojaava sukka

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO! Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.
- ▶ Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä.
- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä käyttökunnon suhteen ja vaurioiden varalta.
- ▶ Tuotetta ei saa altistaa liialliselle rasitukselle (luku: "Käyttöalue" katso sivu 96) äläkä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso sivu 97).
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Huolehdi soveltuvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).
- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimike	Koodi
1	Käyttöohje	-
1	Jalkaproteesi	-
1	Suojaava sukka	2U3=1-7
1	Kantakiilan lisäosa	2F14=*
1	Työkalu jalan kosmetiikan irrottamiseksi	2C101
1	Lyhyt ohje	647S313=1

Vain jalkaproteesille laminoitiantankkurilla

Määrä	Nimike	Koodi
1	Laminoitiantankkuri lasten modulaariseen järjestelmään, pyörivä	2R89=1
1	Titaaninen lieriöruuvi	501T24=M4x20

Varaosat/lisävarusteet	
Nimi	Koodi
Jalan kosmetiikka	2C24=*

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

Muoviosa suojaa tuotteen liitäntäaluetta naarmuilta proteesin kokoamisen ja soveltamisen aikana.

- Poista muoviosa, ennen kuin potilas poistuu sovitusalueelta.

TIEDOT

Valuankkuriin on valmiiksi asennettu teräksinen lieriöruuvi. Mukana toimitettua titaanista lieriöruuvia voidaan käyttää korroosionkestävyyden parantamiseksi.

- **Teräs:** Käytä sovitukseen teräksistä lieriöruuvia. Ruuvia voidaan käyttää lopulliseen proteesiin, mutta se ei ole korroosionkestävä.
- **Titaani:** Käytä titaanista lieriöruuvia vasta kokeilun jälkeen ja kun muita säätöjä ei enää tehdä.

5.1 Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen

TIEDOT

- Vedä suojasukka proteesin jalkaterään estämään jalan kosmetiikan äänet.

- ▶ **HUOMIO!** Käytä proteesin jalkaterää aina jalan kosmetiikan kanssa.
HUOMIO! Kun käsittelet jalkamoduulia, varo, ettet saa siruja käsiisi.
Vedä jalan kosmetiikka päälle tai poista se käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

5.2 Perusasennus

Perusasennus, amputaatio polvessa tai polven yläpuolella

- ▶ Noudata proteesin polvinivelen käyttöohjetta.

Sääriproteesin perusasennus

Aseta jalkaproteesi ja holkki asennuslaitteeseen.

- > **Tarvittavat materiaalit:** Goniometri 662M4, kannan korkeuden mittauslaite 743S12, 50:50 -mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. PROS.A. Assembly 743A200)
- 1) Aseta jalkaproteesi asennuslaitteeseen:
 - **Korkokorkeus: arkikengän todellinen korkokorkeus ilman lisäkorotusta kantapään alla.**
- 2) Frontaalitaso: Kohdistaa proteesin jalkaterä asennusviivan kohdalle:
 - **Sagittaalitaso:** Aseta asennusviiva jalan kosmetiikan merkintöjen kohdalle.
 - **Frontaalitaso:** Aseta asennusviiva jalan kosmetiikan merkintöjen kohdalle (**uloskierto noin 5°**).
- 3) Merkitse referenssiiviivat proteesin holkkiin:
 - **Sagittaalitaso:** Määritä proteesin holkin keskipiste proksimaalisesti ja distaalisesti 50:50-mittatulkilla ja merkitse keskilinja.
 - Merkitse holkin vertailupiste keskilinjalle **patellan keskikohdan korkeudelle**
- 4) Aseta ja kohdistaa proteesin holkki asennuslaitteeseen:
 - **Sagittaalitaso:** Asennuslinja kulkee pystysuoraan holkin vertailupisteen kautta.
 - Säädä holkin taipumaa kiertämällä sitä holkin vertailupisteen ympäri: **yksittäisen raajan taivutus + 5°**
 - **Frontaalitaso:** Kohdistaa proteesin holkki asennuslinjaan ottaen huomioon abduktioasento tai adduktioasento.

Jalkaproteesi jossa on pyramidiadapteri

- ▶ Asenna rakenneosat proteesin jalkaterän ja proteesin holkin väliin.

Jalkaproteesi laminointiankkurilla

HUOMAUTUS! Älä käytä laminointiankkuria korkeuden säätämiseen.

Ruuvaa jalkaproteesi kokonaan laminointiankkuriin ja kierrä sitten takaisin enintään 180°.

- > **Tarvittavat materiaalit:** Taivutusrauta 711S4*, rasvanpoistoaine (esim. asetoni), monofilamenttiteippi 627B2=19 (vaihtoehtoisesti Cellacast 699G30=*)
- 1) Mittaa proteesin holkin pään ja lattian välinen etäisyys. Etäisyyden tulee olla jalkaproteesin mukainen:
 - **Tarvittava etäisyys koolle 16 - 18: 50 mm**
 - **Tarvittava etäisyys koolle 19 - 21: 55 mm**
- 2) Säädä proteesin holkki asennuslaitteessa holkin ja lattian mittaan, aseta se jalkaproteesin laminointiankkuriin ja kohdista se.
- 3) Ruuvaa jalkaproteesi kokonaan laminointiankkuriin. Varmista samalla, että kierre ei vääristy tai jumiudu.
- 4) Kierrä jalkaproteesia irti enintään puoli kierrosta kohdistaaksesi sen. Älä asemoi kierrekiinnitystä koskaan anteriorisesti tai posteriorisesti.
- 5) **HUOMAUTUS! Kierrä punainen pyramidiadapteri kokonaan sisään ennen taivutusta ja kiristä kierrekiinnityksen lieriöruuvi. (3 Nm). Muuten laminointiankkuri vääntyy taivutettaessa.**
Säädä laminointiankkurin varret proteesin holkkiin taivutusraudalla.
- 6) Karhenna holkin distaalinen pää.
- 7) Puhdista valuankkurin ja ruuvattavan osan kierteet rasvanpoistoaineella.
- 8) Löysää hieman kierrekiinnityksen lieriöruuvia.
- 9) Peitä jalkaproteesi niin, ettei se likaannu.
- 10) Tee viskoosi tiivistyshartsin ja talkin seos.
- 11) Levitä tiivistyshartsitalkkiseosta laminointiankkuriin ja proteesin holkkiin tasoittaen pienet korkeuspoikkeamat.
- 12) Aseta proteesin holkki takaisin laminointiankkuriin ja kohdista se.
- 13) Anna tiivistyshartsitalkkiseoksen kovettua ja poista sitten proteesi asennuslaitteesta.
- 14) Levitä lisää tiivistyshartsia ja talkkia laminointiankkurin varsien ympärille ja anna kovettua.
- 15) Tasoita alue ja kääri se lasikuituteipillä tai Cellacastilla vahvistusta varten.

5.3 Staattinen asennus

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

5.4 Dynaaminen päällesovitus

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

- ▶ **TT-protetisoinnit:** Huolehdi polven fysiologisesta liikkeestä sagittaali- ja frontaalitasossa, kun kehon kuormitus otetaan vastaan kantaiskun jäl- keen. Vältä polvinivelen mediaalista liikettä.
 - Jos polvinivel liikkuu mediaalisesti tukivaiheen ensimmäisen puolen aikana, siirrä proteesin jalkaterää mediaalisesti.
 - Jos polvinivel liikkuu mediaalisesti tukivaiheen toisen puolen aikana, vähennä proteesin jalkaterän uloskiertoa.
- ▶ Poista muovinen osa pyramidiadapterista dynaamisen sovituksen ja käve- lyharjoitusten lopettamisen jälkeen.

Jalkaproteesi laminointiankkurilla

Kun proteesin asennus sopii, proteesin holkki valmistetaan sovituksen jäl- keen. Laminointiankkurin väliaikainen kiinnitys poistetaan ja ankkuri laminoi- daan pysyvästi.

5.4.1 Kantapään ominaisuuksien optimointi

Jalkaproteesissa on pysyvästi asennettu kantapääkiila. Kantapääkiilaa varten tarkoitettulla lisäosalla voidaan mukauttaa jalkaproteesin toimintaa kantaiskun aikana ja kantapään koskettaessa maahan keskitukivaiheen aikana.

- ▶ Asenna tai poista kantapääkiilaa varten tarkoitettu lisäosa jalkaproteesin sivusta (katso Kuva 3).

5.5 Asenna laminointiankkuri

- > **Tarvittavat materiaalit:** erikoisvoiteluaine 633G6, Loctite 636K6, momenttiavain.
- 1) Tiivistä lieriöruuvi, kierrekiinnitys ja laminointiankkurin kierre erityisellä voiteluaineella.
- 2) Ruuvaa punainen pyramidiadapterin pidike laminointiankkuriin niin pitkäl- le kuin se menee. Huolehdi siitä, että kierre ei jumiudu.
- 3) Kiristä kierrekiinnityksen lieriöruuvia, kunnes pyramidiadapterin pidike on tiukasti paikallaan, mutta se voidaan silti ruuvata irti ja ruuvata kiinni.
- 4) **TIEDOT: Älä muokkaa laminointisuoja tai poista välikkeinä toimi- via kielekkeitä.**
 - Aseta laminointisuoja valuankkurin päälle.
- 5) Aseta laminointiankkuri proteesin hylsyn päälle ja vahvista se.

- Vahvistuksen tyyppi riippuu odotetusta kuormituksesta.
- Sido yksittäiset trikookerrokset laminointisuojaan alla olevaan uraan (katso Kuva 5).

- 6) Suorita laminointi.
- 7) Kun hartsi on kovettunut, poista laminointisuoja ja hio reunat.
- 8) Kierrä punainen pyramidiadapterin pidike irti laminointiankkurista.
- 9) **Tarvittaessa:** Poista hartsijäämät kierteistä.
- 10) Ruuvaa jalkaproteesi kokonaan laminointiankkuriin. Varmista, että kierre ei jumiudu.
- 11) Kierrä jalkaproteesia irti enintään puoli kierrosta kohdistaaksesi sen.
- 12) Kiinnitä kierrekiinnityksen lieriöruuvi Loctitella ja kiristä (3 Nm).

TIEDOT: Jos haluat parantaa proteesin korroosionkestävyyttä, Korvaa teräksinen lieriöruuvi titaaniruuvilla.

6 Puhdistus

- > **Sallittu puhdistusaine:** pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10)
- 1) **HUOMAUTUS! Tuotevaurioiden välttämiseksi käytä vain sallittuja puhdistusaineita.**
Puhdista tuote puhtaalla makealla vedellä ja pH-neutraalilla saippualla.
- 2) Puhdista jalan ääriviivat liasta hammastikulla veden valumiseksi 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.
- ▶ Säännöllisen tarkastuksen yhteydessä: Tarkista proteesi kulumisen merkien varalta ja tarkista sen toiminta.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

8 Jätehuolto

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

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

10 Tekniset tiedot

Koot [cm]	16	17	18	19	20	21
Kannan korkeus [mm]	5					
Järjestelmäkorkeus pyramidiadapterin kanssa [mm]	26			31		
Asennuskorkeus pyramidiadapterin kanssa [mm]	42			47		
Tarvittava välys laminointiankurilla varustetulle jalkaproteesille [mm]	50			55		
Paino jalkaterän kosmetiikan kanssa [g]	249	263	285	305	328	352
Suurin ruumiinpaino [kg]	24	34	45			

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2024-07-01

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.

- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Stopa protezowa F24=* Maverick junior została zaprojektowana z myślą o małych stopach. Elementy sprężyste są wykonane z włókna szklanego. W zależności od wariantu, stopa protezowa jest wyposażona w adapter piramidowy lub kotwę laminowaną.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Poniższa tabela zawiera dane odnośnie odpowiedniej sztywności sprężyny stopy protezowej, właściwej do wagi ciała pacjenta i wielkości stopy protezowej.

Sztywność sprężyny w zależności od masy ciała						
Masa ciała [kg]	Wielkość stopy protezowej [cm]					
	16	17	18	19	20	21
9 do 15	1			-		
16 do 24	2				-	
25 do 34	-	3				
35 do 45	-		4			

2.3 Możliwości zestawień

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

- **Połączenie z 2R37, 2R38:** użyć redukcji 4X907=1, aby połączyć adapter piramidowy systemu modułowego dla dzieci z większym uchwytem adaptera piramidowego.
- Połączenie z mechatroniczną protezą kolanową: wykonać przymiarzkę, aby się upewnić, że proteza kolanowa działa prawidłowo dla użytkownika. Należy zwrócić szczególną uwagę na to, aby pod koniec fazy podparcia staw kolanowy wyzwał fazę wymachu.
- **Produktu nie można łączyć z następującymi komponentami:**
2R41=2

2.4 Warunki otoczenia

Dopuszczalne warunki otoczenia
Temperatura użytkowania: -10 °C do +45 °C
Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, mocz, ług mydlany, woda chlorowana
Wilgoć: zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 3 m, względna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
Materiały stałe: Pył, sporadyczny kontakt z piaskiem
Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz strona 112).
Niedozwolone warunki otoczenia
Ciała stałe: cząstki silnie wiążące ciecze (np. talk), stały kontakt z piaskiem
Chemikalia/wilgoć: kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych
Światło ultrafioletowe
Jeśli produkt zostanie wystawiony na działanie promieni UV, może dojść do przebarwień.
Przechowywanie i transport
Temperatura przechowywania: -20 °C do +60 °C, wilgotność względna: 20 % do 90 %, brak wibracji mechanicznych lub uderzeń

2.5 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 starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
- ▶ Nie należy narażać produktu na nadmierne obciążenia (rozdział: "Obszar zastosowania" patrz strona 105) i niedopuszczalne warunki środowiskowe (patrz strona 106).

- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć odpowiednie działania (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub specjalistyczny warsztat).
- ▶ Produkt może być używany tylko przez jedną osobę, nie może być ponownie używany przez inne osoby.

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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 użytkowania	–
1	Stopa protezowa	–
1	Skarpetka ochronna	2U3=1-7
1	Wkładka do klina piętowego	2F14=*
1	Narzędzie do zdejmowania pokrycia stopy	2C101
1	Skrócona wersja instrukcji	647S313=1

Tylko dla stopy protezowej z kotwą laminowaną

Ilość	Nazwa	Oznaczenie
1	Kotwa laminowana do systemu modułowego dla dzieci, z rotacją	2R89=1
1	Śruba z łbem walcowym z tytanu	501T24=M4x20

Części zamienne/wyposażenie

Nazwa	Oznaczenie
Pokrycie stopy	2C24=*

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

Część z tworzywa sztucznego chroni obszar połączenia produktu przed zarysowaniami podczas montażu i przymiarki.

- ▶ Usunąć część z tworzywa sztucznego, zanim pacjent opuści obszar przymierzania.

INFORMACJA

W kotwie laminacyjnej jest wstępnie zmontowana stalowa śruba z łbem walcowym. Dzięki dołączonej tytanowej śrubie z łbem walcowym można poprawić odporność na korozję.

- ▶ **Stal:** użyć stalowej śruby z łbem walcowym do przymiarki. Śruba może być również użyta do wykonania protezy ostatecznej, ale nie jest odporna na korozję.
- ▶ **Tytan:** tytanową śrubę z łbem walcowym należy stosować dopiero po przymiarce, chyba że nie ma już żadnych regulacji.

5.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

INFORMACJA

- ▶ Wciągnąć skarpetę ochronną na stopę protezy, aby uniknąć hałasu w nakładce na stopę.

- ▶ **PRZESTROGA! Stopę protezową stosować zawsze z nakładką na stopę.**

PRZESTROGA! Podczas postępowania z modułem stopy uważać, aby odłamki nie dostały się na dłoń.

Nakładkę na stopę należy zamontować lub usunąć, jak opisano w instrukcji używania pokrycia.

5.2 Osiowanie podstawowe

Osiowanie podstawowe protezy, amputacja w kolanie lub powyżej kolana

- ▶ Przestrzegać instrukcji używania protezy stawu kolanowego.

Osiowanie podstawowe, proteza podudzia

Umieszczenie stopy protezowej i leja protezy w urządzeniu

- > **Wymagane materiały:** goniometr 662M4, miernik wysokości obcasa 743S12, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. PROS.A. Assembly 743A200)
- 1) Umieścić stopę protezową w urządzeniu:
 - **Wysokość obcasa: Efektywna wysokość obcasa dla obuwia codziennego, bez dodatkowego uniesienia pod piętą.**
- 2) Wyrównać stopę protezową do linii osiowania:
 - **Płaszczyzna strzałkowa:** Umieścić linię osiowania na oznaczeniach na nakładce na stopę.
 - **Płaszczyzna osiowa:** Umieścić linię osiowania na oznaczeniach nakładki na stopę (**rotacja zewnętrzna ok. 5°**).
- 3) Zaznaczyć linie odniesienia na leju protezowym:
 - **Płaszczyzna strzałkowa:** Wyznaczyć środek leja protezowego proksymalnie i dystalnie za pomocą miary 50:50 i narysować linię środkową.
 - Narysować punkt odniesienia leja na linii środkowej: **Na wysokości środka rzepki kolanowej**
- 4) Umieścić lej protezy w urządzeniu i wyrównać:
 - **Płaszczyzna strzałkowa:** Linia osiowania przechodzi pionowo przez punkt odniesienia leja.
 - Wyregulować zginanie leja poprzez obrót wokół punktu odniesienia leja: **Indywidualne zgięcie kikuta + 5°**
 - **Płaszczyzna czołowa:** Wyrównać lej protezy do linii osiowania, uwzględniając przy tym pozycję odwodzenia lub pozycję przywodzenia.

Stopa protezowa z adapterem piramidowym

- ▶ Zamontować elementy konstrukcyjne między stopą protezową a lejem protezy.

Stopa protezowa z kotwą laminowaną

NOTYFIKACJA! Nie używać kotwy laminowanej do wyrównania wysokości. Wkręcić stopę protezową całkowicie w kotwę laminowaną, a następnie cofnąć ją o maks. 180°.

- > **Wymagane materiały:** rozwierak 711S4*, środek odtłuszczający (np. aceton), taśma monofilamentowa 627B2=19 (alternatywnie Cellacast 699G30=*)
- 1) Zmierzyć odległość między końcem protezy a podłożem. Odległość musi pasować do stopy protezowej:
 - **Wymagana odległość dla rozmiaru 16 do 18: 50 mm**
 - **Wymagana odległość dla rozmiaru 19 do 21: 55 mm**
- 2) Ustawić lej protezy w urządzeniu na wymiar lej-podłoże, umieścić w kotwie laminowanej stopy protezowej i wyrównać.
- 3) Wkręcić stopę protezową całkowicie w kotwę laminowaną. Uważać przy tym, aby nie doszło do przekrzywienia gwintu.
- 4) Wykręcić stopę protezową o maksymalnie pół obrotu, aby ją wyrównać. Zacisku gwintowego nie ustawiać w pozycji do przodu lub do tyłu.
- 5) **NOTYFIKACJA! Czerwony uchwyt adaptera piramidowego przed dopasowaniem wkręcić całkowicie i dokręcić śrubę z łbem walcowym na zacisku gwintowanym (3 Nm). W przeciwnym razie kotwa laminowana odkształci się podczas dopasowywania.**
Dopasować ramiona kotwy laminowanej do leja protezy za pomocą rozwieraka.
- 6) Zszorstkować dystalny koniec leja.
- 7) Oczyszczyć kotwę laminacyjną środkiem odtłuszczającym.
- 8) Lekko poluzować śrubę z łbem walcowym zacisku gwintowanego.
- 9) Przykryć stopę protezową, aby nie została zabrudzona.
- 10) Wykonać ciągliwą mieszaninę żywicy i talku.
- 11) Nałożyć mieszaninę żywicy i talku na kotwę laminowaną i lej protezy, wyrównując przy tym niewielkie odchylenia wysokości.
- 12) Umieścić lej protezy z powrotem w kotwie laminowanej i wyrównać.
- 13) Zostawić do utwardzenia mieszaniny żywicy i talku, a następnie wyjąć protezę z urządzenia.
- 14) Na ramiona kotwy laminowanej nanieść dodatkową mieszaninę żywicy i talku i zostawić do utwardzenia.
- 15) Wygładzić obszar i owinać taśmą klejącą wzmocnioną włóknem szklanym lub Cellacast w celu wzmocnienia.

5.3 Osiowanie statyczne

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

5.4 Przymiarka dynamiczna

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

- ▶ **Zaopatrzenie po amputacji podudzia:** Podczas przejścia obciążenia po podparciu pięty należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej. Unikać ruchu stawu kolanowego do środka.
 - Jeśli przegub kolanowy porusza się w pierwszej połowie fazy podporu do środka, to należy przesunąć stopę protezową do środka.
 - Staw kolanowy porusza się w drugiej połowie fazy stojącej w kierunku przyśrodkowym: zmniejszyć zewnętrzną rotację stopy protezy.
- ▶ Po zakończeniu dynamicznego dopasowania próbnego i ćwiczeń chodzenia: usunąć część z tworzywa sztucznego z adaptera piramidowego.

Stopa protezowa z kotwą laminowaną

Jeśli osiowanie protezy pasuje, lej protezy zostanie przygotowany po przymiarce. Tymczasowe mocowanie kotwy laminowanej zostaje usunięte, a kotwa zostaje ostatecznie zalaminowana.

5.4.1 Optymalizacja charakterystyki pięty

Stopa protezowa ma zamontowany na stałe klin piętowy. Wkładka klina piętowego umożliwi dopasowanie zachowania stopy protezowej podczas podparcia pięty i kontaktu pięty podczas fazy podparcia środkowego.

- ▶ Zamontować lub usunąć wkładkę klina piętowego z boku stopy protezowej (patrz ilustr. 3).

5.5 Montaż kotwy laminowanej

- > **Wymagane materiały:** specjalny środek poślizgowy 633G6, Loctite 636K6, klucz dynamometryczny
- 1) Uszczelnić śrubę z łbem walcowym, zacisk gwintowany i gwint kotwy laminowanej specjalnym środkiem poślizgowym.
- 2) Wkręcić czerwony uchwyt adaptera piramidowego do oporu w kotwę laminowaną. Uważać przy tym, aby nie doszło do przekrzywienia gwintu.
- 3) Dokręcić śrubę z łbem walcowym zacisku gwintowanego na tyle, aby uchwyt adaptera piramidowego był mocno zamocowany, ale nadal można było go odkręcić i wkręcić.

- 4) **INFORMACJA: Nie zmieniać osłony laminatu ani nie usuwać czopów służących jako elementy dystansowe.**
Nałożyć osłonę laminatu na kotwę laminacyjną.
- 5) Umieścić kotwę laminowaną na leju protezy i wzmocnić.
 - Rodzaj wzmocnienia zależy od przewidywanego obciążenia.
 - Związać poszczególne warstwy dzianiny w rowku pod osłoną laminatu (patrz ilustr. 5).
- 6) Przeprowadzić laminowanie.
- 7) Po utwardzeniu żywicy usunąć osłonę laminatu i przeszlifować krawędzie.
- 8) Wykręcić czerwony uchwyt adaptera piramidowego z kotwy laminowanej.
- 9) **W razie potrzeby:** usunąć resztki żywicy z gwintu.
- 10) Wkręcić stopę protezową całkowicie w kotwę laminowaną. Uważać przy tym, aby nie doszło do przekrzywienia gwintu.
- 11) Wykręcić stopę protezową o maksymalnie pół obrotu, aby ją wyrównać.
- 12) Zabezpieczyć śrubę z łbem walcowym zacisku gwintowanego pastą Loc-tite i dokręcić (3 Nm).

INFORMACJA: Aby poprawić odporność protezy na korozję, wymienić stalową śrubę z łbem walcowym na śrubę tytanową.

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) Wykałaczką usunąć zabrudzenia osiadłe na linii odpływu wody i spłukać.
- 3) Resztki mydła wypłukać czystą, słodką wodą. Pokrycie stopy spłukać przy tym tyle razy, aż wszystkie zabrudzenia zostaną usunięte.
- 4) Wytrzeć produkt miękką szmatką.
- 5) Pozostawić na powietrzu do całkowitego wyschnięcia.

