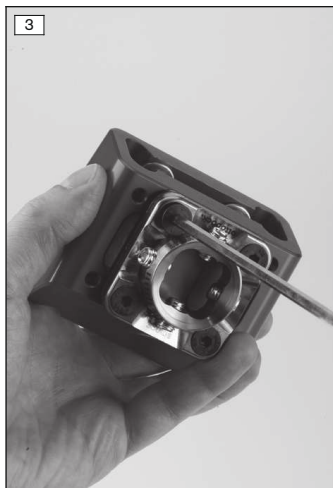
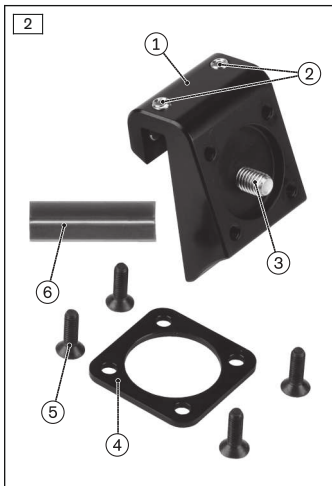
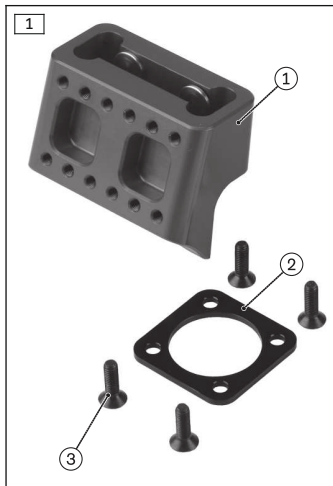
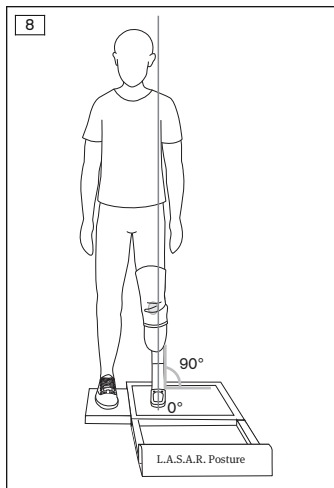
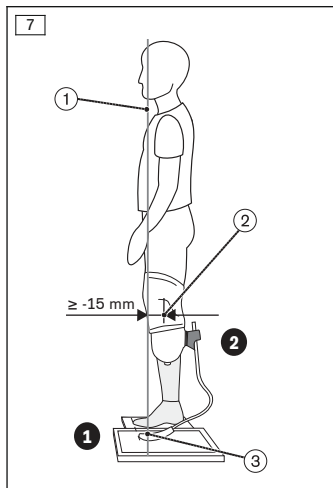
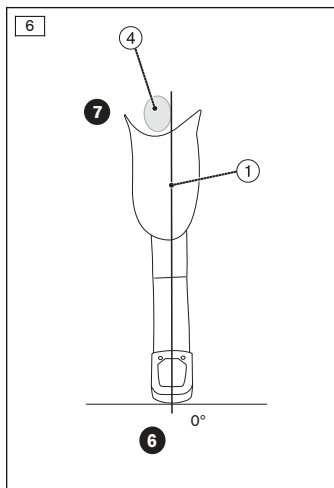
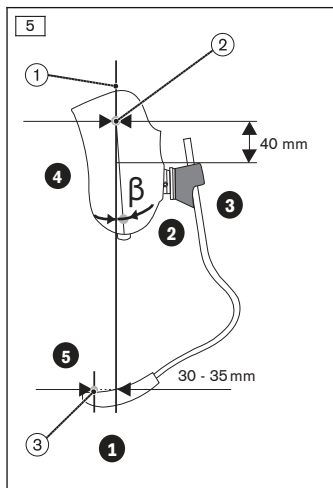
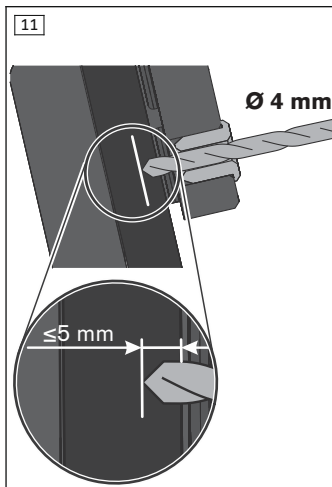


