



1E58

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	10
FR Instructions d'utilisation	15
IT Istruzioni per l'uso	21
ES Instrucciones de uso	27
PT Manual de utilização	33
NL Gebruiksaanwijzing	39
SV Bruksanvisning	45
DA Brugsanvisning	50
HU Használati utasítás	56
CS Návod k použití	62
RO Instrucțiuni de utilizare	68
EL Οδηγίες χρήσης	74
RU Руководство по применению	80
ZH 使用说明书	86
JA 取扱説明書	91



■	●	▲
DE Einzelteile	Einzelteile-Pack	Mindestmenge
EN Single components	Single-Component Pack	Minimum order quantity
FR Pièces à l'unité	Kit de pièces de rechange	Quantité minimum
IT Singoli componenti	Imballo dei singoli componenti	Quantità minima
ES Componentes	Kit componentes	Cantidad mínima
PT Componentes	Conjunto de peças de reposo	Quantidade mínima
NL Onderdelen	Onderdelenpakket	Minimikvantitet
SV Separata delar	Service-Set	Minimum aantal
DA Komponenter	Komponentpakke	Mindste mængde
NO Enkle komponenter	Enkeltkomponentpakke	Minste ordremenge
PL Podzespoły	Zestaw naprawczy	Ilość minimalna
HU Alkatrészek	Alkatrész-csomag	Minimum mennyiség
CS Jednotlivé díly	Sada jednotlivých dílů	Minimální množství pro objednání
RO Componente individuale	Set componente individuale	Cantitate minimă
HR Pojedinačni dijelovi	Pakiranje pojedinačnih dijelova	Minimalna količina
TR Müfrit parçalar	Müfrit parça ambalajı	Minimum miktar
EL Μεμονωμένα εξαρτήματα	Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων	Ελάχιστη ποσότητα
RU Отдельные детали	Комплект деталей	Минимальное количество
JA 単一成分パック	単一成分パック	最低発注量
ZH 单个部件	维修组件	最低起订量



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-01-05

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

Bedeutung der Symbolik

VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

1 Einzelteile (Abb. 1; zum Nachbestellen)**HINWEIS**

Der 1E58 Fuß muss in Verbindung mit der Fußkosmetik 2C5 sowie mit einem Ottobock Pylonfußadapter verwendet werden. Beide Komponenten sind einzeln erhältlich.

1.1 Einzelteil ■

- (1) **SL=Spectra-Sock-7** Schutzsocke
- (2) **2C100** Werkzeug zum Wechseln der Fußkosmetik

1.2 Zubehör**INFORMATION**

Das Zubehör ist nicht im Lieferumfang enthalten! Dieses muss separat bestellt werden.

- (1) **2C5=Fußkosmetik** (inklusive Kosmetikanschlusskappe)

Bestellbeispiele: 2C5=R26-28/15

Seiten	links (L), rechts (R)									
Größen (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Farben	beige (4), hellbraun (15)									

(2) **2C10=Fußkosmetikanschlußkappe** (einzeln)

Bestellbeispiele: 2C10=L21-22/4

Seiten	links (L), rechts (R)			
Größen (cm)	21-22	23-25	26-28	29-31
Farben	beige (4), hellbraun (15)			

(3) **Adapter**

Für den proximalen Anschluss an das Modular-System stehen unterschiedliche Adapter zur Verfügung.

Verfügbare Einzelteile siehe Katalog 646K2 oder www.ottobock-shop.de.

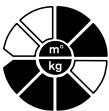
2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Der 1E58 Action DP Prothesenfuß ist **ausschließlich** für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Unsere Komponenten funktionieren optimal, wenn sie mit geeigneten Komponenten kombiniert werden, ausgewählt auf Basis von Körpergewicht und Mobilitätsgrad, die mit unserer MOBIS Klassifizierungsinformation identifizierbar sind, und die über passende modulare Verbindungselemente verfügen.



Empfehlung für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 3 und 4** (uneingeschränkter Außenbereichsgeher und uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen).

Zugelassen bis 125 kg Patientengewicht.

2.3 Sicherheitshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

⚠ VORSICHT

Durch nicht fachgerechten oder nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch (z. B. Leistungssport) können Bauteile des Prothesenfußes ermüden. Um eine Gefährdung des Patienten zu vermeiden, darf der Fuß nach spürbarem Funktionsverlust nicht weiter benutzt werden.

Dieser spürbare Funktionsverlust kann sich als reduzierte Federwirkung oder verringerter Vorfußwiderstand, in manchen Fällen in Verbindung mit Geräuschentwicklung, äußern.

Maßnahme:

Aufsuchen einer Fachwerkstatt zur Überprüfung und ggf. Austausch des Prothesenfußes.

HINWEIS

Setzen Sie Prothesenpassteile nicht Umgebungen aus, die

- Korrosionen an den Metallteilen auslösen (z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren) oder
- abschleifend wirken (z. B. Sand).

- Das Kosmetikmaterial ist nicht UV- und wasserbeständig.
- Die Oberfläche dieses Fußes darf nicht durch Schleifen beschädigt werden, da dadurch ein vorzeitiger Verschleiß eintritt.

Bei Einsatz des Medizinproduktes unter diesen Umständen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

2.4 Funktion

Dieser Carbonfuß wurde zur Verwendung in endoskeletalen Prothesen für die unteren Extremitäten für mäßig bis hochaktive Personen entwickelt. Er bietet eine hohe Energierückgabe, was die Mobilität der Benutzer verbessert. Dieser Fuß ist zum Laufen in verschiedenen Geschwindigkeiten und für Freizeitsportarten ideal geeignet.

3 Technische Daten

Absatzhöhe	13 ± 5 mm									
Größen (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Gewicht* (-g)	357	376	381	389	424	432	443	453	463	473
max. Körpergewicht	125 kg									
Mobilitätsgrad	3 + 4									
Min. Systemhöhe A-Pylon	184 mm									
Min. Systemhöhe B-Pylon	200 mm									
Max. Systemhöhe	368 mm									

4 Handhabung

4.1 Montagevorbereitung

INFORMATION

Messen Sie die Längen aller Komponenten sehr genau, bevor Sie die Pylon-Länge zurechtschneiden. Führen Sie die Endmontage erst nach positiver Rückmeldung durch den Patienten durch.

Der 1E58 muss in Verbindung mit einer Fußkosmetik benutzt werden. Während des ersten Anpassens kann der 1E58 jedoch mit oder ohne Kosmetik getestet werden. Wenn Sie eine Kosmetik benutzen, ziehen Sie die Spectra-Socke über den Fuß und setzen Sie diesen in die Kosmetik ein. Lassen Sie die Ferse einrasten.

- Wenn Sie zum Anpassen keine Kosmetik verwenden, kleben Sie den im Lieferumfang enthaltenen Krepp mit Kontakklebstoff 636W65=0.800 auf die sohlenseitige Oberfläche der Prothese (in diesem Fall keine Spectra-Socke benutzen).
- Bei Belastung sollte der Pylon in der endgültigen Fersenhöhe eine Krümmung von 0 – 2° nach vorn haben. Der mitgelieferte Krepp kann für die sohlenseitige Oberfläche der Ferse oder des Vorderfußes verwendet werden, um die vertikale Ausrichtung des Pylon anzupassen. Legen Sie den Krepp in den Schuh des Patienten ein, um die Fersenhöhe auszugleichen.

4.2 Adaptermontage

Der Axtion DP wird entweder mit einem Adapter mit Feststellschrauben (2R183, Abb. 2 oder 2R183=L), oder einem seitlich verschraubten Adapter (4R431=* oder 4R432=*, Abb. 3) an der Prothese befestigt. Bitte folgen Sie der folgenden Anleitung.

4.2.1 Adapter mit Feststellschrauben (Abb. 2)

Tragen Sie im Pylonadapter Silikonfett auf. Montieren Sie den Pylonadapter dann auf den Pylon, bis er richtig sitzt. Ziehen Sie die beiden 8 mm Feststellschrauben am Pylonadapter (Abb. 2, Pos. B) mit einem Drehmoment von 9 Nm fest. Wenn Sie einen Rohrklemmadapter verwenden, schieben Sie diesen über den Pylonadapter und ziehen Sie die 5 mm Schraube der Rohrklemme (Abb. 2, Pos. A) mit einem Drehmoment von 5 Nm fest.

4.2.2 Für seitlich verschraubte Adapter (Abb. 3)

Tragen Sie im Pylonadapter Silikonfett auf. Montieren Sie den 4-Loch-Adapter dann auf den Pylon, bis er richtig sitzt. Ziehen Sie die seitlichen Verschraubungen mit einem Drehmoment von 4,5 Nm fest.

- Wenn Sie einen 4-Loch-Adapter mit Gewinde (z.B. 4R431=1) verwenden, montieren Sie einen modularen Adapter (z.B. 4R51) mit vier im Lieferumfang enthaltenen M6x20 mm Flachkopfschrauben auf den 4-Loch-Adapter. Ziehen Sie die Schrauben mit einem Drehmoment von 10 Nm fest.
- Wenn Sie einen 4-Loch-Adapter ohne Gewinde (z.B. 4R431=2) verwenden, verschrauben Sie ihn direkt mit vier im Lieferumfang enthaltenen M6x25 mm Abschlusschrauben. Ziehen Sie die Schrauben fest, bis die Komponente festsitzt.

4.3 Aufziehen/Entfernen der Fußkosmetik

HINWEIS

Der Fuß ist zum Einsatz mit Fußkosmetik konzipiert. Bitte vermeiden Sie es, die Fußkosmetik unnötig oft vom Fuß zu entfernen. Wenn die Fußkosmetik zu häufig auf den Carbonfuß aufgezogen und wieder entfernt wird, kann dies zu einer Beschädigung des Fußpassteiles führen.

HINWEIS

Zum Aufziehen/Entfernen der Fußkosmetik auf den bzw. vom Carbonfuß keinen Schraubendreher verwenden, da dies zu Beschädigungen der Carboneile und/oder des Fußpassteiles führen kann.

HINWEIS

Die Kosmetikhülle darf innen nicht talkumiert werden, da sonst der Abrieb verstärkt wird. Ggf. Silikonspray verwenden. Bei eventueller Beschädigung oder Verschleiß muss die Kosmetikhülle ausgetauscht werden.

4.3.1 Aufziehen der Kosmetik

- Ziehen Sie die mitgelieferte Spectra-Socke über den Fuß.
- Verwenden Sie zum Einsetzen des Carbonfußes in die Fußkosmetik das beiliegende Werkzeug. Die Carbonferse des Fußes muss richtig unter den Fersenstützen der Kosmetik sitzen.

4.3.2 Entfernen der Kosmetik

- Schieben Sie das beiliegende Werkzeug unter die Carbonferse im hinteren Teil der Kosmetik und drücken Sie diese aus der Fersenstütze heraus. Nun kann der Fuß aus der Kosmetik herausgenommen werden.

4.4 Kürzen des Pylons

Montieren Sie die gesamte Prothese mit allen Komponenten und ermitteln Sie, auf welche Länge der Pylon gekürzt werden muss. Demontieren Sie alle Komponenten. Schneiden Sie den Pylon rechtwinklig mit einer Metallsäge auf die gewünschte Länge.

4.5 Aufbau

4.5.1 Grundaufbau

Empfehlungen zum Grundaufbau (Fuß mit Fußkosmetik):

Fußgröße (cm)	Fußmitte vor Aufbaulinie	Absatzhöhe
22 – 25	35–40 mm	13 mm ± 5 mm
26 – 28	40 mm	
29 – 31	40–45 mm	

Die Konstruktion toleriert in der Regel auch 'barfuß laufen'.

4.5.2 Statische Aufbauoptimierung

Passen Sie die Prothese mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture an, wenn verfügbar. Bitte nutzen Sie die Ottobock Aufbauempfehlung zum Aufbau von Unterschenkel- und Oberschenkelprothesen.

4.5.3 Dynamische Aufbauoptimierung

Passen Sie die Prothese in der Frontal-Ebene (ML) und Sagittal-Ebene (AP) durch Winkeländerung oder Verschiebung an, um den korrekten Fersenkontakt, ein leichtes Überrollen und eine optimale Gewichtsverlagerung auf die kontralaterale Seite sicherzustellen. Achten Sie bei Unterschenkelversorgungen auf eine physiologische Kniebeugung in der Standphase.

4.6 Endmontage

- Nehmen Sie den Pylonadapter ab und wischen Sie das Silikonfett ab. Entfernen Sie die Kosmetik.
- Schleifen Sie mit Sandpapier die oberen 50 mm des Pylons und die Innenseite des Adapters ab.
- Reiben Sie die Außenseite des Pylons und die Innenseite des abgeschliffenen Adapters mit Alkohol ab.
- Mischen Sie Teil "A" und Teil "B" des Polyurethanklebers (im Lieferumfang des Adapters enthalten). Tragen Sie den Klebstoff auf die innere Oberfläche des Adapters auf.
- Setzen Sie den Pylon in den Adapter ein, bis er fest sitzt.
Ziehen Sie die Schrauben wie folgt fest:
Pylon Adapter: 8 mm Feststellschrauben = 9 Nm, Loctite® (blau) verwenden.
- 4-Loch Adapter: 6 mm Schrauben (seitlich) = 4,5 Nm

INFORMATION

Verwenden Sie für die seitlichen Schrauben der 4-Loch Adapter **kein** Loctite®.

Lassen Sie den Polyurethankleber zwei Stunden bei Raumtemperatur trocknen

- Säubern Sie den Pylon, ziehen Sie die Spectra-Socke darüber und setzen sie ihn in die Kosmetik ein.
- Tragen Sie auf die vier 8 mm Feststellschrauben auf dem Rohradapter Loctite® (blau) auf und ziehen Sie diese mit einem Drehmoment von 15 Nm fest.

4.7 Schaumkosmetik

Zur lösbaren Verbindung zwischen Schaumkosmetik und Fußkosmetik dient die Kosmetik-Anschlusskappe 2C10, die passgenau im proximalen Rand der Fußkosmetik einrastet.

Bitte beachten Sie folgende Empfehlungen:

- Schaumstoff-Rohling ablängen (distaler Stauchweg ca. 1 cm bei Unterschenkel- und ca. 4 cm bei Oberschenkelschaum)
- Schaumstoff überziehen, Fuß montieren und Außenkontur der aufgedrückten Anschlusskappe anzeichnen.
- Gelöste Anschlusskappe mit Isopropylalkohol 634A58 reinigen.
- Distale Schaumstoff-Schnittfläche und Anschlusskappe mit Kontaktkleber 636N9 oder Kunststoffkleber 636W17 verkleben.
- Nach Trocknung der Verklebung (10 Minuten) einen Freiraum für das Adapteroberteil paßgenau in den distalen Schaumstoff einfräsen. Ein ausreichendes Freischleifen für den sich bewegenden Adapter ist für Funktion und Geräuschvermeidung wichtig.
- Die Montage der Schaumkosmetik und die kosmetische Gestaltung erfolgt in gewohnter Weise bei montiertem Fuß. Kompression von Überziehstrümpfen oder SuperSkin berücksichtigen.

4.8 Wartungshinweise

HINWEIS

- Der komplette Fuß mit Fußkosmetik sollte nach den ersten 30 Tagen (4 Wochen) Gebrauch einer Inspektion unterzogen werden.
- Überprüfen Sie die komplette Prothese auf Abnutzung während der normalen Konsultation.
- Bei starker Abnutzung ist die Fußkosmetik zu ersetzen.

5 Rechtliche Hinweise

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

5.1 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.

5.2 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.

INFORMATION

Date of the last update: 2021-01-05

- 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 in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- Please keep this document for your records.

Explanation of symbols

CAUTION Warning messages regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning messages regarding possible technical damages.

INFORMATION Additional information on the fitting/application.

1 Single components (Fig. 1; for reordering)**NOTICE**

The 1E58 Foot must be used in conjunction with the 2C5 Footshell as well as an Ottobock pylon foot adapter. Both units are purchased separately.

1.1 Single component ■

- (1) **SL=Spectra-Sock-7** protective sock
- (2) **2C100** Tool for Removing the Footshell

1.2 Accessories**INFORMATION**

The accessories are not included. They must be ordered separately.

- (1) **2C5= Footshell** (inclusive cosmesis connection cap)

Order examples: 2C5=R26-28 / 15

Sides	left (L), right (R)									
Sizes (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Colours	beige (4), light brown (15)									

- (2) **2C10=Cosmesis Connection Cap** (individual spare part)

Order examples: 2C10=L21-22 / 4

Sides	left (L), right (R)			
Sizes (cm)	21-22	23-25	26-28	29-31
Colours	beige (4), light brown (15)			

(3) Adapter

Various adapters are available for proximal attachment to the modular system.
For available single components please refer to catalogue 646K2.

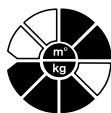
2 Description

2.1 Indications for use

The 1E58 Action DP prosthetic foot is **exclusively** used for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Field of application

Our components perform optimally when paired with appropriate components based upon weight and mobility grades identifiable by our MOBIS classification information and which have appropriate modular connectors.



Recommended for amputees with **Mobility Grades 3 and 4** (unrestricted outdoor walkers and unrestricted outdoor walkers with particularly high demands).

Approved for a patient weight of up to 125 kg (275 lbs).

2.3 Safety instructions

Please inform your patients about these safety issues!

⚠ CAUTION

Avoid exposing prosthetic components to excessive impact loading, such as running or jumping activities (e.g. competitive sports) as it may weaken the spring elements. Excessive impact loading, such as running or jumping activities (e.g. competitive sports) may weaken the spring elements. To avoid the risk of accident and possible injury to the patient, the foot must no longer be used after a noticeable loss of function has occurred.

This noticeable function loss may be result of reduced spring effect or forefoot resistance, in some cases accompanied with abnormal noises.

Measure:

Have the prosthetic foot examined and, if necessary, replaced at a specialist workshop.

NOTICE

Please avoid exposing prosthetic components to surroundings that

- cause corrosion on metal parts (for example, freshwater, saltwater, and acids) or
- have an abrasive effect on the carbon fiber (such as sand).
- The footshell material is not UV- or water-resistant.
- Do not grind the surface of this prosthetic foot, as this can lead to premature wear.

Using this medical product under such conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

2.4 Function

This carbon fiber prosthetic foot has been designed for use in endoskeletal lower limb prostheses for moderately to highly active individuals, and offers high energy return to improve user mobility. This foot is ideal for walking at various speeds and also for use in recreational sports activities.

3 Technical data

Heel height	13 ± 5 mm									
Sizes (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Weight* (~g)	357	376	381	389	424	432	443	453	463	473
Body weight up to	125 kg (275 lbs)									
Mobility Grade	3 + 4									
Min. system height A-Pylon	184 mm / 7.25 in									
Max. system height B-Pylon	200 mm / 7.87 in									
Max. system height	368 mm / 14.5 in									

4 Installation instructions

4.1 Initial Set-Up

INFORMATION

Make sure you carefully measure for length, accounting for all components, before cutting pylon length. Final assembly should be conducted only after patient acceptance.

The 1E58 should be used in conjunction with a footshell. However, during the initial fitting, the 1E58 can be used with or without a footshell. If fitting with a footshell, apply Spectra Sock to foot and insert into footshell, then lock heel securely into slot.

- If fitting without footshell, bond included crepe to plantar surface of prosthesis with 636W65=0.800 Contact Adhesive (do not use a Spectra Sock in this case).
- When under load, the Pylon at final heel height should have an anterior lean of 0-2°. Enclosed crepe may be used on plantar surface of heel or forefoot to adjust pylon vertical alignment. Insert into patient's shoe to compensate for heel height.

4.2 Adapter assembly

The Axtion DP is attached to prosthetic systems with either a set screw style adapter (2R183, Fig. 2 or 2R183=L) or side bolt style adapter (4R431=* or 4R432=*, Fig. 3). The Axtion DP is attached to the prosthesis either through an adapter with set screws (2R183, Fig. 2 or 2R183=L) or adapter screwed laterally (4R431=* or 4R432=*, Fig. 3). Please follow the appropriate directions below.

4.2.1 For set screw style adapters (Fig. 2)

Apply silicone grease inside pylon adapter. Next, install pylon adapter onto pylon until fully seated. Tighten the two 8 mm pylon adapter set screws (Fig.2, Pos. B) and torque to 80 in-lbs (9Nm). If using tube clamp adapters, slide tube over pylon adapter and torque the 5 mm tube clamp bolt (Fig.2, Pos. A) to 45 in-lbs (5 Nm).

4.2.2 For side bolt style adapters (Fig. 3)

Apply silicone grease inside pylon adapter. Next, install the 4-hole adapter onto pylon until fully seated. Tighten side bolts to 40 in-lbs (4.5 Nm).

- a. If using 4-hole adapter with threaded fitting (e.g. 4R431=1), install modular adapter (e.g. 4R51) to attachment fitting with four enclosed M6x20mm flat head screws. Torque to 90 in-lbs. (10 Nm).

b. If using 4-hole adapter with unthreaded fitting (e.g. 4R431=2), bolt directly to socket with four (4) enclosed M6x25mm cap screws. Torque screws to appropriate setting for component.

4.3 Footshell application / removal

NOTICE

The foot is designed to be used with footshell. Please Avoid frequent removal from, and insertion into, the footshell, as this can damage the carbon fiber elements.

NOTICE

Do not use screwdriver to insert the carbon foot into the footshell or to remove the footshell from the carbon foot as it can damage the carbon fiber elements and/or foot component.

NOTICE

The footshell must not be dusted by talcum powder as it would increase the abrasion. Use silicone spray if need be. Replace the footshell if it becomes damaged or worn.

4.3.1 To apply the footshell

- Apply supplied Spectra Sock to foot.
- Use the enclosed footshell insertion/removal tool to insert the carbon foot into the footshell. Make sure that the carbon heel of the foot locks in place under the footshell heel tabs.

4.3.2 To remove the footshell

- Insert the insertion/removal tool under the carbon fiber heel in the posterior part of the footshell and pry free from the heel tabs. The foot can now be removed from the footshell.

4.4 Cutting the pylon

Assemble entire prosthesis with all components and calculate amount of pylon to be removed. Remove all components. Square cut pylon with hacksaw to desired length.

4.5 Alignment

4.5.1 Bench alignment

Recommendations on bench alignment (carbon foot with footshell):

Footsize (cm)	Placement of mid-foot anterior to alignment line	Heel height
22 – 25	35–40 mm	13 mm ± 5 mm
26 – 28	40 mm	
29 – 31	40–45 mm	

Normally, walking barefoot during the trial is also tolerated by the construction.

4.5.2 Static alignment optimization

Align the prosthesis on the L.A.S.A.R. Posture, if available. Please use the Ottobock alignment recommendations for the alignment of transtibial and transfemoral amputees.

4.5.3 Dynamic alignment optimization

Align the prosthesis in the coronal (ML) and sagittal (AP) plane by making angular and/or slide changes to ensure the correct heel contact, a smooth rollover and optimal forefoot transfer of

weight onto the contralateral side. For transtibial amputees please make sure that there is physiological knee flexion during stance phase.

4.6 Final assembly

- Remove attachment fitting and wipe off silicone grease. Remove the footshell.
- Abrade top 2 inches (50 mm) of pylon and interior of adapter with sandpaper.
- Clean exterior of pylon and interior of abraded adapter with alcohol.
- Mix Part "A" and Part "B" polyurethane adhesive (included with adapter). Coat internal surface of abraded adapter with adhesive.
- Insert pylon into adapter until fully seated.
Tighten screws to appropriate torque specified below:
Pylon adapter: 8 mm set screws = 9 Nm, secure the screws by applying Loctite® (blue).
- 4-hole adapter: 6 mm side bolts = 4.5 Nm

INFORMATION

Do **not** secure the side bolts of the 4-hole adapter with Loctite®.

Allow polyurethane adhesive to cure for two hours at room temperature.

- Clean pylon, then apply Spectra Sock and insert into footshell.
- Apply Loctite® (blue) to the four 8 mm alignment set screws on the socket adapter and torque to 135 in-lbs (15 Nm).

4.7 Foam cover connection

The Cosmesis Connection Cap 2C10 serves as a detachable connection between the cosmetic foam cover and the footshell. It snaps into the proximal brim of the footshell.

Please observe the following recommendations:

- Cut the foam cover to length, allowing for distal compression about 0.4 in (10 mm) for transtibial and about 1.6 in (40 mm) for transfemoral covers.
- Pull foam cover over the prosthesis, reassemble the foot and mark the outer contours of the connection cap which is attached to the footshell.
- Remove the connection cap and clean with Isopropyl Alcohol 634A58.
- Apply 636N9 Ottobock Contact Adhesive or 636W17 Plastic Adhesive to the distal end of the foam cover and to the connection cap.
- Allow the bonding to dry (10 minutes) and cut out a space in the distal foam cover with a grinding and milling machine to allow for precise fit for the upper part of the adapter. Sufficient space should be available for the adapter to ensure proper function and eliminate noise during walking.
- Assemble the foam cover and finish off the outer shape of the foam cover in usual way with carbon foot installed. Any compression of the foam cover by cosmetic stockings or SuperSkin needs to be taken into account.

4.8 Maintenance instructions

NOTE

- Foot assembly should be inspected after first 30 days (4 weeks) of use.
- Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- Footshell may require replacement if wear is excessive.

5 Legal information

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

5.1 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 disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

5.2 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.

Français


INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2021-01-05

- 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..

Signification des symboles

 Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

 Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

 Autres informations relatives à l'appareillage/l'utilisation.

1 Pièces de rechange (ill. 1 ; à commander en supplément)

AVIS

Le pied 1E58 doit être utilisé en association avec l'enveloppe esthétique 2C5 et un adaptateur de pied à pilon Ottobock. Ces deux composants sont disponibles séparément.