7 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Podczas okresowej kontroli: sprawdzić protezę pod kątem oznak zużycia i sprawdzić jej działanie.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

8 Utylizacja

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

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

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

10 Dane techniczne

Rozmiary [cm]	16	17	18	19	20	21
Wysokość obcasa [mm]	5					
Wysokość systemowa z adapterem piramidowym [mm]	26			31		
Wysokość montażu z adapterem piramidowym [mm]	42			47		
Wymagana przestrzeń na stopę protezową z kotwą laminowaną [mm]	50			55		
Masa z pokryciem stopy [g]	249	263	285	305	328	352
Maks. masa ciała [kg]	24	34	45			

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2024-07-01

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

Az F24=* Maverick junior protézislábat kis lábméretekhez fejlesztettük ki. A rugóelemek üvegszálból készültek. A változattól függően a protézisláb piramisadapterrel vagy laminálóhorgonnyal van ellátva.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Alkalmazási terület

A következő táblázat a protézis lábnak a beteg testsúlyához és a protézis láb méretéhez igazodó rugóerevségét ismerteti.

Rugóerevség a testsúly függvényében						
Testsúly [kg]	Protézisláb mérete [cm]					
	16	17	18	19	20	21
9-től 15-ig	1				-	
16-tól 24-ig	2				-	
25-től 34-ig	-	3				
35-től 45-ig	-		4			

2.3 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock gyerekek számára készült moduláris rendszerrel. Más gyártók kompatibilis moduláris összekötő komponensekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

- **Összekapcsolás 2R37, 2R38 egységgel:** használja a 4X907=1 szűkítőt ahhoz, hogy a gyermekeknek való moduláris rendszer piramisadapterét a nagyobb piramisbefogóval összekapcsolhassa.
- **Összekapcsolás mechatronikai protézis térdízülettel:** felpróbálással ellenőrizze, hogy a protézis térdízület a felhasználó számára megfelelően működik. Különösen ügyeljen arra, hogy a protézis térdízület az állás fázis végén aktiválja a lengés fázist.

- **A termék a következő komponensekkel nem kombinálható: 2R41=2**

2.4 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Használati hőmérséklet: -10 °C és +45 °C között
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, sós víz, izzadság, vizelet, szappanlúg, klóros víz
Nedvesség: bemejtés legfeljebb 1 h-ig 3 m mélyen, relatív páratartalom: nincs korlátozás
Szilárd anyagok: por, alkalmankénti érintkezés homokkal
Az erősebb kopás és károsodás megelőzéséhez nedvességgel/vegyszerekkel/szilárd anyagokkal való érintkezés után tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 121).

Nem megengedett környezeti feltételek
Szilárd anyagok: erősen nedvszívó részecskék (pl. : talkum) tartós érintkezés homokkal
Vegyszerek/folyadékok: savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

UV-fény
Az UV-fénynek kitett termék elszíneződhet.

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

2.5 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

- ▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát.
- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.

- ▶ A terméket ne tegye ki túlzott igénybevételnek (fejezet: „Alkalmazási terület” lásd ezt az oldalt: 114) és meg nem engedett környezeti hatásoknak (lásd ezt az oldalt: 115).
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).
- ▶ A terméket csak egy személy használhatja, azt tilos más személyeken újrahasználni.

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A csökkent 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	Megjelölés	Azonosító
1	Használati útmutató	–
1	Protézisláb	–
1	Védőzokni	2U3=1-7
1	Betét a sarokékhez	2F14=*
1	Szerszám a lábburok cseréjéhez	2C101
1	Rövid ismertető	647S313=1

Csak laminálóhorgonnyal ellátott protézisláb esetén

Mennyiség	Megjelölés	Azonosító
1	Laminálóhorgony gyermekeknek való moduláris rendszerhez, rotációval	2R89=1
1	Hengeres fejű csavar titánból	501T24=M4x20

Pótalkatrészek/tartozékok

Megnevezés	Azonosító
Lábburok	2C24=*

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 elem védi a termék csatlakozási tartományát a karcolásoktól a felépítés és felpróbálás során.

- ▶ Mielőtt a beteg eltávozik a felpróbálási területről, távolítsa el ezt a műanyag elemet.

INFORMÁCIÓ

A tokadapterbe egy acél hengeres fejű csavar előzetesen be van szerelve. A mellékelt titán hengeres fejű csavarral javítható a termék korrózióállósága.

- ▶ **Acél:** az acél hengeres fejű csavart a felpróbálásnál használja. A csavar a végleges protézishez is használható, ám ez a csavar nem korrózióálló.
- ▶ **Titán:** a titán hengeres fejű csavart csak a felpróbálás után használja, amikor már nem történik beállítás.

5.1 Lábborítás felhúzása/levétele

INFORMÁCIÓ

- ▶ Gyűrődés nélkül húzza fel a védőzoknit a protézislábra, hogy elkerülje a zajképződést a lábburokban.

- ▶ **VIGYÁZAT! A protézislábat mindig lábburokkal együtt használja.**
VIGYÁZAT! A lábmodul kezelése során ügyeljen arra, hogy ne menjen szilánk a kezébe.

A lábburkot mindig a lábburok használati útmutatójában leírtaknak megfelelően húzza fel vagy vegye le.

5.2 Alapfelépítés

Alapfelépítés, amputáció a térdben vagy a térd felett

- ▶ Vegye figyelembe a protézis térdízület használati útmutatóját.

Alapfelépítés, lábszárprotézis

A protézisláb és a tok elhelyezése a felépítőkészülékben

> **Szükséges anyagok:** 662M4 goniométer, 743S12 sarokmagasság-mérő készülék, 743A80 50:50-es idomszer, felépítőkészülék (pl. PROS.A. Assembly 743A200)

- 1) Helyezze el a protézislábat a felépítőkészülékben:
 - **Sarokmagasság: a mindennapok során viselt cipő tényleges sarokmagassága, a sarok alatti kiegészítő emelés nélkül.**
- 2) Igazítsa a protézislábat a protézis felépítési síkjához:
 - **Nyílrányú testsík:** helyezze rá a protézis felépítési síkját a lábburrok jelöléseire.
 - **Elülső sík:** helyezze rá a protézis felépítési síkját a lábburrok jelöléseire (**a kifelé forgatás kb. 5°**).
- 3) Jelölje be a referenciavonalat a tokon:
 - **Nyílrányú testsík:** határozza meg a tok közepét proximálisan és disztálisan az 50:50-es idomszerrel, és rajzolja be a középvonalat.
 - Jelölje be a tok referenciapontját a középvonalon: **a térdkalács közepének magasságában**
- 4) A tok elhelyezése a felépítőkészülékben:
 - **Nyílrányú testsík:** a protézis felépítési síkja metszi a tok referenciapontját.
 - A tokbehajlást a tok referenciapontja körüli forgatással állítsa be: **egyéni csonkbehajlás + 5°**
 - **Elülső sík:** igazítsa a tokot a protézis felépítési síkjához úgy, hogy közben a távolító és a közelítő helyzeteket is figyelembe veszi.

Protézisláb piramisadapterrel

- ▶ Szerelje fel a szerkezeti részeket a protézisláb és a tok közé.

Protézisláb laminálóhorgonyal

TUDNIVALÓ! A laminálóhorgonyt ne használja a magasság kiegyenlítésére. Csavarja be a protézislábat teljesen a laminálóhorgonyba, majd max. 180°-kal vissza.

- > **Szükséges anyagok:** 711S4* hajlítóvas, zsíroldó tisztítószer (pl. aceton), 627B2=19 egyszálú ragasztószalag (vagy helyette 699G30=* Cellacast)
- 1) Mérje le a tok vége és a talaj közötti távolságot. A távolságot a protézislábhoz hozzá kell igazítani:
 - **A szükséges távolság 16 – 18-as méreteknél: 50 mm**
 - **A szükséges távolság 19 – 21-es méreteknél: 55 mm**
- 2) A felépítőkészülékben lévő tokon mérje le a tok és a talaj távolságát, majd helyezze be a tokot a protézisláb laminálóhorgonyába és igazítsa be.
- 3) Csavarja be teljesen a protézislábat a laminálóhorgonyba. Ügyeljen arra, hogy a menete ne ferdjön el.
- 4) A beigazításhoz a protézislábat max. egy fél fordulattal csavarja ki. A menetrögzítést ne igazítsa elülső vagy hátulsó helyzetbe.
- 5) **TUDNIVALÓ! A piros piramisbefogót a hajlítás előtt csavarja be teljesen, majd húzza meg a menetrögzítés csavarját (3 Nm). Ellenkező esetben a laminálóhorgony a hajlítás során elcsúszik.**
A laminálóhorgony karját a hajlítóvassal igazítsa hozzá a tokhoz.
- 6) A tok dísztális végét érdesítse fel.
- 7) Zsírtalanító tisztítószerrel tisztítsa meg a tokadaptert.
- 8) Oldja ki kissé a menetrögzítő hengeres fejű csavarját.
- 9) Fedje le a protézislábat, hogy ne szennyeződhessen be.
- 10) Készítsen viszkózus tömítőgyanta–talkum keveréket.
- 11) A tömítőgyanta–talkum keveréket vigye fel a laminálóhorgonyra és a tokra, és közben egyenlítse ki a kis mértékű magasságbeli eltérést.
- 12) A tokot helyezze vissza a felépítőkészülékbe és igazítsa be.
- 13) Várja meg, míg a tömítőgyanta–talkum keverék kikeményedik, majd a protézist vegye ki a felépítőkészülékből.
- 14) A laminálóhorgony karja köré vigye fel további tömítőgyanta–talkum keveréket, és hagyja kikeményedni.
- 15) Simítsa el a területet, majd tekerje körbe üvegszál erősítésű ragasztószalaggal vagy Cellacast-tal.

5.3 Statikus felépítés

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

5.4 Dinamikus felpróbálás

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

- ▶ **TT-ellátások:** A terhelés áthelyezésekor, a sarokütést követően ügyeljen a fiziológiás térdhajlásra a szagittális és a elülső síkban. Kerülje a térdízület mediális moztatását.
 - A térdízület az első állásfázisban mediális irányban mozog: Tolja el mediális irányba a protézislábat.
 - A térdízület a második állásfázisban mediális irányban mozog: Csökkentse a protézisláb kifelé elfordulását.
- ▶ A dinamikus felpróbálás és a járásgyakorlások befejezése után: távolítsa el műanyag elemet a piramisadapterről.

Protézisláb laminálógorgonnyal

Ha a protézis felépítése illeszkedik, akkor a felpróbálás után a tokot készre szerelheti. Távolítsa el a laminálógorgony ideiglenes rögzítését, és végezze el a horgony végleges laminálását.

5.4.1 Sarokkarakterisztika optimalizálása

A protézisláb fix beépítésű sarokékkal rendelkezik. A sarokék betétjével állítható be a protézisláb viselkedése a sarokütéskor és a sarokérintkezéskor az állás fázis közepén.

- ▶ A sarokék betétjét szerelje rá a protézisláb oldalára vagy távolítsa el róla (lásd ezt az ábrát: 3).

5.5 A laminálógorgony felszerelése

- > **Szükséges anyagok:** 633G6 speciális kenőanyag, Loctite 636K6, nyomatékkulcs
- 1) Tömítse le a speciális kenőanyaggal a hengeres fejű csavart, a menetrögzítőt és a laminálógorgony menetét.
- 2) A piros piramisbefogót ütközésig csavarja be a laminálógorgonyba. Ügyeljen arra, hogy a menete ne ferdjön el.
- 3) Húzza meg a menetrögzítő hengeres fejű csavarját annyira, hogy a piramisbefogó szilárdan rögzüljön, de még be- és kicsavarható legyen.
- 4) **INFORMÁCIÓ: A laminálásvédelmet ne módosítsa és ne távolítsa el a távtartóként szolgáló csapokat.**
A laminálásvédelmet helyezze rá a tokadapterre.
- 5) A laminálógorgonyt helyezze rá a tokra és szerelje rá.
 - A rászereles módja a várható terheléstől függ.
 - Az egyes trikotázs pántokat kösse be a laminálásvédelem alatti horgonyba (lásd ezt az ábrát: 5).

- 6) Végezze el a laminálást.
- 7) Miután a gyanta kikeményedett, távolítsa el a laminálásvédelmet, és az éleket csiszolja meg.
- 8) A piros piramisbefogót csavarja ki a laminálóhorgonyból.
- 9) **Szükség esetén:** távolítsa el a gyantamaradványokat a menetből.
- 10) Csavarja be teljesen a protézislábat a laminálóhorgonyba. Ügyeljen arra, hogy a menete ne ferdjön el.
- 11) A beigazításhoz a protézislábat max. egy fél fordulattal csavarja ki.
- 12) Biztosítsa a menetrögzítő hengeresfejű csavarját Loctite segítségével, majd húzza meg (3 Nm).

INFORMÁCIÓ: Ha a protézis korrózióállóságát fokozni szeretné: az acél hengeres fejű csavart cserélje ki titán csavarra.

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) A vízelvezetéshez szükséges kontúrokból fogpiszkálóval távolítsa el a szennyeződések 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 kendővel 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 rendszeres ellenőrzés során: ellenőrizze a protézist kopási jelenségek és működés szempontjából.
- ▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

8 Ártalmatlanítás

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

9 Jognyilatkozatok

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

9.1 Felelősség

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

9.2 CE-megfelelőség

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

10 Műszaki adatok

Méreték [cm]	16	17	18	19	20	21
Sarokmagasság [mm]	5					
Rendszermagasság piramisadapterrel [mm]	26			31		
Beszereleési magasság piramisadapterrel [mm]	42			47		
Szükséges szabad hely laminálógonnyal ellátott protézisláb esetén [mm]	50			55		
Súly lábbuorkkal [g]	249	263	285	305	328	352
Legnagyobb testsúly [kg]	24	34	45			

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2024-07-01

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

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

Protézové chodidlo F24=* Maverick junior bylo vyvinuto pro malé velikosti chodidla. Pružinové elementy jsou vyrobeny z materiálu se skelnými vlákny. Podle varianty je protézové chodidlo vybaveno adjustační pyramidou nebo laminační kotvou.

2 Zamýšlené použití

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

V následující tabulce jsou uvedeny vhodné tuhosti pružin protézového chodidla odpovídající tělesné hmotnosti pacienta a velikosti protézového chodidla.

Tuhost pružiny v závislosti na tělesné hmotnosti					
Tělesná hmotnost [kg]	Velikost protézového chodidla [cm]				
	16	17	18	19	20
9 až 15	1			-	
16 až 24	2				-
25 až 34	-	3			
35 až 45	-	4			

2.3 Možnosti kombinace komponentů

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

- **Kombinace s 2R37, 2R38:** Pro spojení adjustační pyramidy modulárního systému pro děti s větším adjustačním jádrem použijte redukci 4X907=1.
- Kombinace s mechatronickým protézovým kolenním kloubem: Proveďte zkoušku, abyste se ujistili, že protézový kolenní kloub funguje pro uživatele správně. Dbejte především na to, aby se protézový kolenní kloub na konci stojné fáze uvolnil do švihové fáze.
- **Produkt nelze kombinovat s následujícími komponenty:** 2R41=2

2.4 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplota použití: -10 °C až +45 °C

Přípustné okolní podmínky
Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mýdlový roztok, chlorovaná voda
Vlhkost: Potápění: maximálně 1 h v hloubce 3 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
Pevné látky: prach, příležitostný kontakt s pískem
Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (viz též strana 130).
Nepřípustné okolní podmínky
Pevné látky: silně hygroskopické částice (např. mastek), trvalý kontakt s pískem
Chemikálie/kapaliny: kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích
UV záření
Pokud je produkt vystaven UV záření, může dojít ke zbarvení.
Skladování a doprava
Skladovací teplota: -20 °C až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

2.5 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

- ▶ Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Dbejte na maximální provozní životnost produktu.
- ▶ Před každým použitím produktu zkontrolujte způsobilost k použití, a zda není poškozený.
- ▶ Nevystavujte produkt nadměrnému namáhání (kapitola: „Oblast použití“ viz též strana 123) a nepřípustným okolním podmínkám (viz též strana 123).
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte pochybnosti o jeho stavu. Učiňte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo u protetické dílně).

- ▶ Produkt smí používat pouze jedna osoba, není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Snížený 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	Označení
1	Návod k použití	–
1	Protézové chodidlo	–
1	Ochranná punčoška	2U3=1-7
1	Vložka pro patní klín	2F14=* 2C101
1	Nástroj pro odstranění kosmetického krytu chodidla	2C101
1	Zkrácený návod	647S313=1

Jen pro protézové chodidlo s laminační kotvou

Množství	Název	Označení
1	Laminační kotva pro dětský modulární systém, s rotací	2R89=1
1	Imbusový šroub z titanu	501T24=M4x20

Náhradní díly / příslušenství

Název	Označení
Kosmetický kryt chodidla	2C24=* 2C24=*

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 díl chrání připojovací oblast produktu před poškrábáním během stavby a zkoušky.

- ▶ Předtím, než pacient opustí zkušební místnost, odstraňte plastový díl.

INFORMACE

V laminační kotvě je předmontován imbusový šroub z oceli. Použitím přiloženého imbusového šroubu z titanu lze zlepšit odolnost proti korozi.

- ▶ **Ocel:** Imbusový šroub z oceli použijte pro zkoušku. Šroub se smí použít pro definitivní protézu, ale není korozivzdorný.
- ▶ **Titan:** Imbusový šroub z titanu použijte až po zkoušce, když se už nebudou provádět žádné úpravy.

5.1 Nasazení/sejmutí krytu chodidla

INFORMACE

- ▶ Natáhněte ochrannou punčošku přes protézové chodidlo, aby se zabránilo vyvíjení zvuků v kosmetickém krytu chodidla.

- ▶ **POZOR! Protézové chodidlo používejte vždy s kosmetickým krytem chodidla.**

POZOR! Při manipulaci s modulem chodidla dejte pozor, abyste si nezapíchly do ruky nějakou třísku.

Nasazujte nebo sundávejte kosmetický kryt chodidla podle popisu v návodu k použití kosmetického krytu chodidla.

5.2 Základní stavba

Základní stavba, amputace v koleni nebo nad kolenem

- ▶ Postupujte podle návodu k použití protézového kolenního kloubu.

Základní stavba, bércová protéza

Umístění protézového chodidla a pahýlového lůžka do stavěcího přístroje

- > **Požadovaný materiál:** Úhломěr 662M4, měřidlo výšky podpatku 743S12, měrka 50:50 743A80, stavěcí přístroj (např. PROS.A. Assembly 743A200)

- 1) Umístěte protézové chodidlo do stavěcího přístroje:
 - **Výška podpatku: Efektivní výška podpatku každodenní obuvi, bez dodatečného zvýšení pod patou.**
- 2) Vyrovnajte protézové chodidlo podle stavební linie:

- **Sagitální rovina:** Umístěte stavební linii na značky kosmetického krytu chodidla.
 - **Frontální rovina:** Umístěte stavební linii na značky kosmetického krytu chodidla (**zevní rotace cca 5°**).
- 3) Vyznačte na pahýlovém lůžku referenční linii:
- **Sagitální rovina:** Pomocí měřky 50:50 určete střed pahýlového lůžka proximálně a distálně a zakreslete středovou linii.
 - Vyznačte na středové linii referenční bod pahýlového lůžka: **Ve výšce středu pately**
- 4) Umístěte pahýlové lůžko do stavěcího přístroje a vyrovnejte jej:
- **Sagitální rovina:** Stavební linie probíhá svisle referenčním bodem pahýlového lůžka.
 - Nastavte flexi pahýlového lůžka otáčením kolem referenčního bodu lůžka: **Individuální flexe pahýlu + 5°**
 - **Frontální rovina:** Vyrovnejte pahýlové lůžko podle stavební linie, zohledněte při tom abdukční postavení nebo addukční postavení.

Protézové chodidlo s adjustační pyramidou

- Namontujte strukturální komponenty mezi protézové chodidlo a pahýlové lůžko.

Protézové chodidlo s laminační kotvou

UPOZORNĚNÍ! Nepoužívejte laminační kotvu pro vyrovnání výšky. Zašroubujte protézové chodidlo úplně do laminační kotvy a poté max. 180° zpět.

- > **Potřebný materiál:** Nakrucovací páka 711S4*, odmašťovací prostředek (např. aceton), monofilamentová lepicí páska 627B2=19 (alternativně Cellacast 699G30=*)
- 1) Změřte vzdálenost mezi koncem pahýlového lůžka a podlahou. Vzdálenost musí odpovídat protézovému chodidlu:
 - **Potřebná vzdálenost pro velikost 16 až 18: 50 mm**
 - **Potřebná vzdálenost pro velikost 19 až 21: 55 mm**
 - 2) Nastavte pahýlové lůžko ve stavěcím přístroji na vzdálenost pahýlového lůžka od podlahy, umístěte jej do laminační kotvy protézového chodidla a vyrovnejte.
 - 3) Zašroubujte protézové chodidlo plně do laminační kotvy. Přitom dejte pozor, aby se závit nevzpříčil.
 - 4) Vyšroubujte protézové chodidlo maximálně o půl otáčky zpět, abyste jej vyrovnali. Nevyrovnávejte závitovou svěrku anteriorně ani posteriorně.

- 5) **UPOZORNĚNÍ! Před ohýbáním zcela zašroubujte červené adjustační jádro a utáhněte imbusový šroub závitové svěrky (3 Nm). Jinak se laminační kotva při ohýbání zdeformuje.**
Přizpůsobte ramena laminační kotvy nakrucovací pákou podle pahýlového lůžka.
- 6) Zdrsněte distální konec pahýlového lůžka.
- 7) Vyčistěte laminační kotvu odmašťovacím prostředkem.
- 8) Mírně povolte imbusový šroub závitové svěrky.
- 9) Zakryjte protézové chodidlo, aby se nemohlo zašpinit.
- 10) Připravte si těstovitou směs pečetní pryskyřice a talku.
- 11) Naneste směs pečetní pryskyřice a talku na laminační kotvu a pahýlové lůžko, při tom vyrovnejte drobné výškové odchylky.
- 12) Umístěte pahýlové lůžko opět do laminační kotvy a vyrovnejte jej.
- 13) Nechte směs pečetní pryskyřice a talku vytvrdit a potom vyjměte protézu ze stavěcího přístroje.
- 14) Naneste další směs pečetní pryskyřice a talku kolem ramen laminační kotvy a nechte ji vytvrdit.
- 15) Vyhladte oblast a pro zesílení ji omotejte lepicí páskou vyztuženou skelnými vlákny nebo Cellacastem.

5.3 Statická stavba

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

5.4 Dynamická zkouška

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

- ▶ **TT vybavení:** Při přenosu zátěže po dopadu paty dbejte na fyziologický pohyb kolena v sagitální a frontální rovině. Zabraňte pohybu kolenního kloubu mediálním směrem.
 - Kolenní kloub se pohybuje v první polovině stejné fáze mediálně: Posuňte protézové chodidlo mediálně.
 - Kolenní kloub se pohybuje ve druhé polovině stejné fáze mediálně: Zredukujte zevní rotaci protézového chodidla.
- ▶ Po dokončení dynamické zkoušky a nácviku chůze: Odstraňte plastový díl z adjustační pyramidy.

Protézové chodidlo s laminační kotvou

Pokud stavba odpovídá protéze, pahýlové lůžko se po zkoušce dokončí. Odstraní se provizorní upevnění laminační kotvy a kotva se definitivně zalaminuje.

5.4.1 Optimalizace patní charakteristiky

Protézové chodidlo má pevně nainstalovaný patní klín. Vložkou pro patní klín lze přizpůsobit vlastnosti protézového chodidla při dopadu paty a při kontaktu paty během střední stojné fáze.

- ▶ Namontujte nebo odstraňte vložku pro patní klín na boku protézového chodidla (viz obr. 3).