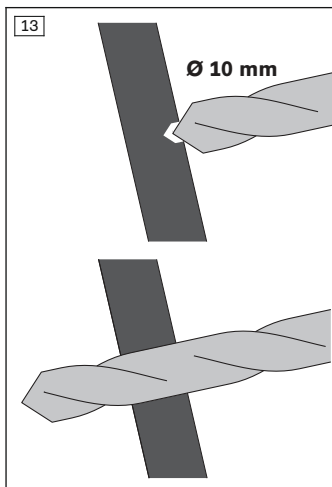
4R208, 4R210

DE Gebrauchsanweisung	6
EN Instructions for use	19
FR Instructions d'utilisation	32
IT Istruzioni per l'uso	47
ES Instrucciones de uso	61
PT Manual de utilização	75
NL Gebruiksaanwijzing	89
SV Bruksanvisning	103
DA Brugsanvisning	116
NO Bruksanvisning	129
FI Käyttöohje	142
HR Upute za uporabu	155









INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-07-20

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Die TT Sportfußadapter 4R208 und 4R210 werden am Prothesenfuß 1E90 Sprinter montiert.

- **Auswahl des Prothesenfußes:** TT Test-Sportfußadapter **4R210**
- **Definitive Sportprothese:** TT Definitiv-Sportfußadapter **4R208**

Zur Verbesserung der Lesbarkeit der Texte wird der TT Test-Sportfußadapter im Folgenden als Testadapter bezeichnet. Für den TT Definitiv-Sportfußadapter wird die Benennung Definitivadapter verwendet.

Mit Hilfe von geeigneten Adaptern (Schaftadapter, Doppeladapter, Eingussankern) stellen die TT-Sportfußadapter die Verbindung zwischen dem Prothesenfuß und dem Prothesenschaft her.

Zur Auswahl des passenden Prothesenfußes wird ausschließlich der **Testadapter 4R210** verwendet. Mit Hilfe der Klemmung wird die optimale Position und Höhe des Prothesenfußes in der Prothese bestimmt. Die Klemmung kann beliebig oft wieder gelöst werden.

Bei der Herstellung der definitiven Sportprothese wird der Prothesenfuß angepasst und der Testadapter durch den **Definitivadapter 4R208** ersetzt.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

INFORMATION

In der Sportprothese nur Prothesenkomponenten verwenden, die für die gewünschte Sportart oder 150 kg Körpergewicht zugelassen sind.

Diese Prothesenkomponente ist kompatibel mit dem Ottobock Modularsystem. Die Funktionalität mit Komponenten anderer Hersteller, die über kompatible modulare Verbindungselemente verfügen, wurde nicht getestet. Nachfolgend sind Prothesenkomponenten aufgeführt, die sich besonders zur Kombination mit dem Produkt eignen.

Benennung	Kennzeichen
Kniekappe	453A3
Prothesenschaft	TSWB Schaft (siehe Technische Information 2.1.8)
Ventil für Prothesenschaft	4R136=EL, 4R140
Eingussanker	4R42, 4R111, 4R116,
Doppeladapter	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78
Schaftadapter	4R51, 4R77
Prothesenfüße	1E90
Laufsohle	2Z500, 2Z501

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Zugelassen bis **max. 100 kg** Körpergewicht.

Der Testadapter 4R210 und der Definitivadapter 4R208 dürfen nur zum Aufbau von TT-Sportprothesen verwendet werden.

2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport
Temperaturbereich -20 °C bis $+60\text{ °C}$, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße
Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: -10 °C bis $+45\text{ °C}$
Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend
Unzulässige Umgebungsbedingungen
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser
Feststoffe: Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Nutzungsdauer

Diese Prothesenkomponente wurde in Anlehnung an ISO 10328 vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies würde bei einer Alltagsprothese für einen Mobilitätsgrad ohne sportliche Aktivitäten einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren entsprechen. Als Teil einer Sportprothese kann für diese Prothesenkomponente keine generelle Nutzungsdauer festgelegt werden, weil je nach Sportart und Nutzungsintensität stark unterschiedliche Belastungen auftreten.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 7).

 **VORSICHT**

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

 **VORSICHT**

Überschreitung der Nutzungsdauer

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.