1.1 Pièces détachées ■

- (1) Chaussette de protection **SL=Spectra-Sock-7**
- (2) Outil **2C100** permettant de remplacer l'enveloppe esthétique

1.2 Accessoires

INFORMATION

Les accessoires ne sont pas fournis et doivent être commandés séparément !

(1) 2C5=Enveloppe esthétique (comprenant la plaque d'attache esthétique)

Exemples de commande : 2C5=R26-28/15

Côtés	Gauche (L), droite (R)									
Tailles (en cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Coloris	beige (4), marron clair (15)									

(2) 2C10=plaque d'attache esthétique (seule)

Exemples de commande : 2C10=L21-22/4

Côtés	Gauche (L), droite (R)							
Tailles (en cm)	21-22		23-25		26-28		29-31	
Coloris	beige (4), marron clair (15)							

(3) Adaptateur

Différents adaptateurs permettent de raccorder le pied en proximal au système modulaire. Les pièces détachées disponibles figurent dans le catalogue 646K2.

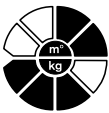
2 Description

2.1 Champ d'application

Le pied prothétique 1E58 Axtion DP est **exclusivement** destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Le fonctionnement de nos composants est optimal lorsqu'ils sont associés à des composants appropriés, sélectionnés selon le poids de l'utilisateur et le niveau de mobilité, identifiables à l'aide de notre information sur la classification MOBIS et disposant de connecteurs modulaires adaptés.



Recommandé pour les amputés des niveaux de mobilité **3 et 4** (marcheur illimité en extérieur et marcheur illimité en extérieur ayant des exigences particulièrement importantes).

Admis pour un patient dont le poids n'excède pas 125 kg.

2.3 Consignes de sécurité

Veuillez communiquer les consignes de sécurité suivantes à vos patients :

PRUDENCE

Une utilisation inadaptée ou non conforme (pratique d'un sport de compétition, par ex.) peut entraîner une usure des composants du pied prothétique. Il faut cesser tout usage du pied après avoir constaté une perte sensible de ses fonctions afin de ne pas exposer le patient à un risque quelconque.

Cette perte peut se manifester par un amoindrissement de l'effet du ressort ou une résistance diminuée de l'avant-pied ; dans certains cas, ce problème peut s'accompagner de bruits.

Mesures à prendre :

se rendre dans un atelier spécialisé pour vérification ou échange éventuel du pied prothétique.

AVIS

- Évitez de placer les composants de la prothèse dans des milieux pouvant provoquer des corrosions des parties métalliques (par ex. l'eau douce, salée ou les acides) ou avoir un effet abrasif (sable, par ex.).
- Le matériau de l'enveloppe esthétique ne résiste pas aux UV et à l'eau.
- La surface du pied ne doit pas être endommagée par un effet de ponçage, car cela provoquerait la survenue d'un phénomène d'usure précoce.

Une utilisation du dispositif médical dans les conditions mentionnées décharge Otto Bock HealthCare de toute responsabilité et rend irrecevable toute demande en dommages et intérêts.

2.4 Fonction

Ce pied en carbone a été conçu pour une utilisation sur des prothèses endosquelettiques des membres inférieurs. Il convient aux patients moyennement à très actifs. Le pied 1E58 procure une restitution importante d'énergie, améliorant ainsi la mobilité de l'utilisateur. Ce pied est idéal pour marcher à différentes vitesses et pratiquer toutes sortes de sports de loisir.

3 Caractéristiques techniques

Hauteur du talon	13 ± 5 mm									
Tailles (en cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Poids * (~g)	357	376	381	389	424	432	443	453	463	473
Poids corporel max.	125 kg									
Niveaux de mobilité	3 + 4									
Hauteur minimale du système, pilon A	184 mm									
Hauteur minimale du système, pilon B	200 mm									
Hauteur max. du système	368 mm									

4 Usage

4.1 Préparation du montage

INFORMATION

Mesurez très précisément la longueur de l'ensemble des composants avant de découper la longueur du pilon. N'effectuez le montage final qu'après avoir reçu un retour positif du patient.

Le pied 1E58 doit être utilisé en association avec une enveloppe esthétique. Il peut toutefois être testé avec ou sans enveloppe esthétique au cours du premier ajustage. Si vous utilisez une enveloppe esthétique, passez la chaussette Spectra sur le pied et placez celui-ci dans l'enve-

loppe esthétique. Encliquez le talon.

- Si vous n'utilisez pas de revêtement esthétique pour l'ajustage, collez le crêpe fourni sur la surface de la semelle de la prothèse (ne pas utiliser de chaussette Spectra dans ce cas) avec de la colle de contact 636W65=0.800.
- Le pilon de la hauteur définitive du talon doit présenter une courbure de 0-2° vers l'avant en cas de charge du dispositif. Le crêpe fourni peut être utilisé pour la surface de la semelle du talon ou de l'avant-pied afin d'ajuster la disposition verticale du pilon. Placez le crêpe dans la chaussure du patient afin d'égaliser la hauteur du talon.

4.2 Montage de l'adaptateur

Le pied Axtion DP se fixe sur la prothèse à l'aide d'un adaptateur avec des vis de fixation (2R183, ill. 2 ou 2R183=L) ou d'un adaptateur vissé latéralement (4R431=* ou 4R432=*, ill. 3). Veuillez suivre les indications suivantes.

4.2.1 Adaptateur avec vis de fixation (ill. 2)

Enduisez l'adaptateur du pilon de graisse de silicone. Montez ensuite l'adaptateur du pilon sur le pilon en le plaçant correctement. Serrez les deux vis de fixation de 8 mm sur l'adaptateur du pilon (ill. 2, pos. B) avec un couple de serrage de 9 Nm. Si vous utilisez un adaptateur de serrage tubulaire, déplacez celui-ci sur l'adaptateur du pilon et serrez la vis de 5 mm du tube de serrage (ill. 2, pos. A) avec un couple de 5 Nm.

4.2.2 Pour les adaptateurs vissés latéralement (ill. 3)

Enduisez l'adaptateur du pilon de graisse de silicone. Montez ensuite l'adaptateur à 4 trous sur le pilon de façon à le placer correctement. Serrez les vissages latéraux avec un couple de 4,5 Nm.

- a. Montez un adaptateur modulaire (modèle 4R51, par ex.) avec quatre des vis à tête plate M6x20 mm fournies sur l'adaptateur à 4 trous si vous utilisez un adaptateur à 4 trous avec filet (modèle 4R431=1, par ex.). Serrez les vis avec un couple de 10 Nm.
- b. Si vous utilisez un adaptateur à 4 trous sans filet (modèle 4R431=2, par ex.), vissez-le directement avec quatre des vis de serrage M6x25 mm fournies. Serrez bien les vis de façon à bloquer les composants.

4.3 Pose/retrait de l'enveloppe esthétique

AVIS

Ce pied prothétique est étudié pour être associé à une enveloppe esthétique. Évitez de retirer fréquemment l'enveloppe esthétique du pied prothétique lorsque cela n'est pas nécessaire. Le fait de passer trop souvent l'enveloppe esthétique sur le pied en carbone et de la retirer peut endommager les composants du pied.

AVIS

Ne pas utiliser de tournevis pour passer/retraiter l'enveloppe esthétique sur le/du pied en carbone, cette manipulation étant susceptible d'endommager les parties en carbone et/ou des composants du pied.

AVIS

Ne pas talquer l'intérieur de l'enveloppe esthétique car cela pourrait aggraver l'usure abrasive du pied. Utiliser un spray en silicone, le cas échéant. Remplacer l'enveloppe esthétique si celle-ci est endommagée ou usée.

4.3.1 Pose de l'enveloppe esthétique

- Passez la chaussette Spectra fournie sur le pied.
- Utilisez l'outil fourni pour enfiler le pied en carbone dans l'enveloppe esthétique. Le talon en carbone du pied doit être placé correctement sous les appuis talonniers de l'enveloppe esthétique.

4.3.2 Retrait de l'enveloppe esthétique

- Poussez l'outil fourni sous le talon en carbone dans la partie arrière de l'enveloppe esthétique et faites-le ressortir de l'appui talonnier en exerçant une pression. Il est à présent possible de retirer le pied de l'enveloppe esthétique.

4.4 Raccourcissement du pilon

Montez l'ensemble de la prothèse avec tous ses composants et déterminez la longueur à laquelle raccourcir le pilon. Démontez tous les composants. Découpez le pilon à angle droit à la longueur souhaitée avec une scie métallique.

4.5 Alignement

4.5.1 Alignement de base

Recommandations relatives à l'alignement de base (pied doté d'une enveloppe esthétique) :

Taille du pied (en cm)	Milieu du pied avant la ligne de charge	Hauteur du talon
22 – 25	35–40 mm	13 mm ± 5 mm
26 – 28	40 mm	
29 – 31	40–45 mm	

La construction tolère généralement la « marche nu-pieds ».

4.5.2 Optimisation statique de l'alignement

Procédez à l'alignement de la prothèse à l'aide de l'appareil L.A.S.A.R Posture, si possible. Veuillez suivre les instructions d'alignement de Ottobock pour les prothèses tibiales et fémorales

4.5.3 Optimisation dynamique de l'alignement

Alignez la prothèse dans le plan frontal (ML) et dans le plan sagittal (AP) par des déplacements angulaires ou un glissement afin d'assurer un contact correct du talon, un déroulement facile du pas ainsi qu'un transfert optimal du poids sur le côté contre-latéral. Pour les prothèses tibiales, veillez à la flexion physiologique du genou lors de la phase d'appui.

4.6 Montage final

- Retirez l'adaptateur du pilon et essuyez la graisse de silicone. Retirez l'enveloppe esthétique.
- Polissez les 50 mm supérieurs du pilon et l'intérieur de l'adaptateur avec du papier de verre.
- Abrasez la face externe du pilon et la face interne de l'adaptateur poncé avec de l'alcool.
- Mélangez les parties «A» et «B» de la colle au polyuréthane (fournie avec l'adaptateur). Appliquez la colle sur la surface interne de l'adaptateur.
- Placez le pilon dans l'adaptateur de façon à bien le bloquer.
- Resserrez les vis comme suit : adaptateur du pilon : vis de fixation de 8 mm = 9 Nm, utiliser de la colle Loctite® (bleue). Adaptateur à 4 trous : vis de 6 mm (latérales) = 4,5 Nm.

INFORMATION

N'utilisez **pas** de Loctite® pour les vis latérales de l'adaptateur à 4 trous.

Laissez sécher la colle au polyuréthane pendant deux heures à température ambiante.

- Nettoyez le pilon, passez la chaussette Spectra sur celui-ci et introduisez-le dans l'enveloppe esthétique.
- Enduisez de Loctite® (bleue) les quatre vis de fixation de 8 mm placées sur l'adaptateur tubulaire et serrez-les avec un couple de 15 Nm.

4.7 Revêtement esthétique en mousse

La plaque d'attache esthétique 2C10 fait office de jonction amovible entre le revêtement esthétique en mousse et l'enveloppe esthétique s'encliquetant précisément dans le bord proximal de l'enveloppe esthétique.

Veillez respecter les recommandations suivantes :

- découpez la mousse brute à la longueur souhaitée (distance de portance au niveau distal : env. 1 cm pour la mousse tibiale et env. 4 cm pour la mousse fémorale).
- Mettez la mousse synthétique en place, montez le pied et dessinez le contour externe de la plaque d'attache en place.
- Nettoyez la plaque d'attache défective avec de l'alcool isopropylique 634A58.
- Collez la coupe distale en mousse synthétique et la plaque d'attache avec de la colle de contact 636N9 ou de la colle pour plastique 636W17.
- Après séchage (10 minutes), fraisez un espace adapté permettant d'accueillir précisément la partie supérieure de l'adaptateur au niveau distal de la mousse. Il est important de dégager suffisamment l'adaptateur en mouvement pour assurer un bon fonctionnement du dispositif et éviter l'apparition de bruits.
- Le montage du revêtement en mousse synthétique et la mise en forme esthétique se font, selon le procédé habituel, lorsque le pied est monté. Tenir compte de toute compression exercée par des bas ou du SuperSkin.

4.8 Conseils d'entretien

AVIS

- Il est conseillé de faire examiner la totalité du pied avec l'enveloppe esthétique une fois les 30 premiers jours d'utilisation passés (4 semaines).
- Vérifiez la présence de traces d'usure sur la totalité de la prothèse au cours de la consultation habituelle.
- Il convient de remplacer l'enveloppe esthétique si elle est très usée.

5 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.

5.1 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.

5.2 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.

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-01-05

- 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.

Significato dei simboli utilizzati

CAUTELA Segnalazione di possibili pericoli di incidenti e lesioni.

AVVISO Segnalazione di possibili danni tecnici.

INFORMAZIONE Ulteriori informazioni per la protesizzazione e l'applicazione.

1 Singoli componenti (fig. 1; per ordinazione successiva)

AVVISO

Il piede 1E58 deve essere utilizzato insieme al cosmetico 2C5 e a un adattatore Ottobock del pilone per il piede. Entrambe le unità vengono vendute separatamente.

1.1 Singoli componenti ■

(1) **SL=Spectra-Sock-7**

(2) **2C100** attrezzo per cambiare il rivestimento cosmetico

1.2 Accessori

INFORMAZIONE

Gli accessori non sono compresi nella fornitura e vanno ordinati separatamente.

(1) **2C5=rivestimento cosmetico** (con cappuccio di connessione)

Esempio di ordine: 2C5=R26-28 / 15

Lati	sinistro (L), destro (R)									
Misure (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Colori	beige (4), marrone chiaro (15)									

(2) **2C10=Cappuccio di connessione del rivestimento cosmetico** (separato)

Esempio di ordine: 2C10=L21-22/4

Lati	sinistro (L), destro (R)			
Misure (cm)	21-22	23-25	26-28	29-31
Colori	beige (4), marrone chiaro (15)			

(3) **Adattatore**

Per il fissaggio prossimale al sistema modulare sono disponibili adattatori di diversi tipi. Per conoscere i singoli componenti disponibili, consultare il catalogo 646K2.

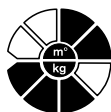
2 Descrizione

2.1 Campo d'impiego

Il piede protesico 1E58 Axion DP è indicato **esclusivamente** per la protesizzazione degli arti inferiori.

2.2 Campo d'impiego

I nostri componenti funzionano in modo ottimale se sono combinati con componenti adeguati, selezionati in base al peso corporeo e al grado di mobilità, identificabili con il nostro sistema di classificazione MOBIS, e sono dotati di elementi di collegamento modulari adeguati.



È consigliato per amputati con **grado di mobilità 3 e 4** (pazienti con normali attività motorie e con normali attività motorie con esigenze di funzionalità particolarmente elevate)

Indicato per pazienti con peso corporeo fino a 125 kg.

2.3 Indicazioni per la sicurezza

Informate i pazienti sulle seguenti norme di sicurezza:

CAUTELA

In caso di utilizzo improprio e non conforme alle indicazioni (ad es., sport agonistico), i componenti del piede protesico possono subire danneggiamenti. Per l'incolumità e la sicurezza del paziente, in caso di evidente perdita della funzionalità si consiglia di cessare l'utilizzo della protesi. La perdita di funzionalità può manifestarsi con una riduzione dell'ammortizzazione o delle resistenze dell'avampiede, in alcuni casi accompagnata dalla presenza di cigolii.

Misure da adottare:

rivolgetevi a un'officina ortopedica specializzata per controllare ed eventualmente sostituire la protesi.

AVVISO

Non esporre i componenti protesici ad

- ambienti corrosivi per le parti metalliche (ad es., acqua dolce, acqua salata e acidi) o
- che potrebbero causarne il logoramento (ad es., sabbia).
- Il materiale del rivestimento cosmetico non è resistente ai raggi UV e all'acqua.
- La superficie del piede non deve essere levigata, in quanto si causerebbe un'usura precoce delle parti.

In caso di utilizzo dell'articolo medicale nelle suddette circostanze, decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti di Otto Bock HealthCare.

2.4 Funzione

Questo piede protesico in fibra di carbonio è stato progettato per essere utilizzato con protesi endoscheletriche di arti inferiori, per individui con attività moderate o elevate, e offre un elevato ritorno di energia che migliora la mobilità dell'utente. Questo piede è ideale per la deambulazione a varie velocità, nonché per l'utilizzo in attività ricreative.

3 Dati tecnici

Altezza tacco	13 ± 5 mm									
Misure (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Peso* (-g)	357	376	381	389	424	432	443	453	463	473
Peso del corpo max.	125 kg									
Grado di mobilità	3 + 4									
Altezza della protesi min. pilone A	184 mm									
Altezza della protesi min. pilone B	200 mm									
Altezza della protesi max.	368 mm									

4 Impiego

4.1 Preparazione per il montaggio

INFORMAZIONE

Prima di tagliare il tratto di pilone, accertarsi di aver misurato attentamente la lunghezza di tutti i componenti. L'assemblaggio finale deve essere eseguito solo previa accettazione del paziente.

L'articolo 1E58 deve essere utilizzato con un rivestimento cosmetico del piede. Tuttavia, durante il fissaggio iniziale esso può essere utilizzato con o senza rivestimento cosmetico. Se la protesi viene indossata con un rivestimento cosmetico, applicare una calza Spectra e inserire la protesi nel rivestimento, quindi bloccare saldamente il tallone nella scanalatura.

- Se fissata senza rivestimento, incollare le solette contenute nella confezione sulla superficie del plantare della protesi con colla di contatto 636W65=0.800 (in questo caso non utilizzare la calza Spectra).
- Sotto carico, il pilone deve avere un'inclinazione anteriore di 0-2° all'altezza finale del tallone. Le solette possono essere utilizzate sulla superficie plantare del tallone o dell'avampiede per regolare l'allineamento verticale del pilone. Inserirle nella scarpa del paziente per compensare l'altezza del tallone.

4.2 Assemblaggio dell'adattatore

La protesi Axtion DP è fissata ai sistemi protesici con un attacco a vite (2R183, fig. 2 o 2R183=L) oppure del tipo a bullone laterale (4R431=* o 4R432=*, fig. 3). Seguire attentamente le istruzioni fornite di seguito.

4.2.1 Adattatore con attacco a vite (fig. 2)

Applicare grasso di silicone all'intero dell'adattatore del pilone. Quindi, installare l'adattatore sul pilone, inserendolo completamente. Stringere le due viti da 8 mm di fissaggio del pilone (fig. 2,

pos. B) con momento di avvitamento di 9 Nm. Se si utilizzano adattatori con morsetto, far scorrere il tubo sull'adattatore del pilone e stringere il bullone da 5 mm del morsetto (fig. 2, pos. A) con momento di avvitamento di 5 Nm.

4.2.2 Adattatore con bullone laterale (fig. 3)

Applicare grasso di silicone all'intero dell'adattatore del pilone. Quindi, installare l'adattatore a 4 fori sul pilone inserendolo completamente. Stringere i bulloni laterali con momento di avvitamento di 4,5 Nm.

- a. Se si utilizza un adattatore a 4 fori con attacco filettato (ad es., 4R431=1) installare l'adattatore modulare (ad es., 4R51) sull'elemento di raccordo con le quattro viti a testa piatta M6x20 mm contenute nella confezione. Serrare le viti con un momento di avvitamento di 10 Nm.
- b. Se si utilizza un adattatore a 4 fori con attacco non filettato (ad es., 4R431=2), fissare direttamente con le quattro viti M6x20 mm contenute nella confezione. Serrare le viti in modo da fissare il componente.

4.3 Applicare / rimuovere il rivestimento cosmetico del piede

AVVISO

Il piede è stato progettato per l'uso con un apposito rivestimento cosmetico. Evitare di estrarre frequentemente il piede protesico dal rivestimento cosmetico. Se si applica e si rimuove troppo spesso il rivestimento cosmetico sul piede protesico in fibra di carbonio si potrebbe danneggiare il piede protesico stesso.

AVVISO

Evitare di utilizzare un cacciavite per applicare il rivestimento cosmetico sul piede protesico in fibra di carbonio o per rimuoverlo, per non danneggiare gli elementi in fibra di carbonio e/o il piede protesico.

AVVISO

L'interno del rivestimento cosmetico non deve essere cosparso di talco, in quanto si aumenta l'attrito. Eventualmente utilizzare spray al silicone. Se il rivestimento cosmetico presenta segni di usura o danneggiamento, è necessario sostituirlo.

4.3.1 Applicare il rivestimento cosmetico

- Applicare al piede la calza Spectra contenuta nella confezione.
- Utilizzare l'apposito strumento fornito nella confezione per l'inserimento del piede in fibra di carbonio nel rivestimento protesico. Verificare che il tallone in carbonio del piede si blocchi in sede sotto le apposite linguette del rivestimento.

4.3.2 Rimuovere il rivestimento cosmetico

- Inserire l'apposito strumento fornito nella confezione sotto il tallone in fibra di carbonio, nella parte posteriore del rivestimento cosmetico e fare leva per liberare il tallone dalle linguette. A questo punto il piede può essere liberato dal rivestimento cosmetico.

4.4 Tagliare il pilone

Assemblare l'intera protesi con tutti gli elementi e calcolare la lunghezza di pilone da rimuovere. Rimuovere tutti gli elementi. Tagliare con un seghetto per metallo il pilone ad angolo retto alla lunghezza desiderata.

4.5 Allineamento

4.5.1 Allineamento di base

Consigli per l'allineamento di base (piede e rivestimento):

Dimensioni piede (cm)	Centro del piede davanti alla linea di allineamento	Altezza tacco
22 – 25	35–40 mm	13 mm ± 5 mm
26 – 28	40 mm	
29 – 31	40–45 mm	

Di norma, la struttura tollera anche la "deambulazione a piedi nudi".

4.5.2 Ottimizzazione dell'allineamento statico

Adattare la protesi con il L.A.S.A.R. Posture (se disponibile). Seguire le raccomandazioni indicate da Ottobock per l'allineamento delle protesi transtibiali e transfemorali.

4.5.3 Ottimizzazione dell'allineamento dinamico

Adattare la protesi sul piano frontale (ML) e sagittale (AP) effettuando modifiche angolari e/o di scorrimento per garantire il corretto contatto del tallone al suolo, un passo fisiologico e uno spostamento ottimale del peso sull'arto controlaterale. In caso di trattamento ortesico transtibiale, assicurarsi che in fase statica vi sia flessione fisiologica del ginocchio.

4.6 Montaggio finale

- Rimuovere l'adattatore del pilone e pulire dal grasso al silicone. Rimuovere il rivestimento cosmetico.
- Smerigliare 50 mm del pilone nella parte superiore e l'interno dell'adattatore con la carta vetrata fornita.
- Pulire l'esterno del pilone e l'interno dell'adattatore smerigliato con alcol.
- Miscelare la parte "A" e la parte "B" dell'adesivo poliuretano (fornito nella confezione dell'adattatore). Rivestire la superficie interna dell'adattatore smerigliato con adesivo.
- Inserire il pilone nell'adattatore, fino a fissaggio completo.
Serrare le viti come di seguito indicato:
Adattatore pilone: viti di fissaggio da 8 mm = 9 Nm, utilizzare Loctite® (blu).
- Adattatore a 4 fori: bullone laterale da 6 mm = 4,5 Nm

INFORMAZIONE

Non utilizzare Loctite® per i bulloni laterali dell'adattatore a 4 fori.

Lasciar indurire l'adesivo poliuretano per 2 ore a temperatura ambiente.

- Pulire il pilone, quindi applicare la calza Spectra e inserire nel rivestimento cosmetico del piede.
- Applicare Loctite® (blu) alle quattro viti di fissaggio da 8 mm sull'adattatore dell'invasatura e serrare con momento di avvitamento di 15 Nm.

4.7 Rivestimento cosmetico in espanso

Per eseguire il collegamento smontabile tra il rivestimento cosmetico in espanso e il rivestimento cosmetico del piede, si utilizza il cappuccio cosmetico di collegamento 2C10, che si incastra perfettamente nel bordo prossimale del rivestimento cosmetico del piede.

Osservare le seguenti raccomandazioni:

- allungare il semilavorato in espanso (margine di compressione distale di ca. 1 cm nell'espanso della gamba e di ca. 4 cm nell'espanso della coscia).
- Rivestire con l'espanso, montare il piede e segnare il contorno esterno del cappuccio applicato sopra.
- Rimuovere il cappuccio di collegamento e pulirlo con alcool isopropilico 634A58.
- Incollare la superficie distale in espanso e il cappuccio con il collante 636N9 o con l'adesivo per plastica 636W17.
- Dopo aver fatto asciugare il collante e l'adesivo (10 minuti) fresare l'espanso sulla parte distale portandolo a zero sul cappuccio. È importante che la fresatura interna consenta all'adattatore di muoversi, per migliorare la funzionalità ed eliminare eventuali cigolii.
- Il montaggio del rivestimento cosmetico in espanso e la struttura cosmetica vengono realizzati allo stesso modo nel caso in cui il piede sia già installato. Tenere conto dell'eventuale compressione da parte delle calze cosmetiche o del SuperSkin.

4.8 Indicazioni per la manutenzione

AVVISO

- Dopo i primi 30 giorni (4 settimane) di utilizzo, occorre eseguire un'ispezione completa del piede e del rivestimento cosmetico.
- Nel corso dei regolari controlli, ispezionare l'intera protesi per individuare eventuali segni di usura.
- Se l'usura risulta eccessiva, è necessario sostituire il rivestimento cosmetico del piede.

5 Note legali

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

5.1 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.

5.2 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.

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-01-05

- 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.

Significado de los símbolos

PRECAUCIÓN Advertencias ante un posible riesgo de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias ante posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la protetización / aplicación.