5.5 Montáž laminační kotvy

> **Požadovaný materiál:** Speciální kluzný prostředek 633G6, Loctite 636K6, momentový klíč

- 1) Utěsněte imbusový šroub, závitovou svěrku a závit laminační kotvy speciálním kluzným prostředkem.
- 2) Zašroubujte červené adjustační jádro do laminační kotvy až na doraz. Přitom dejte pozor, aby se závit nevzpříčil.
- 3) Utáhněte imbusový šroub závitové svěrky tak, aby bylo adjustační jádro spolehlivě upevněno, ale přitom jej ještě bylo možné vyšroubovat a zašroubovat.
- 4) **INFORMACE: Neupravujte laminační pomůcku ani neodstraňujte čepy, které slouží jako distanční vložka.**
Nasadte laminační pomůcku na laminační kotvu.
- 5) Umístěte laminační kotvu na pahýlové lůžko a vyztužte ji.
 - Způsob vyztužení závisí na očekávaném zatížení.
 - Podvažte jednotlivé vrstvy pleteniny v drážce pod laminační pomůckou (viz obr. 5).
- 6) Proveďte laminování.
- 7) Když je pryskyřice vytvrzená, odstraňte laminační pomůcku a zbruste hrany.
- 8) Vyšroubujte červené adjustační jádro z laminační kotvy.
- 9) **V případě potřeby:** Odstraňte ze závitu zbytky pryskyřice.
- 10) Zašroubujte protézové chodidlo plně do laminační kotvy. Přitom dejte pozor, aby se závit nevzpříčil.
- 11) Vyšroubujte protézové chodidlo maximálně o půl otáčky zpět, abyste jej vyrovnali.
- 12) Zajistěte imbusový šroub závitové svěrky Loctitem a utáhněte jej (3 Nm).
INFORMACE: Vyměňte ocelový imbusový šroub za titanový, aby se zlepšila odolnost protézy proti korozi.

6 Čištění

- > **Povolený 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) Kontury pro odvod vody zbavte nečistot pomocí párátko 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 vyschnout volně na vzduchu.

7 Údržba

- ▶ Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protézy.
- ▶ Při pravidelné kontrole: Zkontrolujte, zda protéza nejeví známky opotřebení a funkce protézy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

8 Likvidace

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

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

Velikosti [cm]	16	17	18	19	20	21
Výška podpatku [mm]	5					
Systémová výška s adjustační pyramidou [mm]	26			31		
Stavební výška s adjustační pyramidou [mm]	42			47		
Potřebný volný prostor pro protézové chodidlo s laminační kotvou [mm]	50			55		
Hmotnost s kosmetickým krytem chodidla [g]	249	263	285	305	328	352
Max. tělesná hmotnost [kg]	24	34	45			

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2024-07-01

- ▶ 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.

Picioarul protetic F24=* Maverick junior a fost conceput pentru picioare de dimensiuni mici. Elementele de arc sunt din fibră de sticlă. În funcție de variantă, picioarul protetic este echipat fie cu un nucleu de ajustare, fie cu o ancoră de laminare.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Tabelul următor conține rigiditatea adecvată a elementului arc a labei protetice ce se potrivește greutateii corporale a pacientului și mărimii labei protetice.

Rigiditatea elementului de arc în funcție de greutatea corporală						
Greutate corporală [kg]	Mărimea piciorului protetic [cm]					
	16	17	18	19	20	21
9 până la 15	1			-		
16 până la 24	2					-
25 până la 34	-	3				
35 până la 45	-		4			

2.3 Posibilități de combinare

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

- **Combinăția cu 2R37, 2R38: Utilizați** reductorul 4X907=1, pentru a conecta nucleul de ajustare al sistemului modular pentru copii cu locașul mai mare pentru nucleul de ajustare.
- **Combinăție cu o articulație protetică mecatronică de genunchi:** Efectuați un fitting pentru a vă asigura că articulația protetică de genunchi corespunde nevoilor utilizatorului. Aveți grijă în special să vă asigurați că articulația protetică de genunchi declanșează faza de balansare la sfârșitul fazei de sprijin.
- **Produsul nu poate fi combinat cu următoarele componente:** 2R41=2

2.4 Condiții de mediu

Condiții de mediu admise
Temperatura de utilizare: -10 °C până la +45 °C
Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, leșie de săpun, apă clorurată
Umiditate: imersiune: maxim 1 h la 3 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări
Substanțe solide: praf, contact ocazional cu nisip
Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 139).

Condiții de mediu neadmise
Substanțe solide: particule puternic higroscopice (de ex. talc), contact de durată cu nisip
Substanțe chimice/lichide: acizi, folosire de durată în medii lichide
Lumină UV
În cazul în care produsul este expus la lumina UV, se poate decolora.
Depozitare și transport
Temperatura de depozitare: -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

2.5 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

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului.
- ▶ Înaintea fiecărei utilizări, verificați dacă produsul poate fi utilizat și dacă prezintă deteriorări.
- ▶ Nu expuneți produsul la solicitări excesive (Capitolul: „Domeniul de aplicare” vezi pagina 132) sau la condiții de mediu inadmisibile (vezi pagina 132).
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană, fără reutilizare la alte persoane.

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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	Picior protetic	-
1	Ciorap de protecție	2U3=1-7
1	Utilizare pentru suportul calca- nean	2F14=*
1	Unealtă pentru îndepărtarea înelișului cosmetic pentru picio- rul protetic	2C101
1	Ghid succint	647S313=1

Numai pentru piciorul protetic cu ancoră de laminare		
Cantitate	Denumire	Cod
1	Ancoră de laminare pentru siste- mul modular pentru copii, cu rotație	2R89=1
1	Șurub cu cap cilindric din titan	501T24=M4x20

Piese de schimb/accesorii	
Denumire	Cod
Îneliș cosmetic pentru piciorul protetic	2C24=*

5 Realizarea capacității de utilizare

ATENȚIE

Aliniere, asamblare sau reglare eronată

Răniri din cauza componentelor protezei montate sau reglate eronat, pre-
cum și deteriorate

- ▶ Respectați indicațiile de aliniere, montare și reglare.

INDICAȚIE

Modificarea labei protetice sau a înelișului cosmetic

Uzura prematură din cauza deteriorării produsului

- ▶ Nu aduceți modificări nici labei protetice, nici înelișului cosmetic.

INFORMAȚIE

O piesă din plastic protejează zona de conectare a produsului împotriva zgârieturilor în timpul alinierii și testării.

- ▶ Îndepărtați partea din plastic înainte ca pacientul să părăsească zona de montare.

INFORMAȚIE

O ancoră de laminare este pre-asamblată pentru produse impermeabile. Rezistența la coroziune poate fi îmbunătățită cu șurubul cu cap cilindric din titan inclus.

- ▶ **Oțel:** Utilizați șurubul cilindric din oțel pentru fitting deoarece este mai ușor de asamblat. Șurubul poate fi folosit și pentru proteza permanentă dar nu este rezistent la coroziune.
- ▶ **Titan:** Folosiți șurubul cilindric din titan numai după fitting, când nu mai trebuie făcute ajustări.

5.1 Aplicarea/Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

INFORMAȚIE

- ▶ Îmbrăcați ciorapul de protecție peste piciorul protetic, pentru a evita zgomotele în învelișul cosmetic al piciorului protetic.

- ▶ **ATENȚIE! Folosiți întotdeauna piciorul protetic cu învelișul cosmetic pentru piciorul protetic.**

ATENȚIE! Atunci când manipulați modulul piciorului, asigurați-vă că nu vă intrați așchii în mâini.

Aplicați sau îndepărtați învelișului cosmetic precum este descris în instrucțiunile de utilizare ale învelișului cosmetic pentru piciorul protetic.

5.2 Alinierea structurii de bază

Structura de bază, amputație în genunchi sau deasupra genunchiului

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

Structura de bază, proteza transtibială

Așezați piciorul protetic și tija protezei în dispozitivul de aliniere

- > **Materiale necesare:** Goniometru 662M4, dispozitiv de măsurare a înălțimii tocului 743S12, 50:50 șablon 743A80, dispozitiv pentru aliniere (de ex. PROS.A. Assembly 743A200)
- 1) Așezați piciorul protetic în dispozitivul de aliniere:
 - **Înălțime toc: înălțimea efectivă a tocului pantofului de zi cu zi, fără înălțare suplimentară sub călcâi.**
 - 2) Aliniați piciorul protetic cu linia de reglaj:
 - **Plan sagital:** Așezați linia de montare pe marcajele învelișului cosmetic pentru piciorul protetic.
 - **Plan frontal:** Așezați linia de montare pe marcajele învelișului cosmetic pentru piciorul protetic (**rotație externă cca. 5°**).
 - 3) Marcați liniile de referință pe tija protezei:
 - **Plan sagital:** Determinați mijlocul tijeii protezei proximal și distal cu ajutorul șablonul 50:50 și trasați linia mediană.
 - Trasați punctul de referință al cupei pe linia mediană: **la nivelul centrului rotulei**
 - 4) Așezați piciorul protetic în dispozitivul de aliniere și aliniați-l:
 - **Plan sagital:** Linia de montare trece pe verticală prin punctul de referință al cupei.
 - Ajustați flexiunea cupei prin rotirea acesteia în jurul punctului de referință al cupei: **flexiunea individuală a bontului + 5°**
 - **Plan frontal:** Aliniați tija protezei cu linia pilonului, dar luați în considerare poziția de abducție sau de aducție.

Picior protetic cu miez de ajustare

- Montați părțile structurale între piciorul protetic și soclul protetic.

Picior protetic cu ancoră de laminare

INDICAȚIE! Nu utilizați ancora de laminare pentru alinierea înălțimii. Înșurubați complet piciorul protetic în ancora de laminare și apoi întoarceți-l cu maximum 180°.

- > **Materiale necesare:** Bară de blocare 711S4*, agent de curățare degresant (de ex. acetonă), Bandă adezivă monofilament 627B2=19 (Alternativ Cellacast 699G30=*)
- 1) Măsurați distanța dintre capătul cupei protetice și podea. Distanța trebuie să se potrivească cu cea a piciorului protetic:
 - **Distanța necesară pentru dimensiunea 16 până la 18: 50 mm**
 - **Distanța necesară pentru dimensiunea 19 până la 21: 55 mm**

- 2) Reglați cupa protetică în dispozitivul de aliniere la dimensiunea cupă-bază, plasați-o în ancora de laminare a piciorului protetic și aliniați-o.
- 3) Înșurubați complet piciorul protetic în ancora de laminare. Asigurați-vă că filetul nu este înclinat.
- 4) Deșurubați piciorul protetic cel mult o jumătate de tură pentru a-l alinia. Nu aliniați niciodată anterior sau posterior dispozitivul de strângere filetat.
- 5) **INDICAȚIE! Înșurubați complet locașul pentru miezul de ajustare înainte de montaj și strângeți șurubul cu cap cilindric al dispozitivului de strângere filetat (3 Nm). În caz contrar, ancora de laminare se va deforma în timpul montajului.**
Reglați brațele ancorei de laminare la piciorul protetic cu ajutorul unei bare de blocare.
- 6) Ascuțiți capătul distal al cupei.
- 7) Curățați ancora de laminare cu un agent de curățare degresant.
- 8) Slăbiți puțin șurubul cu cap cilindric al dispozitivului de strângere filetat.
- 9) Acoperiți piciorul protetic astfel încât acesta să nu se murdărească.
- 10) Se prepară un amestec vâscos de rășină de etanșare/talc.
- 11) Aplicați amestecul de rășină de etanșare/talc pe ancora de laminare și pe cupa protetică, compensând abaterile minore de înălțime.
- 12) Așezați piciorul protetic din nou în ancora de laminare și aliniați-l.
- 13) Se lasă să se întărească amestecul de rășină de etanșare/talc și apoi se îndepărtează proteza de pe dispozitivul de aliniere.
- 14) Se aplică un alt strat de amestec de rășină de etanșare/talc în jurul brațelor ancorei de laminare și se lasă să se întărească.
- 15) Se netezește zona și se înfășoară cu bandă adezivă armată cu fibră de sticlă sau Cellacast pentru ranforsare.

5.3 Alinierea statică

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

5.4 Proba dinamică

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

- **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.

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

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

- ▶ După încheierea probei dinamice și a exercițiilor de pășire: Îndepărtați partea de plastic de pe miezul de ajustare.

Picior protetic cu ancoră de laminare

În cazul în care construcția protezei este gata, se va finaliza cupa protetică după montare. Se îndepărtează fixarea temporară a ancorei de laminare iar ancora este laminată permanent.

5.4.1 Optimizare caracteristici călcâi

Piciorul protetic are un susținător calcanean instalat permanent. Cu o inserție pentru suportul calcanean, comportamentul piciorului protetic la așezarea călcâiului pe sol și la contactul călcâiului în faza medie de ședere în picioare poate fi modificat.

- ▶ Instalați sau scoateți inserția pentru suportul calcanean de pe partea laterală a piciorului protetic (vezi fig. 3).

5.5 Montarea ancorei de laminare

> **Materiale necesare:** Lubrifiant special 633G6, Loctite 636K6, Cheie dinamometrică

- 1) Etanșați șurubul cu cap cilindric, dispozitivul de strângere filetat și filetul ancorei de laminare cu un lubrifiant special.
- 2) Înșurubați miezul roșu de ajustare în ancora de laminare până la capăt. Asigurați-vă că filetul nu este înclinat.
- 3) Strângeți șurubul cilindric al dispozitivului de strângere filetat până când nucleul de ajustare este bine fixat, dar poate fi încă deșurubat și înșurubat.
- 4) **INFORMAȚIE: Nu modificați dispozitivul de protecție la laminare și nu îndepărtați știfturile care servesc drept distanțiere.**
Așezați dispozitivul de protecție la laminare pe ancora de laminare.
- 5) Așezați ancora de laminare pe cupa protetică și întăriți-o.
 - Tipul de armătură depinde de sarcina preconizată.
 - Legați straturile individuale de pânză în canelura de sub dispozitivul de protecție la laminare (vezi fig. 5).
- 6) Efectuați procedura de laminare.
- 7) Când rășina s-a întărit, îndepărtați dispozitivul de protecție la laminare și șlefuiți marginile.
- 8) Deșurubați nucleul roșu de ajustare de pe ancora de laminare.
- 9) **Dacă este necesar:** Îndepărtați reziduurile de rășină de pe filet.
- 10) Înșurubați complet piciorul protetic în ancora de laminare. Asigurați-vă că filetul nu este înclinat.

- 11) Deșurubați piciorul protetic cel mult o jumătate de tură pentru a-l alinia.
- 12) Asigurați șurubul cilindric al dispozitivului de strângere filetat cu Loctite® și strângeți (3 Nm).

INFORMAȚIE: Înlocuiți șurubul cu cap cilindric de oțel cu șurubul din titan pentru a îmbunătăți rezistența la coroziune a protezei.

6 Curățare

- > **Agent de curățare admis:** săpun cu pH neutru (de exemplu, 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) 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) Uscați produsul cu o lavetă moale.
 - 5) Permiteți uscarea la aer a umidității reziduale.

7 Întreținere

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

8 Eliminarea ca deșeu

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

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răs-

punde 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

Mărimi [cm]	16	17	18	19	20	21
Înălțimea tocului [mm]	5					
Înălțimea sistemului cu nucleu de ajustare [mm]	26			31		
Înălțimea de montare cu nucleu de ajustare [mm]	42			47		
Spațiu necesar pentru piciorul protetic cu ancoră de laminare [mm]	50			55		
Greutate cu înveliș cosmetic pentru piciorul protetic [g]	249	263	285	305	328	352
Greutate corporală max. [kg]	24	34	45			

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2024-07-01

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

Protetsko stopalo F24=* Maverick junior razvijeno je za male veličine stopala. Elastični elementi sastoje se od staklenih vlakana. Ovisno o varijanti, protetsko je stopalo opremljeno ili jezgrom za namještanje ili sidrom za laminiranje.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Sljedeća tablica sadržava odgovarajuću krutost opruge protetskog stopala koja je prikladna za pacijentovu tjelesnu težinu i duljinu protetskog stopala.

Krutost opruge ovisno o tjelesnoj težini						
Tjelesna težina [kg]	Duljina protetskog stopala [cm]					
	16	17	18	19	20	21
9 do 15	1				-	
16 do 24	2					-
25 do 34	-	3				
35 do 45	-		4			

2.3 Mogućnosti kombiniranja

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

- **Kombincija s 2R37, 2R38:** upotrijebite redukciju 4X907=1 za povezivanje jezgre za namještanje modularnog sustava za djecu s većim prihvatom jezgre za namještanje.
- Kombinacija s mehatroničkim protetskim zglobovima koljena: izvršite probu kako biste osigurali da protetski zglob koljena ispravno funkcionira za korisnika. Posebno pazite na to da protetski zglob koljena aktivira fazu zamaha na kraju faze oslonca.
- **Proizvod se ne može rabiti u kombinaciji sa sljedećim folgendenden komponentama:** 2R41=2

2.4 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Temperatura uporabe: -10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekućine: slatka voda, slana voda, znoj, urin, sapunica, klorirana voda
Vlaga: uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 3 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
Krute tvari: prašina, povremeni kontakt s pijeskom
Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 147).

Nedopušteni uvjeti okoline
Krute tvari: čestice koje jako vežu tekućinu (npr. talk), trajan kontakt s pijeskom
Kemikalije/tekućine: kiseline, trajna primjena u tekućim medijima
UV svjetlo
Ako se proizvod izlaže UV svjetlu, može doći do promjene boje.
Skladištenje i transport
Temperatura skladištenja: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udaraca

2.5 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 ubičajenom trošenju.

3 Opće sigurnosne napomene

OPREZ! Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda.
- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod prikladan za uporabu i oštećen.
- ▶ Ne izlažite proizvod prekomjernom opterećenju (poglavlje: "Područje primjene" vidi stranicu 141) ni nedopuštenim uvjetima okoline (vidi stranicu 141).
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici).
- ▶ Proizvod se smije rabiti samo za jednu osobu i ne smije se ponovno rabiti na drugim osobama.

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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	2U3=1-7
1	Umetak zaklin za petu	2F14=*
1	Alat za uklanjanje navlake za stopalo	2C101
1	Kratke upute	647S313=1

Samo za protetsko stopalo sa sidrom za laminiranje

Količina	Naziv	Oznaka
1	Sidro za laminiranje za modularni sustav za djecu, s rotacijom	2R89=1
1	Valjak s valjkastom glavom od titanija	501T24=M4x20

Zamjenski dijelovi / pribor

Naziv	Oznaka
Navlaka za stopalo	2C24=*

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

Prijeвремена istrošenost zbog oštećenja proizvoda

- Ne provodite preinake na protetskom stopalu ili navlaci za stopalo.

INFORMACIJA

Plastični dio štiti područje priključivanja proizvoda od ogrebotina tijekom poravnanja i probe.

- Uklonite plastični dio prije nego što pacijent napusti prostor za probu.

INFORMACIJA

U uljevnom je sidru unaprijed montiran čelični vijak s valjkastom glavom. Otpornost na koroziju može se poboljšati priloženim vijkom s valjkastom glavom od titanija.

- ▶ **Čelik:** za isprobavanje upotrebljavajte vijke s valjkastom glavom. Vijak se također smije upotrebljavati za trajnu protezu, ali nije otporan na koroziju.
- ▶ **Titanij:** upotrebljavajte vijke s valjkastom glavom od titanija samo nakon isprobavanja, kada više nema podešavanja.

5.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

INFORMACIJA

- ▶ Zaštitnu čarapu navucite preko protetskog stopala kako biste izbjegli zvukove u navlaci za stopalo.

- ▶ **OPREZ! Protetsko stopalo rabite uvijek s navlakom za stopalo. OPREZ! Pri rukovanju modulom stopala pazite da vam iverje ne dospije u ruke.**

Navucite ili uklonite navlaku za stopalo kako je opisano u uputama za uporabu navlake za stopalo.

5.2 Osnovno poravnanje

Osnovno poravnanje, amputacija u koljenu ili iznad koljena

- ▶ Pridržavajte se uputa za uporabu protetskog zgloba koljena.

Osnovna konstrukcija, proteza potkoljenice

Smještanje protetskog stopala i drška proteze u uređaj za poravnanje

- > **Potrebni materijali:** goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. PROS.A. Assembly 743A200)
- 1) Smjestite protetsko stopalo u uređaj za poravnanje:
 - **Visina potpetice: efektivna visina potpetice uobičajene cipele bez dodatnog povišenja ispod pete.**
- 2) Poravnajte protetsko stopalo s crtom poravnanja:
 - **Sagitalna ravnina:** postavite liniju poravnanja na oznake na navlaci za stopalo.
 - **Frontalna ravnina:** postavite liniju poravnanja na oznake na navlaci stopala (**vanjska rotacija cca. 5°**).
- 3) Na dršku proteze nacrtajte referentne linije:

- **Sagitalna ravnina:** sredinu drška proteze proksimalno i distalno odredite šablonom 50:50 te ucrtajte središnjom linijom.
 - Ucrtajte referentnu točku drške na središnjoj liniji: **na visini sredine patele**
- 4) Smjestite držak proteze u uređaj za poravnanje i centrirajte ga:
- **Sagitalna ravnina:** konstrukcijska linija prolazi okomito kroz referentnu točku drška.
 - Podesite fleksiju drška okretanjem oko referentne točke drška: **Individualna fleksija batrljka + 5°**
 - **Frontalna ravnina:** poravnajte držak proteze na crti poravnanja, pritom obratite pozornost na abdukcijski ili adukcijski položaj.

Protetsko stopalo s jezgrom za namještanje

- Montirajte strukturne dijelove između protetskog stopala i drška proteze.

Protetsko stopalo sa sidrom za laminiranje

NAPOMENA! Nemojte sidro za laminiranje upotrebljavati za izjednačavanje visine. Uvrnite protetsko stopalo u potpunosti u sidro za laminiranje, a zatim maks. 180° natrag.

- > **Potrebna materijal:** željezna šipka za savijanje 711S4*, sredstvo za odmašćivanje (npr. aceton), monofilamentna ljepljiva traka 627B2=19 (alternativno Cellacast 699G30=*)
- 1) Izmjerite razmak između kraja drška proteze i poda. Razmak mora odgovarati protetskom stopalu:
 - **Potrebna razmak za veličinu od 16 do 18: 50 mm**
 - **Potrebna razmak za veličinu od 19 do 21: 55 mm**
 - 2) Namjestite držak proteze u uređaju za poravnanje na razmak od drška do poda, postavite ga u sidro za laminiranje protetskog stopala i centrirajte ga.
 - 3) Uvrnite protetsko stopalo u potpunosti u sidro za laminiranje. Pritom vodite računa o tome da se navoj ne iskrivi.
 - 4) Odvrnite protetsko stopalo maksimalno za pola okretaja da biste ga centrirali. Navojno-stezni spoj ne usmjeravajte anteriorno ili posteriorno.
 - 5) **NAPOMENA! Prije savijanja uvrnite do kraja crveni prihvat jezgre za namještanje i zategnite vijak s valjkastom glavom navojno-steznog spoja (3 Nm). U suprotnom će se tijekom savijanja sidro za laminiranje iskriviti.**

Podesite krakove sidra za laminiranje dršku proteze pomoću željezne šipke za savijanje.
 - 6) Ogrebenajte distalni kraj drška.
 - 7) Očistite uljevno sidro sredstvom za odmašćivanje.

- 8) Malo otpustite vijak s valjkastom glavom navojno-steznog spoja.
- 9) Prekrijte protetsko stopalo tako da se ne može zaprljati.
- 10) Pripremite viskoznu mješavinu smole za brtvljenje i talka.
- 11) Nanesite mješavinu smole za brtvljenje i talka na sidro za laminiranje i držak proteze, izjednačavajući pritom manja odstupanja visine.
- 12) Opet smjestite držak proteze u sidro za laminiranje i centrirajte ga.
- 13) Pustite da se mješavina smole za brtvljenje i talka stvrdne, a zatim uklonite protezu s uređaja za poravnavanje.
- 14) Oko krakova sidra za laminiranje nanesite još mješavine smole za brtvljenje i talka te je ostavite da se stvrdne.
- 15) Izgladite područje i da biste ga ojačali umotajte ga ljepljivom trakom ojačanom staklenim vlaknima ili Cellacastom.

5.3 Statičko poravnanje

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

5.4 Dinamička proba

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

- ▶ **Opskrba TT:** pri preuzimanju opterećenja nakon nagaza na petu obratite pažnju na fiziološki pomak koljena u sagitalnoj i frontalnoj ravnini. Izbjegavajte pomak koljena u medijalnom smjeru.
 - U prvoj polovini faze oslonca koljeno se pomiče u medijalnom smjeru: pomaknite protetsko stopalo medijalno.
 - U drugoj polovini faze oslonca koljeno se pomiče u medijalnom smjeru: smanjite vanjsku rotaciju protetskog stopala.
- ▶ Nakon završetka dinamičke probe i vježbi hodanja: uklonite plastični dio s jezgre za namještanje.

Protetsko stopalo sa sidrom za laminiranje

Ako poravnanje proteze odgovara, držak proteze se dovršava nakon isprobavanja. Privremeni učvršćenje sidra za laminiranje uklanja se i sidro se konačno laminira.

5.4.1 Optimiziranje karakteristike pete

Protetsko stopalo ima fiksno ugrađen klin za petu. Ponašanje protetskog stopala pri nagazu na petu i pri kontaktu pete tijekom srednje faze stajanja može se prilagoditi umetkom za klin za petu.

- ▶ Ugradite ili uklonite umetak za klin za petu na strani protetskog stopala (vidi sl. 3).

5.5 Montaža sidra za laminiranje

- > **Potreban materijal:** posebno mazivo 633G6, Loctite 636K6, momentni ključ
- 1) Zabrtvite vijak s valjkastom glavom, navojno-stezni spoj i navoj sidra za laminiranje posebnim mazivom.
 - 2) Uvrnite crveni prihvat jezgre za namještanje u sidro za laminiranje do kraja. Pritom vodite računa o tome da se navoj ne iskrivi.
 - 3) Zategnite vijak s valjkastom glavom navojno-steznog spoja dok prihvat jezgre za namještanje čvrsto ne nasjedne, ali ga se još uvijek može odvrtiti i zavrnuti.
 - 4) **INFORMACIJA: Nemojte mijenjati zaštitu pri laminiranju niti uklanjati klinove koji služe kao odstojnici.**
Postavite zaštitu pri laminiranju na ugrađeno uljevno sidro.
 - 5) Postavite sidro za laminiranje na držak proteze i armirajte ga.
 - Vrsta armiranja ovisi o očekivanom opterećenju.
 - Povežite pojedinačne slojeve trikoa u utoru ispod zaštite pri laminiranju (vidi sl. 5).
 - 6) Provedite laminiranje.
 - 7) Kad se smola stvrdne, uklonite zaštitu pri laminiranju i izbrusite rubove.
 - 8) Odvrtite crveni prihvat jezgre za namještanje iz sidra za laminiranje.
 - 9) **Ako je potrebno:** uklonite ostatke smole iz navoja.
 - 10) Uvrnite protetsko stopalo u potpunosti u sidro za laminiranje. Pritom vodite računa o tome da se navoj ne iskrivi.
 - 11) Odvrtite protetsko stopalo maksimalno za pola okretaja da biste ga centralizirali.
 - 12) Vijak s valjkastom glavom navojno-steznog spoja osigurajte sredstvom Loctite i pritegnite (3 Nm).
INFORMACIJA: Da biste poboljšali otpornost proteze na koroziju, zamijenite čelični vijak s valjkastom glavom vijkom s valjkastom glavom od titanija.

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) 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.
- ▶ Tijekom redovite kontrole: provjerite ima li na protezi znakova istrošenosti te provjerite funkciju.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije odlagati u nerazvrstan kućanski otpad. Nepravilno odlaganje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i odlaganja otpada.

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

10 Tehnički podatci

Duljine [cm]	16	17	18	19	20	21
Visina potpetice [mm]	5					
Visina sustava s jezgrom za namještanje [mm]	26			31		
Visina ugradnje s jezgrom za namještanje [mm]	42			47		

Duljine [cm]	16	17	18	19	20	21
Potreban slobodan prostor za protetsko stopalo sa sidrom za laminiranje [mm]	50			55		
Težina s navlakom za stopalo [g]	249	263	285	305	328	352
Maks. tjelesna težina [kg]	24	34	45			

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2024-07-01

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

Protežno stopalo F24=* Maverick junior je bilo razvito za majhne velikosti stopala. Vzmetni elementi so izdelani iz steklenih vlaken. Odvisno od različice ima protežno stopalo nastavitveno jedro ali laminirno sidro.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

Naslednja tabela vsebuje ustrezno togost vzmeti proteznega stopala, primerno za telesno težo pacienta in velikost proteznega stopala.

Togost vzmeti v odvisnosti od telesne teže						
Telesna teža [kg]	Velikost proteznega stopala [cm]					
	16	17	18	19	20	21
9 do 15	1			-		
16 do 24	2					-
25 do 34	-	3				
35 do 45	-		4			

2.3 Možnosti kombiniranja

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

- **Kombinacija z 2R37, 2R38:** uporabite reducirni element 4X907=1 za povezovanje nastavitvenega jedra modularnega sistema za otroke z večjim nastavkom za nastavitveno jedro.
- Kombinacija z mehatronskim proteznim kolenskim sklepom: izvedite pomerjanje, da se prepričate, da protezni kolenski sklep za uporabnika pravilno deluje. Bodite posebej pozorni na to, da protezni kolenski sklep ob koncu faze stanja vključi fazo premikanja.
- **Izdelka ni mogoče kombinirati z naslednjimi komponentami:**
2R41=2

2.4 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperatura za uporabo: od -10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, milnica, klorirana voda
Vlaga: potapljanje največ 1 h v globini 3 m, relativna zračna vlaga: ni omejitev
Trdnine: prah, občasni stik s peskom
Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdninami, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 156).
Neprimerni pogoji okolice
Trdnine: delci, ki močno vežejo tekočino (npr. smukec), trajni stik s peskom
Kemikalije/tekočine: kisline, trajna uporaba v tekočih medijih
UV-svetloba
Če je izdelek izpostavljen UV-svetlobi, lahko pride do razbarvanja.
Skladiščenje in transport
Temperatura skladiščenja: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

2.5 Življenjska doba

Protezno stopalo

Življenjska doba izdelka je glede na stopnjo aktivnosti bolnika maksimalno 3 leta.

Estetska proteza, zaščitna nogavica

Izdelek je obrabni del, za katerega je značilna običajna obraba.

3 Splošni varnostni napotki

POZOR! Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Upoštevajte maksimalno življenjsko dobo izdelka.
- ▶ Izdelek pred vsako uporabo preglejte, ali je primeren za uporabo in ni poškodovan.
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte prekomernim obremenitvam (poglavje: "Področje uporabe" glej stran 149) in nedopustnim okoljskim pogojem (glej stran 150).
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Sprejmite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjava, pregled s strani proizvajalca ali strokovne delavnice).
- ▶ Izdelek se sme uporabljati samo za eno osebo, ni ga dovoljeno uporabljati na več osebah.

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Zmanjšan 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	Poimenovanje	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Protežno stopalo	–
1	Zaščitna nogavica	2U3=1-7
1	Vložek za petno zagozdo	2F14=*
1	Orodje za odstranjevanje estetske proteze stopala	2C101
1	Kratka navodila	647S313=1

Samo za protežno stopalo z laminirnim sidrom

Količina	Poimenovanje	Oznaka
1	Laminirno sidro za modularni sistem za otroke, z rotacijo	2R89=1
1	Cilindrični vijak iz titana	501T24=M4x20

Nadomestni deli/dodatki	
Naziv	Oznaka
Estetska proteza	2C24=*

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

Plastični del priključno območje izdelka med sestavljanjem in pomerjanjem štiti pred praskami.

- ▶ Plastični del odstranite, preden bolnik zapusti območje za pomerjanje.

INFORMACIJA

V litem sidru je predhodno nameščen cilindrični vijak iz jekla. S priloženim cilindričnim vijakom iz titana je mogoče izboljšati odpornost proti koroziji.

- ▶ **Jeklo:** za pomerjanje uporabite cilindrični vijak iz jekla. Vijak se lahko uporabi za končno protezo, vendar ni odporen proti koroziji.
- ▶ **Titan:** cilindrični vijak iz titana uporabite šele po pomerjanju, ker prilagoditve niso več mogoče.

5.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze stopala

INFORMACIJA

- ▶ Zaščitno nogavico povlecite čez protezno stopalo, da preprečite nastajanje zvokov v estetski protezi.

- ▶ **POZOR! Protezno stopalo vedno uporabljajte z estetsko protezo stopala.**

POZOR! Pri rokovanju z modulom stopala pazite, da se vam drobci ne zapičijo v roko.

Estetsko protezo namestite ali odstranite, kot je opisano v navodilih za uporabo estetske proteze.

5.2 Osnovno sestavljanje

Osnovna sestava, amputacija kolena ali nad kolenom

- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo proteznega kolenskega sklepa.

Osnovna zgradba, golenska proteza

Namestitev proteznega stopala in ležišča proteze v napravo za sestavljanje

> **Potrebni materiali:** goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, šablona 50:50 743A80, naprava za sestavljanje (npr. PROS.A. Assembly 743A200)

- 1) Namestitev proteznega stopala v napravo za sestavljanje:
 - **Višina pete: učinkovita višina pete vsakodnevnega čevlja, brez dodatnega povišanja pod peto.**
- 2) Poravnava proteznega stopala s črto poravnave:
 - **Sagitalna ravnina:** referenčno linijo namestite na oznake estetske proteze stopala.
 - **Čelna ravnina:** referenčno linijo namestite na oznake estetske proteze stopala (**zunanja rotacija pribl. 5°**).
- 3) Zarisovanje referenčne linije na ležišče proteze:
 - **Sagitalna ravnina:** določite središče ležišča proteze proksimalno in distalno z uporabo šablone 50:50 in označite središčnico.
 - Referenčno točko ležišča narišite na središčnici: **na ravni sredine pogačice**
- 4) Namestitev proteznega stopala v napravo za sestavljanje in poravnava:
 - **Sagitalna ravnina:** referenčna linija poteka pravokotno skozi referenčno točko ležišča.
 - Prilagodite upogib držaja z vrtenjem okoli referenčne točke ležišča **individualna preostala upogibnost uda + 5°**
 - **Čelna ravnina:** poravnajte ležišče proteze s črto poravnave; pri tem upoštevajte položaj abdukcije ali addukcije.

Protežno stopalo z nastavitvenim jedrom

- ▶ Montirajte strukturne dele med proteznim stopalom in ležiščem proteze.

Protežno stopalo z laminirnim sidrom

OBVESTILO! Laminirnega sidra ne uporabljajte za izravnavo višine.

Protežno stopalo v celoti privijte v laminirno sidro in nato za najv.

180° v nasprotni smeri.

- > **Potrebni materiali:** razperilo 711S4*, razmaščevalac (npr. aceton), monofilamentni lepilni trak 627B2=19 (alternativno Cellacast 699G30=*)
- 1) Izmerite razdaljo med koncem ležišča proteze in tlemi. Razdalja mora ustrezati proteznemu stopalu:
 - **Potrebna razdalja za velikosti od 16 do 18: 50 mm**
 - **Potrebna razdalja za velikosti od 19 do 21: 55 mm**
- 2) Protežno stopalo v napravi za sestavljanje nastavite glede na razdaljo med ležiščem in tlemi, ga namestite v laminirno sidro proteznega stopala in ga poravnajte.
- 3) Protežno stopalo v celoti privijte v laminirno sidro. Pri tem pazite, da se navoj ne zatakne.
- 4) Za poravnavo protežno stopalo odvijte za največ pol obrata. Navojne spojke ne usmerite anteriorno ali posteriorno.
- 5) **OBVESTILO! Rdeči nastavek za nastavitveno jedro pred razperjanjem v celoti privijte in cilindrični vijak privijte z navojno spojko (3 Nm). V nasprotnem primeru se laminirno sidro med razperjanjem sprosti.**
Krake laminirnega sidra z razperilom prilagodite ležišču proteze.
- 6) Postrgajte površino distalnega konca ležišča.
- 7) Lito sidro očistite z razmaščevalcem.
- 8) Cilindrični vijak navojne spojke nekoliko odvijte.
- 9) Protežno stopalo pokrijte, da se ne umaže.
- 10) Pripravite gosto tekočo mešanico tesnilne smole in smukca.
- 11) Mešanico tesnilne smole in smukca nanosite na laminirno sidro in ležišče proteze ter pri tem izravnajte manjša odstopanja pri višini.
- 12) Protežno stopalo znova namestite v laminirno sidro in ga poravnajte.
- 13) Pustite, da se mešanica tesnilne smole in smukca strdi, in nato odstranite protezo iz naprave za sestavljanje.
- 14) Okoli krakov laminirnega sidra nanosite dodatno mešanico tesnilne smole in smukca ter pustite, da se strdi.
- 15) Zgladite območje in za ojačanje ovijte z lepilnim trakom, ojačanim s steklenimi vlakni, ali trakom Cellacast.

5.3 Statično sestavljanje

- Ottobock priporoča, da sestavljanje proteze preverite z uporabo naprave L.A.S.A.R. Posture in jo po potrebi prilagodite.

5.4 Dinamično pomerjanje

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

- ▶ **Oskrba TT:** ob prelaganju teže po stopanju na peto pazite na fiziološko premikanje kolena v sagitalni in frontalni ravni. Preprečite medialni premik kolenskega sklepa.
 - Kolenski sklep se v prvi polovici faze stanja premika medialno: protezno stopalo nastavite medialno.
 - Kolenski sklep se v drugi polovici faze stanja premika medialno: zmanjšajte rotacijo proteznega stopala navzven.
- ▶ Po koncu dinamičnega pomerjanja in vadbe hoje: z nastavitvenega jedra odstranite del iz umetne mase.

Protezno stopalo z laminirnim sidrom

Če je sestava proteze ustrezna, se po pomerjanju izdelata protezno stopalo. Provizorično pritrditev laminirnega sidra se odstrani in sidro se dokončno laminira.

5.4.1 Optimiranje karakteristike pete

Protezno stopalo ima fiksno vgrajeno petno zagozdo. Z vložkom za petno zagozdo lahko prilagodite vedenje proteznega stopala pri stopanju na peto in pri stiku s peto med srednjo fazo stanja.

- ▶ Vstavite oz. odstranite vložek za petno zagozdo na strani proteznega stopala (glej sliko 3).

5.5 Montaža laminirnega sidra

- > **Potrebni materiali:** posebno mazivo 633G6, Loctite 636K6, navorni ključ
- 1) Cilindrični vijak, navojno spojko in navoj laminirnega sidra zatesnite s posebnim mazivom.
- 2) Rdeči nastavek za nastavitveno jedro do konca privijte v laminirno sidro. Pri tem pazite, da se navoj ne zatakne.
- 3) Cilindrični vijak navojne spojke privijte za toliko, da nastavek za nastavitveno jedro trdno nalega, vendar ga je še mogoče odviti in priviti.
- 4) **INFORMACIJA: Ne spreminjajte zaščite za laminiranje oz. ne odstranite zatičev, ki se uporabljajo kot distančniki.** Zaščito za laminiranje namestite na lito sidro.
- 5) Laminirno sidro namestite na ležišče proteze in ga armirajte.

- Vrsta armiranja je odvisna od pričakovane obremenitve.
 - Utrdite posamezne trikotne sloje v utoru pod zaščito za laminiranje (glej sliko 5).
- 6) Izvedite postopek laminiranja.
 - 7) Ko je smola strjena, odstranite zaščito za laminiranje in pobrusite robove.
 - 8) Rdeči nastavek za nastavitveno jedro odvijte iz laminirnega sidra.
 - 9) **Po potrebi:** odstranite ostanke smole iz navoja.
 - 10) Protežno stopalo v celoti privijte v laminirno sidro. Pri tem pazite, da se navoj ne zatakne.
 - 11) Za poravnavo protežno stopalo odvijte za največ pol obrata.
 - 12) Cilindrični vijak navojne spojke zavarujte z Loctite in ga zategnite (3 Nm).
- INFORMACIJA: Cilindrični vijak zamenjajte z vijakom iz titana, da izboljšate odpornost proteze proti koroziji.**

6 Čiščenje

- > **Dopustno čistilo:** pH-nevtralno milo (npr. Derma Clean 453H10)
- 1) **OBVESTILO! Uporabljajte samo dopustna čistila, da preprečite škodo na izdelku.**
Izdelek čistite s čisto vodo in pH-nevtralnimi milom.
 - 2) 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.
- ▶ Pri rednem pregledu: Preverite protezo glede znakov obrabe in njeno delovanje.
- ▶ Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Odstranjevanje

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

9 Právni napotki

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

9.1 Jamstvo

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

9.2 Skladnost CE

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

10 Tehnični podatki

Velikosti [cm]	16	17	18	19	20	21
Višina pete [mm]	5					
Sistemska višina z nastavitvenim jedrom [mm]	26			31		
Vgradna višina z nastavitvenim jedrom [mm]	42			47		
Potrebni prostor za protezno stopalo z laminirnim sidrom [mm]	50			55		
Teža z estetsko protezo [g]	249	263	285	305	328	352
Najv. telesna teža [kg]	24	34	45			

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2024-07-01

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Protéza chodidla F24=* Maverick junior bola vyvinutá pre malé veľkosti chodidiel. Pružiacie prvky sú vyrobené zo sklolaminátu. V závislosti od variantu je protéza chodidla vybavená buď nastavovacím jadrom alebo laminačnou kotvou.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Nasledujúca tabuľka obsahuje vhodnú tuhosť pružiny protézy chodidla, ktorá je primeraná pre telesnú hmotnosť pacienta a veľkosť protézy chodidla.

Tuhosť pružiny v závislosti od telesnej hmotnosti						
Telesná hmotnosť [kg]	Veľkosť protézy chodidla [cm]					
	16	17	18	19	20	21
9 až 15	1				-	
16 až 24	2					-
25 až 34	-	3				
35 až 45	-		4			

2.3 Možnosti kombinácie

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

- **Kombinácia s 2R37, 2R38:** Pomocou redukcie 4X907=1 pripojte nastavovacie jadro modulárneho systému pre deti k väčšiemu uchyteniu nastavovacieho jadra.
- Kombinácia s mechatronickým protetickým kolenným kĺbom: Vykonajte skúšku s cieľom zabezpečiť, aby protetický kolenný kĺb fungoval u používateľa správne. Dbajte najmä na to, aby protetický kolenný kĺb uvoľnil švihovú fázu na konci stojnej fázy.
- **Výrobok nie je možné kombinovať s nasledujúcimi komponentmi:**
2R41=2

2.4 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Prevádzková teplota -10 °C až +45 °C
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mydlový lúh, chlóróvá voda

Povolené podmienky okolia
Vlhkosť: ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 3 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
Pevné látky: prach, príležitostný kontakt s pieskom
Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 165).
Nepovolené podmienky okolia
Pevné látky: častice silne viažuce kvapaliny (napr. talkum), trvalý kontakt s pieskom
Chemikálie/kvapaliny: kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách
UV svetlo
Ak je výrobok vystavený UV žiareniu, môže dôjsť k sfarbeniu.
Skladovanie a preprava
Teplota pri skladovaní: -20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

2.5 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

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ▶ Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- ▶ Dodržte maximálnu životnosť výrobku.
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na použiteľnosť a prítomnosť poškodení.
- ▶ Nevystavujte výrobok nadmernému namáhaniu (Kapitola: „Oblasť použitia“ viď stranu 158) ani neprípustným podmienkam okolia (viď stranu 158).
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v stave vzbudzujúcom pochybnosti. Prijmite vhodné opatrenia (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom).
- ▶ Výrobok sa smie používať iba pre jednu osobu, nepoužívajte ho opakovane na iných osobách.

Príznamy zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený účinok pruženia (napr. B. znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvažovania) alebo rozvrstvenie pružiny sú príznakmi straty funkcie. Nezvyčajné zvuky môžu byť príznakom straty funkcie.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Označenie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Protéza chodidla	–
1	Ochranná ponožka	2U3=1-7
1	Použitie pre klin päty	2F14=*
1	Nástroj na odstránenie vonkajšieho dielu chodidla	2C101
1	Krátky návod	647S313=1

Len pre protézu chodidla s laminačnou kotvou

Množstvo	Označenie	Označenie
1	Laminačná kotva pre detský modulárny systém, s rotáciou	2R89=1
1	Titánová skrutka s valcovou hlavou	501T24=M4x20

Náhradné diely/príslušenstvo

Názov	Označenie
Vonkajší diel chodidla	2C24=*

5 Sprevádzkovanie

POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Poranenia v dôsledku nesprávne namontovaných, nastavených, ako aj poškodených komponentov protézy

- Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

UPOZORNENIE

Zmena protézy chodidla alebo vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia výrobku

- Nemeňte protézu chodidla ani vonkajší diel chodidla.

INFORMÁCIA

Plastový diel chráni oblasť pripojenia výrobku pred poškriabaním počas montáže a skúšania.

- ▶ Plastový diel odstráňte skôr, ako pacient opustí oblasť skúšobne.

INFORMÁCIA

V liatej kotve je vopred namontovaná oceľová skrutka s valcovou hlavou. Na zvýšenie odolnosti proti korózii sa môže použiť priložená titánová skrutka s valcovou hlavou.

- ▶ **Oceľ:** Skrutku s valcovou hlavou z ocele použite na vyskúšanie. Skrutka sa môže použiť na definitívnu protézu, avšak nie je odolná proti korózii.
- ▶ **Titán:** Skrutku s valcovou hlavou z titánu použite až po vyskúšaní, ak už nebudete vykonávať žiadne úpravy.

5.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

INFORMÁCIA

- ▶ Na protézu chodidla si natiahnite ochrannú ponožku, aby sa zabránilo zvukom vo vonkajšom diele chodidla.

- ▶ **POZOR! Protézu chodidla používajte vždy s vonkajším dielom chodidla.**

POZOR! Dbajte na to, aby sa vám pri manipulácii s modulom pre chodidlá nedostali do rúk triesky.

Natiahnite alebo odstráňte vonkajší diel chodidla, ako je to opísané v návode na použitie vonkajšieho dielu chodidla.

5.2 Základná stavba

Základná stavba, amputácia v kolene alebo nad kolenom

- ▶ Dodržiavajte návod na použitie protetického kolenného kĺbu.

Základná stavba, predkolenná protéza

Umiestnenie protézy chodidla a násady protézy do nastavovacieho zariadenia

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

- 1) Umiestnite protézu chodidla do nastavovacieho zariadenia:

- **Výška opätku: Efektívna výška opätku každodennej obuvi bez dodatočného zvýšenia pod pätou.**

- 2) Zarovnajete protézu chodidla so zarovnávacou čiarou:
 - **Sagitálna rovina:** Umiestnite zarovnávaciu čiaru na označenia na vonkajšom diele.
 - **Frontálna rovina:** Umiestnite zarovnávaciu čiaru na označenia na vonkajšom diele (**vonkajšia rotácia cca 5°**).
- 3) Vyznačte referenčnú čiaru na násade protézy:
 - **Sagitálna rovina:** Pomocou meradla 50 : 50 stanovte stred násady protézy proximálne a distálne a vyznačte stredovú čiaru.
 - Označte referenčný bod násady na stredovej čiare: **na úrovni stredu pately**
- 4) Umiestnite násadu protézy do nastavovacieho zariadenia a vyrovnajte ju:
 - **Sagitálna rovina:** Zarovnávací čiaru prechádza kolmo cez referenčný bod násady.
 - Flexiu násady nastavte jej otáčaním okolo referenčného bodu: **individuálna flexia kýčťa + 5°**
 - **Frontálna rovina:** Zarovnajete násadu protézy so zarovnávacou čiarou, pričom zohľadnite abdukčnú alebo addukčnú polohu.

Protéza chodidla s nastavovacím jadrom

- Namontujte konštrukčné diely medzi protézu chodidla a násadu protézy.

Protéza chodidla s laminačnou kotvou

UPOZORNENIE! Na výškové vyrovnanie nepoužívajte laminačnú kotvu. Protézu chodidla zaskrutkujte úplne do laminačnej kotvy a potom späť maximálne o 180°.