1 Componentes (fig 1; para pedir posteriormente)**AVISO**

El pie 1E58 debe utilizarse en combinación con el elemento cosmético de pie 2C5 así como con el adaptador de pie de pilón. Ambos componentes pueden obtenerse por separado.

1.1 Componente ■

- (1) **SL=Spectra-Sock-7** Calcetín protector
- (2) **2C100** Herramientas para cambiar el elemento cosmético de pie

1.2 Accesorios**INFORMACIÓN**

¡Los accesorios no están incluidos en el suministro! Éstos tienen que pedirse por separado.

- (1) **2C5=Elemento cosmético de pie** (incluido el adaptador cosmético de conexión)

Ejemplos de pedido: 2C5=R26 – 28 / 15

Lados	izquierdo (L), derecho (R)									
Tamaños (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Colores	beige (4), marrón claro (15)									

- (2) **2C10=Adaptador de conexión del elemento cosmético de pie** (unidad)

Ejemplos de pedido: 2C10=L21 – 22 / 4

Lados	izquierdo (L), derecho (R)			
Tamaños (cm)	21–22	23–25	26–28	29–31
Colores	beige (4), marrón claro (15)			

(3) Adaptador

Para la conexión proximal al sistema modular hay disponibles diferentes adaptadores. Componentes disponibles véase el catálogo 646K2.

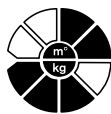
2 Descripción

2.1 Uso previsto

El pie protésico Axtion DP 1E58 debe emplearse exclusivamente para la protetización de la extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Nuestros componentes funcionan a la perfección cuando se combinan con componentes adecuados seleccionados conforme al peso corporal y el grado de movilidad, ambos identificables con nuestra información de clasificación MOBIS, y que dispongan de elementos de conexión modulares apropiados.



Recomendación para personas con amputación con **grado de movilidad 3 y 4** (personas que caminan sin limitaciones en espacios exteriores y personas que caminan sin limitaciones en espacios exteriores con pretensiones especialmente elevadas)

Peso del paciente máximo permitido 125 kg

2.3 Advertencias de seguridad

Por favor, haga llegar a sus pacientes las siguientes advertencias de seguridad:

PRECAUCIÓN

Un uso inadecuado o contrario a lo indicado (por ejemplo, para hacer deporte de alto rendimiento) puede provocar la fatiga de las piezas del pie protésico. Para evitar que el paciente se lesione, el pie no puede seguir usándose si se aprecia una pérdida de funcionalidad.

Esta pérdida de funcionalidad apreciable puede manifestarse a modo de una reducción de la amortiguación o de una disminución de la resistencia en el antepié; en algunos casos, esto va acompañado de la aparición de ruidos.

Medida:

Acuda a un taller especializado para que revisen y, en su caso, procedan a un recambio del pie protésico.

AVISO

- Evite exponer las piezas de ajuste de la prótesis a entornos que provoquen la corrosión de las piezas metálicas (por ejemplo, el agua dulce, el agua salada y los ácidos) o que causen desgaste (por ejemplo, la arena).

- El material cosmético no es resistente a los rayos ultravioletas ni al agua.
- La superficie de este pie no debe dañarse por culpa del pulido porque con ello se produciría un desgaste prematuro.

Si se usa el producto médico bajo estas circunstancias se extinguirán todos los derechos a una indemnización contra Otto Bock HealthCare.

2.4 Función

Este pie de carbono ha sido diseñado para su uso en prótesis endoesqueléticas para las extremidades inferiores para personas con una actividad de moderada a alta. Ofrece un elevado retorno de la energía, lo que mejora la movilidad del usuario. Este pie resulta ideal para caminar a distintas velocidades y para los deportes de ocio.

3 Datos técnicos

Altura del tacón	13 ± 5 mm									
Tamaños (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Peso* (~g)	357	376	381	389	424	432	443	453	463	473
Peso corporal máximo	125 kg									
Grado de movilidad	3 + 4									
Altura mínima del sistema pilón A	184 mm									
Altura mínima del sistema pilón B	200 mm									
Altura máxima del sistema	368 mm									

4 Manejo

4.1 Preparación del montaje

INFORMACIÓN

Mida con exactitud la longitud de todos los componentes antes de cortar a medida la longitud del pilón. Efectúe el montaje final una vez que el paciente haya tenido una respuesta positiva.

El 1E58 tiene que emplearse en combinación con un elemento cosmético de pie. No obstante, el 1E58 puede probarse durante la primera adaptación con o sin elemento cosmético. Si utiliza un elemento cosmético, coloque el calcetín Spectra-Sock sobre el pie e introdúzcalo en el elemento cosmético. Deje que el talón se enclave.

- Si no emplea ningún elemento cosmético para la adaptación, adhiera el crepé contenido en el suministro con pegamento de contacto 636W65=0.800 sobre la superficie del lado de la suela de la prótesis (en este caso no emplee ningún Spectra-Sock).
- El pilón debería presentar bajo carga en la altura del talón definitiva una curvatura hacia delante de 0 – 2°. El crepé suministrado puede utilizarse para la superficie del lado de la suela del talón o del antepié, para adaptar la orientación vertical del pilón. Introduzca el crepé en el zapato del paciente para compensar la altura del talón.

4.2 Montaje del adaptador

El Axtion DP se fija a la prótesis con un adaptador con tornillos de sujeción (2R183, fig. 2 o 2R183=L) o con un adaptador atornillado lateralmente (4R431=* o 4R432=*, fig. 3). Por favor, siga las siguientes instrucciones.

4.2.1 Adaptador con tornillos de sujeción (fig. 2)

Aplique grasa de silicona en el adaptador de pilón. Coloque a continuación el adaptador de pilón sobre el pilón hasta que quede bien sujeto. Apriete los dos tornillos de sujeción de 8 mm del adaptador de pilón (fig. 2 pos. B) a un par de apriete de 9 Nm. Si utiliza un adaptador de abrazadera de tubo, deslícelo sobre el adaptador de pilón y apriete el tornillo de 5 mm de la abrazadera de tubo (fig. 2, pos. A) a un par de apriete de 5 Nm.

4.2.2 Adaptador atornillado lateralmente (fig. 3)

Aplique grasa de silicona en el adaptador de pilón. Coloque entonces el adaptador de 4 orificios sobre el pilón hasta que esté sujeto correctamente. Apriete los tornillos laterales a un par de apriete de 4,5 Nm.

- a. Si emplea un adaptador de 4 orificios con rosca (por ejemplo 4R431=1), monte un adaptador modular (por ejemplo 4R51) con cuatro tornillos de cabeza plana M6x20 mm incluidos en el suministro sobre el adaptador de 4 orificios. Apriete los tornillos laterales a un par de apriete de 10 Nm.
- b. Si emplea un adaptador de 4 orificios sin rosca (por ejemplo 4R431=2), atorníllelo directamente con cuatro tornillos de cierre M6x25 mm incluidos en el suministro. Apriete los tornillos hasta que los componentes estén fijos.

4.3 Colocación / Extracción del elemento cosmético de pie

AVISO

El pie está concebido para su uso con un elemento cosmético de pie. Evite extraer con frecuencia el elemento cosmético de pie del pie de manera innecesaria. Si coloca y vuelve a extraer el elemento cosmético de pie del pie de carbono demasiadas veces, puede provocar daños en la pieza de adaptación de pie.

AVISO

No emplee un destornillador para colocar o extraer el elemento cosmético de pie en el o del pie de carbono, ya que esto podría provocar daños en las piezas de carbono y/o en la pieza de adaptación de pie.

AVISO

No debe aplicar talco en el interior de la funda cosmética ya que, de lo contrario, se intensificará el rozamiento. Si es necesario, emplee spray de silicona. En caso de daño o desgaste debe sustituir la funda cosmética.

4.3.1 Colocación del elemento cosmético

- Coloque el calcetín Spectra-Sock suministrado sobre el pie.
- Emplee la herramienta incluida para introducir el pie de carbono en el elemento cosmético de pie. El talón de carbono del pie debe estar correctamente ajustado bajo los soportes de talón del elemento cosmético.

4.3.2 Extracción del elemento cosmético

- Introduzca la herramienta incluida debajo del talón de carbono en la parte trasera del elemento cosmético y empujelo hacia fuera del soporte de talón. Ahora puede extraerse el pie del elemento cosmético.

4.4 Acortamiento del pilón

Monte la prótesis completa con todos los componentes y calcule a qué longitud debe acortarse el pilón. Desmonte todos los componentes. Corte el pilón rectangularmente con una sierra para metales a la longitud deseada.

4.5 Montaje

4.5.1 Alineación básica

Recomendaciones para el montaje básico (pie con elemento cosmético de pie):

Tamaño del pie (en cm)	Centro del pie delante de la línea de alineación	Altura del tacón
22 – 25	35–40 mm	13 mm ± 5 mm
26 – 28	40 mm	
29 – 31	40–45 mm	

La construcción tolera normalmente también el “andar descalzo”.

4.5.2 Optimización estática del montaje

Si está disponible, adapte la prótesis con ayuda del L.A.S.A.R. Posture. Por favor, use las recomendaciones de alineación de Ottobock para el montaje de las prótesis tibiales y femorales.

4.5.3 Optimización dinámica del montaje

Adapte la prótesis en el plano frontal (ML) y en el plano sagital (AP) variando el ángulo o por desplazamiento para garantizar un contacto de talón correcto, un rodamiento fácil y un desplazamiento óptimo del peso a la parte contralateral. En caso de protetizaciones tibiales, procure conseguir una flexión fisiológica de la rodilla en la fase de apoyo.

4.6 Montaje final

- Quite el adaptador de pilón y limpie la grasa de silicona. Extraiga el elemento cosmético.
- Alise los 50 mm superficiales del pilón y el interior del adaptador con papel de lija.
- Frote el exterior del pilón y el interior del adaptador alisado con alcohol.
- Mezcle el componente “A” y el componente “B” del pegamento de poliuretano (incluido en el suministro del adaptador). Aplique pegamento en la superficie interior del adaptador.
- Introduzca el pilón en el adaptador hasta que esté fijo. Apriete los tornillos del siguiente modo: Adaptador del pilón: tornillos de sujeción de 8 mm = 9 Nm, utilice Loctite® (azul).
- Adaptador de 4 orificios: tornillos de 6 mm (laterales) = 4,5 Nm.

INFORMACIÓN

No utilice Loctite® para los tornillos laterales del adaptador de 4 orificios.

Deje secar el pegamento de poliuretano dos horas a temperatura ambiente.

- Limpie el pilón, coloque por encima el calcetín Spectra-Sock e introdúzcalo en el elemento cosmético.
- Aplique Loctite® (azul) sobre los cuatro tornillos de sujeción de 8 mm del adaptador de tubo y apriételes a un par de apriete de 15 Nm.

4.7 Cosmética de gomaespuma

El adaptador cosmético de conexión 2C10, que se enclava con exactitud en el borde proximal del elemento cosmético de pie, sirve de conexión separable entre la cosmética de gomaespuma y el elemento cosmético de pie.

Por favor, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Acorte la gomaespuma bruta (recorrido distal de recalcar 1 cm aproximadamente en la espuma tibial y 4 cm aproximadamente en la espuma femoral).
- Coloque la gomaespuma por encima, monte el pie y marque el contorno exterior del adaptador de conexión colocado a presión.
- Limpie el adaptador de conexión suelto con alcohol isopropílico 634A58.
- Pegue la superficie de corte distal de la gomaespuma y el adaptador de conexión con pegamento de contacto 636N9 o con pegamento para plástico 636W17.
- Después de que se seque el pegamento (10 minutos) frese el espacio exacto para la parte superior del adaptador en la gomaespuma distal. Un pulido suficiente para el adaptador que se mueve es importante para un funcionamiento correcto y para evitar los ruidos.
- El montaje de la cosmética de gomaespuma y el diseño cosmético se realiza como de costumbre con el pie montado. Tenga en cuenta la compresión de las medias sobretodo o de SuperSkin.

4.8 Indicaciones de mantenimiento

AVISO

- El pie completo y el elemento cosmético de pie deberían someterse a una inspección tras su uso durante los primeros 30 días (4 semanas).
- Compruebe que la prótesis completa no presenta signos de desgaste durante la consulta normal.
- En caso de un fuerte desgaste, debe sustituirse el elemento cosmético de pie.

5 Aviso legal

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

5.1 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.

5.2 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.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-01-05

- 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.

Significado dos símbolos

⚠ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

INFORMAÇÃO Mais informações sobre a colocação/aplicação.

1 Peças individuais (Fig. 1; para encomendar)**AVISO**

O pé 1E58 tem de ser usado em combinação com a máscara cosmética para o pé 2C5 e com um adaptador do pé de suporte da Ottobock. Os dois componentes podem ser encomendados em separado.

1.1 Componente ■

- (1) **SL=Spectra-Sock-7** meia de protecção
- (2) 2C100 Ferramenta para mudar a máscara cosmética para o pé

1.2 Acessórios**INFORMAÇÃO**

Os acessórios não estão incluídos no material entregue! Devem ser encomendados em separado.

- (1) 2C5=Máscara cosmética para o pé (incluindo revestimento de ligação à máscara cosmética)Exemplos de encomenda: 2C5=R26 – 28 / 15

Lados	esquerda (L), direita (R)									
Tamanhos (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Cores	bege (4), castanho-claro (15)									

- (2) 2C10=Revestimento de ligação à máscara cosmética para o pé (individual)
Exemplos de encomenda: 2C10=L21 – 22 / 4

Lados	esquerda (L), direita (R)
-------	---------------------------

Tamanhos (cm)	21–22	23–25	26–28	29–31
Cores	bege (4), castanho-claro (15)			

(3) Adaptador

Para a ligação proximal ao sistema modular, encontram-se vários adaptadores à disposição. As peças individuais disponíveis encontram-se no catálogo 646K2.

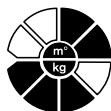
2 Descrição

2.1 Objectivo

O pé protésico 1E58 Axtion DP destina-se exclusivamente ao tratamento protésico do membro inferior.

2.2 Campo de aplicação

Nossos componentes funcionam perfeitamente quando combinados com componentes adequados, selecionados com base no peso corporal e no grau de mobilidade, identificáveis mediante nossa informação de classificação MOBIS, e que dispõem de elementos de conexão modulares correspondentes.



Recomendação para amputados com **grau de mobilidade 3 e 4** (para amputados capazes de caminhadas ilimitadas em ambientes externos e caminhadas ilimitadas em ambientes externos com alto nível de experiência).

O peso do paciente não deve ultrapassar 125 kg.

2.3 Indicações de segurança

Transmita as seguintes indicações de segurança ao seu paciente:

⚠ CUIDADO

Os componentes do pé protésico podem sofrer desgaste se não forem utilizados correctamente (p. ex. desporto de competição). De modo a evitar colocar o paciente em perigo, o pé deve deixar de ser utilizado se se detectar uma perda de função.

Esta perda de função visível pode ser uma redução do efeito amortecedor ou uma limitação da resistência da parte anterior do pé, frequentemente em conjunto com o aparecimento de barulhos.

Providência a tomar:

Dirigir-se a uma oficina especializada para verificar o pé protésico e substituí-lo, se necessário.

AVISO

- Não exponha as peças de ajuste da prótese a ambientes que possam provocar corrosão nas peças de metal (p. ex. água doce, água salgada e ácidos) ou que tenham um efeito abrasivo (p. ex. areia).
- O material cosmético não é resistente aos raios UV nem a água.
- Die Oberfläche dieses Fußes darf nicht durch Schleifen beschädigt werden, da dadurch ein vorzeitiger Verschleiß eintritt. A superfície do pé não pode ser danificada por abrasão, visto provocar um desgaste prévio.

Ao utilizar o produto medicinal nestas condições extingue-se qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare.

2.4 Função

Este pé de carbono foi concebido para a utilização em próteses endoesqueléticas para os membros inferiores de pessoas com actividade moderada a extrema. Oferece uma elevada restituição de energia que melhora a mobilidade do utilizador. Este pé é ideal para corridas a diferentes velocidades e para vários tipos de desportos recreativos.

3 Dados técnicos

Altura do talão do pé	13 ± 5 mm									
Tamanhos (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Peso* (-g)	357	376	381	389	424	432	443	453	463	473
Peso corporal máx.	125 kg									
Grau de mobilidade	3 + 4									
Altura mín. do sistema Suporte A	184 mm									
Altura mín. do sistema Suporte B	200 mm									
Altura máx. do sistema	368 mm									

4 Manuseamento

4.1 Preparação para a montagem

INFORMAÇÃO

Antes de cortar ao comprimento do suporte, meça com precisão os comprimentos de todos os componentes. A montagem final só deve ser feita após a aprovação do paciente.

O 1E58 tem de ser usado em combinação com uma máscara cosmética para o pé. No entanto, o 1E58 pode ser testado com ou sem máscara cosmética durante a primeira adaptação. Se utilizar uma máscara cosmética, calce a meia Spectra por cima do pé e coloque-a na máscara cosmética. Deixe o calcanhar encaixar.

- Se não utilizar nenhuma máscara cosmética para a adaptação, cole o papel crepe incluído no material entregue na superfície do lado da sola da prótese com adesivo de contacto 636W65=0.800 (neste caso não se deve usar nenhuma meia Spectra).
- Em caso de carga, o suporte deve ter uma curvatura de 0 – 2° para a frente com a altura definitiva do calcanhar. O papel crepe fornecido pode ser utilizado para a superfície do lado da sola do calcanhar ou da parte anterior do pé, para adaptar o alinhamento vertical do suporte. Coloque o papel crepe no sapato do paciente para compensar a altura do calcanhar.

4.2 Montagem do adaptador

O Axtion DP pode ser fixado à prótese quer com um adaptador com parafusos de fixação (2R183, Fig. 2 ou 2R183=L), quer com um adaptador aparafusado lateralmente (4R431=* ou 4R432=*, Fig. 3). Siga os passos seguintes.

4.2.1 Adaptador com parafusos de fixação (Fig. 2)

Aplique gordura de silicone no adaptador do suporte. Monte depois o adaptador do suporte no suporte até assentar bem. Aperte os dois parafusos de fixação de 8 mm no adaptador do

suporte (Fig. 2, pos. B) com um binário de 9 Nm. Se utilizar um adaptador com grampo tubular, empurre-o através do adaptador do suporte e aperte o parafuso de 5 mm do grampo tubular (Fig. 2, pos. A) com um binário de 5 Nm.

4.2.2 Para o adaptador aparafusado lateralmente (Fig . 3)

Aplique gordura de silicone no adaptador do suporte. Monte depois o adaptador de 4 orifícios no suporte até assentar bem. Aperte as uniões roscadas laterais com um binário de aperto de 4,5 Nm.

- Se utilizar um adaptador de 4 orifícios com rosca (p. ex. 4R431=1), monte um adaptador modular (p. ex. 4R51) no adaptador de 4 orifícios com quatro parafusos de cabeça chata, incluídos no material entregue M6x20 mm. Aperte os parafusos com um binário de aperto de 10 Nm.
- Se utilizar um adaptador de 4 orifícios sem rosca (p. ex. 4R431=2), aparafuse-o directamente com quatro parafusos terminais M6x25mm, incluídos no material entregue. Aperte os parafusos até o componente ficar fixo.

4.3 Colocar/retirar a máscara cosmética para o pé

AVISO

O pé foi concebido para ser utilizado com máscara cosmética. Evite retirar a máscara cosmética para o pé sem ser necessário. A peça de adaptação do pé pode ficar danificada se a máscara cosmética para o pé for frequentemente colocada e retirada do pé de carbono.

AVISO

Não se deve usar uma chave de fendas para colocar/retirar a máscara cosmética do pé de carbono, visto poder provocar danos nas peças de carbono e/ou na peça de adaptação do pé.

AVISO

Não é permitido aplicar pó de talco no interior do revestimento cosmético, visto aumentar a abrasão. Se necessário, utilizar spray de silicone. Em caso de uma eventual danificação ou desgaste é necessário trocar o revestimento cosmético.

4.3.1 Colocar a máscara cosmética

- Coloque a meia Spectra fornecida por cima do pé.
- Para colocar o pé de carbono na máscara cosmética, utilize a ferramenta adjunta. O calcanhar de carbono do pé tem de assentar correctamente por baixo dos apoios do calcanhar da máscara cosmética.

4.3.2 Retirar a máscara cosmética

- Empurre a ferramenta adjunta por baixo do calcanhar de carbono na parte de trás da máscara cosmética, e retire-a do apoio do calcanhar, pressionando-a para fora. Agora é possível retirar o pé da máscara cosmética.

4.4 Encurtar o suporte

Monte a prótese completa com todos os componentes e determine qual o comprimento a que o suporte tem de ser encurtado. Desmonte todos os componentes. Com uma serra para metais, corte o suporte perpendicularmente com o comprimento desejado.

4.5 Montagem

4.5.1 Montagem básica

Recomendações para uma montagem básica (pé com máscara cosmética):

Tamanho do pé (cm)	Centro do pé à frente da linha da montagem	Altura do talão do pé
22 – 25	35–40 mm	13 mm ± 5 mm
26 – 28	40 mm	
29 – 31	40–45 mm	

Por norma, a construção tolera 'andar descalço'.

4.5.2 Optimização estática da montagem

Quando disponível, pode adaptar a prótese com a ajuda da L.A.S.A.R. Posture. Para montar próteses da parte inferior da perna e próteses femorais, aproveite a recomendação de montagem da Ottobock.

4.5.3 Optimização estática da montagem

Adapte a prótese a nível frontal (ML) e a nível sagital (AP) alterando o ângulo ou deslocando, para assegurar um contacto correcto do calcanhar, uma deslocação leve e um deslocamento excelente do peso para o lado contralateral. No caso de tratamento da parte inferior da perna, é necessário assegurar uma flexão fisiológica do joelho na fase erecta.

4.6 Montagem final

- Retire o adaptador do suporte e limpe a gordura de silicone. Retire a máscara cosmética para o pé.
- Com uma lixa, lixe os 50 mm superiores do suporte e o interior do adaptador.
- Friccione o exterior do suporte e o interior do adaptador lixado com álcool.
- Misture a parte "A" e a parte "B" da substância adesiva de poliuretano (incluída no material entregue do adaptador). Aplique a substância adesiva na superfície interior do adaptador.
- Introduza o suporte no adaptador até ficar fixo.
- Aperte os parafusos do seguinte modo:
- Adaptador do suporte:
- Parafusos de fixação de 8 mm = 9 Nm, usar Loctite® (azul).
- Adaptador de 4 orifícios: Parafusos de 6 mm (lateral) = 4,5 Nm

INFORMAÇÃO

Para os parafusos laterais do adaptador de 4 orifícios não se deve utilizar Loctite®.

Deixe a substância adesiva de poliuretano a secar durante duas horas à temperatura ambiente.

- Limpe o suporte, calce a meia Spektra por cima e coloque a máscara cosmética para o pé.
- Aplique Loctite® (azul) nos quatro parafusos de fixação de 8 mm no adaptador tubular, e aperte-os com um binário de 15 Nm.

4.7 Máscara cosmética de espuma

A ligação à máscara de cosmética 2C10 proporciona uma união removível entre a máscara cosmética de espuma e a máscara cosmética para o pé, encaixando na perfeição no bordo proximal da máscara cosmética para o pé.

Cumpra as seguintes recomendações:

- Aumentar o comprimento do plástico em bruto (recalque distal aprox. 1 cm na espuma da parte inferior da perna e aprox. cm na espuma da coxa)
- Aplicar a espuma, montar o pé e marcar o contorno exterior da peça de ligação estampada.
- Limpar a peça de ligação solta com álcool isopropílico 634A58.
- Colar a superfície de corte distal da espuma e a peça de ligação com cola de contacto 636N9 ou cola sintética 636W17.
- Quando a cola secar (10 minutos), deve-se fresar um espaço livre para a parte superior do adaptador de modo a adaptar-se na perfeição à espuma distal. Uma rectificação satisfatória do adaptador móvel é importante para o funcionamento e para evitar ruídos.
- A montagem da máscara cosmética de espuma e a moldagem cosmética são feitas de modo habitual com o pé montado. Deve-se ter em atenção a compressão das meias de revestimento ou da SuperSkin.

4.8 Indicações de manutenção

AVISO

- Após os primeiros 30 dias (4 semanas) de utilização, o pé completo com a máscara cosmética deve ser sujeito a uma inspeção.
- Durante a inspeção normal, verifique se a prótese apresenta desgaste.
- Em caso de desgaste notório, deve-se substituir a máscara cosmética para o pé.

5 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.

5.1 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.

5.2 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.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-01-05

- 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.

Betekenis van de gebruikte symbolen

⚠ VOORZICHTIG Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade

INFORMATIE Nadere informatie over het gebruik

1 Onderdelen (afb. 1; apart te bestellen)**LET OP**

De voet 1E58 moet worden gebruikt in combinatie met de cosmetische voet 2C5 en een Otto-bock pyloonvoetadapter. Beide componenten zijn apart leverbaar.

1.1 Onderdeel ■

- (1) **SL=Spectra-Sock-7** beschermende sok
- (2) **2C100** gereedschap voor het verwisselen van de cosmetische voet

1.2 Accessoires**INFORMATIE**

De accessoires worden niet meegeleverd! Deze moeten apart worden besteld.

- (1) **2C5=cosmetische voet** (inclusief aansluitkap)
Bestelvoorbeelden: 2C5=R26 – 28 / 15

Zijden	links (L), rechts (R)									
Maten (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Kleuren	beige (4), lichtbruin (15)									

- (2) **2C10=aansluitkap voor cosmetische voet** (los)
Bestelvoorbeelden: 2C10=L21 – 22 / 4

Zijden	links (L), rechts (R)			
Maten (cm)	21–22	23–25	26–28	29–31
Kleuren	beige (4), lichtbruin (15)			

(3) Adapter

Voor de proximale aansluiting op het modulaire systeem zijn er diverse adapters leverbaar.