- > **Potrebné materiály:** ohýbačka 711S4*, odmasťovací čistiaci prostriedok (napr. acetón), vlákniatá lepiaca páska 627B2=19 (alternatívne obvaz Cellacast 699G30=*)
- 1) Odmerajte vzdialenosť medzi koncom násady protézy a podlahou. Vzdialenosť musí zodpovedať protéze chodidla:
 - **Potrebná vzdialenosť pre veľkosť 16 až 18: 50 mm**
 - **Potrebná vzdialenosť pre veľkosť 19 až 21: 55 mm**
 - 2) Prispôbte násadu protézy v nastavovacom zariadení na rozmer násada-podlaha, umiestnite násadu protézy do laminačnej kotvy protézy chodidla a vyrovnajte ju.
 - 3) Protézu chodidla zaskrutkujte úplne do laminačnej kotvy. Dbajte na to, aby závit nebol šikmo.
 - 4) Na zarovnanie protézy chodidla ju odskrutkujte maximálne o pol otáčky. Zovretie závitú nikdy nevyrovnávajúte anteriórne ani posteriórne.

- 5) **UPOZORNENIE! Pred ohýbaním úplne zaskrutkujte červené uchytie nastavovacieho jadra a utiahnite skrutku s valcovou hlavou zovretia závitú (3 Nm). V opačnom prípade sa laminačná kotva počas ohýbania deformuje.**

Pomocou ohýbačky prispôsobte ramená laminačnej kotvy na násadu protézy.

- 6) Zdrsnite distálny koniec násady.
- 7) Vyčistite liatu kotvu odmasťujúcim čistiacim prostriedkom.
- 8) Mierne uvoľnite skrutku s valcovou hlavou zovretia závitú.
- 9) Zakryte protézu chodidla, aby sa nemohla zašpiniť.
- 10) Pripravte viskóznú zmes tesniacej živice a mastenca.
- 11) Naneste zmes tesniacej živice a mastenca na laminačnú kotvu a násadu protézy, pričom vyrovnajte drobné výškové odchýlky.
- 12) Umiestnite násadu protézy opäť do laminačnej kotvy a vyrovnajte ju.
- 13) Nechajte zmes tesniacej živice a mastenca vytvrdnúť a potom odstráňte protézu z nastavovacieho zariadenia.
- 14) Okolo ramien laminačnej kotvy naneste ďalšiu zmes tesniacej živice a mastenca a nechajte vytvrdnúť.
- 15) Oblasť vyhladte a na spevnenie ju oviňte lepiacou páskou vystuženou sklenenými vláknami alebo obvazom Cellacast.

5.3 Statická konštrukcia

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

5.4 Dynamické vyskúšanie

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

- ▶ **Vybavenia TT:** pri prevzatí zaťaženia po došľape päty dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena v sagitálnej a frontálnej rovine. Zabráňte mediálnemu pohybu kolenného kĺbu.
 - Kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v prvej polovici stojnej fázy: presuňte protézu chodidla mediálne.
 - Kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v druhej polovici stojnej fázy: znížte vonkajšiu rotáciu protézy chodidla.
- ▶ Po ukončení dynamického skúšania a nácvikoch chôdze: Odstráňte plastový diel z nastavovacieho jadra.

Protéza chodidla s laminačnou kotvou

Ak konštrukcia protézy sedí, násada protézy bude dokončená po skúške. Dočasné upevnenie laminačnej kotvy sa odstráni a kotva sa trvalo zalaminuje.

5.4.1 Optimalizácia charakteristiky päty

Protéza chodidla má trvalo zabudovaný klin päty. Vložka do klinu päty sa môže použiť na úpravu správania protézy chodidla pri došľape päty a kontakte päty počas strednej stojnej fázy.

- ▶ Zabudovanie alebo odstránenie vložky do klinu päty na strane protézy chodidla (viď obr. 3).

5.5 Montáž laminačnej kotvy

> **Potrebné materiály:** špeciálny klzný prostriedok 633G6, Loctite 636K6, momentový kľúč

- 1) Utesnite skrutku s valcovou hlavou, zovretie závitú a závit laminačnej kotvy špeciálnym klzným prostriedkom.
- 2) Zaskrutkujte červené uchytenie nastavovacieho jadra do laminačnej kotvy až na doraz. Dbajte na to, aby závit nebol šikmo.
- 3) Skrutku s valcovou hlavou zovretia závitú utiahnite tak, aby bolo uchytenie nastavovacieho jadra pevné, ale aby sa dalo stále odskrutkovať a zaskrutkovať.
- 4) **INFORMÁCIA: Neupravujte ochranu pri laminovaní ani neodstraňujte čapy, ktoré slúžia ako dištančné prvky.**
Umiestnite ochranu pri laminovaní na liatu kotvu.
- 5) Umiestnite laminačnú kotvu na násadu protézy a vystužte ju.
 - Typ výstuže závisí od očakávaného zaťaženia.
 - Zviažte jednotlivé vrstvy elastickej tkaniny v drážke pod ochranou pri laminovaní (viď obr. 5).
- 6) Vykonajte proces laminácie.
- 7) Po vytvrdnutí živice odstráňte ochranu pri laminovaní a obrúste hrany.
- 8) Odskrutkujte červené uchytenie nastavovacieho jadra z laminačnej kotvy.
- 9) **V prípade potreby:** Odstráňte zvyšky živice zo závitú.
- 10) Protézu chodidla zaskrutkujte úplne do laminačnej kotvy. Dbajte na to, aby závit nebol šikmo.
- 11) Na zarovnanie protézy chodidla ju odskrutkujte maximálne o pol otáčky.
- 12) Skrutku s valcovou hlavou zovretia závitú zaistíte pomocou Loctite a utiahnite momentovým kľúčom (3 Nm).

INFORMÁCIA: Vymeňte ocelovú skrutku s valcovou hlavou za skrutku z titánu, aby ste zvýšili odolnosť protézy proti korózii.

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) 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.
- ▶ Pri pravidelnej kontrole: skontrolujte, či protéza nevykazuje známky opotrebovania, a skontrolujte jej funkčnosť.
- ▶ Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

8 Likvidácia

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

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

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

10 Technické údaje

Veľkosti [cm]	16	17	18	19	20	21
Výška opätku [mm]	5					
Systémová výška s nastavovacím jadrom [mm]	26			31		
Montážna výška s nastavovacím jadrom [mm]	42			47		
Potrebný voľný priestor pre protézu chodidla s lamináčnou kotvou [mm]	50			55		
Hmotnosť s vonkajším dielom chodidla [g]	249	263	285	305	328	352
Max. telesná hmotnosť [kg]	24	34	45			

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2024-07-01

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

Протезното стъпало F24=* Maverick junior е разработено за малки размери крака. Пружинните елементи се състоят от фибростъкло. В зависимост от варианта протезното стъпало е оборудвано или с адаптор с пирамида, или с адаптор за ламинация.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

Таблицата по-долу съдържа подходящата твърдост на пружината за протезното стъпало, отговаряща на телесното тегло на пациента и размера на протезното стъпало.

Твърдост на пружината в зависимост от телесното тегло						
Телесно тегло [kg]	Размер на протезното стъпало [cm]					
	16	17	18	19	20	21
9 до 15	1			-		
16 до 24	2					-
25 до 34	-	3				
35 до 45	-		4			

2.3 Възможности за комбиниране

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

- **Комбинация с 2R37, 2R38:** Използвайте 4X907=1, за да свържете адаптора с пирамида на модулната система за деца с по-големия пирамидален приемник.
- Комбинация с мехатронна протезна коленна става: направете проба, за да се уверите, че протезната коленна става функционира правилно за потребителя. Внимавайте особено протезната коленна става да освобождава фазата на раздвижване в края на фазата на стоене.
- **Продуктът не може да се комбинира със следните компоненти:**
2R41=2

2.4 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температура на употреба: -10 °C до +45 °C
Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, хлорна вода, сапунена вода
Влага: потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 3 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения
Твърди вещества: прах, случаен контакт с пясък
След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 174).
Недопустими условия на околната среда
Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), постоянен контакт с пясък

Недопустими условия на околната среда

Химикали/течности: киселини, постоянно използване в течни среди

УВ светлина

Ако продуктът бъде изложен на УВ светлина, може да се стигне до промени на цвета.

Транспортиране и съхранение

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

2.5 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

- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация на продукта.
- ▶ Проверявайте продукта за годност и повреди преди всяко използване.
- ▶ Не излагайте продукта на прекомерно натоварване (глава: „Област на приложение“ виж страница 167) и на недопустими условия на околната среда (виж страница 167).
- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или специализиран сервиз).
- ▶ Продуктът може да се използва само за едно лице. Не използвайте повторно на други лица.

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Намаленото действие на пружината (напр. понижено съпротивление в предната част на стъпалото, променено поведение при разгъване) или деляминирането на пружината са признаци за загуба на функции. Необичайните шумове могат да са признаци за загуба на функции.

4 Окомплектовка

Количество	Наименование	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Протезно стъпало	–
1	Защитен чорап	2U3=1-7
1	Вложка за опора за стъпало	2F14=*
1	Инструмент за отстраняване на обвивката за стъпало	2C101
1	Кратка инструкция	647S313=1

Само за протезно стъпало с адаптор за ламинация

Количество	Наименование	Референтен номер
1	Адаптор за ламинация за детска модулна система, с ротация	2R89=1
1	Цилиндричен винт от титан	501T24=M4x20

Резервни части/принадлежности

Название	Референтен номер
Обвивка за стъпало	2C24=*

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

Пластмасова част защитава областта на свързване на продукта от надраскване при монтажа и изпробването на протезата.

- ▶ Отстранете пластмасовата част преди пациентът да напусне зоната на изпробване.

ИНФОРМАЦИЯ

В адаптора за ламинация има предварително монтиран стоманен цилиндричен винт. С приложения титанов цилиндричен винт може да се подобри устойчивостта на корозия.

- ▶ **Стомана:** използвайте цилиндричния винт от стомана за проба. Винтът може да се използва за дефинитивна протеза, но не е устойчив на корозия.
- ▶ **Титан:** използвайте цилиндричния винт от титан едва след пробата, когато вече не се правят корекции.

5.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Обуйте защитния чорап на протезното стъпало, за да избегнете шумове в обвивката.

- ▶ **ВНИМАНИЕ! Винаги използвайте протезното стъпало с подходяща обвивка за стъпало.**

ВНИМАНИЕ! При боравене с крачния модул внимавайте да не влязат трески в ръцете Ви.

Поставете или свалете обвивката за стъпалото, както е описано в инструкцията за употреба на обвивката за стъпалото.

5.2 Статична центровка

Основна центровка, ампутация в коляното или над коляното

- ▶ Съблюдавайте инструкцията за употреба на протезната коленна става.

Основна конструкция, транстибиална протеза

Поставяне на протезното стъпало и гилзата на протезата в уреда за монтаж

- > **Необходими материали:** гониометър 662M4, уред за измерване височината на петата 743S12, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. PROS.A. Assembly 743A200)
- 1) Поставете протезното стъпало в уреда за монтаж:
 - **Височина на петата: ефективна височина на петата на ежедневната обувка, без допълнително увеличаване под петата.**
 - 2) Подравнете протезното стъпало към линията на центровката:
 - **Сагитална ориентация:** Поставете линията на центровката върху маркировките на обвивката на протезата.
 - **Фронтална ориентация:** Поставете линията на центровката върху маркировките на обвивката на стъпалото (**външна ориентация ок. 5°**).
 - 3) Отбележете референтните линии върху гилзата на протезата:
 - **Сагитална ориентация:** Определете центъра на гилзата на протезата проксимално и дистално с калибъра за измерване 50:50 и нанесете средната линия.
 - Нанасяне на референтната точка на гилзата върху средната линия: **на височината на средата на пателата**
 - 4) Поставяне и подравняване на гилзата на протезата в уреда за монтаж:
 - **Сагитална ориентация:** Линията на центровката преминава перпендикулярно през референтната точка на гилзата.
 - Настройте флексията на гилзата чрез въртене около референтната точка на гилзата: **индивидуална флексия на чукана + 5°**
 - **Фронтална ориентация:** Подравнете гилзата на протезата към линията на центровката, при това вземете предвид положението за абдукция или аддукция.

Протезно стъпало с адаптор с пирамида

- Монтирайте структурните части между протезното стъпало и гилзата на протезата.

Протезно стъпало с адаптор за ламинация

УКАЗАНИЕ! Не използвайте адаптора за ламинация за изравняване на височината. Завийте изцяло протезното стъпало в адаптора за ламинация и след това макс. 180° назад.

- > **Необходими материали:** метален лост за огъване 711S4*, обезмасляващ почистващ препарат (напр. ацетон), залепваща лента с единична нишка 627B2=19 (алтернативно Cellacast 699G30=*)
- 1) Измерете разстоянието между края на гилзата на протезата и пода. Разстоянието трябва да пасва на протезното стъпало:
 - **Необходимо разстояние за размер 16 до 18: 50 mm**
 - **Необходимо разстояние за размер 19 до 21: 55 mm**
- 2) Настройте гилзата на протезата в уреда за монтаж спрямо размера от гилзата до пода, поставете я в адаптора за ламинация на протезното стъпало и я подравнете.
- 3) Завийте изцяло протезното стъпало в адаптора за ламинация. При това внимавайте резбата да не се изкриви.
- 4) Развийте протезното стъпало с максимум половин оборот, за да го подравните. Не насочвайте резбовото закрепване антериорно или постериорно.
- 5) **УКАЗАНИЕ! Преди огъването завийте докрай една червения пирамидален приемник и затегнете цилиндричния винт на резбовото закрепване (3 Nm). В противен случай адапторът за ламинация ще се усуче по време на огъването.**
Адаптирайте рамената на адаптора за ламинация с металния лост за огъване спрямо гилзата на протезата.
- 6) Набраздете дисталния край на гилзата.
- 7) Почистете адаптора за ламинация с обезмаслител.
- 8) Развийте леко цилиндричния на резбовото закрепване.
- 9) Покрийте протезното стъпало, за да не може да се замърси.
- 10) Направете вискозна смес от запечатваща смола и талк.
- 11) Нанесете сместа от запечатваща смола и талк върху адаптора за ламинация и гилзата на протезата, при това изравнете малки отклонения във височината.
- 12) Поставете отново гилзата на протезата в адаптора за ламинация и я подравнете.
- 13) Оставете сместа от запечатваща смола и талк да се втвърди и след това отстранете протезата от уреда за монтаж.
- 14) Нанесете още смес от запечатваща смола и талка около рамената на адаптора за ламинация и я оставете да се втвърди.

- 15) Изгладете зоната и за усилване увийте с подсилена с фибростъкьо залепваща лента или Cellacast.

5.3 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.

5.4 Динамична проба

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

- ▶ **Транстибиално протезиране:** при поемането на товара след стъпване на петата внимавайте за физиологичното движение на коляното в сагиталната и фронталната равнина. Избягвайте медиално движение на коленната става.
 - Коленната става се движи медиално през първата половина на фазата на стоеж: изместете протезното стъпало медиално.
 - Коленната става се движи медиално през втората половина на фазата на стоеж: външната ротация на протезното стъпало трябва да се намали.
- ▶ След приключване на динамичната проба и упражненията за ходене: отстранете пластмасовата час от адаптора с пирамида.

Протезно стъпало с адаптор за ламинация

Ако центровката на протезата пасва, гилзата на протезата се приготвя след пробата. Временното закрепване на адаптора за ламинация се отстранява и анкерът се ламинира трайно.

5.4.1 Оптимизиране на характеристиката на петата

Протезното стъпало притежава неподвижно инсталирана опора за пета. С вложка за 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.

- ▶ Поставете или отстранете вложката за опората за пета от страната на протезното стъпало (виж фиг. 3).

5.5 Монтаж на адаптора за ламинация

- > **Необходими материали:** специално смазочно средство 633G6, Loctite 636K6, динамометричен ключ
- 1) Уплътнете цилиндричния винт, резбовото закрепване и резбата на адаптора за ламинация със специално смазочно средство.

- 2) Завийте червения пирамидален приемник до упор в адаптора за ламинация. При това внимавайте резбата да не се изкриви.
- 3) Затегнете цилиндричния винт на резбовото закрепване дотолкова, че пирамидалният приемник да стои стабилно, но да може да се завинтва и развинтва.
- 4) **ИНФОРМАЦИЯ: Не променяйте изолатора за ламинация и не отстранявайте цапфите, които служат като дистанционери.**
Поставете изолатора за ламинация върху адаптора за ламинация.
- 5) Поставете адаптора за ламинация върху гилзата на протезата и го укрепете.
 - Видът на укрепването зависи от очакваното натоварване.
 - Закрепете отделните слоеве плат в жлеба под изолатора за ламинация (виж фиг. 5).
- 6) Извършете ламинирането.
- 7) Когато смолата се е втвърдила, отстранете изолатора за ламинация и изшлайфайте ръбовете.
- 8) Развийте червения пирамидален приемник от адаптора за ламинация.
- 9) **Ако е необходимо:** Отстранете остатъците от смола от резбата.
- 10) Завийте изцяло протезното стъпало в адаптора за ламинация. При това внимавайте резбата да не се изкриви.
- 11) Развийте протезното стъпало с максимум половин оборот, за да го подравните.
- 12) Фиксирайте цилиндричния винт на резбовото закрепване с Loctite и го затегнете (3 Nm).

ИНФОРМАЦИЯ: Сменете стоманения цилиндричен винт с титановия винт, за да подобрите устойчивостта на корозия на протезата.

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) Контурите 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 периодичната проверка: проверете протезата за признаци на износване и нейното функциониране.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

8 Изхвърляне като отпадък

Не изхвърляйте продукта с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

9 Правни указания

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

9.1 Отговорност

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

9.2 СЕ съответствие

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

10 Технически данни

Размери [cm]	16	17	18	19	20	21
Височина на петата [mm]	5					
Височина на системата с адаптор с пирамида [mm]	26			31		
Структурна височина с адаптор с пирамида [mm]	42			47		
Необходимо свободно пространство за протезно стъпане	50			55		

Размери [cm]	16	17	18	19	20	21
ло с адаптор за ламинация [mm]						
Тегло с обвивка за стъпалото [g]	249	263	285	305	328	352
Макс. телесно тегло [kg]	24	34	45			

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2024-07-01

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

F24=* Maverick junior protez ayak küçük ayak numaraları için geliştirilmiştir. Yay bileşenleri cam elyaf malzemedendir. Modeline bağlı olarak protez ayak modeline bağlı olarak ayar çekirdeği veya bir laminasyon ankrajı ile donatılmıştır.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Aşağıdaki tabela protez ayak için uygun yay sertliğini hastanın vücut ağırlığı ve protez ayağın ölçüsü ile uyumlu olarak içermektedir.

Vücut ağırlığına bağlı olan yay sertliği						
Vücut ağırlığı [kg]	Protez ayak ölçüsü [cm]					
	16	17	18	19	20	21
9 ile 15 arası	1			-		
16 ile 24 arası	2					-
25 ile 34 arası	-	3				
35 ile 45 arası	-		4			

2.3 Kombinasyon olanakları

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

- **2R37, 2R38 ile kombinasyon:** Çocuklar için modüler sistemin ayar çekirdeğini daha büyük ayar çekirdeği yuvasına bağlayabilmek için 4X907=1 küçültücüyü kullanın.
- Mekatronik protez diz eklemi ile kombinasyon: Protez diz eklemine kullanıcı için doğru çalıştığından emin olmak için bir prova uygulayın. Özellikle protez diz eklemine duruş aşaması bitiminde savurma aşamasını etkinleştirdiğine dikkat edin.
- **Ürün, aşağıda belirtilen uyum parçaları ile kombine edilemez:**2R41=2

2.4 Çevre şartları

İzin verilen çevre şartları
Kullanım sıcaklığı: -10 °C ila +45 °C
Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, sabun lavgası, klorlu su
Nem: Dalma: maksimum 1 s, 3 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok
Katı maddeler: Toz, ara sıra kum ile temas
Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 183).
İzin verilmeyen çevre şartları
Katı maddeler: Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), kum ile sürekli temas
Kimyasallar/sıvılar: Asitler, sıvı ortamların içinde sürekli kullanım
UV ışını
UV ışınlarına maruz kalan üründe renk değişimleri meydana gelebilir.
Depolama ve nakliyat
Depolama sıcaklığı: -20 °C ile +60 °C arası, bağıl hava nem oranı: % 20 ile % 90 arası, mekanik titreşimler veya darbeler yok

2.5 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

- ▶ Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ▶ Ürünün maksimum kullanım ömrünü dikkate alın.
- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı ve kullanılabilir olması bakımından kontrol ediniz.
- ▶ Ürüne aşırı yüklenmeyin (Bölüm: "Kullanım alanı" bkz. Sayfa 176) ve izin verilmeyen çevre şartlarına (bkz. Sayfa 177) maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).
- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir, diğer kişilerce tekrar kullanılamaz.

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

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	Tanım	Tanımlama etiketi
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Protez ayak	-
1	Koruma çorabı	2U3=1-7
1	Topuk kaması elemanı	2F14=*
1	Ayak kılıfını çıkarma aleti	2C101
1	Kısa kullanım kılavuzu	647S313=1

Sadece laminasyon ankrajlı protez ayak için

Miktar	Tanım	Tanımlama etiketi
1	Çocuk modüler sistemi için rotasyonlu laminasyon ankraji	2R89=1
1	Titanyum silindirik başlı vida	501T24=M4x20

Yedek parçalar/aksesuar	
Tanım	Tanım etiketi
Ayak kılıfı	2C24=*

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalardan dolayı yaralanma

- Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

DUYURU

Protez ayak veya ayak kılıfının değiştirilmesi

Ürünün hasar görmesi nedeniyle erken aşınma

- Protez ayağı ve ayak kılıfını değiştirmeyin.

BİLGİ

Plastik bir parça, kurulum ve prova sırasında ürünün bağlantı bölgesini çizilmelere karşı korur.

- Hasta, prova bölgesinden ayrılmadan önce plastik parçayı çıkarın.

BİLGİ

Laminasyon çapasına çelik silindir başlı vida monte edilmiştir. Birlikte verilen titanyum silindir başlı vida ile korozyona dayanıklılık daha iyi hale getirilebilir.

- **Çelik:** Prova için çelik silindir başlı vidayı kullanın. Bu vida, son protez için kullanılabilir, fakat korozyona dayanıklı değildir.
- **Titanyum:** Titanyum silindir başlı vidayı, ancak başka uyarılama yapılmayacağı zaman provaden sonra kullanın.

5.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

BİLGİ

- Ayak kılıfındaki sesleri önlemek için koruma çorabını protez ayak üzerine çekiniz.

- **DİKKAT! Protez ayağını her zaman ayak kılıfı ile birlikte kullanın. DİKKAT! Ayak modülü ile ilgili işlem yaparken ellerinize çapaklarına batmamasına dikkat edin.**

Ayak kılıfını, ayak kılıfı kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde giyin ve çıkarın.

5.2 Temel kurulum

Temel kurulum, dizde ve diz üstünde ampütasyon

- Protez diz eklemine kullanım kılavuzunu dikkate alın.

Ana kurulum, baldır protezi

Protez ayağının ve soketin kurulum cihazına yerleştirilmesi

> **Gerekli malzemeler:** Goniometre 662M4, topuk yüksekliği ölçme aleti 743S12, 50:50 mastar 743A80, kurulum cihazı (örneğin PROS.A. Assembly 743A200)

- 1) Protez ayağının kurulum cihazına yerleştirilmesi:
 - **Topuk yüksekliği: Günlük ayakkabının, topuk altında ek yükselti olmadan efektif topuk yüksekliği.**
- 2) Protez ayağının kurulum çizgisine hizalanması:
 - **Sagittal düzlem:** Kurulum çizgisini ayak kılıfındaki işaretlerin üzerine getirin.
 - **Frontal düzlem:** Kurulum çizgisini ayak kılıfının işaretleri üzerine getirin (**dış rotasyon yakl. 5°**).
- 3) Soket üzerinde referans çizgilerin işaretlenmesi:
 - **Sagittal düzlem:** Soketin orta noktası proksimal ve distal olarak 50:50 mastarı ile belirlenmeli ve orta çizgi çizilmelidir.
 - Soket referans noktasının orta çizgi üzerinde çizilmesi: **Patella ortası seviyesinde**
- 4) Soketin kurulum cihazına yerleştirilmesi ve hizalanması:
 - **Sagittal düzlem:** Kurulum çizgisi, soket referans noktasından dikey olarak geçmektedir.
 - Soket fleksiyonu, soket referans noktasının etrafından döndürülerek ayarlanmalıdır: **Kişiye özel güdük fleksiyonu + 5°**
 - **Frontal düzlem:** Soketi kurulum çizgisine hizalayın ve bu sırada abdüksiyon konumunu veya addüksiyon konumunu dikkate alın.

Ayar çekirdeği donanımlı protez ayak

► Yapı parçalarını protez ayak ile soket arasına monte edin.

Laminasyon ankrajlı protez ayak

DUYURU! Laminasyon ankrajını yüksekliği ayarlamak için kullanmayın. Protez ayağı, sonuna kadar laminasyon ankrajına vidalayın ve ardından en fazla 180° geri döndürün.

> **Gerekli malzemeler:** Eğim anahtarı 711S4*, yağ çözücü temizleyici (örneğin aseton), monofilament yapışkanlı bant 627B2=19 (alternatif olarak Cellacast 699G30=*)

1) Soketin sonu ile zemin arasındaki mesafeyi ölçün. Protez ayağa olan mesafe uygun olmalıdır:

→ **16 ile 18 arası ölçüler gerekli mesafe: 50 mm**

→ **19 ile 21 arası ölçüler gerekli mesafe: 55 mm**

2) Soketi kurulum cihazında soket-zemin ölçüsüne ayarlayın, protez ayağın laminasyon ankrajına yerleştirin ve hizalayın.

3) Protez ayağını sonuna kadar laminasyon ankrajına vidalayın. Bu sırada dişlinin düz olmasına dikkat edin.

4) Hizalamak için protez ayağı en fazla yarım tur geri döndürün. Dişli bağlantı anterior veya posterior olarak hizalanmamalıdır.

5) **DUYURU! Kırmızı ayar çekirdeği yuvasını şekilde vermeden önce sonuna kadar vidalayın ve dişli bağlantının silindir başlı vidasını sıkın (3 Nm). Aksi takdirde şekil verme sırasında laminasyon ankrajı gerilir.**

Laminasyon ankrajının kollarını, eğim anahtarı ile sokete uyumlu hale getirin.

6) Distal soket ucunu pürüzlendirin.

7) Laminasyon çapasını bir yağ çözücü temizleyici ile temizleyin.

8) Dişli bağlantının silindir başlı vidasını biraz çözün.

9) Kirlenmemesi için protez ayağın üzerini örtün.

10) Koyu yapıştırma reçenesi/talkum pudrası karışımı oluşturun.

11) Yapıştırma reçenesi/talkum pudrası karışımını laminasyon ankrajının ve soketin üzerine sürün ve oluşan yükseklik farklılıklarını giderin.

12) Soketi tekrar laminasyon ankrajına yerleştirin ve hizalayın.

13) Yapıştırma reçenesi/talkum pudrası karışımını küremeye bırakın ve ardından protezi kurulum cihazından çıkarın.

14) Laminasyon ankrajının kollarının çevresine yapıştırma reçenesi/talkum pudrası karışımını sürün ve karışımı küremeye bırakın.

15) Bu alanı düzleştirin ve güçlendirmek için çevresine cam elyaf takviyeli yapışkanlı bant veya Cellacast sarın.

5.3 Statik kurulum

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

5.4 Dinamik prova

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

- ▶ **TT-uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında fizyolojik diz hareketine sagittal ve frontal düzlemde dikkat edilmelidir. Diz eklemi bir medial hareketi önlenmelidir.
 - Diz eklemi ilk duruş fazı yarısında mediale doğru hareket ediyor: Protez ayak medial konuma getirilmelidir.
 - Diz eklemi ikinci duruş fazının yarısında medial hareket ediyor: Protez ayağın dış rotasyonu azaltılmalıdır.
- ▶ Dinamik prova ve yürüme alıştırmaları tamamlandıktan sonra: Plastik parçayı ayar çekirdeğinden çıkarın.

Laminasyon ankrajlı protez ayak

Protezin ayarı uygun olduğunda, prova sonrası soket oluşturulur. Laminasyon ankrajının geçici tespitlemesi çıkarılır ve ankraj kalıcı olarak lamine edilir.

5.4.1 Topuk karakteristiği optimizasyonu

Protez ayak, sabit monte edilmiş bir topuk kamasına sahiptir. Topuk kaması elemanı ile protez ayağın topuğun yere temasında ve orta duruş aşaması sırasındaki topuk temasında hareket şekli ayarlanabilir.

- ▶ Topuk kaması elemanını protez ayağın yan tarafına monte edin veya yan tarafından çıkarın (bkz. Şek. 3).

5.5 Laminasyon ankrajının monte edilmesi

- > **Gerekli malzemeler:** Özel kaydırıcı madde 633G6, Loctite 636K6, tork anahtarı
- 1) Silindir başlı vidayı, dişli bağlantıyı ve laminasyon ankrajının dişlisini özel kaydırıcı madde ile kaplayın.
- 2) Kırmızı ayar çekirdeği yuvasını sonuna kadar laminasyon ankrajına vidalayın. Bu sırada dişlinin düz olmasına dikkat edin.
- 3) Dişli bağlantının silindir başlı vidasını, çözülebilir ve vidalanabilir özelliğini kaybetmeyecek şekilde ayar çekirdeği yuvası sıkı oturan kadar sıkın.
- 4) **BİLGİ: Laminasyon korumasında değişiklik yapmayın veya mesafe bırakıcı işlevine sahip pimleri çıkarın.**
Laminasyon korumasını laminasyon çapasına yerleştirin.
- 5) Laminasyon ankrajını soket üzerine yerleştirin ve kaplayarak güçlendirin.

- Kaplayarak güçlendirme şekli, öngörülen yüklenmeye bağlıdır.
- Her bir katmanı, laminasyon koruması altındaki olukta kürleyin (bkz. Şek. 5).

- 6) Laminasyon işlemini uygulayın.
- 7) Reçine sertleştikten sonra laminasyon korumasını çıkarın ve kenarları zımparalayın.
- 8) Kırmızı ayar çekirdeği yuvasını laminasyon ankrajından çıkarın.
- 9) **Gerektiğinde:** Reçine kalıntılarını dişliden çıkarın.
- 10) Protez ayağını sonuna kadar laminasyon ankrajına vidalayın. Bu sırada dişlinin düz olmasına dikkat edin.
- 11) Hizalamak için protez ayağı en fazla yarım tur geri döndürün.
- 12) Dişli bağlantının silindir başlı vidasını Loctite ile sabitleyin ve sıkın (3 Nm).

BİLGİ: Protezin korozyona dayanıklılığını iyileştirmek için çelik silindir başlı vidayı çıkarın ve yerine titanyum vidayı takın.

6 Temizleme

- > **İzin verilen temizleme maddeleri:** 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) 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.
- ▶ Düzenli kontrol sırasında: Protezde aşınma olup olmadığı ve protezin fonksiyonu kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

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

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

10 Teknik veriler

Ölçüler [cm]	16	17	18	19	20	21
Topuk yüksekliği [mm]	5					
Ayar çekirdeği dahil sistem yüksekliği [mm]	26			31		
Ayar çekirdeği dahil montaj yüksekliği [mm]	42			47		
Laminasyon ankrajlı protez ayak için gerekli boşluk [mm]	50			55		
Ayak kılıfı dahil ağırlık [g]	249	263	285	305	328	352
Maks. vücut ağırlığı [kg]	24	34	45			

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2024-07-01

- ▶ 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.

Το προθετικό πέλμα F24=* Maverick junior σχεδιάστηκε για μικρά μεγέθη πέλματος. Τα ελατηριωτά στοιχεία είναι κατασκευασμένα από υαλονήματα. Ανάλογα με την έκδοση, το προθετικό πέλμα διαθέτει είτε ρυθμιστικό πυρήνα είτε άγκιστρο διαστρωμάτωσης.

2 Ενδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθεται η κατάλληλη σκληρότητα ελατηρίου του προθετικού πέλματος, ανάλογα με το σωματικό βάρος του ασθενή και το μέγεθος του προθετικού πέλματος.

Σκληρότητα ελατηρίου σε συνάρτηση με το σωματικό βάρος						
Σωματικό βάρος [kg]	Μέγεθος προθετικού πέλματος [cm]					
	16	17	18	19	20	21
9 έως 15	1				-	
16 έως 24	2					-
25 έως 34	-	3				
35 έως 45	-		4			

2.3 Δυνατότητες συνδυασμού

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

- **Συνδυασμός με 2R37, 2R38:** Χρησιμοποιήστε τον σύνδεσμο μείωσης διατομής 4X907=1, για να συνδέσετε τον ρυθμιστικό πυρήνα του αρθρωτού συστήματος για παιδιά με τη μεγαλύτερη υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα.
- Συνδυασμός με μηχανική προθετική άρθρωση γόνατος: Πραγματοποιήστε δοκιμή για να βεβαιωθείτε ότι η προθετική άρθρωση γόνατος λειτουργεί σωστά για τον χρήστη. Βεβαιωθείτε ιδίως ότι η προθετική άρθρωση γόνατος ενεργοποιεί στο τέλος της φάσης στήριξης τη φάση αιώρησης.
- **Το προϊόν δεν μπορεί να συνδυαστεί με τα ακόλουθα εξαρτήματα:**
2R41=2

2.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Θερμοκρασία χρήσης: -10 °C έως +45 °C
Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, σαπουνόνερο, χλωριωμένο νερό
Υγρασία: εμπύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 3 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς
Στερεές ύλες: σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο
Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 193).
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Στερεές ύλες: έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκης), διαρκής επαφή με άμμο
Χημικές ουσίες/ υγρά: οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα
Υπεριώδης ακτινοβολία
Όταν το προϊόν εκτίθεται σε υπεριώδες φως, μπορεί να προκληθούν αλλοιώσεις στο χρώμα.
Αποθήκευση και μεταφορά
Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

2.5 Διάρκεια ζωής

Προθετικό πέλμα

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

Περίβλημα πέλματος, προστατευτική κάλτσα

Το προϊόν αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά.

3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ! Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- ▶ Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση αν το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αν υπάρχουν ζημιές.

- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (κεφάλαιο: «Πεδίο εφαρμογής» βλ. σελίδα 185) και σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. σελίδα 186).
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για ένα άτομο, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή του σε άλλο άτομο.

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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	2U3=1-7
1	Ένθεμα για σφήνα πτέρας	2F14=*
1	Εργαλείο για αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος	2C101
1	Σύντομες οδηγίες	647S313=1

Μόνο για προθετικό πέλμα με άγκιστρο διαστρωμάτωσης

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	Άγκιστρο διαστρωμάτωσης για αρθρωτό σύστημα για παιδιά, περιστρεφόμενο	2R89=1
1	Κυλινδρική βίδα τιτανίου	501T24=M4x20

Ανταλλακτικά/Πρόσθετος εξοπλισμός

Περιγραφή	Κωδικός
Περιβλήμα πέλματος	2C24=*

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά προθετικών εξαρτημάτων

- ▶ Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τροποποίηση προθετικού πέλματος ή περιβλήματος πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην τροποποιείτε το προθετικό πέλμα ή το περίβλημα πέλματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ένα πλαστικό στοιχείο προστατεύει την περιοχή σύνδεσης του προϊόντος από γρατσουνιές κατά την ευθυγράμμιση και τη δοκιμή.

- ▶ Αφαιρέστε το πλαστικό στοιχείο προτού ο ασθενής φύγει από τον χώρο δοκιμής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στο εγχυτευόμενο άγκιστρο έχει προσυναρμολογηθεί μια κυλινδρική βίδα από χάλυβα. Με τη συνοδευτική κυλινδρική βίδα τιτανίου μπορεί να βελτιωθεί η ανθεκτικότητά τους στη διάβρωση.

- ▶ **Χάλυβας:** Χρησιμοποιήστε την κυλινδρική βίδα από χάλυβα για τη δοκιμή. Η βίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για την οριστική πρόθεση, όμως δεν είναι ανθεκτική στη διάβρωση.
- ▶ **Τιτάνιο:** Χρησιμοποιήστε την κυλινδρική βίδα από τιτάνιο μόνο αφότου ολοκληρωθεί η δοκιμή, όταν πλέον δεν πρόκειται να γίνουν άλλες προσαρμογές.

5.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Περάστε την προστατευτική κάλτσα στο προθετικό πέλμα για να αποφύγετε θορύβους στο περίβλημα πέλματος.

- **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα πάντα με το περίβλημα.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Κατά τον χειρισμό της μονάδας πέλματος προσέξτε ώστε να μην εισχωρήσουν στα χέρια σας ρινίσματα.

Τοποθετήστε ή αφαιρέστε το περίβλημα πέλματος όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του περιβλήματος.

5.2 Βασική ευθυγράμμιση

Βασική ευθυγράμμιση, ακρωτηριασμός γόνατος ή πάνω από την άρθρωση γόνατος

- Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης της προθετικής άρθρωσης γόνατος.

Βασική ευθυγράμμιση, κνημιαία πρόθεση

Τοποθέτηση προθετικού πέλματος και στελέχους πρόθεσης στη συσκευή ευθυγράμμισης

> **Απαιτούμενα υλικά:** γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουινιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. PROS.A. Assembly 743A200)

- 1) Τοποθετήστε το προθετικό πέλμα στη συσκευή ευθυγράμμισης:
 - **Ύψος τακουινιού: Ωφέλιμο ύψος τακουινιού του καθημερινού παπουτσιού, χωρίς πρόσθετη αύξηση ύψους κάτω από την πτέρνα.**
- 2) Ευθυγραμμίστε το προθετικό πέλμα ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης:
 - **Οβελιαίο επίπεδο:** Τοποθετήστε τη γραμμή ευθυγράμμισης πάνω στα σημάδια του περιβλήματος πέλματος.
 - **Μετωπιαίο επίπεδο:** Τοποθετήστε τη γραμμή ευθυγράμμισης πάνω στα σημάδια του περιβλήματος πέλματος (**έξω περιστροφή περίπου 5°**).
- 3) Σχεδιάστε τις γραμμές αναφοράς πάνω στο στέλεχος της πρόθεσης:
 - **Οβελιαίο επίπεδο:** Εξακριβώστε το μέσον του στελέχους της πρόθεσης στο εγγύς και στο άπω άκρο με το όργανο μέτρησης 50:50 και σχεδιάστε την κεντρική γραμμή.
 - Σημειώστε το σημείο αναφοράς στελέχους πάνω στην κεντρική γραμμή: **Στο ύψος του κέντρου της επιγονατίδας**
- 4) Τοποθετήστε το στέλεχος της πρόθεσης στη συσκευή ευθυγράμμισης και ευθυγραμμίστε το:
 - **Οβελιαίο επίπεδο:** Η γραμμή ευθυγράμμισης διατρέχει κάθετα το σημείο αναφοράς στελέχους.

- Ρυθμίστε την κάμψη στελέχους με περιστροφή γύρω από το σημείο αναφοράς στελέχους: **ατομική κάμψη κολοβώματος + 5°**
- **Μετωπιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το στέλεχος της πρόθεσης ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης λαμβάνοντας υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

Προθετικό πέλμα με ρυθμιστικό πυρήνα

- Μοντάρετε τα δομικά στοιχεία μεταξύ του προθετικού πέλματος και του στελέχους της πρόθεσης.

Προθετικό πέλμα με άγκιστρο διαστρωμάτωσης

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην χρησιμοποιείτε το άγκιστρο διαστρωμάτωσης για την αντιστάθμιση ύψους. Βιδώστε πλήρως το προθετικό πέλμα στο άγκιστρο διαστρωμάτωσης και έπειτα ξεβιδώστε το κατά έως 180°.

> **Απαιτούμενα υλικά:** στραβοσίδερο 711S4*, απολιπαντικό (π.χ. ασετόν), κολλητική ταινία μονόινου νάilon 627B2=19 (εναλλακτικά: Cellacast 699G30=*)

- 1) Μετρήστε την απόσταση μεταξύ του άκρου του στελέχους της πρόθεσης και του εδάφους. Η απόσταση πρέπει να είναι κατάλληλη για το προθετικό πέλμα:

→ **Απαραίτητη απόσταση για μέγεθος 16 έως 18: 50 mm**

→ **Απαραίτητη απόσταση για μέγεθος 19 έως 21: 55 mm**

- 2) Ρυθμίστε το στέλεχος της πρόθεσης στη συσκευή ευθυγράμμισης ως προς την απόσταση στελέχους-εδάφους, τοποθετήστε το στο άγκιστρο διαστρωμάτωσης του προθετικού πέλματος και ευθυγραμμίστε το.
- 3) Βιδώστε μέχρι τέρμα το προθετικό πέλμα στο άγκιστρο διαστρωμάτωσης. Προσέξτε ώστε να μην παραμορφωθεί το σπείρωμα.
- 4) Ξεβιδώστε το προθετικό πέλμα κατά έως μισή περιστροφή, για να το ευθυγραμμίσετε. Μην ευθυγραμμίζετε τον βιδωτό σφιγκτήρα προς τα εμπρός ή προς τα πίσω.
- 5) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Βιδώστε πλήρως την κόκκινη υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα, πριν κάμψετε τις οδοντώσεις, και σφίξτε την κυλινδρική βίδα του βιδωτού σφιγκτήρα (3 Nm). Ειδάλλως, το άγκιστρο διαστρωμάτωσης θα παραμορφωθεί κατά την κάμψη των οδοντώσεων.**

Με το στραβοσίδερο προσαρμόστε τους βραχίονες του άγκιστρου διαστρωμάτωσης στο στέλεχος της πρόθεσης.

- 6) Λειάνετε το άνω άκρο του στελέχους.
- 7) Καθαρίστε με απολιπαντικό το εγχυτευόμενο άγκιστρο.
- 8) Ξεβιδώστε ελαφρώς την κυλινδρική βίδα του βιδωτού σφιγκτήρα.
- 9) Καλύψτε το προθετικό πέλμα ώστε να μην λερωθεί.

- 10) Δημιουργήστε ένα παχύρρευστο μείγμα σφραγιστικής ρητίνης-τάλκη.
- 11) Εφαρμόστε το μείγμα σφραγιστικής ρητίνης-τάλκη πάνω στο άγκιστρο διαστρωμάτωσης και στο στέλεχος της πρόθεσης αντισταθμίζοντας τυχόν ελάχιστες αποκλίσεις ύψους.
- 12) Επανατοποθετήστε το στέλεχος της πρόθεσης στο άγκιστρο διαστρωμάτωσης και ευθυγραμμίστε το.
- 13) Αφήστε το μείγμα σφραγιστικής ρητίνης-τάλκη να στεγνώσει και αφαιρέστε στη συνέχεια την πρόθεση από τη συσκευή ευθυγράμμισης.
- 14) Εφαρμόστε επιπλέον μείγμα σφραγιστικής ρητίνης-τάλκη γύρω από τους βραχίονες του αγκίστρου διαστρωμάτωσης και αφήστε το να στεγνώσει.
- 15) Λειάνετε την περιοχή και ενισχύστε τυλίγοντας με κολλητική ταινία ενισχυμένη με υαλόνημα ή Cellacast.

5.3 Στατική ευθυγράμμιση

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

5.4 Δυναμική δοκιμή

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

- ▶ **Κνημιαίες εφαρμογές:** Κατά την άσκηση φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο μετά το πάτημα της πτέρνας. Αποφεύγετε την κίνηση της άρθρωσης γόνατος προς τα μέσα.
 - Η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς το μέσον κατά το πρώτο ήμισυ της φάσης στήριξης: Μετατοπίστε το προθετικό πέλμα προς τα μέσα.
 - Η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς τα μέσα κατά το δεύτερο ήμισυ της φάσης στήριξης: Ελαττώστε την έξω περιστροφή του προθετικού πέλματος.
- ▶ Μετά την ολοκλήρωση της δυναμικής δοκιμής και των ασκήσεων: Αφαιρέστε το πλαστικό τμήμα από τον ρυθμιστικό πυρήνα.

Προθετικό πέλμα με άγκιστρο διαστρωμάτωσης

Αν η ευθυγράμμιση της πρόθεσης είναι κατάλληλη, το στέλεχος της πρόθεσης είναι μετά τη δοκιμή έτοιμο προς χρήση. Η προσωρινή διάταξη στερέωσης του άγκιστρου διαστρωμάτωσης αφαιρείται και εκτελείται οριστική διαστρωμάτωση του άγκιστρου.

5.4.1 Βελτιστοποίηση χαρακτηριστικών πτέρνας

Το προθετικό πέλμα διαθέτει σταθερά εγκατεστημένη άνω σφήνα πτέρνας. Η συμπεριφορά του προθετικού πέλματος κατά το πάτημα της πτέρνας και την επαφή της πτέρνας στη μέση φάση στήριξης μπορεί να προσαρμοστεί με τη χρήση ενθέματος για τη σφήνα πτέρνας.

- ▶ Τοποθετήστε ή αφαιρέστε το ένθεμα για τη σφήνα πτέρνας πλευρικά του προθετικού πέλματος (βλ. εικ. 3).

5.5 Συναρμολόγηση άγκιστρου διαστρωμάτωσης

> **Απαιτούμενα υλικά:** ειδικός λιπαντικός παράγοντας 633G6, Loctite 636K6, δυναμόμετρο

- 1) Στεγανοποιήστε την κυλινδρική βίδα, στον βιδωτό σφιγκτήρα και στο σπείρωμα του άγκιστρου διαστρωμάτωσης.
- 2) Βιδώστε την κόκκινη υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα στο άγκιστρο διαστρωμάτωσης μέχρι το τέρμα. Προσέξτε ώστε να μην παραμορφωθεί το σπείρωμα.
- 3) Σφίξτε την κυλινδρική βίδα του βιδωτού σφιγκτήρα τόσο, ώστε η υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα να εφαρμόζει μεν καλά, αλλά να μπορεί να βιδωθεί και να ξεβιδωθεί.
- 4) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μην τροποποιείτε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης και μην αφαιρείτε τους χωνευτούς πείρους που χρησιμεύουν ως αποστάτες.**
Εφαρμόστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης στο εγχυτευόμενο άγκιστρο.
- 5) Τοποθετήστε το άγκιστρο διαστρωμάτωσης πάνω στο στέλεχος της πρόθεσης και σπλίστε το.
 - Ο τύπος του σπλισμού εξαρτάται από την αναμενόμενη καταπόνηση.
 - Σκληρύνετε τις επιμέρους στρώσεις του τρικτύ πλέγματος μέσα στην εγκοπή του προστατευτικού διαστρωμάτωσης (βλ. εικ. 5).
- 6) Εκτελέστε τη διαδικασία διαστρωμάτωσης.
- 7) Μόλις η ρητίνη σκληρύνει, αφαιρέστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης και λειάνετε τις ακμές.
- 8) Ξεβιδώστε την κόκκινη υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα από το άγκιστρο διαστρωμάτωσης.

- 9) **Αν χρειαστεί:** Απομακρύνετε τα υπολείμματα ρητίνης από το σπείρωμα.
- 10) Βιδώστε μέχρι τέρμα το προθετικό πέλμα στο άγκιστρο διαστρωμάτωσης. Προσέξτε ώστε να μην παραμορφωθεί το σπείρωμα.
- 11) Ξεβιδώστε το προθετικό πέλμα κατά έως μισή περιστροφή, για να το ευθυγραμμίσετε.
- 12) Ασφαλίστε την κυλινδρική βίδα του βιδωτού σφιγκτήρα με Loctite και σφίξτε την (3 Nm).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Αντικαταστήστε την κυλινδρική βίδα από χάλυβα με βίδα τιτανίου, για να βελτιώσετε την ανθεκτικότητα της πρόθεσης στη διάβρωση.