Zie de catalogus 646K2 voor de beschikbare modellen.

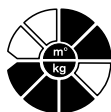
2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

De 1E58 Axtion DP prothesevoet mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

Onze componenten functioneren optimaal, wanneer ze worden gecombineerd met geschikte componenten, geselecteerd op basis van lichaamsgewicht en mobiliteitsgraad, die identificeerbaar zijn met onze MOBIS classificatie-informatie en beschikken over de passende modulaire verbindingselementen.



Aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 3 en 4** (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen).

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 125 kg.

2.3 Veiligheidsvoorschriften

Geef de onderstaande veiligheidsvoorschriften s.v.p. door aan uw patiënten.

⚠ VOORZICHTIG

Wanneer de prothesevoet verkeerd of niet volgens de voorschriften wordt gebruikt (bijv. voor wedstrijdsport) kunnen bepaalde onderdelen van de voet overbelast raken. Om te voorkomen dat de patiënt in gevaar wordt gebracht, mag de voet na een merkbaar functieverlies niet meer worden gebruikt.

Waarneembare kenmerken van een dergelijk functieverlies zijn een verminderde veerwerking en/of voorvoetweerstand, die in sommige gevallen gepaard gaat met geluidsontwikkeling.

Te nemen maatregel:

laat de prothesevoet bij een orthopedische werkplaats controleren en zo nodig vervangen.

LET OP

Zorg ervoor dat de onderdelen van de prothese niet worden blootgesteld aan invloeden die

- corrosie van metalen delen veroorzaken (bijv. zoet water, zout water en zuren) of
- slijtage veroorzaken (bijv. zand).
- Het cosmetische materiaal is niet UV- en waterbestendig.
- Het oppervlak van de voet mag niet door slijpen worden beschadigd, omdat er daardoor voortijdig slijtage optreedt.

Bij gebruik van het medische hulpmiddel onder dergelijke omstandigheden komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock HealthCare te vervallen.

2.4 Functie

Deze carbonvoet is ontwikkeld voor gebruik in endoskeletale prothesen voor de onderste ledematen en is bedoeld voor matig actieve tot zeer actieve personen. De voet wordt gekenmerkt door een grote energieterruggave, waardoor de mobiliteit van de gebruiker wordt verbeterd. Hij is bij uitstek geschikt voor het lopen met verschillende snelheden en voor recreatiesporten.

3 Technische gegevens

Hakhoogte	13 ± 5 mm									
Maten (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Gewicht* (~g)	357	376	381	389	424	432	443	453	463	473
Max. lichaamsgewicht	125 kg									
Mobiliteitsgraad	3 + 4									
Min. systeemhoogte A-pyloon	184 mm									
Min. systeemhoogte B-pyloon	200 mm									
Max. systeemhoogte	368 mm									

4 Toepassing

4.1 Montagevoorbereiding

INFORMATIE

Meet de lengte van alle componenten zeer nauwkeurig, voordat u de pyloon inkort. Voer de eindmontage pas uit, nadat de patiënt heeft aangegeven dat de maten juist zijn.

De 1E58 moet worden gebruikt in combinatie met een cosmetische voet. De eerste keer dat de 1E58 wordt aangepast, kan deze echter worden getest zonder cosmetische voet. Wanneer u een cosmetische voet gebruikt, trekt u de Spectra-sok over de voet en gebruikt u deze in de cosmetische voet. Laat de hiel vastklikken.

- Wanneer u bij het aanpassen geen cosmetische voet gebruikt, plakt u de meegeleverde crêpe met contactlijm 636W65=0.800 op het zooloppervlak van de prothese (gebruik in dit geval geen Spectra-sok).
- Bij belasting moet de pyloon bij de uiteindelijke hakhoogte een kromming naar voren hebben van 0 – 2°. Met de meegeleverde crêpe kan de verticale uitrichting van de pyloon worden aangepast. De crêpe kan daarbij worden gebruikt voor het zooloppervlak van de hiel of de voorvoet. Leg de crêpe in de schoen van de patiënt om de hakhoogte aan te passen.

4.2 Adaptermontage

De Axtion DP kan naar keuze aan de prothese worden bevestigd met een adapter met bevestigingsschroeven (2R183, afb. 2 of 2R183=L) of met een adapter die aan de zijkant wordt vastgeschroefd (4R431=* of 4R432=*, afb. 3). Volg hierbij de onderstaande instructies.

4.2.1 Adapter met bevestigingsschroeven (afb. 2)

Vet de binnenkant van de pyloonadapter in met siliconenvet. Monteer de pyloonadapter vervolgens op de juiste manier op de pyloon. Draai de beide 8 mm dikke bevestigingsschroeven van de pyloonadapter (afb. 2, pos. B) aan met een aanhaalmoment van 9 Nm. Wanneer u een buisklemadapter gebruikt, schuift u deze over de pyloonadapter en draait u de 5 mm dikke schroef van de buisklem (afb. 2, pos. A) aan met een aanhaalmoment van 5 Nm.

4.2.2 Aan de zijkant vast te schroeven adapter (afb. 3)

Vet de binnenkant van de pyloonadapter in met siliconenvet. Monteer de 4-gaatsadapter vervolgens op de juiste manier op de pyloon. Draai de schroeven aan de zijkant aan met een aanhaalmoment van 4,5 Nm.

- a. Wanneer u een 4-gaatsadapter met schroefdraad (bijv. de 4R431=1) gebruikt, monteert u een modulaire adapter (bijv. de 4R51) met de vier meegeleverde platkopschroeven M6x20 mm op de 4-gaatsadapter. Draai de schroeven aan met een aanhaalmoment van 10 Nm.
- b. Wanneer u een 4-gaatsadapter zonder schroefdraad (bijv. de 4R431=2) gebruikt, schroeft u deze met de vier meegeleverde afsluitschroeven M6x25 mm direct vast. Draai de schroeven aan tot de adapter vastzit.

4.3 Cosmetische voet aanbrengen/verwijderen

LET OP

De voet is ontwikkeld voor gebruik met een cosmetische voet. Haal de cosmetische voet niet onnodig vaak van de carbonvoet af. Wanneer de cosmetische voet te vaak over de carbonvoet wordt aangebracht en weer wordt verwijderd, kan de voet beschadigd raken.

LET OP

Gebruik voor het aanbrengen/verwijderen van de cosmetische voet geen schroevendraaier, omdat de carbondelen en de voet hierdoor beschadigd kunnen raken.

LET OP

De binnenkant van de cosmetische overtrek mag niet worden bestoven met talkpoeder, omdat de overtrek daardoor sneller slijt. Wel kunt u eventueel siliconenspray gebruiken. Wanneer de cosmetische overtrek beschadigd of versleten is, moet deze worden vervangen.

4.3.1 Cosmetische voet aanbrengen

- Trek de meegeleverde Spectra-sok over de voet.
- Gebruik het meegeleverde gereedschap om de carbonvoet in de cosmetische voet te zetten. De carbonhiel van de voet moet op de juiste manier onder de hielsteunen van de cosmetische voet komen te zitten.

4.3.2 Cosmetische voet verwijderen

- Schuif het meegeleverde gereedschap onder de carbonhiel in het achterste gedeelte van de cosmetische voet en druk de hiel uit de hielsteunen. Nu kan de voet uit de cosmetische voet worden gehaald.

4.4 Pyloon inkorten

Monteer de gehele prothese met alle componenten en bepaal op welke lengte de pyloon moet worden ingekort. Demonteer alle componenten. Zaag de pyloon met een metaalzaag in een rechte hoek af op de gewenste lengte.

4.5 Opbouw

4.5.1 Basisopbouw

Adviezen voor de basisopbouw (voet met cosmetische overtrek):

Voetlengte (cm)	Midden voet voor opbouwlijn	Hakhoogte
22 – 25	35 – 40 mm	13 mm ± 5 mm
26 – 28	40 mm	
29 – 31	40 – 45 mm	

De voet is zodanig geconstrueerd dat 'op blote voeten lopen' gewoonlijk geen probleem is.

4.5.2 Statische opbouwoptimalisatie

Pas de prothese aan met behulp van de L.A.S.A.R. Posture, wanneer u deze ter beschikking heeft. Maak gebruik van het Ottobock opbouwadvies voor het opbouwen van onderbeen- en bovenbeenprothesen.

4.5.3 Dynamische opbouwoptimalisatie

Pas de prothese in het frontale vlak (ML) en het sagittale vlak (AP) aan door verandering van de hoek of verschuiving, zodat een goed hielcontact, een gemakkelijke afwikkeling en een optimale gewichtsverplaatsing naar de contralaterale zijde gewaarborgd zijn. Let bij onderbeenprothesen op een fysiologische kniebuiging in de standfase.

4.6 Eindmontage

- Verwijder de pyloonadapter en veeg het siliconenvet van de adapter af. Verwijder de cosmetische voet.
- Schuur de bovenste 50 mm van de pyloon en de binnenkant van de adapter op met schuurpapier.
- Wrijf de buitenkant van de pyloon en de binnenkant van de met schuurpapier bewerkte adapter in met alcohol.
- Vermeng deel "A" van de polyurethaanlijm met deel "B" (deze lijm wordt meegeleverd met de adapter). Bestrijk de binnenkant van de adapter met de lijm.
- Zet de pyloon zo in de adapter, dat deze vastzit.
Draai de schroeven als volgt aan:
pyloonadapter: 8 mm bevestigingsschroeven = 9 Nm, gebruik Loctite® (blauw).
- 4-gaatsadapter: 6 mm schroeven (aan de zijkant) = 4,5 Nm

INFORMATIE

Gebruik voor de schroeven aan de zijkant van de 4-gaatsadapter **geen** Loctite®.

Laat de polyurethaanlijm op kamertemperatuur twee uur drogen.

- Reinig de pyloon, trek de Spectra-sok over de pyloon heen en zet de pyloon met de sok in de cosmetische voet.
- Bestrijk de vier 8 mm dikke bevestigingsbouten van de buisadapter met Loctite® (blauw) en draai de schroeven aan met een aanhaalmoment van 15 Nm.

4.7 Cosmetische schuimstofovertrek

Voor het verbinden van de cosmetische schuimstofovertrek met de cosmetische voet wordt de aansluitkap voor de cosmetische voet 2C10 gebruikt, die precies in de proximale rand van de cosmetische voet past en desgewenst ook weer kan worden verwijderd.

Neem de volgende adviezen in acht:

- Kort de schuimstof in (distale bufferzone ca. 1 cm bij onderbeen- en ca. 4 cm bij bovenbeen-schuimstof).
- Breng de schuimstof op zijn plaats, monteer de voet en teken de buitencontour van de op de schuimstof gedrukte aansluitkap af.
- Reinig de losgemaakte aansluitkap met isopropylalcohol.
- Lijm het distale snijvlak van de schuimstof met contactlijm 636N9 of kunststoflijm 636W17 vast aan de aansluitkap.
- Frees wanneer de lijm droog is (na 10 minuten) in het distale schuimstofdeel een opening waar het bovenstuk van de adapter (4) precies in past. Voor een goede werking van de adapter en om te voorkomen dat de adapter geluid maakt, is het belangrijk dat de opening voldoende wordt uitgeschuurd, zodat de adapter vrij kan bewegen.
- Monteer en modelleer de schuimstofovertrek na montage van de voet op de gebruikelijke manier. Houd rekening met de compressie van overtrekkousen of SuperSkin.

4.8 Onderhoudsinstructies

LET OP

- De complete voet met cosmetische voet mag pas voor het eerst worden geïnspecteerd nadat deze 30 dagen (4 weken) is gebruikt.
- Controleer de complete prothese tijdens de normale consultatie op slijtage.
- Bij sterke slijtage moet de cosmetische voet worden vervangen.

5 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.

5.1 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.

5.2 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.

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2021-01-05

- 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.

Symbolernas betydelse

△ OBSERVERA Varningshänvisning om möjliga olycks- och skaderisker.

OBS! Varningshänvisning om möjliga tekniska skador.

INFORMATION Ytterligare information angående försörjning och användning.

1 Separata delar (bild 1; för efterbeställningar)**OBS!**

Foten 1E58 är avsedd att användas tillsammans med fotkosmetik 2C5 liksom med en Ottobock Pylonfotadapter. Båda komponenterna kan beställas var för sig.

1.1 Separat del ■

- (1) **SL=Spectra-Sock-7a**
- (2) **2C100 verktyg till utbyte av kosmetiken**

1.2 Tillbehör**INFORMATION**

Tillbehören ingår inte i leveransen! Dessa måste beställas separat.

- (1) **2C5=fotkosmetik** (inklusive anslutningsskydd för kosmetiken)

Beställningsexempel: 2C5=R26–28/15

Sidor	vänster (L), höger (R)									
Storlekar (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Färger	beige (4), ljusbrun (15)									

- (2) **2C10=anslutningsskydd för kosmetiken (separat)**

Beställningsexempel: 2C10=L21–22/4

Sidor	vänster (L), höger (R)									
-------	------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Storlekar (cm)	21–22	23–25	26–28	29–31
Färger	beige (4), ljusbrun (15)			

(3) Adapter

Ett antal olika adaptrar står till förfogande för den proximala anslutningen till modulsystemet.

För tillgängliga separata delar, var god se katalog 646K2.

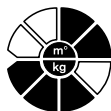
2 Beskrivning

2.1 Användning

1E58 Axtion DP protesfot är **uteslutande** avsedd att användas vid protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Våra komponenter fungerar bäst när de kombineras med lämpliga delar som valts ut på grundval av kroppsvikt och mobilitetsgrad, som går att identifiera med vår klassificeringsinformation (MO-BIS), och som är utrustade med lämpliga modulanslutningsdelar.



Rekommenderas för brukare med mobilitetsnivåerna 3 och 4 (utomhusbrukare utan reservation och utomhusbrukare utan reservation med särskilt höga anspråk).

Tillåten upp till en kroppsvikt av 125 kg.

2.3 Säkerhetstips

Var god vidarebefordra de nedan uppförda säkerhetstipsen till brukaren:

⚠ OBSERVERA

En oavsedd eller otillåten användning (t ex. extremsporter) kan få komponenter att utmattas. För att undvika att utsätta brukaren för risker får foten inte längre användas efter en kännbar funktionsförlust.

Denna kännbara funktionsförlust kan yttra sig som reducerad fjäderverkan eller minskat framfotsmostånd, i vissa fall i kombination med uppträdande ljudbildning.

Åtgärd:

Sök upp en behörig Ottobock återförsäljare för kontroll och ev. utbyte av protesfoten.

OBS!

Utsätt inte proteskomponenterna för omgivning som skulle kunna;

- utlösa korrosion på metalldelarna (t ex. sötvatten, saltvatten och syror) eller
- verkar slipande (t ex. sand).
- kosmetikmaterialet är inte UV- eller vattentåligt.
- ytan på denna fot får inte skadas genom slipning eftersom detta skulle komma att innebära en tidigareförlagd förslitning av foten.

Vid en användning av produkten under dessa omständigheter, fräntages kunden varje anspråk på garanti gentemot Otto Bock HealthCare.

2.4 Funktion

Den här kolfiberfoten har utvecklats för användning i endoskeletala proteser för de nedre extremiteterna och är avsedd att passa den måttligt- till högaktiva brukaren. Den erbjuder en hög energiåtergivning vilket förbättrar användarens mobilitet. Den här foten är optimalt lämpad för gång i olika hastigheter och för sport på fritidsnivå.

3 Tekniska uppgifter

Klackhöjd	13 ± 5 mm									
Storlekar (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Vikt* (-g)	357	376	381	389	424	432	443	453	463	473
Max. kroppsvikt	125 kg									
Mobilitetsnivå	3 + 4									
Min. systemhöjd A-Pylon	184 mm									
Min. systemhöjd B-Pylon	200 mm									
Max. systemhöjd	368 mm									

4 Handhavande

4.1 Förberedelse montering

INFORMATION

Mät längderna på alla komponenterna med stor noggrannhet innan du skär till Pylon-längderna. Genomför den slutgiltiga monteringen först efter att brukaren hunnit lämna en positiv respons.

1E58 ska användas tillsammans med en fotkosmetik. Under den första anpassningen kan 1E58 dock testas även utan kosmetik. Om du använder en kosmetik, drar du Spectra-sockan över foten och använder denna i kosmetiken. Låt hälen låsa i mot klacken i kosmetiken.

- Om du inte använder en kosmetik vid anpassningen, limmar du fast den medskickade kräppen på undersidan av protesen med lim 636W65=0.800 (i det här fallet används ingen Spectra-socka).
- I den slutgiltiga höjdhöjden ska Pylon ha en lutning på 0 – 2° framåt. Den medskickade sulan kan användas under hälen eller under framfoten för att anpassa sig till den vertikala inriktningen av Pylon. Lägg in sulan i brukarens sko för att utjämna höjdhöjden.

4.2 Montering av adaptern

Axtion DP fästs på protesen antingen med en adapter med låsskruvar (2R183, bild 2 eller 2R183=L), eller en i sidled fastskruvad adapter (4R431=* eller 4R432=*, bild 3). Var god följ nedanstående anvisningar:

4.2.1 Adapter med låsskruvar (bild 2)

Applicera silikonfett i Pylonadaptern. Montera sedan Pylonadaptern på Pylonen tills den sitter korrekt. Dra åt de båda 8 mm låsskruvarna på Pylonadaptern (bild 2, pos. B) med ett vridmoment av 9 Nm. Om du använder en rörlämadapter, skjuter du denna över Pylonadaptern och dra fast rörlämmans 5 mm skruv (bild 2, pos A) med ett vridmoment av 5 Nm.

4.2.2 Adapter fastskruvad i sidan (bild 3)

Applicera silikonfett i Pylonadaptorn. Montera sedan 4-håls adaptorn på Pylon tills den sitter korrekt. Dra åt skruvförbanden i sidan med ett vridmoment av 4,5 Nm. .

- Om du använder dig av en 4-håls-adapter med gänga (t ex. 4R431=1), monterar du på en moduladapter (t ex. 4R51) med fyra i leveransen medskickade M6x20 mm skruvar på 4-håls-adaptorn. Dra åt skruvarna med ett vridmoment av 10 Nm.
- Om du använder en 4-håls-adapter utan gänga (t ex. 4R431=2), skruvas den fast direkt med fyra i leveransen medskickade M6x25 mm skruvar. Dra åt skruvarna hårt tills komponenterna sitter ordentligt.

4.3 Dra på / ta av fotkosmetiken

OBS!

Foten är avsedd att användas med en fotkosmetik. Du ska undvika att ta av kosmetiken mer än nödvändigt från foten. Om fotkosmetiken dras på och tas av för ofta från kolfiberfoten, kan detta leda till skador på fotkomponenten.

OBS!

För att dra på / ta av fotkosmetiken på resp. från kolfiberfoten ska du inte använda en skruvmejsel eftersom detta kan skada kolfiberdelen och / eller fotkomponenten.

OBS!

Kosmetiken får inte förses med talk eftersom nötningen (friktionen) därigenom skulle komma att förstärkas. Använd silikon spray vid behov. Vid eventuell skada eller förslitning måste kosmetiken bytas ut omgående.

4.3.1 Att dra på kosmetiken

- Dra på den medskickade Spectra-sockan över foten.
- Använd det medskickade verktyget för insättningen av kolfiberfoten i fotkosmetiken. Fotens kolfiberhöl måste sitta korrekt under kosmetikens hälstöd.

4.3.2 Att avlägsna kosmetiken

- Skjut in det medskickade verktyget under kolfiberhålen i den bakre delen av kosmetiken och tryck ut detta ur hälstödet. Nu kan foten tas ut ur kosmetiken.

4.4 Att korta Pylon

Montera hela protesens alla komponenter och bestäm till vilken längd Pylon ska kortas. Demontera alla komponenter. Kapa Pylon till önskad längd rätvinkligt med en metallsåg.

4.5 Inriktning

4.5.1 Grundinriktning

Rekommendation till den grundinriktningen (fot med fotkosmetik):

Fotstorlek (cm)	Fotmitt framför referenslinjen	Klackhöjd
22 – 25	35–40 mm	13 mm ± 5 mm
26 – 28	40 mm	
29 – 31	40–45 mm	

Konstruktionen tolererar i regel även barfotagång.

4.5.2 Statisk inriktningsoptimering

Den statiska inriktningen kan optimeras väsentligt med hjälp av L.A.S.A.R. Posture om denna finns till hands. Var god använd Ottobocks inriktningsrekommendation till inriktningen av transtibiala- och transfemorala proteser.

4.5.3 Dynamisk inriktningsoptimering

Anpassa protesen i frontal-planet (ML) och sagittal-planet (AP) genom vinkeländring eller förskjutning, för att på detta sätt garantera en korrekt hälkontakt, en lätt avrullning och en optimal viktutjämning på den kontrallaterala sidan. För transtibiala försörjningar är det viktigt att beakta en fysiologisk knäflexion i ståfasen.

4.6 Slutgiltig montering

- Ta av Pylonadaptern och torka bort silikonfettet. Avlägsna kosmetiken.
- Slipa de övre 50 mm av Pylon och insidan av adaptern med sandpapper.
- Gnid in Pylons utsida och insidan av den avslipade adaptern med alkohol.
- Blanda del "A" och del "B" av polyuretan-limmet (är medskickat med adaptern). Bestryk limmet på den inre ytan av adaptern.
- Sätt in Pylon i adaptern tills den sitter fast.
Dra åt skruvarna på följande sätt:
Pylon adapter: använd 8 mm låsskruvar = 9 Nm, Loctite® (blå).
- 4-håls-adapter: 6 mm skruvar (i sidan) = 4,5 Nm

INFORMATION

Använd ingen Loctite® för 4-håls-adapterns sido-skruvar.

Låt polyuretan-limmet torka i rumstemperatur under två timmar

- Rengör Pylon, dra över Spectra-sockan och sätt in den i kosmetiken.
- Bestryk de fyra låsskruvarna (8 mm) på röradaptern med Loctite® (blå) och dra fast dem med ett vridmoment av 15 Nm.

4.7 Kosmetik

Till den lossningsbara förbindelsen mellan kosmetik och fotkosmetik används kosmetik-anslutnings-skydd 2C10, som passar in exakt och låser i den proximala kanten av fotkosmetiken.

Var god beakta följande rekommendationer:

- Kapa skum-råämnet (distal stukväg ca. 1 cm för skum till transtibiala- och ca. 4 cm för transfemorala försörjningar)
- Dra över skummet, montera foten och markera den yttre konturen av det påtryckta anslutnings-skyddet.
- Rengör det lossade anslutningsskyddet med Isopropylalkohol 634A58.
- Limma den distala skum-snittytan och anslutningsskyddet med kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17.
- Efter att limmet har torkat (10 minuter) fräses ett fritt utrymme i det distala skummet för adapteröverdelen. Ett tillräckligt utrymme för adaptern som ska kunna röra sig är viktig för såväl funktion som för att förhindra uppträdande ljudbildning.

- Monteringen av kosmetiken och den kosmetiska gestaltningen följer på vanligt vis vid monterad fot. Ta hänsyn till överdragsstrumpor eller SuperSkin.

4.8 Skötsel tips

OBS!

- Den kompletta foten med kosmetik bör genomgå en inspektion efter de första 30 dagarnas användning (4 veckor).
- Kontrollera den kompletta protesens på förslitning under den normala konsultationen.
- Vid stark förslitning ska kosmetiken bytas ut.

5 Juridisk information

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

5.1 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.

5.2 CE-överensstämmelse

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

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-01-05

- 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 brugers helbredtstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

Symbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

1 Komponenter 1 (ill. 1, ved efterbestilling)

BEMÆRK

Foden 1E58 skal anvendes sammen med Fodkosmetik 2C5 samt en Ottobock Pylonfodadapter. Begge komponenter kan leveres enkeltvist.

1.1 Enkeltdele ■

- (1) **SL=Spectra-Sock-7** Beskyttelsessok
- (2) **2C100** Værktøj til skift af fodkosmetik

1.2 Tilbehør

INFORMATION

Tilbehøret er ikke en del af leveringsindholdet! Det skal bestilles separat.

- (1) **2C5=Fodkosmetik** (inklusive Kosmetiktilslutningskappe)

Bestillingseksempler: 2C5=R26 – 28 / 15

Sider	venstre (L), højre (R)									
Størrelser (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Farver	beige (4), lys brun (15)									

- (2) **2C10=Fodkosmetik-tilslutningskappe** (enkelt)

Bestillingseksempler: 2C10=L21 – 22 / 4

Sider	venstre (L), højre (R)									
Størrelser (cm)	21–22		23–25			26–28		29–31		
Farver	beige (4), , lys brun (15)									

- (3) **Adapter**

Der findes forskellige eksempler på proksimal tilslutning af modul-systemet. Enkeltdele, se Katalog 646K2.

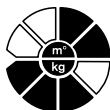
2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

1E58 Protesefod må **udelukkende** anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.

2.2 Indsatsområde

Vores komponenter fungerer optimalt, når de kombineres med egnede komponenter, valgt på grundlag af kropsvægt og mobilitetsgrad, som kan identificeres med vores MOBIS klassifikationsinformation, og som har passende modulære forbindelseselementer.



Anbefales til amputerede med **mobilitetsgrad 3 og 4** (uindskrænkede yderområde-gængere og uindskrænkede yderområdegængere med særligt høje krav).

Godkendt til 125 kg patientvægt.

2.3 Sikkerhedsanvisninger

Vær venlig at videregive de efterfølgende sikkerhedsanvisninger til din patient:

FORSIGTIG

Ukorrekt brug eller brug, der ikke er formålsbestemt (f.eks. elitesport) kan forårsage slid på protese fodens komponenter. For at undgå fare for patienten, må foden ikke fortsat benyttes, hvis dens funktion mærkbart svigter.

Dette mærkbare funktionssvigt kan vise sig som reduceret fjedervirkning eller formindsket modstand på forfoden, i enkelte tilfælde i forbindelse med støjudvikling.

Foranstaltning:

Opsøg din bandagist og få protesen kontrolleret og evt. udskiftet.

BEMÆRK

- Udsæt ikke protese komponenterne for omgivelser, som kan udløse korrosion på metaldelene (f.eks. ferskvand, saltvand og syrer), eller som kan virke slidende (f.eks. sand).
 - Kosmetikmaterialet er ikke UV- og hydrolysebestandigt.
 - Denne fods overflade må ikke beskadiges pga. slibning, idet dette forårsager førtidig slitage.
- Ved indsats af medicinproduktet under sådanne forhold bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

2.4 Funktion

Denne kulfiber fod er udviklet til anvendelse i endoskeletale proteser til de nedre ekstremiteter til personer med normalt til højt aktivitetsniveau. Den giver en høj energireturnering, som forbedrer brugerens mobilitet. Denne fod er ideelt egnet til løb ved forskellige hastigheder samt forskellige former for atletik.

3 Tekniske data

Hælhøjde	13 ± 5 mm									
Størrelser (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Vægt* (~g)	357	376	381	389	424	432	443	453	463	473
maks. kropsvægt	125 kg									
Mobilitetsgrad	3 + 4									
Min. systemhøjde A-Pylon	184 mm									
Min. systemhøjde B-Pylon	200 mm									
Maks. systemhøjde	368 mm									

4 Anvendelse

4.1 Forberedelse af montering

4.1 INFORMATION

Mål længden på alle komponenter særdeles nøjagtigt, før du tilskærer pylonlængden. Gennemfør først den endelige montering, når der er modtaget positiv tilbagemelding fra patienten.

1E58 skal anvendes sammen med fodkosmetik. Ved første tilpasning kan 1E58 dog testes uden kosmetik. Ved anvendelse af kosmetik skal Spectra-sokken først trækkes over foden, hvorefter kosmetikken skal anvendes. Lad hælen komme i indgreb.

- Når der ikke anvendes kosmetik skal du klæbe det medleverede crepe med kontaktklæbemiddel 636W65=0.800 på de overflader på protesen, der vender mod sålen (i denne situation benyttes der ikke Spectra-sok).
- Ved belastning skal pylonen ved den endelige hælhøjde have en fremadvendt krumning på 0 – 2°. Det medleverede crepe kan anvendes til sålsiden af hælen og forfoden for at tilpasse pylonens lodrette position. Læg crepe i patientens sko for at udligne hælhøjden.

4.2 Montering af adapter

Axtion DP fastgøres på protesen enten med en adapter med fastgørelsesskruer (2R183, ill. 2 eller 2R183=L) eller en adapter, der påskrues på siden (4R431=* eller 4R432=*, ill. 3). Følg nedenstående vejledning.

4.2.1 Adapter med fastgørelsesskruer (ill. 2)

Påfør silikonefedt på pylonadapteren. Monter derefter pylonadapteren på pylonen, så den sidder korrekt. Skru begge 8 mm fastgørelsesskruer fast på pylonadapteren (ill. 2, pos. B) med et tilspændingsmoment på 9 Nm. Ved anvendelse af en rørklemmeadapter skal du skubbe denne over pylonadapteren og skrue rørklemmens 5 mm skrue (ill. 2, pos. A) fast med et tilspændingsmoment på 5 Nm.

4.2.2 Ved sidepåskruet adapter (ill. 3)

Påfør silikonefedt på pylonadapteren. Monter 4-huls-adapteren på pylonen, så den sidder korrekt. Skru sideforskrutingerne på med et tilspændingsmoment på 4,5 Nm.

- a. Ved anvendelse af en 4-huls-adapter med gevind (z.B. 4R431=1) monteres en moduladapter (f.eks. 4R51) med de fire medfølgende M6x20 mm fladhovedede skruer på 4-huls-adapteren. Skru skruerne fast med et tilspændingsmoment på 10 Nm.
- b. Ved anvendelse af en 4-huls-adapter uden gevind (f.eks. 4R431=2), skal du skrue den direkte på med de medleverede M6x25 mm afslutningsskruer. Stram skruerne, så komponenterne sidder fast.

4.3 Påsætning/fjernelse af fodkosmetik

BEMÆRK

Foden er beregnet til anvendelse med fodkosmetik. Undgå venligst at fjerne fodkosmetikken for ofte fra foden. Hvis fodkosmetikken sættes for ofte på kulfiberfoden og fjernes igen, kan det føre til skader på foddelen.

BEMÆRK

Ved påsætning/fjernelse af fodkosmetik på/fra kulfiberfoden må der ikke anvendes skruetrækker, da det kan beskadige kulfiberdelene og/eller foddelene.

BEMÆRK

Den kosmetiske beklædning må ikke pudres indvendigt med talkum, da det medfører øget slitage. Anvend om nødvendigt silikonespray. Ved eventuel beskadigelse eller slitage skal den kosmetiske beklædning udskiftes.

4.3.1 Påsætning af kosmetik

- Træk den medleverede Spectra-sok over foden.
- Anvend det medleverede værktøj ved brug af kulfiberfod i fodkosmetikken. Fodens kulfiberhæl skal sidde korrekt under kosmetikkens hælstøtte.

4.3.2 Fjernelse af kosmetik

- Skub det medleverede værktøj under kulfiberhælen i kosmetikkens bageste del og tryk den ud af hælstøtten. Nu kan foden tages ud af kosmetikken.

4.4 Afkortning af pylonen

Monter hele protesen med alle komponenter og find den længde, pylonen skal afkortes til. Afmonter alle komponenter. Skær pylonen med en metalsav i ret vinkel i den ønskede længde.

4.5 Opbygning

4.5.1 Grundopbygning

Anbefalinger til grundopbygning (fod med fodkosmetik):

Fodstørrelse (cm)	Fodens midte før opbygningslinjen	Hælhøjde
22 – 25	35–40 mm	13 mm ± 5 mm
26 – 28	40 mm	
29 – 31	40–45 mm	

Konstruktionen tolererer som regel også 'barfodethed'.

4.5.2 Optimering af statisk opbygning

Juster protesen ved hjælp af L.A.S.A.R posture, hvis det er muligt. Brug venligst Ottobock opbygningsanbefaling til opbygning af underbens- og lårproteser.

4.5.3 Optimering af dynamisk opbygning

Juster protesen i frontområdet (ML) og sagitalområdet (AP) igennem en vinkelændring eller forskydning, for at sikre en korrekt hælkontakt, en nem overrulning og en optimal vægtforskydning til den kontralaterale side. Hold ved forsyningen af underbenet øje med en fysiologisk knæbøjning i ståfasen.

4.6 Slutmontering

- Tag pylonadapteren af og tør silikonefedtet af. Fjern kosmetikken.
- Afslib de øverste 50 mm af pylonen samt adapterens inderside med sandpapir.
- Aftør pylonens yderside og indersiden af den afslebne adapter med alkohol.

- Bland polyurethanklæbemidlets del "A" og del "B" (indeholdt i adapterens leveringsomfang). Påfør klæbemidlet på adapterens inderside.
- Sæt pylonen i adapteren, indtil den sidder fast.
- Fastspænd skruerne på følgende måde: Pylon Adapter: 8 mm fastgørelsesskruer = 9 Nm, anvend Loctite® (blå).
- 4-huls-adapter: 6 mm skruer (på siden) = 4,5 Nm

INFORMATION

Ved sidepåskruning af 4-huls-adapteren må der **ikke** anvendes Loctite®.

Lad polyurethanklæbemidlet tørre ved stuetemperatur i to timer

- Rengør pylonen, træk Spectra-sokken over og sæt den i kosmetikken.
- Påfør Loctite® (blå) på de fire (4) 8 mm fastgørelsesskruer på røradapteren og fastspænd dem med et tilspændingsmoment på 15 Nm.

4.7 Skumkosmetik

Kosmetik-tilslutningskappen 2C10, der går nøjagtigt i indgreb i fodkosmetikkens proksimale rand, er beregnet til den løsbare forbindelse mellem skumkosmetikken og fodkosmetikken.

Følg venligst nedenstående anvisninger:

- Afkort skumemnet (distal stukkelængde ca. 1 cm ved underbens- og ca. 4 cm ved overbensskum).
- Træk skumovertrækket over, monter foden og marker den påpressede tilslutningskappes udvendige kontur.
- Rengør den løsnede tilslutningskappe med isopropylalkohol 634A58.
- Klæb den distale skum-snitflade og tilslutningskappen sammen med kontaktklæber 636N9 eller plastklæber 636W17.
- Fræs et passende nøjagtigt frirum til adapterens overdel i det distale skumplast efter tørring af sammenklæbningen. En tilstrækkelig frislibning for den bevægelige adapter er vigtig for funktion og undgåelse af støj.
- Montering af skumkosmetik og kosmetisk udformning udføres på sædvanlig vis ved monteret fod. Tag højde for overtræksstrømpers eller SuperSkin's kompression.

4.8 Vedligeholdelse

BEMÆRK

- Efter de første 30 dages brug (4 uger), bør hele foden inspiceres sammen med fodkosmetikken.
- Kontroller hele protesen med hensyn til slitage under den normale konsultation.
- Ved stærk slitage skal fodkosmetikken udskiftes.

5 Juridiske oplysninger

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

5.1 Ansvar

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

5.2 CE-overensstemmelse

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

magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja 2021-01-05

- 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.

Jelmagyarázat

VIGYÁZAT Figyelmeztetés a lehetséges baleset- és sérülésveszélyekre.

ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetések a lehetséges műszaki meghibásodásokra.

INFORMÁCIÓ Fontos információk az ellátással/használattal kapcsolatban

1 Alkatrészek (1. ábra; utánrendeléshez)

ÉRTESÍTÉS

Az 1E58 protézislábat a 2C5 kozmetikával valamint egy Ottobock féle pilonlábadapterrel kell alkalmazni. Mindét komponens külön-külön kapható.

1.1 Alkatrész ■

- (1) **SL=Spectra-Sock-7** védőzokni
- (2) **2C100** a lábkozmetika cseréjéhez való szerszám

1.2 Tartozékok

INFORMÁCIÓ

A tartozékok nincsenek benne a szállítmányban! Ezeket külön kell megrendelni.

- (1) **2C5=lábkozmetika** (kozmetika-csatlakoztató sapkával)
Rendelésipéldák: 2C5=R26–28 / 15

oldal	bal (L), jobb (R)									
méret (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
színek	beige (4), vil.barna (15)									

(2) **2C10=protézisláb-kozmetika-zárósapka** (egyesével)

Rendelésplédák: 2C10=L21 – 22 / 4

oldal	bal (L), jobb (R)										
méret (cm)	21–22			23–25			26–28			29–31	
színek	beige (4), vil.barna (15)										

(3) **Adapter**

A moduláris rendszerhez való csatlakoztatáshoz különféle adapterek állnak rendelkezésre. A rendelkezésre álló alkatrészeket ld. a 646K2 jelű katalógusban.

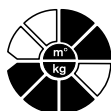
2 Leírás

2.1 Rendeltetés

A 1E58 Axtion DP protézisláb kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

Az alkatrészeink optimálisak, ha alkalmas alkatrészekkel kombinálják, amelyeket a mi MOBIS osztályozó információinkkal azonosítható módon a testsúly és a mobilitási fok alapján választottak ki, és amelyek illeszkedő modulus összekötő elemekkel rendelkeznek.



4. és 3. mobilitásfokú (korlátozás mentes kültéri használó és különlegesen magas igénybevétel melletti kültéri használó) amputált pácienseknek ajánlott.

A páciens max. testsúlya 125 kg lehet.

2.3 Biztonsági tudnivalók

Kérjük, továbbítsa az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseinek:

⚠ VIGYÁZAT

Szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat (pl. teljesítménysportok) fáradást okozhatnak a protézisláb szerkezeti elemein. Elkerülendő a páciens testi épségének veszélyeztetését, a protézislábat érezhető működésbeli változások esetén tilos tovább használni.

Ennek az érezhető mértékű funkcionális veszteségnek jele lehet a rugóhatás vagy az előlábellenállás csökkenése, amely egyes esetekben zajképződéssel is járhat.

Teendő:

Fel kell keresni valamelyik szakműhelyt a protézisláb átvizsgálása, esetleg cseréje céljából.

ÉRTESÍTÉS

- Kérjük, a protézis alkatrészeit lehetőleg ne tegye ki olyan környezeti hatásoknak, amelyek kiválthatják a fémalkatrészek korrózióját
- vagy kopását (ilyen pl. az édes víz, a sós víz, a savak vagy a homok).

- A kozmetikai bevonat anyaga nem UV-sárgázásálló és nem vízálló.
 - A protézisláb felületét nem szabad csiszolással felsérteni, mert ettől idő előtt elkopik
- Amennyiben a terméket ilyen környezeti hatásoknak teszik ki, megszűnik minden csereigény az Otto Bock HealthCare-rel szemben.

2.4 Működés

Ezt a karbon protézislábat az alsó végtag endoskeletális protéziseihez fejlesztettük mérsékelten aktív vagy nagyon aktív életvitelű páciensek részére. Visszaadja az elnyelődő energia nagy részét, javítva a használó mobilitását. Ez a protézisláb különböző sebességű járásra és szabadidős sportolásra alkalmas.

3 Műszaki adatok

sarokmagasság	13 ± 5 mm									
méretek (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
súly* (~g)	357	376	381	389	424	432	443	453	463	473
max. testsúly	125 kg									
mobilitásfok	3 + 4									
Min. rendszermagasság A-pilon	184 mm									
Min. rendszermagasság B-pilon	200 mm									
Max. rendszermagasság	368 mm									

4 Kezelés

4.1 Szerelési előkészületek

INFORMÁCIÓ

Nagyon pontosan le kell mérni az összes komponens hosszúságát a pilon végleges leszabása előtt. A végszerelést csak az után lehet elkezdni, hogy a páciens pozitív visszajelzést adott.

Az 1E58-ast lábkozmetikával kell használni. Az 1E58 első adaptálása során azonban tesztelhető a lábkozmetika nélkül is. Kozmetika használatakor a Spectra-zoknit rá kell húzni a lábra, s csak utána kell betolni a kozmetikába. A sarok kattanjon be a helyére.

- Amennyiben adaptálás közben nem használunk kozmetikát, ragasszuk fel a szállítmányban található habzivacs talpanyagot 636W65=0.800 jelű kontaktragasztóval a protézis talpának felszínére (ebben az esetben semmiképp se használjunk Spectra-zoknit).
- A pilon megterhelésekor a végleges sarokmagasságban 0-2°-os mértékű előrehajlásnak kell kialakulnia. A szállítmányban található habzivacs talpanyag arra való, hogy a sarok- vagy előláb talprészére ragasztva a pilon függőleges beállítását adaptálni lehessen. Tegyük be a habtalpanyagot a páciens cipőjébe a sarokmagasság kiegyenlítése céljából

4.2 Az adapter szerelése

4.2.1 Adapter rögzítő csavarokkal (2. ábra)

Az Axtion DP vagy rögzítőcsavaros adapterrel (2R183, 2. ábra vagy 2R183=L), vagy pedig

csavaradapterrel (4R431=* vagy 4R432=*, 3. ábra) rögzíthető a protézisre. Kérjük, kövesse az alábbi utasítás lépéseit.

A pilonadaptert kenje be szilikonzsírral. Szerelje fel a pilonadaptert a pilonra úgy, hogy ott szilárdan üljön. Húzza meg a pilonadapter mindkét rögzítőcsavarját (2. ábra/ B) 9 Nm nyomatékkal. Ha csőszorító adaptert használ, tolja rá a pilonadapterre, és a csőszorító 5 mm-es csavarját (2. ábra/ A) húzza meg 5 Nm nyomatékkal.

4.2.2 Oldalcsavaros adapterhez (3. ábra)

A pilonadaptert kenje be szilikonzsírral. Szerelje fel a 4 lyukú adaptert a pilonra úgy, hogy szilárdan üljön. Az oldalsó csavarokat húzza meg 4,5 Nm nyomatékkal.

4.2.1 Rögzítőcsavaros adapter (2. ábra)

A pilonadaptert kenje be szilikonzsírral. Szerelje fel a pilonadaptert a pilonra úgy, hogy ott szilárdan üljön. Húzza meg a pilonadapter mindkét rögzítőcsavarját (2. ábra/ B) 9 Nm nyomatékkal. Ha csőszorító adaptert használ, tolja rá a pilonadapterre, és a csőszorító 5 mm-es csavarját (2. ábra/ A) húzza meg 5 Nm nyomatékkal.

4.2.2 Oldalsó csavaros adapterhez (3. ábra)

A pilonadaptert kenje be szilikonzsírral. Szerelje fel a 4 lyukú adaptert a pilonra úgy, hogy szilárdan üljön. Az oldalsó csavarokat húzza meg 4,5 Nm nyomatékkal.

- Ha menetes 4 lyukú adaptert használ (pl. 4R431=1), szereljen rá 4 lyukú adapterrel egy moduláris adaptert (pl. 4R51) a csomagban található M6x20-as laposfejű csavarokkal. A csavarokat 10 Nm nyomatékkal kell meghúzni.
- Ha menet nélküli 4 lyukú adaptert használ (pl. 4R431=2), közvetlenül csavarozza hozzá a csomagban található M6x25-ös zárócsavarokkal. Szorítsa meg alaposan a csavarokat, hogy a felszerelt elem szilárdan üljön a helyén.

4.3 A lábkozmetika felhúzása és / elvolítása

ÉRTESÍTÉS

A protézisláb kozmetikával együtt használandó. Ha lehet, ne vegye le túlságosan sokszor a lábkozmetikát a protézislábról. Ha a kozmetikát túl gyakran húzzuk fel és le a karbonlábról, megsérülhet a protézisláb.

ÉRTESÍTÉS

A lábkozmetika felhúzásához és eltávolításához nem szabad csavarhúzókat használni, mert megsértheti a karbonrészeket és / vagy a protézislábat.

ÉRTESÍTÉS

A kozmetikai borítást tilos belül bepúderezni, ellenkező esetben ugyanis fokozódhat a dözsölő hatás, esetleg használjunk szilikonspray-t. Ha esetleg megkopik vagy megsérül, a kozmetikát ki kell cserélni.

4.3.1 A lábkozmetika felhúzása

- Húzza fel a protézislábra a csomagban található Spectra-zoknit.
- A karbonlábat a mellékelt szerszám segítségével tolja bele a kozmetikába. A karbonsaroknak a kozmetika saroktámaszai alá kell kerülnie.

4.3.2 A lábkozmetika eltávolítása

- Tolja be a mellékelt eszközt a karbonsasrok alá a kozmetika hátsó részénél, és szabadítsa ki a saroktámasz alól. Most már a láb kivethető a kozmetikából.

4.4. A pilon megrövidítése

Szerelje össze az egész protézist valamennyi elemével együtt, és állapítsa meg, milyen méretűre kell megrövidíteni a pilont. Szerelje le az össze komponenst. A pilont fémfűrészsel derékszögben vágja le az adott méretre..

4.5 Felépítés

4.5.1 Alapfelépítés

Ajánlások a alapfelépítéshez (láb és kozmetika)

lábméret (cm)	lábközep a feléítővonal előtt	sarokmagasság
22 – 25	35–40 mm	13 mm ± 5 mm
26 – 28	40 mm	
29 – 31	40–45 mm	

A konstrukció tolerálja a „mezítláb járást“ is.

4.5.2 A felépítés statikai optimalizálása

A protézist a L.A.S.A.R. Posture segítségével adaptálja, ha van. A lábszár- és combprotézisiek felépítésekor kövesse az Ottobock felépítésre vonatkozó ajánlásait.

4.5.3 A felépítés dinamikus optimalizálása

A frontális (ML) és szagitális (AP) síkban a szög megváltoztatásával és eltolással adaptálja a protézist, hogy megfelelő legyen a sarokkontaktus, könnyen legördüljön a láb, és optimális legyen az átterhelés ellenoldali lábra. Lábszárellátásoknál ügyelni kell arra, hogy az állásfázisban meglegyen a fiziológias térdhajlás.

4.6 Végszerelés

- Vegye le a pilonadaptert és törölje le róla a szilikonzsirt. Távolítsa el a kozmetikát.
- Csiszolópapírral csiszolja át a pilon felső 50 mm-es szakaszát és az adapter belsejét.
- A pilon külső és az adapter belső oldalát dörzsölje át alkohollal.
- Keverje össze a poliuretánragasztó A és B komponensét (a csomagban benne van). A ragasztóanyagot hordja fel az adapter belső oldalára.
- Tolja bele a pilont az adapterbe, míg ott szilárdan nem áll.
- A csavarokat az alábbi sorrendben kell meghúzni:
Pilonadapter: 8 mm-es rögzítőcsavarok = 9 Nm, Loctite® (kék) használandó.
- 4 lyukú adapter: 6 mm-es csavarok (oldalt) = 4,5 Nm

INFORMÁCIÓ

A 4 lyukú adapter oldalsó csavarjaihoz **nem kell** Loctite®-ot használni.

A poliuretánragasztónak szobahőmérsékleten 2 óráig kell száradnia.

- Tisztítsa meg a pilont, húzza fel rá a Spectra-zoknit és tolja be a kozmetikába.

- A csőadapteren lévő négy rögzítőcsavart kenje be Loctite®-tal (kék) és húzza meg **15 Nm** nyomatékkal.

4.7 Habszivacskozmetika

A habszivacskozmetika és a lábkozmetika közti oldható összeköttetésre való a kozmetika-csatlakozósapka (2C10), amelyek pontosan beugrik a lábkozmetika proximális pereme alá.

Kérjük, tartsa be az alábbi ajánlásokat:

- A habszivacs rohlingot rövidebbre kell vágni (a disztális összenyomódás mértéke a lábszáron kb. 1 cm, a combon kb. 4 cm).
- Húzza fel a habszivacsot, szerelje fel a protézislábat, rajzolja fel rá a rányomott csatlakozósapka körvonalát.
- A csatlakozósapkát izopropilalkohollal (634A58) meg kell tisztítani.
- A disztális habszivacs-vágásélet és a csatlakozósapkát kontaktragasztóval (636N9) vagy műanyagragasztóval (636W17) össze kell ragasztani.
- A ragasztás kiszáradása után (10 perc) a disztális habszivacsba az adapter felső része számára méretpontosan bele kell marni egy szabad területet. A zajok keletkezésének elkerülése és a kifogástalan működés érdekében fontos, hogy a mozgó adaptert csiszolással megfelelő mértékben szabadabbá tegyünk.
- A habszivacskozmetikát és a kozmetikai kialakítást a szokott módon, felszerelt lábon kell elvégezni. Vegyük figyelembe a takaróharisnya ill. Super-Skin kompresszióját.

4.8 Karbantartási tudnivalók

ÉRTESÍTÉS

- A protézislábat a kozmetikával együtt az első harminc nap (négy hét) használat után át kell vizsgálni.
- A rendes konzultáció közben át kell nézni az egész protézist, nincs-e rajta kopás.
- Erős kopás esetén az egész kozmetikát ki kell cserélni.

5 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

5.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

5.2 CE-jelzés

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.

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-01-05

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

Význam bezpečnostních symbolů

⚠ POZOR Varování před možným nebezpečím úrazu a poranění.

UPOZORNĚNÍ Varování před možností vzniku technických škod.

INFORMACE Další informace o vybavení/použití.

1 Jednotlivé díly (obr. 1; pro opakované objednávky)**UPOZORNĚNÍ**

Chodidlo 1E58 se musí používat ve spojení s kosmetickým potahem chodidla 2C5 a také s pylonovým adaptérem Ottobock. Oba komponenty se dodávají individuálně.

1.1 Jednotlivý díl ■

- (1) **SL=Spectra-Sock-7** ochranný návlek
- (2) **2C100** Nasazovací / snímací nástroj na kosmetický potah chodidla

1.2 Příslušenství**INFORMACE**

Příslušenství není součástí rozsahu dodávky. Musí se objednávat zvlášť.

- (1) **2C5=Kosmetický potah chodidla** (včetně připojovací podložky na chodidlo)

Příklad pro objednání: 2C5=R26-28/15

Strany	levá (L), pravá (R)									
Velikosti (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Barvy	běžová (4), světle hnědá (15)									

- (2) **2C10=Připojovací podložka na chodidlo** (samostatný náhradní díl)

Příklad pro objednání: 2C10=L21-22/4

Strany	levá (L), pravá (R)	
--------	---------------------	--

Velikosti (cm)	21–22	23–25	26–28	29–31
Barvy	běžová (4), světle hnědá (15)			

(3) Adaptér

Pro proximální připojení k modulárnímu systému jsou k dispozici různé adaptéry. Jednotlivé díly, které je možné objednat, viz katalog 646K2.

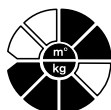
2 Popis

2.1 Účel použití

Protézové chodidlo 1E58 Axtion DP se používá **výhradně** k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Naše komponenty fungují optimálně, když se kombinují s vhodnými komponenty vybranými na základě tělesné hmotnosti a stupně mobility, které lze identifikovat na základě našich klasifikačních informací dle MOBIS, a které disponují odpovídajícími modulárními spojovacími elementy.



Doporučení pro amputované **třídy aktivity 3 a 4** (neomezená chůze v exteriéru a neomezená chůze v interiéru s mimořádně vysokými nároky).

Schválo pro pacienty o hmotnosti do 125 kg.