6 Καθαρισμός

- > **Εγκεκριμένο μέσο καθαρισμού:** σαπούνι με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10)
- 1) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο τα εγκεκριμένα μέσα καθαρισμού, για να αποφύγετε ζημιές στο προϊόν.**
Καθαρίστε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό και σαπούνι με ουδέτερο pH.
- 2) Καθαρίζετε τα αυλάκια αποστράγγισης με μια οδοντογλυφίδα και ξεπλένετε.
- 3) Ξεπλένετε τα υπολείμματα σαπουνιού με καθαρό γλυκό νερό. Ξεπλένετε το περιβάλλον πέλματος όσο συχνά χρειάζεται, για να απομακρυνθούν όλες οι ακαθαρσίες.
- 4) Στεγνώστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 5) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

7 Συντήρηση

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά τη διάρκεια του τακτικού ελέγχου: Ελέγξτε την πρόθεση για σημάδια φθοράς καθώς και τη λειτουργία της.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 Απόρριψη

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

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

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

9.2 Συμμόρφωση CE

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

10 Τεχνικά στοιχεία

Μεγέθη [cm]	16	17	18	19	20	21
Ύψος τακουιού [mm]	5					
Ύψος συστήματος με ρυθμιστικό πυρήνα [mm]	26			31		
Ύψος συναρμολόγησης με ρυθμιστικό πυρήνα [mm]	42			47		
Απαιτούμενο διάκενο για προθετικό πέλμα με άγκιστρο διαστρωμάτωσης [mm]	50			55		
Βάρος με περίβλημα πέλματος [g]	249	263	285	305	328	352
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	24	34	45			

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2024-07-01

- ▶ 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.

Модуль стопы F24=* Maverick junior разработан для стоп небольших размеров. Пружинные элементы изготовлены из стекловолокна. В зависимости от варианта модуль стопы оснащается юстировочной пирамидкой или ламинированным анкером.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

В следующей таблице содержится подходящая жесткость пружины стопы в соответствии с массой тела пациента и размером его стопы.

Жесткость пружины в зависимости от веса тела						
Вес тела [кг]	Размер модуля стопы [см]					
	16	17	18	19	20	21
от 9 до 15	1				-	
от 16 до 24	2					-
от 25 до 34	-	3				
от 35 до 45	-		4			

2.3 Возможности комбинирования изделия

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

- **Комбинация с 2R37, 2R38:** используйте переходник 4X907=1, чтобы соединить юстировочную пирамидку детской модульной системы с гнездом юстировочной пирамидки большего размера.
- Комбинация с мехатронным коленным узлом протеза: выполните примерку, чтобы убедиться, что коленный узел протеза для пользователя работает правильно. Обратите особое внимание на то, чтобы коленный узел протеза в конце фазы опоры разблокировал фазу переноса.
- **Изделие нельзя комбинировать со следующими компонентами:** 2R41=2

2.4 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Рабочая температура: от -10°C до $+45^{\circ}\text{C}$
Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, мыльной раствор, хлорированная вода
Влага: погружение в воду: макс. 1 ч на глубину 3 м, относительная влажность воздуха: без ограничений
Твердые вещества: пыль, случайный контакт с песком
Во избежание повреждений и повышенного износа, проводите очистку изделия после его контакта с влагой/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 203).
Недопустимые условия применения изделия
Твердые вещества: частицы, интенсивно впитывающие воду (например, тальк), длительный контакт с песком
Химикаты/жидкости: кислоты, длительное применение в жидких средах
Ультрафиолетовые лучи
Если изделие подвергается воздействию ультрафиолетовых лучей, это может привести к изменениям цвета.
Хранение и транспортировка
Температура хранения: от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха: от 20 до 90 %, отсутствие механической вибрации или ударов

2.5 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

- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия.

- ▶ Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ▶ Не подвергать изделие чрезмерным нагрузкам (глава «Область применения» см. стр. 195) и не использовать в недопустимых условиях (см. стр. 196).
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Следует принять соответствующие меры: (например, произвести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской).
- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента и запрещается передавать другим лицам для повторного применения.

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Снижение амортизации (например, снижение сопротивления переднего отдела стопы или изменение характеристик переката) либо расщепление пружины являются явными признаками утраты функций. Необычные шумы могут свидетельствовать о потере функциональности.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Идентификатор
1	Инструкция по применению	–
1	Модуль стопы	–
1	Защитный носок	2U3=1-7
1	Вставка для пяточного клина	2F14=*
1	Инструмент для снятия оболочки стопы	2C101
1	Руководство по применению	647S313=1

Только для модулей стопы с ламинированным анкером		
Количество	Наименование	Идентификатор
1	Ламинированный анкер для детской модульной системы, с ротацией	2R89=1
1	Винт с цилиндрической головкой, титановый	501T24=M4x20

Запасные части/комплектующие	
Наименование	Идентификатор
Оболочка стопы	2C24=*

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

Пластиковый клин защищает место соединения изделия от царапин во время сборки и примерки.

- ▶ Пластиковый клин следует снять, перед тем как пациент покинет примерочную.

ИНФОРМАЦИЯ

В закладном анкере предварительно смонтирован цилиндрический винт из стали. Прилагаемый титановый винт с цилиндрической головкой позволяет повысить стойкость к коррозии.

- ▶ **Сталь:** используйте цилиндрический винт из стали для примерки. Винт может использоваться для постоянного протеза, но он не является коррозиестойчивым.
- ▶ **Титан:** используйте винт с цилиндрической головкой из титана только после примерки, когда все корректировки будут выполнены.

5.1 Надевание/снятие оболочки стопы

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Во избежание шумов в оболочке стопы следует натянуть на модуль стопы защитный носок.

- ▶ **ВНИМАНИЕ** Всегда используйте модуль стопы с оболочкой стопы.

ВНИМАНИЕ При работе с модулем стопы следите за тем, чтобы осколки не попали в руки.

Надевайте или снимайте оболочку стопы, как описано в руководстве по применению.

5.2 Основная сборка

Базовая сборка, ампутация в колене или выше колена

- ▶ Соблюдайте руководство по применению коленного узла протеза.

Базовая сборка, протез голени

Размещение модуля стопы и культеприемной гильзы в сборочном аппарате

> **Необходимые материалы:** угломер 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, 50:50 лекало 743A80, сборочный аппарат (например, PROS.A. Assembly 743A200)

- 1) Размещение модуля стопы в сборочном аппарате:
 - **Высота каблука: эффективная высота каблука повседневной обуви без дополнительного увеличения под пяткой.**
- 2) Выравнивание модуля стопы по линии сборки:
 - **Сагиттальная плоскость:** разместите линию сборки согласно отметкам на оболочке стопы.
 - **Фронтальная плоскость:** разместите линию сборки согласно отметкам оболочки стопы (**поворот наружу прикл. на 5°**).
- 3) Отметьте опорные линии на культеприемной гильзе:
 - **Сагиттальная плоскость:** определить середину культеприемной гильзы в проксимальной части и в дистальной части с помощью лекала 50:50 и провести центральную линию.
 - Отметить на центральной линии базовую точку культеприемной гильзы: **на высоте середины коленной чашечки.**
- 4) Размещение и выравнивание культеприемной гильзы в сборочном аппарате:
 - **Сагиттальная плоскость:** линия сборки проходит вертикально через базовую точку культеприемной гильзы.
 - Настройка сгибания гильзы путем поворота вокруг базовой точки культеприемной гильзы: **индивидуальная величина сгибания культы + 5°**

- **Фронтальная плоскость:** выровнять культеприемную гильзу по линии сборки, при этом учитывать положения отведения или приведения.

Модуль стопы с юстировочными пирамидками

- Установите элементы конструкции между модулем стопы и культеприемной гильзой.

Модуль стопы с ламинированным анкером

УВЕДОМЛЕНИЕ Не используйте ламинированный анкер для выравнивания высоты. Полностью ввинтите модуль стопы в ламинированный анкер, а затем обратно макс. на 180°.

> **Необходимые материалы:** инструмент для разводки 711S4*, чистящее средство для удаления жира (например, ацетон), клейкая лента из моноволокна 627B2=19 (в качестве альтернативы полимерный бинт Cellacast 699G30=*)

- 1) Измерьте расстояние между концом культеприемной гильзы и опорной поверхностью. Расстояние должно соответствовать модулю стопы:

→ **Необходимое расстояние для размера 16–18: 50 мм**

→ **Необходимое расстояние для размера 19–21: 55 мм**

- 2) Настройте культеприемную гильзу в сборочном аппарате на размер, соответствующий расстоянию между гильзой и опорной поверхностью, разместите и выровняйте гильзу в ламинированном анкере модуля стопы.
- 3) Полностью ввинтите модуль стопы в ламинированный анкер. Следите за тем, чтобы резьба не перекашивалась.
- 4) Выверните модуль стопы максимум на половину оборота, чтобы выровнять его. Не выравнивайте резьбовой зажим в переднем или заднем направлении.
- 5) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Полностью ввинтите красное гнездо юстировочной пирамидки перед подгибанием по форме и затяните винт с цилиндрической головкой резьбового зажима (3 Нм). В противном случае ламинированный анкер деформируется во время подгибания по форме.
Подгоните лепестки ламинированного анкера к культеприемной гильзе при помощи инструмента для разводки.
- 6) Придайте шероховатость дистальному концу гильзы.
- 7) Очистите закладной анкер с помощью обезжиривающего очистителя.
- 8) Немного ослабьте цилиндрический винт резьбового зажима.

- 9) Накройте модуль стопы стопы протеза, чтобы он не загрязнялся.
- 10) Сделайте вязкую смесь из термосмолы и талька.
- 11) Нанесите смесь из термосмолы и талька на ламинированный анкер и культеприемную гильзу, компенсируя тем самым небольшие отклонения по высоте.
- 12) Поместите культеприемную гильзу назад в ламинированный анкер и выровняйте ее.
- 13) Дайте смеси из термосмолы и талька затвердеть, а затем удалите протез из сборочного аппарата.
- 14) Вокруг лепестков ламинированного анкера нанесите дополнительную смесь из термосмолы и талька и дайте ей затвердеть.
- 15) Разгладьте этот участок и для усиления оберните клейкой лентой, армированной стекловолокном, или полимерным бинтом Cellacast.

5.3 Статическая сборка

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

5.4 Динамическая примерка

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

- ▶ **Транстибиальные протезы (ТТ):** следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки в сагиттальной и фронтальной плоскости. Избегать движения коленного сустава в медиальном направлении.
 - Коленный сустав в первой половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении: модуль стопы следует сместить в медиальном направлении.
 - Коленный сустав во второй половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении: следует уменьшить вращение модуля стопы наружу.
- ▶ По окончании динамической примерки и упражнений в ходьбе: удалите пластиковую деталь с юстировочной пирамидки.

Модуль стопы с ламинированным анкером

Если конструкция протеза подходит, после примерки завершается изготовление культеприемной гильзы. Временное крепление ламинированного анкера снимается, анкер окончательно ламинируется.

5.4.1 Оптимизация характеристик пятки

Модуль стопы оснащен неподвижно установленным пяточным клином. С помощью вставки для пяточного клина можно отрегулировать поведение модуля стопы при наступании на пятку и пяточном контакте во время средней фазы опоры.

- ▶ Вставьте или удалите вставку для пяточного клина со стороны модуля стопы (см. рис. 3).

5.5 Установка ламинированного анкера

> **Необходимые материалы:** специальная смазка 633G6, Loctite 636K6, динамометрический ключ

- 1) Уплотните цилиндрический винт, резьбовой зажим и резьбу ламинированного анкера специальной смазкой.
- 2) Вкрутите красное гнездо юстировочной пирамидки в ламинированный анкер до упора. Следите за тем, чтобы резьба не перекашивалась.
- 3) Затяните цилиндрический винт резьбового зажима таким образом, чтобы гнездо юстировочной пирамидки, чтобы оно сидело плотно, но его еще можно было бы вкручивать и выкручивать.
- 4) **ИНФОРМАЦИЯ: Не меняйте защиту для ламинирования или не снимайте цапфы, которые служат в качестве распорок.** Установите защиту для ламинирования на закладной анкер.
- 5) Разместите ламинированный анкер на культеприемной гильзе и армируйте его.
 - Тип армирования зависит от ожидаемой нагрузки.
 - Натяните отдельные трикотажные слои в пазу под защитой для ламинирования (см. рис. 5).
- 6) Выполните ламинирование.
- 7) Когда смола затвердеет, снимите защиту для ламинирования и зашлифуйте края.
- 8) Выкрутите красное гнездо юстировочной пирамидки из ламинированного анкера.
- 9) **При необходимости:** удалите остатки смолы из резьбы.
- 10) Полностью ввинтите модуль стопы в ламинированный анкер. Следите за тем, чтобы резьба не перекашивалась.

- 11) Выверните модуль стопы максимум на половину оборота, чтобы выровнять его.
- 12) Зафиксируйте винт с цилиндрической головкой резьбового зажима с помощью герметика для резьбовых соединений Loctite и затяните (3 Н·м).

ИНФОРМАЦИЯ: Чтобы повысить коррозионную стойкость протеза, рекомендуется заменить стальной винт с цилиндрической головкой на винт из титана.

6 Очистка

- > **Допустимое чистящее средство:** рН-нейтральное мыло (например, Derma Clean 453H10)
- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Во избежание повреждения изделия используйте только допустимые чистящие средства.
Очищайте изделие в чистой пресной воде с помощью рН-нейтрального мыла.
 - 2) Очистите контуры от загрязнений с помощью зубочистки и промойте водой.
 - 3) Для удаления остатков мыла прополощите в чистой, пресной воде. При этом оболочку стопы прополаскивайте до тех пор, пока не будут удалены все загрязнения.
 - 4) Вытрите изделие досуха с помощью мягкой ткани.
 - 5) Остаточную влагу просушите на воздухе.

7 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Регулярно проверять протез на следы износа и функциональность.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 Утилизация

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

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

10 Технические характеристики

Размеры [см]	16	17	18	19	20	21
Высота каблука [мм]	5					
Системная высота с юстировочной пирамидкой [мм]	26			31		
Монтажная высота с юстировочной пирамидкой [мм]	42			47		
Необходимое свободное пространство для модуля стопы с ламинированным анкером [мм]	50			55		
Вес с оболочкой стопы [г]	249	263	285	305	328	352
Макс. вес тела [кг]	24	34	45			

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2024-07-01

- ▶ 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。

義肢足部F24=* Maverick juniorは小さな足のサイズ用に開発されました。Spring Elementはグラスファイバー製です。バリエーションによって、義肢足部にはピラミッドまたはラミネートアンカーが装備されています。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

以下の表に、装着者の体重と義肢足部のサイズに適した剛性を示しています。

体重に応じたばね剛性						
体重[kg]	義肢足部のサイズ[cm]					
	16	17	18	19	20	21
9から15	1				-	
16から24	2					-
25から34	-	3				
35から45	-		4			

2.3 可能な組み合わせ

本義肢パーツは小児用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。

- ・ 2R37、2R38との組み合わせ：縮小器具4X907=1を使用して、子供用モジュラーシステムのピラミッドを大きい方のピラミッドレシーバーに接続します。
- ・ メカトロニック膝継手との組み合わせ：膝継手が使用者にとって正しく機能するように装着を行います。特に、立脚相の終わりに膝継手が遊脚相を解除するように注意します。
- ・ 本製品は、以下のパーツと組み合わせることはできません：2R41=2

2.4 環境条件

使用可能な環境条件
使用時の温度： -10 °C ~ +45 °C
化学物質／液体：真水、塩水、汗、尿、石けん水、塩素水
湿気：水浸：水深 3 m に最長 1 時間、相対湿度：制限なし

使用可能な環境条件
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、摩擦や故障を防ぐために手入れを行なってください（211 ページ参照）。
使用できない環境条件
固形物：高液体結合粒子（タルカムパウダーなど）、継続的に砂と接触
化学物質/液体：酸、液体内での継続的な使用
紫外線
製品が紫外線にさらされた場合、変色することがあります。
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

2.5 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

- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 製品の耐用年数を過ぎてしまわないようご注意ください。
- ▶ 使用前に必ず、製品に破損がないこと、使用準備が整っていることを確認してください。
- ▶ 製品を過度に使用せず（章：「適用範囲」 205 ページ参照）、禁止されている環境条件下（205 ページ参照）に置かないでください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

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	使用説明書	-
1	義肢足部	-
1	保護ソックス	2U3=1-7
1	ヒールウェッジ用インサート	2F14=*
1	フットシェル取り外し工具	2C101
1	簡易マニュアル	647S313=1

ラミネートアンカー付き義肢足部専用		
数量	名称	製造番号
1	子供用モジュラーシステム用ラミネートアンカー、回転機能付き	2R89=1
1	止めネジ、チタン製	501T24=M4x20

交換部品／付属品	
名称	製造番号
フットシェル	2C24=*

5 製品使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整による危険

不適切な取り付けや調整が原因で、装着者が負傷したり義肢パーツが破損するおそれがあります。

- ▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

注記

義肢足部またはフットシェルの改造

製品の損傷による早期摩耗の危険性

- ▶ 義肢足部またはフットシェルを改造しないでください。

備考

プラスチック部品は、組み立ておよび装着する際に接続部位に傷がつかないように保護します。

- ▶ 患者が装着室を離れて使用を開始する際には、このプラスチック部品を外してください。

備考

ラミネーションアンカーには、スチール製のシリンダネジが組み込まれています。チタン製の封入シリンダネジにより体色耐蝕性が向上します。

- ▶ スチール：装着にスチール製シリンダネジを使用します。ネジは本義肢にも使用できますが耐蝕性はありません。
- ▶ チタン：チタン製のシリンダネジは、装着後にそれ以上調整する必要がない場合のみ使用してください。

5.1 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。

- ▶ **注意!** 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。
注意! フットモジュールを扱う際は、手に破片が刺さらないように注意してください。
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。

5.2 ベンチアライメント

基本構造、膝または膝上の切断

- ▶ 膝継手の取扱説明書に従ってください。

基本構造、下肢義足

義肢足部と義肢ソケットをアライメント治具に配置

- ▶ 必要な道具：ゴニオメーター662M4、差高計測器743S12、50:50 ゲージ743A80、アライメント治具（例、PROS.A.アセンブリ743A200）
- 1) 義肢足部をアライメント治具に配置します：
 - ヒール高さ：かかとの下をさらに高くせず、日常の靴の有効なヒール高さ。
- 2) 義肢足部をアライメント基準線に合わせます：
 - 矢状面：フットシェルのマークにアライメント基準線を配置します。

- 前額面：フットシェルのマークにアライメント基準線を配置します（約5° 外回転）。
- 3) 義肢ソケットに基準線をマークします：
 - 矢状面：50:50 ゲージで義肢ソケットの近位/遠位の中心点を決め、中心線の印をつけます。
 - 中心線上（装具継手の中央の高さ）にソケット基準点の印をつけます
- 4) 義肢ソケットをアライメント治具に配置し、位置を合わせます：
 - 矢状面：アライメント基準線はソケット基準点に垂直に引かれています。
 - ソケットの屈曲をソケット基準点の周りで回転させて調整します：それぞれの断端屈曲位 + 5°
 - 前額面： 義肢ソケットをアライメント基準線に合わせます。その際、外転か内転かを考慮します。

ピラミッド付き義肢足部

- ▶ 義肢足部と義肢ソケットの間に構造部品を取り付けます。

ラミネートアンカー付き義肢足部

注記! ラミネートアンカーを高さのレベリングに使用しないでください。義肢足部をラミネートアンカーに完全にねじ込み、最大180° 戻します。

- × 必要な材料：ベンディングアイロン（ハッカー）711S4*、脱脂性クリーナー（アセトンなど）、モノフィラメント粘着テープ627B2=19（オルタナティブセルキャスト699G30=*）
- 1) 義肢ソケットの先端から床までの距離を測ります。距離は義肢足部に合わせなければなりません：
 - サイズ16から18に必要な距離：50 mm
 - サイズ19から21に必要な距離：55 mm
- 2) アライメント治具の義肢ソケットをソケットと床の寸法に調整し、義肢足部のラミネートアンカーに配置し、位置を合せます。
- 3) 義肢足部をラミネートアンカーに完全にねじ込みます。ネジ山が傾かないように注意してください。
- 4) 義肢足部のネジを最大半回転緩めて、位置を合わせます。ネジ式クランプが前側または後側方向に配置されないように注意してください。
- 5) 注記! 曲げる前に赤いピラミッドレシーバーを完全にねじ込み、ネジ式クランプのシリンダネジを締めます（3 Nm）。そうしないと、曲げる際にラミネートアンカーがキャビネットの中で反ってしまいます。ベンディングアイロン（ハッカー）を使用して、ラミネートアンカーのアームを義肢ソケットに調整します。
- 6) ソケットの遠位端を粗くします。
- 7) 脱脂クリーナーでラミネーションアンカーを洗浄します。

- 8) ネジ式クランプのシリンダネジを少し緩めます。
- 9) 義肢足部が汚れないようにカバーをしてください。
- 10) 粘性のあるシーリングレジンとタルカムの混合物を準備します。
- 11) シーリングレジンとタルカムの混合物をラミネートアンカーと義肢ソケットに塗布し、わずかな高さのずれを補正します。
- 12) 義肢ソケットをラミネートアンカーに戻し、位置を合わせます。
- 13) シーリングレジンとタルカムの混合物を硬化させ、義肢をアライメント治具から取り外します。
- 14) ラミネートアンカーのアームの周りに、さらにシーリングレジンとタルカムの混合物を塗布し、硬化させます。
- 15) その部分を平滑にし、補強のためにグラスファイバー強化粘着テープまたはセラキャストで包みます。

5.3 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 (ラザーポストチャー) 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。

5.4 試歩行

動的装着中に最適な歩行パターンを得ることができます。この目的のために、義肢アライメントは前額面と矢状面で最適化されています。

- ▶ 下腿義足への装着：踵接地後に脚に負荷がかかる場合には、矢状面と前額面で膝が生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。
 - 膝継手が立脚相前半で内側に移動する：義肢足部を内側に移動します。
 - 膝継手が立脚相後半で内側に移動する：義肢足部の外側回転を減らします。
- ▶ 動的装着と歩行練習が終了した後：ピラミッドからプラスチック部分を取り外します。

ラミネートアンカー付き義肢足部

義肢のアライメントが適合すれば、装着後に義肢ソケットを最終決定します。ラミネートアンカーの仮止めが取り外され、アンカーは永久的にラミネート加工されます。

5.4.1 ヒールの硬さの最適化

義肢足部には、永久的に設置されたヒールウェッジがあります。ヒールウェッジ用のインサートを使用することで、立脚中期の踵接地時および足底接地中の義肢足部の動作は適合できます。

- ▶ 義肢足部側面のヒールウェッジ用インサートを取り付けたり、取り外したりします (画像参照 3)。

5.5 ラミネートアンカーの組み立て

- > 必要な材料：特殊潤滑剤633G6、Loctite 636K6、トルクレンチ
- 1) シリンダネジ、ネジ式クランプ、ラミネートアンカーのネジ山を特殊潤滑剤でシールします。
 - 2) 赤いピラミッドレシーバーを、ラミネートアンカーに入るところまでねじ込みます。ネジ山が傾かないように注意してください。
 - 3) ピラミッドレシーバーがしっかりと固定され、なおかつネジを緩めてねじ込むことができるようになるまで、ネジ式クランプのシリンダネジを締めます。
 - 4) 備考：ラミネーションダミーを変更したり、スペーサーとなるピンを取り外したりしないでください。
ラミネーションダミーをラミネーションアンカーにセットします。
 - 5) ラミネーションアンカーを義肢ソケットに配置し、補強します。
→ 補強の種類は、予想される荷重によって異なります。
→ ラミネーションダミーの下の溝で、トリコットの各層を縛ります（画像参照 5）。
 - 6) ラミネート加工を行います。
 - 7) レジンが固まったら、ラミネーションダミーを剥がし、エッジをやすりで削ります。
 - 8) 赤いピラミッドレシーバーを、ラミネートアンカーから取り外します。
 - 9) 必要に応じて：ネジ山からレジンの残留物を取り除きます。
 - 10) 義肢足部をラミネートアンカーに完全にねじ込みます。ネジ山が傾かないように注意してください。
 - 11) 義肢足部のネジを最大半回転緩めて、位置を合わせます。
 - 12) ネジ式クランプのシリンダネジをLoctiteで固定し、締めます（3 Nm）。
備考：義肢の耐蝕性を向上させるため、スチール製シリンダネジをチタン製ネジに交換します。