2.3 Bezpečnostní upozornění

Seznamte vašeho pacienta s následujícími bezpečnostními upozorněními:



Při neodborně provedené výrobě protézy nebo použití neodpovídajícím určenému účelu (např. výkonnostní sport) může dojít k únavě konstrukčních dílů protézového chodidla. Aby se zamezilo ohrožení pacienta, nesmí být chodidlo v případě ztráty funkce dále používáno.

Taková ztráta funkce se může projevit jako snížený účinek pružiny nebo snížený odpor přednoží.

Opatření:

V případě výskytu nějakých neobvyklých stavů vyhledejte ortopedického protetika za účelem kontroly protézy.

UPOZORNĚNÍ

Nevystavujte protézové dílce působení prostředí, které

- způsobuje korozi kovových částí (např. sladká voda, slaná voda a kyseliny) nebo
- které působí abrazivně (např. písek)..
- Materiál kosmetického potahu chodidla není odolný vůči UV záření a vodě.
- Povrch tohoto chodidla se nesmí poškodit broušením, poněvadž by tím došlo k jeho předčasnému opotřebením.

Při použití tohoto zdravotnického výrobku v tomto prostředí zaniknou veškeré nároky na náhradu vůči Otto Bock HealthCare.

2.4 Funkce

Toto karbonové chodidlo bylo vyvinuto k použití u endoskeletálních protéz dolních končetin pro mírně až vysoce aktivní osoby. Umožňuje vysokou návratnost energie, což zlepšuje mobilitu uživatele. Toto chodidlo je ideálně vhodné k chůzi různou rychlostí a k rekreačním sportovním činnostem.

3 Technické údaje

Výška podpatku	13 ± 5 mm									
Velikosti (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Hmotnost* (~g)	357	376	381	389	424	432	443	453	463	473
max.tělesná hmotnost	125 kg									
Třída aktivity	3 + 4									
Min. systémová výška A-pylon	184 mm									
Min. systémová výška B-pylon	200 mm									
Max. systémová výška	368 mm									

4 Zpracování

4.1 Příprava montáže

INFORMACE

Předtím, než provedete zkrácení pylonu, změřte velmi přesně délku všech komponentů. Proveďte konečnou montáž až po potvrzení správnosti stavby ze strany pacienta.

Chodidlo 1E58 se musí použít ve spojení s kosmetickým potahem chodidla. Během první zkoušky však lze 1E58 otestovat s kosmetickým potahem nebo bez něj. Jestliže použijete kosmetický potah, tak natáhněte na chodidlo návlek Spectra a na něj nasadte kosmetický potah. Musí dojít k zaaretování paty karbonového chodidla.

- Jestliže při seřizování nepoužijete kosmetický kryt, tak nalepte pomocí kontaktního lepidla 636W65=0.800 na plantární plochu protézy krep, který je součástí dodávky (v tomto případě nepoužijete návlek Spectra).
- Při zatížení by měl mít pylon v konečné výšce paty zakřivení 0 – 2° v anteriorním směru. Současně dodaný krep lze použít pro plantární plochu paty nebo přednoží za účelem vertikálního vyrovnání pylonu. Pro vyrovnání výšky paty vložte do pacientovy boty krep.

4.2 Montáž adaptéru

Axtion DP se připevní k protéze buď pomocí adaptéru se stavěcími šrouby (2R183, obr. 2 nebo 2R183=L), nebo pomocí adaptéru s bočními šrouby (4R431=* nebo 4R432=*, obr. 3). Při montáži adaptéru postupujte podle následujících pokynů.

4.2.1 Pro adaptér se stavěcími šrouby (obr. 2)

Potřete pylonový adaptér silikonovým tukem. Potom namontujte pylonový adaptér na pylon tak, aby správně dosedal. Utáhněte oba stavěcí šrouby 8 mm na pylonovém adaptéru (obr. 2, poz. B) utahovacím momentem 9 Nm. Jestliže použijete trubkový adaptér, tak jej nasuňte na pylonový adaptér a utáhněte šroub 5 mm svěrky trubky (obr. 2, poz. A) utahovacím momentem 5 Nm.

4.2.2 Pro adaptér s bočními šrouby (obr. 3)

Potřete pylonový adaptér silikonovým tukem. Potom namontujte adaptér se 4 otvory na pylon tak, aby správně dosedl. Utáhněte boční šrouby utahovacím momentem 4,5 Nm.

- a. Jestliže používáte adaptér se 4 dírami se závitem (např. 4R431=1), tak namontujte modulární adaptér (např. 4R51) pomocí čtyř šroubů s plochou hlavou M6x20 mm, které jsou součástí dodávky, k adaptéru se 4 dírami. Utáhněte šrouby utahovacím momentem 10 Nm.
- b. Jestliže použijete adaptér se 4 dírami bez závitů (např. 4R431=2), tak jej našroubujte pomocí čtyř šroubů imbus M6x25 mm, které jsou součástí dodávky, přímo k pahýlovému lůžku. Utáhněte šrouby tak, aby díly pevně dosedly.

4.3 Nasazení / sejmutí kosmetického potahu chodidla

UPOZORNĚNÍ

Chodidlo je koncipováno pro použití s kosmetickým potahem chodidla. Zamezte tomu, aby se kosmetický potah chodidla sundával zbytečně často. Jestliže nasazujete a snímáte kosmetický potah chodidla z karbonového chodidla příliš často, tak to může vést k poškození chodidla.

UPOZORNĚNÍ

K nasazování / snímání kosmetického potahu chodidla nepoužívejte šroubovák, poněvadž to může vést k poškození karbonových částí chodidla anebo celého chodidla.

UPOZORNĚNÍ

Kosmetický potah chodidla se nesmí uvnitř posypávat talkem, poněvadž to může mít za následek vyšší otěr. V případě potřeby použijte silikonový sprej. Pokud by došlo k nadměrnému opotřebení nebo poškození kosmetického potahu chodidla, tak se musí potah vyměnit.

4.3.1 Nasazení kosmetického potahu

- Natáhněte návlak Spectra, který je součástí dodávky, na chodidlo.
- K nasazení karbonového chodidla do kosmetického potahu použijte nasazovací nástroj, který je součástí dodávky. Karbonové chodidlo musí dosednout pod aretační výstupky v patě kosmetického potahu.

4.3.2 Sejmutí kosmetického potahu

- Nasuňte přiložený nástroj pod patu karbonového chodidla v zadní části kosmetiky a páčením uvolněte patu chodidla z aretačních výstupků. Nyní můžete vyjmout chodidlo z kosmetického potahu.

4.4 Zkrácení pylonu

Smontujte celou protězu se všemi komponenty a změřte, na jakou délku se musí pylon zkrátit. Odmontujte všechny komponenty. Zkraťte pylon na požadovanou délku pomocí pily na kov tak, aby byl řez kolmý.

4.5 Stavba

4.5.1 Základní stavba

Doporučení pro základní stavbu (chodidlo s kosmetickým potahem):

Velikost chodidla (cm)	Vzdálenost středu chodidla od referenční linie stavby	Výška podpatku
22 – 25	35–40 mm	13 mm ± 5 mm
26 – 28	40 mm	
29 – 31	40–45 mm	

Konstrukce zpravidla toleruje při zkoušce protězy také chůzi naboso.

4.5.2 Statická optimalizace stavby

Seřídte stavbu protězy pomocí přístroje L.A.S.A.R. Posture, pokud jej máte k dispozici. Postupujte podle doporučení Ottobock pro stavbu bércových a stehenních protéz.

4.5.3 Dynamická optimalizace stavby

Seřídte protězu ve frontální rovině (ML) a v sagitální rovině (AP) pomocí změny úhlu nebo posunutí tak, aby se zajistilo správné dosednutí paty, snadný odval chodidla a optimální přemístění váhy na kontralaterální stranu. U vybavení bércovou protézou dbejte na fyziologický ohyb kolene ve stejné fázi.

4.6 Konečná montáž

- Sejměte pylonový adaptér a otřete silikonovou vazelinou. Sejměte kosmetický potah chodidla.
- Pomocí smirkového papíru zdrsňte povrch na horním konci pylonu v délce 50 mm a na vnitřní straně adaptéru.
- Očistěte vnější stranu pylonu a vnitřní stranu osmirkovaného adaptéru alkoholem.
- Smíchejte složku „A“ a „B“ polyuretanového lepidla (je součástí dodávky adaptéru). Naneste lepidlo na vnitřní plochu adaptéru.
- Nasadte pylon do adaptéru tak, aby dobře dosedal.
Šrouby pak utáhněte takto:
Pylonový adaptér: Stavěcí šrouby 8 mm = 9 Nm, zajistěte je pomocí Loctite® (modrý).
- Adaptér se 4 otvory: Šrouby 6 mm (boční upevnění) = 4,5 Nm

INFORMACE

Pro boční šrouby adaptéru se 4 otvory **nepoužívejte** zajištění pomocí Loctite®.

Nechte polyuretanového lepidlo schnout při pokojové teplotě po dobu dvou hodin.

- Očistěte pylon, navlečte na něj návlak Spectra a zasadte pylon do kosmetického potahu.
- Potřete čtyři stavěcí šrouby 8 mm na trubkovém adaptéru tmelem Loctite® (modrý) a utáhněte je pomocí utahovacího momentu **15 Nm**.

4.7 Pěnová kosmetika

K rozebíratelnému spojení mezi pěnovou kosmetikou a kosmetickým potahem chodidla slouží připojovací podložka na chodidlo 2C10, která zapadne přesně do proximálního okraje kosmetického potahu.

Dbejte na následující doporučení:

- Zkrácení pěnového polotovaru (distální komprese cca. 1 cm u bérkové pěnové kosmetiky a cca. 4 cm u stehenní pěnové kosmetiky).
- Přetáhněte pěnovou kosmetiku, namontujte chodidlo a vyznačte vnější konturu namáčknuté připojovací podložky.
- Očistěte uvolněnou připojovací podložku izopropylalkoholem 634A58.
- Splete distální řeznou plochu pěny a připojovací podložku pomocí kontaktního lepidla 636N9 nebo lepidla na plasty 636W17.
- Po zaschnutí lepeného spoje (10 minut) vyfrézujte do distální části pěnové kosmetiky přesně velký volný prostor pro horní díl adaptéru. Pro správnou funkci a snížení hlučnosti je důležité, aby byl vyřiznutý prostor dostatečně velký a umožňoval pohyb adaptéru.
- Montáž pěnové kosmetiky a dokončení vnějších tvarů kosmetiky se provede obvyklým způsobem při namontovaném chodidlu. Mějte na zřeteli také kompresi způsobenou kosmetickou punčoškou nebo povlakem SuperSkin.

4.8 Pokyny pro údržbu

UPOZORNĚNÍ

- Po prvních 30 dnech (4 týdnech) používání by se měla provést prohlídka kompletního chodidla s kosmetickým potahem.
- Při normálních konzultacích provádějte kontrolu kompletní protězy z hlediska opotřebením.
- V případě nadměrného opotřebením kosmetického potahu chodidla je nutné potah vyměnit.

5 Právní ustanovení

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

5.1 Odpovědnost za výrobek

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

5.2 CE shoda

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

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-01-05

- 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.

Legendă simboluri

⚠ ATENȚIE Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

INDICAȚIE Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

INFORMAȚIE Informații suplimentare privind tratamentul/utilizarea.

1 Componente individuale (fig. 1; pentru comandă ulterioară)**INDICAȚIE**

Laba protetică 1E58 trebuie utilizată în combinație cu elementul de cosmetică pentru laba protetică 2C5, precum și cu un adaptor pentru pilon (Pylon) pentru laba protetică. Ambele componente sunt disponibile separat.

1.1 Componentă individuală ■

- (1) **SL=Spectra-Sock-7** ciorap de protecție
- (2) **2C100** instrument pentru schimbarea elementului de cosmetică pentru laba protetică

1.2 Accesorii**INFORMAȚIE**

Accesoriile nu sunt incluse în conținutul livrării. Acestea trebuie comandate separat.

- (1) **2C5=Element de cosmetică pentru laba protetică** (inclusiv capac de conexiune pentru elementul de cosmetică pentru labă protetică) Modele de comandă: 2C5=R26 – 28 / 15

Laba piciorului	stângă (L), dreaptă (R)									
Mărimi (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Culori	bej (4), maro deschis (15)									

- (2) **2C10= capac de conexiune pentru elementul de cosmetică pentru labă protetică** (individual) Modele de comandă: 2C10=L21 – 22 / 4

Laba piciorului	stângă (L), dreaptă (R)									
-----------------	-------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Mărimi (cm)	21–22	23–25	26–28	29–31
Culori	bej (4), maro deschis (15)			

(3) Adaptor

Pentru racordul proximal la sistemul modular unt disponibile diverse adaptoare.
Pentru componentele individuale consultați catalogul 646K2.

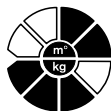
2 Descriere

2.1 Scopul utilizării

Laba protetică 1E58 Axtion DP este destinată **exclusiv** utilizării în tratamentul protetic al membrului inferior.

2.2 Domeniul de aplicare

Componentele noastre funcționează optim atunci când sunt combinate cu alte componente adecvate, selectate pe baza greutății corpului și gradului de mobilitate, care sunt identificabile prin informațiile noastre de clasificare MOBIS și care dispun de elementele de legătură modulare adecvate.



Recomandat pentru pacienți cu grad de mobilitate 3 și 4 (cu potențial nerestricționat de deplasare cu ajutorul unei proteze în spațiul exterior și cu potențial nerestricționat de deplasare cu ajutorul unei proteze în spațiul exterior cu un grad sporit de dificultate).

Aprobat pentru pacienți cu o greutate corporală maximă de până la bis 125 kg.

2.3 Indicații de siguranță

Vă rugăm să transmiteți indicațiile de siguranță de mai jos pacientului dvs.:

ATENȚIE

Folosirea neadecvată sau neconformă cu scopul utilizării (de ex. practicarea de sport de performanță) poate avea drept consecință uzura prin oboseală a elementelor constructive ale labei protetice. Pentru a reduce riscul periclitării pacientului, este interzisă folosirea în continuare a labei protetice în cazul apariției unor reduceri perceptibile ale funcționalității.

Manifestări ale acestei reduceri perceptibile a funcționalității pot fi: elasticitate redusă sau reducerea rezistenței antepiciorului, în unele cazuri apariția de zgomote.

Măsuri:

Adresați-vă unui atelier specializat pentru controlul, respectiv, dacă este cazul, înlocuirea labei protetice.

INDICAȚIE

- Vă rugăm să nu expuneți elementele de ajustare a protezei la medii care duc la corodarea părților metalice (de ex. apă dulce, apă sărată și acizi) sau au efect abraziv (de ex. nisip).
- Materialul elementului de cosmetică pentru laba protetică nu este rezistent la raze ultraviolete și la apă.
- Suprafața labei protetice nu trebuie deteriorată prin șlefuire, întrucât acest lucru duce la o uzură prematură.

În cazul utilizării acestui produs medical în condițiile de mediu menționate mai sus, orice pretenție de despăgubire / înlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea

2.4 Funcționarea

Această labă protetică din fibră de carbon a fost concepută pentru utilizarea în proteze endoscheletale ale membrelor inferioare și este destinată pacienților cu un grad de activitate mediu până la ridicat. Ea oferă un grad sporit de returnare a energiei (elasticitate), ceea ce contribuie la ameliorarea mobilității pacientului. Această labă protetică este ideală atât pentru deplasarea la diferite viteze, cât și pentru practicarea diverselor sporturi ușoare și activități recreative.

3 Date tehnice

Înălțimea tocului	13 ± 5 mm									
Mărimi (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Greutate* (~g)	357	376	381	389	424	432	443	453	463	473
Greutate corporală max.	125 kg									
Grad de mobilitate	3 + 4									
Înălțime de construcție minimă A-Pylon	184 mm									
Înălțime de construcție minimă B-Pylon	200 mm									
Înălțime de construcție maximă	368 mm									

4 Întrebuințarea

4.1 Pregătirea asamblării

INFORMAȚIE

Înainte de a tăia pilonul la dimensiunea dorită, măsurați cu exactitate lungimile tuturor componentelor. Efectuați asamblarea finală numai după un feed-back pozitiv din partea pacientului.

Laba protetică 1E58 trebuie utilizată în combinație cu un element de cosmetică pentru labe protetice. În timpul ajustării inițiale, laba protetică 1E58 poate fi însă testată cu sau fără elementul de cosmetică. În cazul în care folosiți un element de cosmetică, îmbrăcați laba protetică cu un ciorap de protecție Spectra-Sock și amplasați laba protetică astfel protejată în elementul de cosmetică. Aveți grijă ca călcâiul să se potrivească perfect în învelișul cosmetic.

- În cazul în care în timpul ajustării nu folosiți un element de cosmetică, lipiți folia creponată inclusă în conținutul livrării cu adeziv de contact 636W65=0.800 pe suprafața tălpii protezei (în acest caz nu folosiți ciorapul de protecție Spectra).
- Pilonul trebuie să prezinte la solicitare o curbură înspre înainte de 0 – 2° în punctul reprezentând înălțimea finală a călcâiului. Pentru alinierea verticală a pilonului, folia creponată inclusă în conținutul livrării poate fi utilizată pentru suprafața dinspre talpă a călcâiului sau a antepiciorului. Așezați folia în pantoful pacientului pentru a compensa înălțimea călcâiului.

4.2 Montarea adaptorului

Axtion DP se prinde de proteză fie cu ajutorul unui adaptor cu șuruburi de fixare (2R183, fig. 2 sau 2R183=L), fie prin intermediul unui adaptor fixat lateral prin șuruburi (4R431=* sau 4R432=*, fig. 3). Vă rugăm să respectați instrucțiunile de asamblare de mai jos.

4.2.1 Adaptor cu șuruburi de fixare (fig. 2)

Aplicați unsoare siliconică în adaptorul pilonului. Montați apoi adaptorul pilonului pe pilon astfel încât poziția sa să fie stabilă. Strângeți cele două șuruburi de fixare de 8 mm pe adaptorul pilonului (fig. 2, poz. B) la un moment de torsiune de 9 Nm. Dacă utilizați un adaptor cu închidere prin colier, trageți-l peste adaptorul pilonului și strângeți șurubul de 5 mm al colierului (fig 2, poz. A) la un moment de torsiune de 5 Nm.

4.2.2 Pentru adaptorul cu fixare laterală prin șuruburi (fig. 3)

Aplicați unsoare siliconică în adaptorul pilonului. Montați apoi adaptorul cu 4 orificii pe pilon astfel încât poziția sa să fie stabilă. Strângeți îmbinările cu șurub laterale la un moment de torsiune 4,5 Nm.

- a. În cazul în care utilizați un adaptor cu 4 orificii cu filet (de ex. 4R431=1), montați, cu ajutorul a patru șuruburi cu cap înecat M6x20 mm incluse în conținutul livrării, un adaptor modular (de ex. 4R51) pe adaptorul cu 4 orificii. Strângeți șuruburile la un moment de torsiune de 10 Nm.
- b. În cazul în care utilizați un adaptor cu 4 orificii fără filet (z.B. 4R431=2), înșurubați-l direct, cu ajutorul a patru dopuri filetate M6x25 mm. Strângeți șuruburile până când poziția componentei este stabilă.

4.3 Aplicarea / Îndepărtarea elementului de cosmetică entru laba protetică

INDICAȚIE

Laba cosmetică a fost concepută pentru utilizarea în combinație cu un element de cosmetică. Vă rugăm să evitați îndepărtarea prea frecventă a elementului de cosmetică de pe laba protetică. Aplicarea și îndepărtarea prea frecventă a elementului de cosmetică pe și de pe laba protetică din fibră de carbon poate avea drept consecință deteriorarea elementelor de ajustare a labei protetice.

INDICAȚIE

Nu folosiți o șurubelniță pentru aplicarea pe, respectiv îndepărtarea elementului de cosmetică de pe laba protetică din fibră de carbon, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea elementelor din fibră de carbon și / sau a elementelor de ajustare a labei protetice.

INDICAȚIE

Este interzisă aplicarea pudrei de talc pe învelișul cosmetic, deoarece prin aceasta se amplifică gradul de abraziune. Dacă este cazul, aplicați spray de silikon. În cazul unei eventuale deteriorări, sau la atingerea unui grad avansat de uzură, învelișul elementului de cosmetică trebuie înlocuit.

4.3.1 Aplicarea elementului de cosmetică

- Îmbrăcați laba protetică în ciorapul de protecție Spectra inclus în conținutul livrării.
- Pentru introducerea labei protetice din fibră de carbon în elementul de cosmetică, folosiți instrumentul inclus în conținutul livrării. Călcâiul din fibră de carbon trebuie să fie bine fixat sub suporturile pentru călcâi ale elementului de cosmetică.

4.3.2 Îndepărtarea elementului de cosmetică

- Introduceți instrumentul inclus în conținutul livrării sub călcâiul din fibră de carbon în partea posterioară a elementului de cosmetică, și, cu ajutorul instrumentului, împingeți în sus călcâiul până ce acesta se desprinde din suporturile pentru călcâi. Acum laba protetică poate fi extrasă din elementul de cosmetică.

4.4 Scurtarea pilonului

Asamblați proteza completă cu toate elementele sale componente și stabiliți apoi lungimea la care trebuie scurtat pilonul. Demontați toate elementele componente. Cu ajutorul unui ferăstrău pentru metal tăiați pilonul în unghi drept la lungimea dorită.

4.5 Aliniamentul

4.5.1 Aliniamentul de bază

Recomandări pentru aliniamentul de bază (laba protetică cu element de cosmetică):

Mărima piciorului (cm)	Mijlocul labei înainte de linia de aliniament	Înălțimea tocului
22 – 25	35–40 mm	13 mm ± 5 mm
26 – 28	40 mm	
29 – 31	40–45 mm	

Această construcție permite în general și „mersul desculț”.

4.5.2 Optimizarea aliniamentului static

Ajustați proteza cu ajutorul dispozitivului L.A.S.A.R. Posture, dacă este disponibil. Vă rugăm să folosiți recomandările Ottobock privind aliniamentul în cazul protezelor de gambă (transtibiale) și de coapsă (transfemorale).

4.5.3 Optimizarea aliniamentului dinamic

Ajustați proteza în plan frontal (ML) și în plan sagital (AP) prin modificarea unghiului sau prin deplasare pentru a asigura un contact corect al călcâiului cu solul, o pășire simplă și un transfer optim al greutății pe partea contralaterală. În cazul tratamentelor protetice pentru gambă acordați atenție flexiei fiziologice a genunchiului în faza staționară.

4.6 Endmontage

- Demontați adaptorul pilonului și ștergeți jos unsoarea siliconică. Îndepărtați elementul de cosmetică.
- Șlefuiți cu hârtie de șlefuit capătul superior al pilonului pe o lungime de 50 mm, precum și interiorul adaptorului.
- După șlefuire, ștergeți bine cu o soluție de alcool partea exterioară a pilonului și interiorul adaptorului.
- Amestecați partea “A” și partea “B” a adezivului poliuretanic (inclus în conținutul livrării adaptorului). Aplicați adezivul pe suprafața interioară a adaptorului.
- Montați și fixați bine pilonul în adaptor. Strângeți îmbinările cu șuruburi după cum urmează: adaptorul pilonului: șuruburile de fixare de 8 mm = 9 Nm, utilizați Loctite® (albastru).
- adaptor cu 4 orificii: șuruburi de 6 mm (lateral) = 4,5 Nm.

INFORMAȚIE

Pentru șuruburile laterale ale adaptorului cu 4 orificii nu folosiți Loctite®.

Deixe a substânția adesiva poliuretanic a secar durante duas horas à temperatura ambiente.

- Curățați pilonul, trageți ciorapul Spectra peste pilon și introduceți-l în elementul de cosmetică.
- Aplicați Loctite® (albastru) pe cele patru șuruburi de fixare de 8 mm de pe adaptorul tubular și strângeți-le la un moment de torsiune de **15 Nm**.

4.7 Înelișul cosmetic din material expandat

Capacul de conexiune pentru elementul de cosmetică 2C10 servește drept element detașabil de conexiune între învelișul cosmetic din material expandat și elementul de cosmetică pentru laba protetică. Acesta se înclișetează perfect în marginea proximală a elementului de cosmetică.

Vă rugăm să respectați următoarele recomandări:

- Tăiați la lungimea dorită semifabricatul din material expandat (compresie distală cca. 1 cm în cazul învelișului din material expandat al gambei și cca. 4 cm în cel al învelișului din material expandat al coapsei)
- Înveliși în materialul expandat, montați laba protetică și marcați conturul exterior al capacului de conexiune.
- Curățați capacul de conexiune detașat cu alcool izopropilic 634A58.
- Lipiți suprafața de tăiere distală a materialului expandat și capacul de conexiune cu adeziv de contact 636N9 sau adeziv pentru material plastic 636W17.
- După uscarea adezivului (10 minute) tăiați cu freza, cu mare precizie, în partea distală a materialului expandat un spațiu liber pentru partea superioară a adaptorului (4). Eliberarea prin șlefuire a unui spațiu de mișcare suficient pentru adaptor este deosebit de importantă pentru funcționarea corespunzătoare și pentru evitarea zgometelor.
- Montarea învelișului cosmetic din material expandat, și configurarea formei elementului de cosmetică se realizează în modul obișnuit, cu laba protetică montată. Vă rugăm să țineți cont de gradul de compresie rezultat din purtarea de ciorapi cosmetici sau SuperSkin.

4.8 Indicații de întreținere

INDICAȚIE

- Laba protetică completă, cu elementul de cosmetică montat, trebuie supusă unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile (4 săptămâni).
- În timpul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- În cazul unui grad avansat de uzură elementul de cosmetică al labei protetice trebuie înlocuit.