6 お手入れ方法

- > 使用が認められている洗剤：中性洗剤（日本ではダーマクリーンの取扱いがございませんので、通常ので低刺激性洗剤をご使用ください453H10）
- 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) 爪楊枝で水切りの輪郭の汚れを取り除き、すすぎます。
 - 3) きれいな水ですすぎ、中性洗剤を洗い流してください。このとき、汚れが完全に取り除かれるまでフットシェルをすすいでください。
 - 4) 柔らかい布で拭きます。
 - 5) 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

7 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から 30 日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 定期点検時：義肢に摩耗の兆候がないかを点検し、機能を確認します。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

8 廃棄

本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分しないでください。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

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

9.1 保証責任

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

9.2 CE 整合性

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

10 テクニカル データ

サイズ[cm]	16	17	18	19	20	21
差高[mm]	5					
ピラミッド付きシステムハイ [mm]	26			31		
ピラミッド付き全体高さ[mm]	42			47		
ラミネートアンカー付き義肢足 部に必要なクリアランス[mm]	50			55		
フットシェル付き重量[g]	249	263	285	305	328	352
体重制限[kg]	24	34	45			

1 产品描述

信息

最后更新日期：2024-07-01

- ▶ 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。

F24=* Maverick junior 初级假脚专为小脚尺寸设计。弹簧元件由玻璃纤维制成。根据型号的不同，假脚配备了可调四棱台或层压锚。

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

以下表格根据患者体重和假脚尺寸，列出假脚合适的弹簧刚度。

与体重相关的弹簧刚度						
体重 [kg]	假脚尺寸 [cm]					
	16	17	18	19	20	21
9 至 15	1				-	
16 至 24	2					-
25 至 34	-	3				
35 至 45	-		4			

2.3 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块式儿童假肢系统兼容。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。

- **与 2R37、2R38 结合使用：**使用减缩装置 4X907=1 将儿童的模块式可调四棱台与较大的可调四棱台支架相连接。
- **与机电一体化假肢膝关节相结合：**进行装配，以确保假肢膝关节可为用户正常工作。特别注意确保假肢膝关节在支撑期结束时释放摆动期。
- **该产品不能与下列组件组合使用：**2R41=2

2.4 环境条件

允许的环境条件
使用温度：-10 °C 至 +45 °C
化学物质/液体：淡水、咸水、汗液、尿液、皂液、氯水

允许的环境条件
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 218 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

紫外光
如果产品暴露在紫外线下，可能会褪色。

储存和运输
储存温度：-20 °C 至 +60 °C，相对空气湿度：20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞

2.5 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

- ▶ 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命。
- ▶ 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。
- ▶ 切勿让产品过度负荷（章节：“应用范围” 见第 213 页）和置于不允许的环境条件下（见第 213 页）。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ▶ 产品仅限一人使用，不得转交他人再使用。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

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	2U3=1-7

数量	名称	标识
1	应用于足跟楔垫	2F 14=*
1	足套拆卸用工具	2C101
1	简要说明	647S313= 1

仅适用于带层压锚的假脚		
数量	名称	标识
1	用于儿童的模块式系统的层压锚，可旋转	2R89= 1
1	钛金属圆柱头螺栓	501T24=M4x20

备件/附件	
名称	标识
足套	2C24=*

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

塑料部件可以在装配和试用过程中保护产品的连接区域，避免其被划伤。

- ▶ 在患者离开试穿区之前，将塑料部件移除。

信息

钢制圆柱头螺栓已预装在铸入式锚固件中。使用附带的钛制圆柱头螺栓，可提高耐腐蚀性。

- ▶ **钢制：**使用钢制圆柱螺栓进行安装。螺栓可用于最终假肢，但不耐腐蚀。
- ▶ **钛：**仅在试戴后使用钛制圆柱螺钉，此时不再进行进一步调整。

5.1 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。
- ▶ **小心！** 使用假脚时应始终佩戴足套。
小心！ 在操作脚部模块时，确保双手不会沾到任何碎片。
按照足套使用说明书中的描述，套上或取下足套。

5.2 工作台对线

基本结构，膝盖或膝盖以上截肢

- ▶ 请遵守假肢膝关节的使用说明。

基本结构，小腿假肢

将假脚和假肢接受腔放入对齐装置中

> **所需材料：**测角仪 662M4、鞋跟高度计 743S12、50:50 量规 743A80、对线仪（例如 PROS.A. Assembly 743A200）

- 1) 将假脚放入对齐装置中：
 - **鞋跟高度：**日常鞋的有效鞋跟高度，鞋跟下方无额外增加。
- 2) 将假脚与对齐线对齐：
 - **矢状面：**将对齐线放在脚壳上的标记上。
 - **额状面：**将堆积线放在足套标记上（外旋约 5° ）。
- 3) 在假肢接受腔上标记参考线：
 - **矢状面：**通过 50:50 量规确定近端和远端假肢接受腔的中点并标注中心线。
 - 在中心线上标注接受腔参考点：**位于髌骨中心高度**
- 4) 将假肢接受腔放入对齐装置中并对齐：
 - **矢状面：**对线参考线垂直穿过接受腔参考点。
 - 通过围绕接受腔参考点旋转来调节接受腔屈曲：**患者个人的残肢屈曲 + 5°**
 - **额状面：**将假肢接受腔与对齐线对齐，同时注意外展或内收姿态。

带可调四棱台的假脚

- ▶ 在假脚和假肢接受腔之间安装结构件。

带有层压锚的假脚

注意！ 请勿使用层压锚进行高度补偿。将假脚完全拧入层压锚中，并向后拧最多 180° 。

> **所需材料：**锯齿修整器 711S4*、脱脂清洁剂（例如 丙酮）、单丝胶带 627B2=19（或 Cellacast 699G30=*）

- 1) 测量假肢接受腔末端与地面之间的距离。距离必须与假脚匹配：
 - 尺寸为 16 至 18 吋所需距离：50 mm

→ 尺寸为 19 至 21 时所需距离：55 mm

- 2) 将对齐装置中的假肢接受腔调整到接受腔至地面的尺寸，将其放入假脚的层压锚中并对齐。
- 3) 将假脚完全拧入层压锚。确保螺纹不会倾斜。
- 4) 将假脚拧出最多半圈，以便对齐。切勿将螺纹夹紧件前后对齐。
- 5) **注意！** 拧紧成形前的红色可调四棱台支架，并拧紧螺纹夹紧件的圆柱头螺栓（3 Nm）。否则，层压锚会在成形时扭曲。
使用锯齿修整器将层压锚臂调整至假肢接受腔上。
- 6) 打磨接受腔远端。
- 7) 用脱脂清洁剂清洁铸入式锚固件。
- 8) 稍稍松开螺纹夹紧件的圆柱头螺栓。
- 9) 盖住假脚，以免弄脏。
- 10) 制备粘稠的密封树脂滑石粉混合物。
- 11) 将密封树脂滑石粉混合物涂抹在层压锚和假肢接受腔上，并对轻微的高度偏差进行补偿。
- 12) 将假肢接受腔放回层压锚中并对齐。
- 13) 待密封树脂滑石粉混合物硬化后，将假肢从对齐装置上取下。
- 14) 在层压锚臂周围再涂抹一层密封树脂滑石粉混合物，并让其硬化。
- 15) 抹平该区域，并用玻璃纤维加固胶布或 Cellacast 进行加固。

5.3 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。

5.4 动态试戴

在动态试穿过程中，可以逐步掌握最优化的步态。将在额状面和矢状面中优化假肢的对线。

- ▶ **TT 配置：**在脚跟着地后承受负载时，要注意矢状面和额状面中的生理性膝关节运动。避免膝关节向内侧的运动。
 - 在站立期的前半段，膝关节向内侧运动：假脚向内侧移动。
 - 在站立期的后半段，膝关节向内侧运动：减少假脚的外旋。
- ▶ 完成动态试戴和行走练习后：从可调四棱台上取下塑料部件。

带有层压锚的假脚

如果假肢对齐合适，则在试戴后最终确定假肢接受腔。层压锚的临时连接被移除，锚被永久层压。

5.4.1 优化足跟特性

假脚有一个永久性安装的足跟楔垫。可使用足跟楔垫，调整假脚在支撑中期期间足跟着地和接触足跟时的特性。

- ▶ 安装或拆除假脚一侧使用的足跟楔垫（见图 3）。

5.5 安装层压锚

- > **所需材料：**专用润滑剂 633G6、Loctite 636K6、扭矩扳手
- 1) 使用专用润滑剂密封圆柱头螺栓、螺纹夹紧件和层叠锚的螺纹。
- 2) 将红色可调四棱台支架拧入层压锚，拧至挡块。确保螺纹不会倾斜。
- 3) 将螺纹夹紧件的圆柱头螺栓拧紧，直到可调四棱台牢固就位，但拧紧后仍可旋入和旋出。
- 4) **信息：请勿更改抽真空模具或移除用作垫片的销钉。**
将抽真空模具放至铸入式锚固件上。
- 5) 将层压锚放在假肢接受腔上并加固。
 - 装备类型取决于预期负载。
 - 在抽真空模具下方的凹槽中接合各层面料（见图 5）。
- 6) 进行层压过程。
- 7) 树脂硬化后，拆除抽真空模具并打磨边缘。
- 8) 从层压锚上拧下红色可调四棱台支架。
- 9) **如有必要：**清除螺纹上的树脂残留物。
- 10) 将假脚完全拧入层压锚。确保螺纹不会倾斜。
- 11) 将假脚拧出最多半圈，以便对齐。
- 12) 将螺纹夹紧件的圆柱头螺栓用 Loctite 加固（3 Nm）。
信息：将钢圆柱螺钉更换为钛螺钉，以提高假肢的耐腐蚀性。

6 清洁

- > **允许使用的清洁剂：**pH 中性皂液（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) 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。
- ▶ 定期检查期间：检查假肢是否有磨损迹象并检查功能。
- ▶ 每年进行安全检测。

8 废弃处理

请勿将产品与未分类的城市垃圾一起处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

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

9.2 CE符合性

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

10 技术数据

尺寸 [cm]	16	17	18	19	20	21
跟高 [mm]	5					
带可调四棱台的系统高度 [mm]	26			31		
带可调四棱台的安装高度 [mm]	42			47		
带有层压锚的假脚所需间隙 [mm]	50			55		
带足套的重量 [g]	249	263	285	305	328	352
最大体重 [kg]	24	34	45			

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2024-07-01

- ▶ 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.

Maverick junior의 의족 발 F24=*는 작은 발 사이즈에 맞게 개발되었습니다. 스프링 요소는 유리 섬유로 만들어졌습니다. 버전에 따라 의족 발에는 조정 코어 또는 라미네이팅 앵커가 장착되어 있습니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

다음 표에는 환자의 체중 및 의족 발의 사이즈에 맞는 의족 발의 적합한 스프링 강성이 제시되어 있습니다.

체중에 따른 스프링 강성						
체중[kg]	의족 발 사이즈 [cm]					
	16	17	18	19	20	21
9에서 15까지	1			-		
16에서 24까지	2				-	
25에서 34까지	-	3				
35에서 45까지	-		4			

2.3 조합 방법

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

2R37 및 2R38의 조합: 4X907=1 감속기를 사용하여 어린이용 모듈식 시스템의 조정 코어를 더 큰 조정 코어 마운트와 연결합니다.

메카트로닉 의족 무릎 관절과의 조합: 의족 무릎 관절이 사용자에게 올바르게 작동하는지 확인하기 위해 시착용을 수행하십시오. 특히 입각기가 끝날 때 의족 무릎 관절이 유각기를 활성화하는지 확인하는 데 주의를 기울이십시오.

이 제품은 다음의 부품과 결합할 수 없습니다. 2R41=2

2.4 주변 조건

사용가능한 환경 조건
사용 온도: -10 °C~+45 °C
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 비눗물, 염수수
수분: 침수: 3m 깊이에서 최소 1시간, 상대 습도: 제한 없음
고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉
마모나 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 제품을 세척하십시오(226 페이지를 참조하십시오.).
허용되지 않는 주변 조건
고형분: 강한 액체 결합 입자 (예: 활석), 모래에 지속적 접촉
화학물질/수분: 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용
자외선
제품이 자외선에 노출되면 변색될 수 있습니다.

운송과 보관

보관 온도: -20 °C ~ +60 °C, 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음

2.5 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

- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 제품의 최대 수명에 유의하십시오.
- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상과 사용 가능성을 검사하십시오.
- ▶ 제품이 과도한 부하("사용 범위" 장, 220 페이지를 참조하십시오.)와 허용되지 않는 주변 조건(220 페이지를 참조하십시오.)에 노출되지 않도록 하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태라면 제품을 사용하지 마십시오. 적합한 조치를 취하십시오(예 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검).
- ▶ 이 제품은 한 사람용으로만 사용해야 하며 다른 사람이 재사용해서는 안 됩니다.

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

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 지침	-
1	의족 발	-
1	보호 양말	2U3=1-7
1	웨이 힐용 인서트	2F14=*
1	풋셀 제거용 도구	2C101
1	요약 설명서	647S313=1

라미네이팅 앵커가 있는 의족 발 전용		
수량	명칭	식별번호
1	어린이 모듈형 시스템용 라미네이팅 앵커, 회전 가능	2R89=1
1	티타늄 원통형 볼트	501T24=M4x20

예비 부품 및 액세서리	
명칭	식별번호
풋셀	2C24=*

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 부분은 조립 및 피팅하는 동안에 제품 연결부가 굽히지 않도록 보호합니다.

▶ 환자가 시험 보행 영역을 떠나기 전에 플라스틱 부분을 제거하십시오.

정보

캐스트인 앵커에는 스틸 재질의 실린더 스크류가 미리 조립되어 있습니다. 티타늄 재질의 밀폐 실린더 나사로 내식성을 향상시킬 수 있습니다.

▶ **스틸:** 시착용으로 스틸 재질의 실린더 스크류를 사용하십시오. 스크류는 최종 의지에 사용할 수 있지만 내식성이 높지는 않습니다.

▶ **티타늄:** 티타늄 재질의 실린더 스크류는 시착용 후 더 이상 조정할 필요가 없는 경우에만 사용하십시오.

5.1 풋셀 씌우기/제거

정보

▶ 풋셀에서 소음을 방지하기 위해서는 의족 발에 보호 양말을 씌우십시오.

- ▶ 주의! 반드시 풋셀과 함께 의족 발을 사용하십시오.
- 주의! 의족 모듈을 다룰 때는 손에 파편이 들어가지 않도록 주의하십시오.
- 풋셀 사용 설명서의 설명에 따라 풋셀을 씌우거나 제거하십시오.

5.2 기본 장착

기본 장착, 무릎 또는 모릎 위 절단

- ▶ 의지 무릎 관절의 사용 설명서에 유의하십시오.

기본 장착, 하지 의지

의족 발 및 의지 소켓을 장착 장치에 배치

> **필요한 재료:** 각도기 662M4, 뒷굽 높이 측정장치 743S12, 수평계 50:50 게이지 743A80, 장착장치 (예: PROS.A. 어셈블리 743A200)

- 1) 의족 발을 장착 장치에 배치하십시오.
 - 뒷굽 높이: 발뒤꿈치 아래를 더 높이지 않은 일상 신발의 유효 뒷굽 높이입니다.
- 2) 의족 발을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
 - **시상면:** 정렬 기준선을 풋셀의 표시에 맞춰 배치하십시오.
 - **관상면:** 정렬 기준선을 풋셀의 표시에 맞춰 배치하십시오(약 5° 외회전).
- 3) 의지 소켓에 기준선을 표시합니다.
 - **시상면:** 50:50 수평계를 사용하여 근위 및 원위 요골관절의 중심을 측정하고 의족 위에 중심선을 표시하십시오.
 - 중심선에 소켓 기준점을 표시합니다: **슬개골 중간 높이**
- 4) 의지 소켓을 장착 장치에 배치하고 정렬합니다.
 - **시상면:** 정렬 기준선은 소켓 기준점을 지나 수직으로 이어집니다.
 - 소켓 기준점을 중심으로 회전하는 소켓의 굴절 조정: **개인의 절단면 굴절 + 5°**
 - **관상면:** 외번부 또는 내전부에 유의하며 의지 소켓을 정렬 기준선에 정렬하십시오.

조정 코어가 있는 의족 발

- ▶ 의족 발과 의지 소켓 사이에 구조 부품을 조립하십시오.

라미네이팅 앵커가 있는 의족 발

주의 사항! 높이 균등화를 위해 라미네이팅 앵커를 사용하지 마십시오. 의족 발을 라미네이팅 앵커에 완전히 조인 다음 최대 180° 까지 뒤로 젖힙니다.

> **필요한 재료:** 캐비닛 철 711S4*, 탈지 세척제(예: 아세톤), 모노필라멘트 접착 테이프 627B2=19(또는 셀라케스트 699G30=*)

- 1) 의지 소켓 끝과 베이스 사이의 거리를 측정합니다. 거리는 의족 발과 일치해야 합니다.
 - **사이즈 16 ~ 18의 경우 필요한 거리: 50 mm**

→ **사이즈 19 ~ 21의 경우 필요한 거리: 55 mm**

- 2) 의지 소켓을 장착 장치에 스템-베이스 치수에 맞게 조정하고 의족 발의 라미네이팅 앵커에 배치하고 정렬합니다.
- 3) 의족 발을 라미네이팅 앵커에 완전히 조입니다. 나사산이 기울이지 않도록 합니다.
- 4) 의족 발을 최대 반 바퀴 정도 풀어 정렬합니다. 나사 클램핑을 전방이나 후방에 정렬하지 마십시오.
- 5) **주의 사항! 휘기 전에 빨간색 조정 코어 마운트를 완전히 조이고 나사산 클램프의 실린더 나사를 조입니다(3 Nm). 그렇지 않으면 휘는 과정에서 라미네이팅 앵커가 휘어집니다.**
세터 세트를 사용하여 라미네이팅 앵커의 압을 의지 소켓에 맞게 조정합니다.
- 6) 스템의 원위 끝을 거칠게 다듬습니다.
- 7) 캐스트인 앵커를 탈치 세정제로 청소합니다.
- 8) 나사산 클램프의 실린더 나사를 약간 풉니다.
- 9) 의족 발이 오염되지 않도록 덮습니다.
- 10) 점성이 있는 실링 레진 활석 혼합물을 준비합니다.
- 11) 실링 레진 활석 혼합물을 라미네이팅 앵커와 의지 소켓에 발라 약간의 높이 편차를 보정합니다.
- 12) 의지 소켓을 라미네이팅 앵커에 다시 배치하고 정렬합니다.
- 13) 실링 레진 활석 혼합물이 굳을 때까지 기다린 다음 장착 장치에서 의지를 제거합니다.
- 14) 라미네이팅 앵커의 암 주위에 실링 레진 활석 혼합물을 더 바르고 굳을 때까지 기다립니다.
- 15) 해당 부위를 매끄럽게 다듬고 유리 섬유 강화 접착 테이프 또는 셀라케스트로 감싸 보강합니다.

5.3 정역학적 장착

오토복에서는 L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 점검하고 필요하면 조정할 것을 권장합니다.

5.4 시험 보행

동적 시험 보행 시 보행 패턴을 최적화 시키십시오. 이를 위해 보철물의 구조는 정면 및 시상면에서 최적화됩니다.

▶ **TT-공급:** 발꿈치를 딛고 난 다음에 하중을 받을 때 시상면과 정면에서의 신체적인 무릎 움직임에 유의하십시오. 내측으로 무릎관절 움직임을 피하십시오.

→ 무릎 관절은 입각기의 전반부에서 내측으로 이동합니다: 의족을 내측으로 이동합니다.

→ 무릎 관절은 입각기의 후반부에서 내측으로 움직입니다: 의족 발의 외부 회전을 줄입니다.

- ▶ 동적 시착용과 보행 연습을 완료한 후: 조정 코어에서 플라스틱 부분을 제거합니다.

라미네이팅 앵커가 있는 의족 발

의지 구조가 맞으면 시착용 후 의지 소켓이 완성됩니다. 라미네이팅 앵커의 임시 부착물이 제거되고 앵커가 영구적으로 라미네이트됩니다.

5.4.1 뒤꿈치 특성 최적화

의족 발에는 힐 웨지가 영구적으로 설치됩니다. 힐 웨지용 인서트를 사용하여 발꿈치를 딛을 때와 중간 입각기 동안 발꿈치가 닿을 때 의족 발의 동작을 조정할 수 있습니다.

- ▶ 의족 발 측면에 힐 웨지 인서트를 설치하거나 제거합니다(그림 3 참조).

5.5 라미네이팅 앵커 조립

> **필요한 재료:** 특수 윤활제 633G6, Loctite 636K6, 토크 렌치

- 1) 실린더 나사, 나사산 클램프 및 라미네이팅 앵커의 나사산을 특수 윤활제로 밀봉합니다.
- 2) 빨간색 조정 코어 마운트를 라미네이팅 앵커에 끝까지 조입니다. 나사산이 기울이지 않도록 합니다.
- 3) 조정 코어 마운트가 단단히 고정될 때까지 나사산 클램프의 실린더 나사를 조이고 풀 수 있을 정도로 조입니다.
- 4) **정보: 라미네이션 캡을 변경하거나 스페이서 역할을 하는 핀을 제거하지 마십시오.**
라미네이션 캡을 캐스트인 앵커에 놓습니다.
- 5) 라미네이팅 앵커를 의지 소켓에 놓고 보강합니다.
→ 보강 유형은 예상 하중에 따라 다릅니다.
→ 라미네이션 캡 아래의 홈에 트리코트의 개별 레이어를 묶습니다(그림 5 참조).
- 6) 라미네이트 과정을 수행합니다.
- 7) 레진이 굳으면 라미네이션 캡을 제거하고 가장자리를 사포질합니다.
- 8) 라미네이팅 앵커에서 빨간색 조정 코어 마운트를 풉니다.
- 9) **필요한 경우:** 나사산에서 레진 잔여물을 제거합니다.
- 10) 의족 발을 라미네이팅 앵커에 완전히 조입니다. 나사산이 기울이지 않도록 합니다.
- 11) 의족 발을 최대 반 바퀴 정도 풀어 정렬합니다.
- 12) 나사 클램핑의 실린더 스크류를 Loctite로 고정한 후 조이십시오(3 Nm).
정보: 강철 실린더 나사를 티타늄 나사로 교체하여 의지의 내식성을 향상시킵니다.

6 청소

- > **허용 세제:** 중성 비누 (예: Derma Clean 453H10)
- 1) **주의 사항! 제품 손상을 방지하기 위해 허용 세제만 사용하십시오.**
깨끗한 물과 pH 중성 비누로 제품을 세척하십시오.
 - 2) 이쑤시개로 배수구 윤곽의 오염물을 제거하고 씻어내십시오.
 - 3) 깨끗한 물로 남아있는 세제를 헹구십시오. 모든 오염물질이 제거될 때까지 풋셀을 헹구십시오.
 - 4) 제품을 부드러운 천으로 닦아 말리십시오.
 - 5) 남은 물기는 공기 중에서 건조시키십시오.

7 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 검진 시: 의족에 마모 흔적이 있는지, 잘 작동하는지 확인하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

10 기술 데이터

사이즈[cm]	16	17	18	19	20	21
뒷굽 높이[mm]	5					
조정 코어를 포함한 시스템 높이[mm]	26			31		

사이즈[cm]	16	17	18	19	20	21
조정 코어를 포함한 장착 높이[mm]	42			47		
라미네이팅 앵커가 있는 의족 발에 필요한 여유 공간[mm]	50			55		
풋셀 포함 중량[g]	249	263	285	305	328	352
최대 체중[kg]	24	34	45			



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