5 Informații juridice

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

5.1 Răspunderea juridică

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

5.2 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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-01-05

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

Επεξήγηση συμβόλων

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για ενδεχόμενους κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ Προειδοποιήσεις για ενδεχόμενες τεχνικές βλάβες.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

1 Μεμονωμένα εξαρτήματα (εικ. 1, για μεταγενέστερες παραγγελίες)**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Το πέλμα 1E58 πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το διακοσμητικό πέλματος 2C5 και έναν προσαρμογέα πυλωνικού πέλματος της Ottobock. Και τα δύο εξαρτήματα μπορούν να παραγγελθούν ξεχωριστά.

1.1 Μεμονωμένο εξάρτημα ■

- (1) προστατευτική κάλτσα **SL=Spectra-Sock-7**
- (2) εργαλείο για αλλαγή του διακοσμητικού πέλματος **2C100**

1.2 Πρόσθετος εξοπλισμός**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ**

Ο πρόσθετος εξοπλισμός δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία! Θα πρέπει να παραγγελθεί ξεχωριστά.

- (1) **2C5=διακοσμητικό πέλματος** (συμπεριλαμβάνεται το συνδετικό κάλυμμα διακοσμητικού)

Παραδείγματα παραγγελίας: 2C5=R26 – 28 / 15

Πλευρές	αριστερά (L), δεξιά (R)									
Μεγέθη (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Χρώματα	μπεζ (4), ανοιχτό καφέ (15)									

(2) 2C10=συνδετικό κάλυμμα διακοσμητικού (μεμονωμένα)

Παραδείγματα παραγγελίας: 2C10=L21-22/4

Πλευρές	αριστερά (L), δεξιά (R)			
Μεγέθη (cm)	21-22	23-25	26-28	29-31
Χρώματα	μπεζ (4), ανοιχτό καφέ (15)			

(3) Προσαρμογείς

Για την εγγύς σύνδεση στο δομοστοιχειωτό σύστημα διατίθενται διάφοροι προσαρμογείς. Για τα διαθέσιμα εξαρτήματα ανατρέξτε στον κατάλογο 646K2.

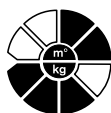
2 Περιγραφή

2.1 Σκοπός χρήσης

Το τεχνητό πέλμα Axition DP 1E58 προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση του κάτω άκρου με τεχνητό μέλος.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Τα εξαρτήματά μας λειτουργούν τέλεια όταν συνδυάζονται με κατάλληλα εξαρτήματα, τα οποία επιλέγονται με βάση το σωματικό βάρος και το βαθμό κινητικότητας, μπορούν να ταυτοποιηθούν με τις πληροφορίες ταξινόμησης MOBIS της εταιρείας μας και διαθέτουν αντίστοιχα δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία.



Συνιστάται για ακρωτηριασμούς σε ασθενείς με **βαθμό κινητικότητας 3 και 4** (άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους και άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις).

Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενούς 125 kg.

2.3 Υποδείξεις ασφαλείας

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ακατάλληλη ή μη ενδεδειγμένη χρήση (π.χ. αθλήματα επιδόσεων) μπορεί να προκαλέσει καταπόνηση στα εξαρτήματα του τεχνητού πέλματος. Για να μη διακινδυνέψει ο ασθενής, απαγορεύεται η περαιτέρω χρήση του πέλματος μετά από αισθητή απώλεια της λειτουργικότητάς του.

Αυτή η αισθητή απώλεια της λειτουργικότητας μπορεί να παρουσιαστεί ως μειωμένη δράση του ελατηρίου ή ως μειωμένη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα του πέλματος και, σε ορισμένες περιπτώσεις, συνδυάζεται με την εμφάνιση θορύβων.

Μέτρο αντιμετώπισης:

Αναζήτηση τεχνικής υπηρεσίας για την επιθεώρηση και ενδεχομένως αντικατάσταση του τεχνητού πέλματος.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

- Μην εκθέτετε τα εξαρτήματα συναρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη (π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα) ή έχουν λειαντική δράση (π.χ. άμμος)..

- Το υλικό της διακοσμητικής επένδυσης δεν είναι ανθεκτικό στην υπεριώδη ακτινοβολία και το νερό.
- Η επιφάνεια του πέλματος δεν πρέπει να υφίσταται ζημιές λόγω τριβής, καθώς έτσι προκαλείται πρόωρη φθορά.

Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους συνθήκες, η Otto Bock Health-Care αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

2.4 Λειτουργία

Αυτό το πέλμα από ανθρακονήματα σχεδιάστηκε για χρήση σε ενδοσκελετικά τεχνητά μέλη κάτω άκρων για σχετικά ως εξαιρετικά δραστήρια άτομα. Προσφέρει αυξημένη ενεργειακή απόδοση, η οποία βελτιώνει την κινητικότητα του χρήστη. Αυτό το πέλμα ενδείκνυται πλήρως για τρέξιμο σε διαφορετικές ταχύτητες και για διάφορα είδη άθλησης κατά τον ελεύθερο χρόνο.

3 Τεχνικά στοιχεία

Ύψος τακουινιού	13 ± 5 mm									
Μεγέθη (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Βάρος* (~g)	357	376	381	389	424	432	443	453	463	473
Μέγ. σωματικό βάρος	125 kg									
Βαθμός κινητικότητας	3 + 4									
Ελάχ. ύψος συστήματος πυλώνας Α	184 mm									
Ελάχ. ύψος συστήματος πυλώνας Β	200 mm									
Μέγ. ύψος συστήματος	368 mm									

4 Χειρισμός

4.1 Προετοιμασία συναρμολόγησης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ

Μετρήστε επακριβώς τα μήκη όλων των εξαρτημάτων πριν κόψετε τον πυλώνα στο κατάλληλο μήκος. Εκτελέστε την τελική συναρμολόγηση μόλις λάβετε θετική απάντηση από τον ασθενή.

Το 1E58 πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με διακοσμητικό πέλματος. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια της πρώτης προσαρμογής το 1E58 μπορεί να δοκιμαστεί χωρίς διακοσμητική επένδυση. Αν χρησιμοποιήσετε διακοσμητική επένδυση, περάστε την κάλτσα Spectra στο πέλμα και τοποθετήστε το στην επένδυση. Ασφαλίστε την πτέρνα.

- Αν για την προσαρμογή δεν χρησιμοποιήσετε διακοσμητική επένδυση, κολλήστε το κρεπ που περιλαμβάνεται στη συσκευασία με την κόλλα στιγμής 636W65=0.800 στην επιφάνεια του τεχνητού μέλους από την πλευρά της σόλας (σε αυτήν την περίπτωση μην χρησιμοποιείτε κάλτσα Spectra).
- Όταν δέχεται φορτίο, ο πυλώνας πρέπει στο οριστικό ύψος πτέρνας να παρουσιάζει καμπυλότητα 0 – 2° προς τα εμπρός. Το κρεπ που συμπεριλαμβάνεται μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επιφάνεια της πτέρνας ή του εμπρόσθιου τμήματος από την πλευρά της σόλας, για την

προσαρμογή της κάθετης ευθυγράμμισης του πυλώνα. Τοποθετήστε το κρεπ στο παπούτσι του ασθενούς, ώστε να αντισταθμιστεί το ύψος της πτέρνας.

4.2 Συναρμολόγηση προσαρμογέα

Το Axtion DP στερεώνεται στο τεχνητό μέλος είτε με έναν προσαρμογέα με βίδες σύσφιγξης (2R183, εικ. 2 ή 2R183=L) είτε με έναν προσαρμογέα που βιδώνεται πλευρικά (4R431=* ή 4R432=*, εικ. 3). Παρακαλούμε να τηρήσετε τις ακόλουθες οδηγίες.

4.2.1 Προσαρμογέας με βίδες σύσφιγξης (εικ. 2)

Αλείψτε τον προσαρμογέα πυλώνα με λάδι σιλικόνης. Έπειτα, συναρμολογήστε τον προσαρμογέα στον πυλώνα μέχρι να εφαρμόσει σωστά. Βιδώστε τις δύο βίδες σύσφιγξης 8 mm στον προσαρμογέα πυλώνα (εικ. 2, θέση B) με ροπή 9 Nm. Αν χρησιμοποιήσετε προσαρμογέα σύσφιγξης σωλήνα, σπρώξτε τον πάνω από τον προσαρμογέα πυλώνα και βιδώστε τη βίδα 5 mm του σφιγκτήρα σωλήνα (εικ. 2, θέση A) με ροπή 5 Nm.

4.2.2 Για προσαρμογείς που βιδώνονται πλευρικά (εικ. 3)

Αλείψτε τον προσαρμογέα πυλώνα με λάδι σιλικόνης. Έπειτα, συναρμολογήστε τον προσαρμογέα τεσσάρων οπών στον πυλώνα μέχρι να εφαρμόσει σωστά. Σφίξτε τις πλευρικές βιδωτές συνδέσεις με ροπή σύσφιγξης 4,5 Nm.

α) Αν χρησιμοποιήσετε προσαρμογέα τεσσάρων οπών με σπείρωμα (π.χ. 4R431=1), τοποθετήστε στον προσαρμογέα τεσσάρων οπών ένα δομοστοιχειωτό προσαρμογέα (π.χ. 4R51) με τέσσερις επίπεδες βίδες M6x20 mm, οι οποίες περιλαμβάνονται στη συσκευασία. Βιδώστε τις βίδες με ροπή σύσφιγξης 10 Nm.

β) Αν χρησιμοποιήσετε προσαρμογέα τεσσάρων οπών με σπείρωμα (π.χ. 4R431=2), βιδώστε τον κατευθείαν με τέσσερις βίδες M6x25 mm, οι οποίες περιλαμβάνονται στη συσκευασία. Σφίξτε καλά τις βίδες, μέχρι το εξάρτημα να εφαρμόζει καλά.

4.3 Τοποθέτηση / αφαίρεση του διακοσμητικού πέλματος

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Το πέλμα έχει σχεδιαστεί για χρήση με διακοσμητικό πέλματος. Αποφεύγετε τη συχνή αφαίρεση του διακοσμητικού από το πέλμα, εφόσον δεν είναι αναγκαία. Αν το διακοσμητικό τοποθετείται στο πέλμα από ανθρακονήματα και έπειτα αφαιρείται ιδιαίτερα συχνά, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο εξάρτημα συναρμογής πέλματος.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Μην χρησιμοποιείτε κατσαβίδι για να τοποθετήσετε ή να αφαιρέσετε το διακοσμητικό από το πέλμα από ανθρακονήματα, καθώς μπορεί να προκληθούν ζημιές στα εξαρτήματα από ανθρακονήματα και/ή στο εξάρτημα συναρμογής πέλματος.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Μην βάζετε ταλκ στη διακοσμητική θήκη, διότι έτσι αυξάνεται η τριβή. Χρησιμοποιήστε κατά περίπτωση σπρέι σιλικόνης. Σε περίπτωση ενδεχόμενης φθοράς ή ζημιάς η διακοσμητική θήκη πρέπει να αντικαθίσταται.

4.3.1 Τοποθέτηση διακοσμητικού πέλματος

- Περάστε τη συμπεριλαμβανόμενη κάλτσα Spectra στο πέλμα.

- Για να τοποθετήσετε το πέλμα από ανθρακονήματα στο διακοσμητικό, χρησιμοποιήστε το εργαλείο που παρέχεται. Η πτέρνα του πέλματος από ανθρακονήματα πρέπει να εφαρμόζει σωστά κάτω από το υποστήριγμα πτέρνας του διακοσμητικού.

4.3.2 Αφαίρεση διακοσμητικού πέλματος

- Σπρώξτε το εργαλείο που παρέχεται κάτω από την πτέρνα από ανθρακονήματα στο πίσω μέρος του διακοσμητικού και πιέστε το από το υποστήριγμα πτέρνας προς τα έξω. Τώρα το πέλμα μπορεί να αφαιρεθεί από το διακοσμητικό.

4.4 Περικοπή πυλώνα

Συναρμολογήστε ολόκληρο το τεχνητό μέλος με όλα τα εξαρτήματα και υπολογίστε το ύψος περικοπής του πυλώνα. Αποσυναρμολογήστε όλα τα εξαρτήματα. Κόψτε τον πυλώνα σε ορθή γωνία με ένα πριόνι μετάλλων στο επιθυμητό μήκος.

4.5 Ευθυγράμμιση

4.5.1 Βασική ευθυγράμμιση

Συστάσεις για τη βασική ευθυγράμμιση (πέλμα με διακοσμητική επένδυση):

Μέγεθος πέλματος (cm)	Μέσο πέλματος από τη γραμμή ευθυγράμμισης	Ύψος τακουιού
22 – 25	35–40 mm	13 mm ± 5 mm
26 – 28	40 mm	
29 – 31	40–45 mm	

Κατά κανόνα η κατασκευή είναι ανθεκτική στο τρέξιμο με «γυμνά πόδια».

4.5.2 Στατική βελτιστοποίηση ευθυγράμμισης

Προσαρμόστε το τεχνητό μέλος με τη βοήθεια ενός L.A.S.A.R. Posture, εφόσον είναι διαθέσιμο. Εφαρμόζετε τη σύσταση ευθυγράμμισης της Ottobock για την ευθυγράμμιση τεχνητών μελών κνήμης και μηρού.

4.5.3 Δυναμική βελτιστοποίηση ευθυγράμμισης

Προσαρμόστε το τεχνητό μέλος σε μετωπιαίο (ML) και οβελιαίο επίπεδο (AP) τροποποιώντας την κλίση ή μετατοπίζοντάς το, για να διασφαλίσετε τη σωστή επαφή της πτέρνας, την εύκολη μετάβαση από τη μία φάση της βάδισης στην άλλη και τη βέλτιστη μετατόπιση βάρους στην αντίπλευρη πλευρά. Σε περίπτωση περιθάλψης στο ύψος της κνήμης, προσέξτε ώστε η κάμψη του γόνατος να είναι φυσιολογική στη φάση στήριξης.

4.6 Τελική συναρμολόγηση

- Αφαιρέστε τον προσαρμογέα πυλώνα και σκουπίστε το λάδι σιλικόνης. Αφαιρέστε το διακοσμητικό.
- Λειάνετε με γυαλόχαρτο 50 mm στο επάνω μέρος του πυλώνα και την εσωτερική πλευρά του προσαρμογέα.
- Τρίψτε την εξωτερική πλευρά του πυλώνα και την εσωτερική πλευρά του προσαρμογέα που λειάνετε με οινόπνευμα.
- Αναμίξτε το μέρος «Α» και το μέρος «Β» της κόλλας πολυουρεθάνης (συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία του προσαρμογέα). Αλείψτε με κόλλα την εσωτερική επιφάνεια του προσαρμογέα.
- Τοποθετήστε τον πυλώνα στον προσαρμογέα μέχρι να εφαρμόσει καλά. Σφίξτε καλά τις βίδες ως εξής:
βίδες σύσφιγξης 8 mm = 9 Nm, χρησιμοποιήστε Loctite® (μπλε).
- Προσαρμογέας τεσσάρων οπών: βίδες 6 mm (πλαϊνές) = 4,5 Nm

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ

Μην χρησιμοποιείτε Loctite® για τις πλαϊνές βίδες του προσαρμογέα τεσσάρων οπών.

Αφήστε την κόλλα πολυουρεθάνη να στεγνώσει σε θερμοκρασία δωματίου για δύο ώρες.

- Καθαρίστε τον πυλώνα, περάστε την κάλτσα Spectra και τοποθετήστε τον στο διακοσμητικό.
- Τοποθετήστε στις τέσσερις βίδες σύσφιξης 8 mm στον προσαρμογέα σωλήνα κόλλα Loctite® (μπλε) και βιδώστε τις με ροπή σύσφιξης **15 Nm**.

4.7 Διακοσμητικές αφρώδεις επενδύσεις

Για να μπορεί να λυθεί η σύνδεση μεταξύ διακοσμητικής αφρώδους επένδυσης και διακοσμητικού πέλματος χρησιμοποιείται το συνδετικό κάλυμμα διακοσμητικού 2C10, το οποίο εφαρμόζει ακριβώς στο εγγύς άκρο του διακοσμητικού πέλματος.

Προσέξτε τις ακόλουθες συστάσεις:

- Επιμηκύνετε την επένδυση αφρώδους υλικού (στην απομακρυσμένη πλευρά 1 cm για τα αφρώδες υλικό της κνήμης και 4 cm για το μηρό).
- Περάστε το αφρώδες υλικό, συναρμολογήστε το πέλμα και σχεδιάστε το εξωτερικό περίγραμμα του συνδετικού καλύμματος που εφαρμόζει με πίεση.
- Καθαρίστε το χαλαρό συνδετικό κάλυμμα με ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58.
- Κολλήστε την απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού και του συνδετικού καλύμματος με κόλλα επαφής 636N9 ή κόλλα πλαστικού 636W17.
- Αφού στεγνώσει το σημείο συγκόλλησης (10 λεπτά), φρεζάρετε την απομακρυσμένη πλευρά του αφρώδους υλικού, για να δημιουργήσετε έναν ελεύθερο χώρο, όπου θα εφαρμόζει επακριβώς το άνω τμήμα του προσαρμογέα. Η επαρκώς επίπεδη λείανση είναι σημαντική για τη λειτουργικότητα του κινητού προσαρμογέα και την αποφυγή θορύβων.
- Η συναρμολόγηση της αφρώδους διακοσμητικής επένδυσης και η διαμόρφωση από αισθητικής άποψης εκτελούνται με το συνήθη τρόπο στο συναρμολογημένο πέλμα. Λαμβάνετε υπόψη τη συμπίεση που προκαλούν οι ελαστικές κάλτσες ή οι διακοσμητικές επενδύσεις SuperSkin.

4.8 Υποδείξεις συντήρησης

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

- Το ολοκληρωμένο πέλμα με το διακοσμητικό πέλματος θα πρέπει να υποβληθεί σε έλεγχο μετά από τις πρώτες 30 ημέρες (4 εβδομάδες) χρήσης.
- Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρο το τεχνητό μέλος για τυχόν φθορές.
- Σε περίπτωση έντονης φθοράς, το διακοσμητικό πέλματος πρέπει να αντικαθίσταται.

5 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

5.1 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.

5.2 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.

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-01-05

- 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.

Значение символов

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ℹ ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению и применению.

1 Отдельные детали (рис. 1; для дополнительного заказа)

УВЕДОМЛЕНИЕ

Стопа 1E58 должна использоваться только в комбинации с косметической оболочкой 2C5 и адаптером для пилонной стопы пр-ва Ottobock. Оба компонента могут быть приобретены по отдельности.

1.1 Отдельные детали ■

- (1) **SL=Spectra-Sock-7** защитный носок
- (2) **2C100** инструмент для смены косметической оболочки

1.2 Принадлежности

ИНФОРМАЦИЯ

Эти принадлежности не входят в комплект поставки и должны заказываться отдельно.

- (1) **2C5= косметическая оболочка стопы** (вкл. косметическую соединительную крышку)

Пример заказа: 2C5=R26 – 28 / 15

Стороны	левая (L), правая (R)
---------	-----------------------

Размеры (см)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Цвета	бежевый (4), светло-коричневый (15)									

(2) **2С10= косметическая соединительная крышка для стопы** (отдельно)

Пример заказа: 2С10=L21 – 22 / 4

Стороны	левая (L), правая (R)			
Размеры (см)	21–22	23–25	26–28	29–31
Цвета	бежевый (4), светло-коричневый (15)			

(3) **Адаптер**

Для присоединения проксимальной части к модульной системе на выбор предлагаются различные адаптеры.

Поставляемые отдельно детали перечислены в каталоге 646К2.

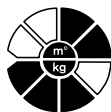
2 Описание

2.1 Назначение

Стопа 1Е58 Axtion DP предназначена **исключительно** для использования в протезировании нижних конечностей.

2.2 Область применения

Наши компоненты функционируют оптимально, когда они сочетаются с подходящими, выбранными на основе массы тела и уровня активности, компонентами, определяемыми с помощью нашей классификационной системы MOBIS и имеющими соответствующие модульные соединительные элементы.



рекомендована для пациентов **3-го и 4-го уровня активности** (т.е. для пациентов с возможностью передвижения во внешнем мире без ограничений и для пациентов с неограниченными возможностями передвижения и повышенными требованиями к протезированию).

Допущена к применению для пациентов весом до 125 кг.

2.3 Указания по технике безопасности

Просьба проинформировать пациента о нижеследующих указаниях по технике безопасности:

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неправильная эксплуатация стопы или ее использование не по назначению (например, для занятий большим спортом) могут привести к преждевременному усталостному износу деталей стопы. В целях предотвращения угрозы здоровью пациента не разрешается продолжать использовать стопу после ощутимой потери ею своих функций, которая может выражаться в ослабленном действии пружины или уменьшенном сопротивлении носка стопы, а в отдельных случаях сопровождаться посторонними шумами.

Необходимые меры:

Обратитесь в специализированную мастерскую для проверки функционирования стопы или ее возможной замены.

УВЕДОМЛЕНИЕ

- Не допускается подвергать детали протезов воздействию сред, приводящих к коррозии металлических частей (например, пресная или соленая вода, кислоты) или повышенному износу (например, песок).

- Материал косметической оболочки не является водостойким или устойчивым к воздействию ультрафиолетовых лучей.
- Не допускается повреждать поверхность стопы шлифованием, что может послужить причиной ее преждевременного износа.

При эксплуатации медицинского изделия в указанных условиях компания Otto Bock HealthCare снимает с себя обязательства по его замене.

2.4 Функция

Настоящая карбоновая стопа разработана для использования в эндоскелетных протезах нижних конечностей для пациентов среднего и высокого уровня активности. Она отличается высокой отдачей накопленной энергии, что существенно улучшает мобильность пациента. Стопа также подходит для различных видов бега и оздоровительного спорта.

3 Технические характеристики

Высота каблука	13 ± 5 мм									
Размеры (см)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Вес*, прикл. (г)	357	376	381	389	424	432	443	453	463	473
Макс. вес пациента	125 кг									
Уровень активности	3 + 4									
Мин. габаритная высота А-пилон	184 мм									
Мин. габаритная высота В-пилон	200 мм									
Макс. габаритная высота	368 мм									

4 Применение

4.1 Подготовительные работы до начала монтажа

ИНФОРМАЦИЯ

Тщательно измерьте длины всех компонентов перед тем, как обрезать пилон по длине. Выполняйте окончательную сборку только после положительной реакции пациента на результаты примерки.

Стопа 1E58 должна использоваться только в комбинации с косметической оболочкой. Однако, первичную подгонку стопы 1E58 можно проводить как с косметической оболочкой, так и без нее. Если Вы используете косметическую оболочку, то перед тем, как вставить в нее стопу, натяните на стопу носок Spectra. Дайте пятке защелкнуться.

- Если при подгонке Вы обходитесь без косметической оболочки, то контактным клеем 636W65=0.800 наклейте входящий в комплект поставки креп на подошвенную поверхность протеза (в этом случае носок Spectra не нужен).
- После окончательной подгонки высоты пятки пилон под нагрузкой должен изгибаться вперед на 0 – 2°. Наклеивая входящий в комплект поставки креп на подошвенную поверхность пятки или передней части стопы, можно откорректировать вертикальное положение пилона. Подгонку пятки по высоте можно выполнять, подкладывая креп в обувь пациента.

4.2 Монтаж адаптера

Стопа Axtion DP крепится к протезу адаптером с установочными винтами (2R183, рис. 2 или 2R183=L) или адаптером с боковым резьбовым соединением (4R431=* или 4R432=*, рис. 3). Следуйте приведенным ниже указаниям.

4.2.1 Адаптер с установочными винтами (рис. 2)

Заложите в адаптер пилона силиконовую смазку. Смонтируйте адаптер на пилоне, добившись его правильной посадки. Затяните оба установочных винта диам. 8 мм на адаптере пилона (рис. 2, поз. В) с моментом затяжки 9 Нм. При использовании адаптера с зажимом трубы наденьте его на адаптер пилона и затяните винт зажима диам. 5 мм (рис. 2, поз. А) с моментом затяжки 5 Нм.

4.2.2 Адаптер с боковым резьбовым соединением (рис. 3)

Заложите в адаптер пилона силиконовую смазку. Смонтируйте адаптер с 4-мя отверстиями на пилоне, добившись его правильной посадки. Затяните боковые резьбовые соединения с моментом затяжки 4,5 Нм.

- a. При использовании резьбового адаптера с 4-мя отверстиями (например, 4R431=1) закрепите на нем модульный адаптер (например, 4R51) с помощью четырех входящих в объем поставки винтов с плоской головкой М6х20 мм. Затяните винты с моментом затяжки 10 Нм.
- b. При использовании адаптера с 4-мя отверстиями без резьбы (например, 4R431=2) привинтите его с помощью четырех входящих в объем поставки винтов с плоской головкой М6х20 мм. Затяните винты, обеспечив плотную посадку компонента.

4.3 Одевание / снятие косметической оболочки

УВЕДОМЛЕНИЕ

Концепция стопы предусматривает ее использование с косметической оболочкой. Старайтесь избегать лишней раз снимать косметическую оболочку со стопы. Слишком частое снятие и одевание косметической оболочки может привести к повреждению стопы.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Во избежание повреждений карбоновых или металлических компонентов стопы не используйте отвертку для снятия и одевания косметической оболочки.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Во избежание повышенного износа не допускается закладывать тальк в косметическую оболочку. При необходимости используйте силиконовый спрей. При обнаружении повреждений или износа косметическая оболочка подлежит замене.

4.3.1 Одевание косметической оболочки

- Натяните на стопу носок Spectra, входящий в комплект поставки.
- Для вдевания карбоновой стопы в косметическую оболочку используйте прилагаемый инструмент. Карбоновая пятка стопы должна занять правильное положение под соответствующей опорой в косметической оболочке.

4.3.1 Снятие косметической оболочки

- Просуньте прилагаемый инструмент под карбоновую пятку в задней части косметической оболочки и выдавите пятку из опоры, после чего можно вынуть стопу из косметической оболочки.

4.4 Укорачивание пилона

Выполните полный монтаж протеза со всеми компонентами и определите, на какую длину необходимо укоротить пилон. Демонтируйте все компоненты. Ножовкой обрежьте пилон под прямым углом по требуемой длине.

4.5 Сборка

4.5.1 Предварительная сборка

Рекомендации по предварительной сборке (стопа в косметической оболочке):

Размер стопы (см)	Расстояние от середины стопы до оси сборки	Высота каблука
22 – 25	35–40 мм	13 mm ± 5 mm
26 – 28	40 мм	
29 – 31	40–45 мм	

Как правило, конструкция протеза допускает его использование без обуви.

4.5.2 Статическая оптимизация сборки

При наличии прибора L.A.S.A.R. Posture выполните с его помощью индивидуальную подгонку протеза. При сборке протезов голени и бедра руководствуйтесь соответствующими рекомендациями Ottobock.

4.5.3 Динамическая оптимизация сборки

Изменением угла наклона или смещением подгоните протез в фронтальной (ML) и сагиттальной (AP) плоскости для обеспечения правильного касания пяткой опорной поверхности, легкого переката и оптимального переноса веса на контралатеральную сторону. При протезировании голени следите за тем, чтобы сгибание колена в фазе опоры было физиологичным.

4.6 Окончательная сборка

- Демонтировав адаптер пилона, сотрите с него силиконовую смазку. Снимите косметическую оболочку.
- Наждачной бумагой сошлифуйте 50 мм сверху пилона и зашлифуйте внутреннюю поверхность адаптера. Протрите наружную поверхность пилона и внутреннюю зашлифованную поверхность адаптера спиртом.
- Смешайте компоненты "А" и "В" полиуретанового клея (входят в комплект поставки адаптера). Нанесите клей на внутреннюю поверхность адаптера.
- Вставьте пилон в адаптер, обеспечив его плотную посадку.
- Затяните винты, соблюдая следующие моменты затяжки: адаптер пилона: установочные винты диам. 8 мм = 9 Нм, используйте Loctite® (синий).
- адаптер с 4 отверстиями: винты диам. 6 мм (боковые) = 4,5 Нм

ИНФОРМАЦИЯ

Не используйте Loctite® для боковых винтов адаптера с 4 отверстиями.

Оставьте клей сохнуть при комнатной температуре на два часа.

- Очистите пилон, натяните на него носок Spectra и вставьте его в косметическую оболочку.
- Нанесите Loctite® (синий) на четыре установочных винта трубки-адаптера диам. 8 мм и затяните их с моментом затяжки 15 Нм.

4.7 Косметическая оболочка

Соединительная крышка 2С10, утапливаемая в проксимальный торец косметической оболочки стопы, обеспечивает разъемное соединение пенопластовой косметической оболочки с косметической оболочкой стопы.

Соблюдайте следующие рекомендации:

- Укоротите заготовку (дистальный припуск на пенопластовую оболочку для голени составляет прибл. 1 см, а для бедра – прибл. 4 см).
- Наденьте пенопластовую оболочку, смонтируйте стопу и выполните разметку по внешнему контуру прижатой соединительной крышки.
- Очистите отсоединенную соединительную крышку изопропиловым спиртом 634А58.
- Приклейте соединительную крышку на дистальную поверхность среза пенопласта контактным клеем 636N9 или клеем для пластмасс 636W17.
- После высыхания клея (10 минут) выфрезеруйте гнездо под верхнюю часть адаптера (4) в дистальной пенопластовой оболочке. Для обеспечения функционирования адаптера и снижения шумов необходимо сошлифовать выступы, которые могли бы затруднять его перемещение.
- Монтаж пенопластовой косметической оболочки и косметическое оформление производятся привычным образом при смонтированной стопе. Примите во внимание сжатие облегчающими чулками, а также особенности нанесения покрытия SuperSkin.

4.8 Указания по техническому обслуживанию

УВЕДОМЛЕНИЕ

- Следует выполнить контрольный осмотр всей стопы с косметической оболочкой по истечении 30 дней (4 недель) после начала использования.
- В ходе регулярных консультаций проверяйте весь протез на износ.
- При обнаружении сильного износа косметическая оболочка подлежит замене.

5 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

5.1 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.

5.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

信息

最后更新日期: 2021-01-05

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

标记注释

小心 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

提示 警告提防可能出现的技术故障。

说明 关于装配或使用的详细说明。

1 零件（图1，用于补订）**提示**

1E58假脚必须与2C5装饰脚套以及奥托博克腿管脚板一体化假脚专用连接件配套使用。这两个部件均需另行购买。

1.1 单个部件 ■

- (1) **SL=Spectra-Sock-7** 假脚专用袜
- (2) **2C100** 更换装饰脚套的工具

1.2 配件**说明**

该配件不属于供货范围，需另外订购。

- (1) 2C5=装饰脚套（包括海绵装饰外套连接盖板）

订货样品: 2C5=R26-28/15

左/右脚	左脚(L), 右脚(R)									
尺码(厘米)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
颜色	米色(4), 浅褐色(15)									

- (2) 2C10=装饰脚套连接盖板（单个）

订货样品: 2C10=L21-22/4

左/右脚	左脚(L), 右脚(R)									
尺码(厘米)	21-22		23-25			26-28		29-31		
颜色	米色(4), 浅褐色(15)									

(3) 连接件

该组件式系统具有多种近端连接件。

可供货组件请参看646K2.

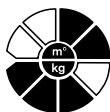
2 产品说明

2.1 用途

1E58 Axtion DP 运动型假脚仅用于下肢截肢的假肢装配。

2.2 适用范围

我们的组件在与合适组件组合使用的情况下实现最佳的工作方式，匹配组件的选择根据体重和运动等级，其中运动等级通过我们的MOBIS分类信息加以鉴别，匹配组件须带有合适的模块化连接件。：

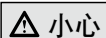


建议运动等级为**三级和四级**的截肢者使用（非限制性户外活动者和有强烈活动需求的非限制性户外活动者）。

关节承重不能超过125公斤。

2.3 安全提示

请将下列安全提示告知使用者：



如果不按专业要求或者规定条件使用假脚（如进行竞技型运动），可能造成假脚组件疲劳。为了避免对截肢者造成伤害，当假脚出现明显的功能失常时，使用者不得继续使用假脚。明显的功能失常表现为弹力减弱或者前脚掌阻力下降，有时伴随有噪音产生。

措施：

把假脚送回专业维修中心检修，并根据情况更换。



请不要让假肢部件接触：

对金属有腐蚀性的物质（例如水，盐水或酸性物质）或有磨损的物质（例如砂）。

装饰脚套的材料不具防紫外线和防水性能。

不得打磨假脚表面，以免造成过早磨损。

如果在上述环境中使用该产品，所有针对奥托博克健康康复集团提出的索赔视为无效。

2.4 功能

该碳纤维假脚为具有中等和高等活动量的下肢截肢者的内骨骼式假肢装配而设计。假脚的高能量再释放功能改善了使用者的活动能力。该假脚非常适合不同速度的行走以及进行业余体育活动。

3 技术参数

足跟高度	13 ± 5 毫米									
尺码（厘米）	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
重量*（克）	357	376	381	389	424	432	443	453	463	473
最大承重量	125 公斤									

运动等级	3 + 4
腿管A最小系统高度	184 毫米
腿管B最小系统高度	200 毫米
最大系统高度	368 毫米

4 操作

4.1 初始装配

说明

切割腿管前，请精确测量所有部件长度。只有经得使用者同意之后，才能进行正式装配。

1E58假脚必须与装饰脚套配套使用。但是，在初始试装时，可以给假脚装上或不装上脚套。如果装上脚套，应先把假脚专用袜套在假脚上，然后将其插入脚套，最后把脚后跟固定在卡槽内。

如果试装时不使用脚套，应将发货附带的鞋垫用636W5=0.800粘合剂粘在假脚脚底板上（在这种情况下，不要使用假脚专用袜）。

负重时，假脚的一体化腿管在最终的足跟高度下应该前倾0-2°。发货附带的鞋垫可以放在假脚脚底板的脚后跟部位或者前脚掌部位，用以调整一体化腿管的垂直对线。为了补偿足跟高度，应将鞋垫放入假脚使用者的鞋子。

4.2 连接件的装配

AxtionDP假脚可以通过四棱台式连接件（2R183或2R183=L，图2）或者方盘式连接件（4R431=*或4R432=*，图3）与假肢系统连接。请遵照以下指示操作。

4.2.1 四棱台式连接件（图2）

将硅树脂油脂涂在连接件内侧。把连接件装到一体化腿管上并将其完全插到位。用9牛顿米的扭力将腿管连接件上的两个8毫米调节螺钉（图1，位置B）拧紧。如果使用腿管夹紧连接件，可把腿管插入腿管夹紧连接件中，然后用5牛顿米的扭力把腿管夹上的5毫米螺钉（图1，位置A）拧紧。

4.2.2 方盘式连接件（图3）

将硅树脂油脂涂在连接件内侧。把4孔连接件装到一体化腿管上并将其完全插到位。用4.5牛顿米的扭力把连接件侧面的螺钉拧紧。

- 如果使用带螺纹的4孔连接件（如4R431=1），需用四个发货附带的M6×20毫米平头螺钉把组件式连接件（如4R51）装到4孔连接件上。扭力为10牛顿米。
- 如果使用不带螺纹的4孔连接件，则用四个发货附带的M6×25毫米螺帽螺钉直接将连接件装到接受腔上。将螺钉拧紧直至部件固定。

4.3 安装和拆除装饰脚套

提示

假脚应与装饰脚套配套使用。请勿不必要的将脚套经常拆除和安装，以免损坏假脚碳纤维部件。

提示

请不要使用螺丝刀安装和拆除装饰脚套，以免损坏碳纤维部件和/或假脚部件。

提示

装饰脚套不得接触滑石粉，否则会使脚套的磨损加剧。如有必要，可使用硅橡胶喷剂。如果装饰脚套出现磨损或破损，必须更换脚套。

4.3.1 安装装饰脚套

把发货附带的假脚专用袜套套在假脚上。

使用附带的脚套安装工具把碳纤维假脚插入装饰脚套。假脚的碳纤维脚后跟必须完全插到脚套脚后跟下面的卡槽里面。

4.3.2 拆除装饰脚套

把脚套安装工具插到脚套内的碳纤维脚后跟下面，然后将脚后跟从卡槽撬出。现在可以将装饰脚套从假脚上拆除。

4.4 截短腿管

把整个假肢的所有部件组装起来后，计算需要截短的腿管长度。然后拆除所有部件，用钢锯将腿管按照所需长度垂直截短。

4.5 对线

4.5.1 台式对线

建议使用台式对线（对于带装饰脚套的假脚）

尺码（厘米）	足中点置于对线参考线前	足跟高度
22 - 25	35 - 40 毫米	13 毫米 ± 5 毫米
26 - 28	40 毫米	
29 - 31	40 - 45 毫米	

一般情况下，假脚使用者也可以光脚行走。

4.5.2 静态对线的优化

如果条件允许，可使用激光测力平台调整假肢对线。请参照奥托博克关于大腿假肢和小腿假肢的对线建议。

4.5.3 动态对线的优化

通过在额状面（ML）和矢状面（AP）上改变角度或平移位置调整假肢对线，确保足跟正确触地、脚板轻松滚动、身体重量和谐的转移到健肢一侧。对于小腿截肢者，要确保踝关节可以在支撑期实现生理弯曲状态。

4.6 正式装配

- 拆除腿管连接件，擦去硅树脂油脂，拆除装饰脚套。用砂纸打磨腿管上端50毫米以及连接件内部。
- 用酒精 擦拭腿管外部和打磨过的连接件内部。混合“A”和“B”聚氨酯胶水（连接件附带），将其涂在打磨过的连接件内部表面。
- 把腿管插入连接件内直至完全到位。
- 按下列指示拧紧螺钉：
- 腿管连接件：8毫米固定螺钉=9牛顿米，使用Loctite®防松胶（蓝色）。
- 4孔连接件：6毫米螺栓（侧面）=4.5牛顿米

说明

将4孔连接件的螺钉拧紧时，不要使用Loctite®防松胶。

让胶水在室温下晾干两小时。

清洁腿管，然后套上假脚专用袜，并将其插入装饰脚套。

在接受腔连接件的四个8毫米调节螺钉（3）上涂上Loctite®防松胶（蓝色），然后用15牛厘米的扭力将螺钉拧紧。

4.7 海绵装饰外套

2C10海绵装饰外套连接盖板与装饰脚套的近端边缘完全啮合，在海绵装饰外套和装饰脚套之间形成可分离式连接。

截短海绵装饰外套（根据海绵装饰外套的长度和类型，留出小腿远端压缩量1厘米，大腿远端压缩量4厘米）。

把海绵装饰外套套在假肢上，重新组装假脚，并将连接到脚套的盖板外部轮廓标记出来。

拆除连接盖板，用634A58异丙醇将其清洁。

把636N9快干胶或者636W17塑胶粘合剂涂在海绵装饰外套的远端切割面和连接盖板上。

胶水晾干后（10分钟），在海绵装饰外套远端留出一个与连接件上部（3）大小相符的空间。让连接件有足够的活动余地对于功能正常发挥以及避免噪音产生是很必要的。

把连接盖板粘接到海绵装饰外套上。

海绵装饰外套的安装与修型一般在假脚装配之后进行。需要考虑装饰袜套或者超皮导致的海绵压缩量。

4.8 维护提示

提示

使用装有脚套的假脚30天（4周）后，需要检查整个假脚的装配情况。

在常规咨询期间，检查整个假肢的磨损情况。

如果磨损过大，必须更换脚套。

5 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。

5.1 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。

5.2 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。

備考

最終更新日: 2021-01-05

- 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。

記号凡例

△ 注意 事故または損傷の可能性に関する警告。

注記 技術的破損の可能性に関する警告。

備考 装用/使用に関する追加情報。

1 シングル構成部品 (図1、記録用)**注記**

1E58 義足は、オットーボックパイロン・フットアダプタと同様に2C5コスメチック・フットシェルと併用する必要があります。両方の装置は別途ご購入ください。

1.1 シングル構成部品 ■

- (1) **SL=Spectra-Sock-7**
- (2) 2C100フットシェル 取付け/取外しツール

1.2 付属品**備考**

付属品は含まれていません。別途ご注文ください。

- (1) 2C5= コスメチック・フットシェル (コスメチック・フォームが含まれたコネクション・キャップ)

注文例: 2C5=R26 – 28 / 15

左右	左 (L), 右 (R)									
サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
カラー:	ベージュ (4), カーキ (15)									

- (2) 2C10=コスメチック・フォーム・コネクションキャップ(個別予備品)

注文例: 2C10=L21–22/4

左右	左 (L), 右 (R)			
サイズ (cm)	21-22	23-25	26-28	29-31
カラー:	ベージュ (4)、カーキ (15)			

(3) アダプター

モジュラーシステムを近位に取付けるため、さまざまなアダプターが利用可能です。

入手可能なシングル構成部品については、カタログ646K2または。

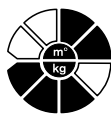
2 概要

2.1 使用目的

1E58 Axtion DP 義足は、下肢義足の装用に限り使用されます。

2.2 適応範囲

当社パーツは、MOBIS (モービス) のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクターが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。



モビリティグレード3と4 (制限付の野外歩行および特に活動的な要求のある無制限野外歩行者) の対象者

患者体重は最大125 kg (275ポンド) で承認されています。

2.3 安全に関する指示

これらの安全性情報を患者にご説明ください!

⚠ 注意

義足のスプリングを弱める可能性があるため、ランニングまたはジャンプ (例: スポーツ競技) など過度の衝撃荷重のある活動への曝露を避けてください。患者の事故の危険性や負傷のおそれがあるため、機能損失に気づいた場合は義足をそれ以上使用しないでください。

この機能損失は、スプリング作用の減少または前脚抵抗、一部のケースでは異常音を伴い確認される場合があります。

対策処置:

専門の取扱い製作所にて膝継手の点検を行い、必要に応じて交換してください。

注記

金属部品に浸食を生じる環境 (例: 淡水、塩水、および酸) またはカーボン繊維に磨耗作用 (例: 砂) を生じる環境などに補綴器具を曝露しないでください。

・ フットシェルの素材は、紫外線対応または耐水性ではありません。

・ 不完全な装用をまねく恐れがあるため、義足の表面を研磨しないでください。

医療製品をそのような環境条件下で使用した場合、オットーボックヘルスケアに対するすべての保証請求が無効になる場合があります。

2.4 機能

本カーボン繊維は、中から高程度に活動的な個人の内骨格下肢義足に使用するため設計されており、ユーザー可動性を改善するため高エネルギー反射を提供します。この義足は多様な速度の歩行およびレクリエーションのスポーツ活動における使用に最適です。

3 技術データ

ヒールの高さ	13 ± 5 mm									
サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
重量* (g)	357	376	381	389	424	432	443	453	463	473
最大体重	125 kg (275 lbs)									
モビリティグレード	3 + 4									
A-パイロンにおける 最小のシステム高さ	184 mm / 7.25 in									
B-パイロンにおける 最大のシステム高さ	200 mm / 7.87 in									
最大のシステム高さ	368 mm / 14.5 in									

4 取付方法説明書

4.1 初期の設定方法

備考

パイロンの長さを切る前に、すべての部品の長さを慎重に測定してください。最終的な組立ては、必ず患者の承諾後に実施してください。

1E58はフットシェルと共に使用してください。しかし初期装用では、1E58はフットシェルの有無にかかわらず使用できます。フットシェルと共に装用する場合、スペクトル・ソックスをフットに適用しフットシェルに挿入します。次にヒールをスロットに入れしっかりとロックします。

- フットシェルを使用せず装用する場合、636W65=0.800 コンタクト接着剤に含まれる縮緬と共に義足の足底面に接着してください。
- 負荷の条件下では、パイロンの最終的なヒールの高さは前傾において0-2°である必要があります。封入された縮緬は、足底面のヒールまたは前足においてパイロンの垂直調整のため使用される場合があります。ヒールの高さを補うため、患者の靴に挿入します。

4.2 アダプターの組立て

Axtion DP は、止めネジスタイルアダプター(2R183、図2または 2R183=L)またはサイドボルト・スタイルアダプター(4R431=* または 4R432=*, 図3)のどちらかを使用して義足システムに取り付けられます。Axtion DP は、止めネジスタイルアダプター(2R183、図2または 2R183=L)またはサイドボルト・スタイルアダプター(4R431=* または 4R432=*, 図3)のどちらかを使用して義足システムに取り付けられます。下記の指示に適切に従ってください。

4.2.1 止めネジ・スタイルアダプター (図2)

パイロン・アダプターの中にシリコングリースを塗ってください。次に完全に固定される

までパイロン・アダプターをパイロンに取り付けてください。2つの8mmパイロンアダプター止めネジ(図2、Pos.B)を締め、80 in-lbs(9Nm)まで回転させてください。チューブ・クランプアダプターを使用する

場合、チューブをパイロンアダプターの上にスライドさせ、5mmチューブ・クランプボルトを45in-lbs (5 Nm)まで回転させてください。

4.2.2 サイドボルト・スタイルアダプター (図3)

パイロン・アダプターの中にシリコングリースを塗ってください。次に完全に固定されるまで4つ穴アダプターをパイロンに取り付けてください。サイドボルトを40 in-lbs (4.5 Nm)まで締めてください。

- 4穴アダプターを使用したネジ式の取付け(例:4R431=1)の場合、モジュラーアダプタ(例: 4R51)を同封された4つのM6x20mm平頭ネジを使用して取付けて下さい。90 in-lbsまで回転させてください(10Nm)。
- 4穴アダプターを使用した非ネジ式の取付け(例:4R431=2)の場合、同封された4つの M6x25mm押さえネジを使用してソケットに直接ボルトしてください。ネジを部品の適切な設定まで回転させてください。

4.3 フットシェルを取付け/取外し

注記

義足はコスメチック・フットシェルと使用するように設計されています。カーボン繊維部品が破損する恐れがあるため、フットシェルの頻繁な取外し、挿入を行わないでください。

注記

カーボン繊維部品および/または義足部品を破損する恐れがあるためカーボン・フットをフットシェルに挿入またはカーボン・フットをフットシェルから取外す際にスクリュードライバを使用しないでください。

注記

磨耗を増す恐れがあるため絶対にタルカムパウダーをコスメチック・フットシェルに使用しないでください。必要に応じてシリコンスプレーを使用してください。フットシェルが破損または磨耗した場合は、交換してください。

4.3.1 フットシェルの適用

- 支給されたスペクトラ・ソックスを義足に適用してください。
- 同封されたフットシェル取付け/取外しツールを使用し、フットシェルにカーボン・フットを挿入してください。義足のカーボンヒールがフットシェルのヒールタブの下にある定位置でロックされるよう確認してください。

4.3.2 フットシェルの取外し

- 取付け/取外しツールをフットシェルの後部にあるカーボン繊維ヒールの下に入れ、てこ作用によりヒールタブを外してください。フットをフットシェルから取外すことができます。

4.4 パイロンの切断

すべての部品と共に義足全体を組立て、取り除くパイロンの量を計算してください。すべての部品を取外します。金鋸を使用して希望する長さにパイロンを直角切断してください。

4.5 調整

4.5.1 ベンチアライメント

ベンチアライメントにおける推奨(フットシェル付カーボン・フット):

サイズ)	アライメントラインに足部前面の中間を設定してください。	ヒールの高さ
22 – 25	35–40 mm	13 mm ± 5 mm
26 – 28	40 mm	
29 – 31	40–45 mm	

通常、トライアルの間、素足で歩くことは構造上許容されています。

4.5.2 静的アライメントの最適化

利用可能である場合、L.A.S.A.R. ポスチャーの上で義足のアライメントを行ってください。オットーボックスのアライメント推奨を下肢および大腿切断者のアライメントに使用してください。

4.5.3 動的アライメントの最適化

義足における冠状(ML)および矢状(AP)面のアライメントは、正確なヒール接触を角度または側面の変更、体重を反対側の足部に対するなめらかなロールオーバーおよび最適な前足の移動により行います。下腿切断の患者のため、立脚相の間に膝の屈曲ができることを確認してください。

4.6 最終組立て

- ・ 付属部品を取除き、シリコングリースを拭き取ってください。フットシェルを取外してください。
- ・ カミヤスリを使用しパイロンの上部2インチ(50mm)およびアダプターの内部を削ってください。
- ・ 消毒用アルコールを使用しパイロンの外部および削ったアダプターの内部をクリーニングしてください。
- ・ 部品「A」および「B」のポリウレタン系接着剤(アダプターに含まれている)を混ぜてください。接着剤により磨耗しているアダプターの内部をコーティングしてください。
- ・ 完全に固定されるまでパイロンをアダプターに挿入してください。
以下の適切なトルクまでネジを締めてください：
パイロン・アダプタ：
- ・ 8 mmの止めネジ=9Nm、Loctite®(ブルー)を適用しネジを固定してください。
- ・ 4穴アダプター:6 mm サイドボルト = 4.5 Nm

備考

サイドボルトの4穴アダプターをLoctite®で固定しないでください。

接着剤は室温で2時間固定させてください。

- ・ パイロンを清掃し、次にスペクトラ・ソックスを適用し、フットシェルに挿入してください。
- ・ ソケットアダプターにある4つの8mmアライメント・止めネジにLoctite®(ブルー)を適用し、135 in-lbs (15 Nm)までトルクしてください。

4.7 フォームカバーの取付け

コスメチック・フォーム・コネクションキャップ2C10は、コスメチック・フォームカバー

およびコスメチック・フットシェルの脱着可能な接続を提供します。コネクションキャップはフットシェルの近位縁に取付けます。

以下の推奨される作業を実施して下さい：

- ・ 下腿カバー0.4 in (10 mm)および大腿カバー1.6 in (40 mm) の遠位の圧縮が可能な長さに フォームカバーを切ってください。
- ・ 義足の上にフォームカバーをかぶせ、フットを組立て、フットカバーに付けられている コネクション・キャップの外側輪郭に印を付けてください。

- ・ コネクション・キャップを取外し、イソプロピル・アルコール634A58で消毒してください。
- ・ 636N9オットーボック接続用接着剤、または636W17プラスチック接着剤をフォームカバーの遠位末端およびコネクション・キャップに適用します。
- ・ 接着剤を乾かし(10分間)、遠位フォームカバーのスペースを研磨およびフライス盤により切り開き、アダプター上部と精密な適合を行ってください(4)。歩行中のノイズを起こらないようにするため、アダプターに十分なスペースを取るようしてください。
- ・ フォームカバーを組立て、カーボンフットを挿入しフォームカバーの外部形状を仕上げてください。コスメチック・ストッキングまたはスーパースキンによりいずれかの圧縮がある場合、それも考慮に入れる必要があります。

4.8 メンテナンス方法

注記

- ・ フットの部品は、使用開始から30日(4週間)後に点検される必要があります。
- ・ 通常の診察の間、磨耗がないか義足全体を点検してください。
- ・ 磨耗が過度である場合、フットシェルを交換する必要があります。

5 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。

5.1 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。

5.2 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。



A series of 20 horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for writing.

The 1E58 Axtion DP is covered by the following patents:
European Patent: EP 1 510 191 in AT, DE, ES, FR, GB, IT, NL, SE



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
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 962 2549