⚠ VORSICHT**Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

HINWEIS**Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen**

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild, eine veränderte Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander sowie durch Geräuschentwicklung bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

4R208 TT Definitiv-Sportfußadapter					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	■	1	Gebrauchsanweisung	647G840
-	-	■	1	Kurzanleitung	647H543
2	1	-	1	TT Definitiv-Sportfußadapter	-
2	2	▲	4	Gewindestift	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Sechskantschraube	501K7=M10x30

4R208 TT Definitiv-Sportfußadapter					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
2	–	▲	1	Flache Scheibe mit Fase	507U1=10
2	4	■	1	Distanzplatte 3 mm	4G791
2	5	▲	4	Senkschraube	501S41=M6x20
2	6	■	1	Winkelblech	4X297

4R210 TT Test-Sportfußadapter					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
–	–	■	1	Gebrauchsanweisung	647G840
–	–	■	1	Kurzanleitung	647H543
1	1	–	1	TT Test-Sportfußadapter	–
1	2	■	1	Distanzplatte 3 mm	4G791
1	3	▲	4	Senkschraube	501S41=M6x20
–	–	▲	4	Sicherungsschraube	4X298

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

5.1 Hinweise zur Herstellung einer Prothese

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Anzugsmomente ein.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen zur Länge der Schrauben und zur Schraubensicherung.

VORSICHT

Erstbenutzung der Prothese durch den Patienten

Sturz durch mangelnde Erfahrung des Patienten oder durch falschen Aufbau oder Einstellung der Prothese

- ▶ Verwenden Sie zur Sicherheit des Patienten beim ersten Stehen und Gehen ein geeignetes Hilfsmittel (z. B. Gehbarren und Handlauf).

- Verwenden Sie keine Hilfsmittel mit mangelnder Standfestigkeit (z. B. Krücken oder Gehstöcke).

INFORMATION

- Möglicherweise sind nicht alle Materialien in Ihrem Land erhältlich. Nehmen Sie in diesem Fall Kontakt zur lokalen Niederlassung des Herstellers auf, um Informationen zu alternativen Materialien zu erhalten.

Die mitgelieferte Kurzanleitung enthält wichtige Informationen zur Herstellung und Anpassung der Prothese an den Patienten.

In der Dynamischen Anprobe muss dem Patienten ausreichend Zeit gegeben werden, sich mit den Funktionen der Prothese vertraut zu machen und so den sicheren Gebrauch für das tägliche Leben zu erlernen.

5.2 Grundaufbau

Ablauf des Grundaufbaus	
+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Aufbaulinie)	
Pos.	siehe Abb. 5, siehe Abb. 6
	Den Prothesenschaft in Anlehnung an die Technische Information 2.1.8 herstellen.
	Den Aufbau im Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200) oder wie in der Kurzanleitung 647H543 (Kapitel „Verkleben des Eingussanker mit dem Schaft“ - siehe Seite 8) gezeigt vornehmen. Für die Aufbaulinie einen Laser (z. B. 743L20*, 743L5) verwenden.
	Die Steifigkeitsvariante für den Prothesenfuß gemäß den Auswahltabellen in der Kurzanleitung 647H543 (Kapitel „Auswahl der Steifigkeitsvariante des 1E90“ - siehe Seite 6) auswählen.
①	Die Sohle am Prothesenfuß anhand ihrer Gebrauchsanweisung montieren.
②	Den Schaftadapter am Fußadapter montieren (Kapitel „Montieren des Schaftadapters am Fußadapter“ - siehe Seite 12).
③	Den Fußadapter am Prothesenfuß montieren (Testadapter: Kapitel „Montieren des Testadapters am Prothesenfuß;“ - siehe Seite 13; Definitivadapter: Kapitel „Montieren des Definitivadapters am Prothesenfuß“ - siehe Seite 13)
④	Den Schaftadapter mit dem Eingussanker (bei Bedarf über Doppeladapter) anhand deren Gebrauchsanweisungen miteinander verbinden. Bei der Herstellung der Definitivprothese den Definitivschaft anhand des Kapitels „Hinweise zur Positionierung und Verklebung des Definitivschafts mit dem Eingussanker“ (siehe Seite 14) am Eingussanker befestigen. Bei der Herstellung der Testprothese den Testschaft anhand des Kapitels „Hinweise zur Positionierung und Verklebung des Testschafts mit dem Eingussanker“ (siehe Seite 14) am Eingussanker befestigen. Dabei sind ebenfalls folgende Positionierungshinweise zu beachten:

Ablauf des Grundaufbaus	
+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Aufbaulinie)	
Pos.	siehe Abb. 5, siehe Abb. 6
4	Die proximale Kante des Testadapters 40 mm unterhalb des Kniespalts positionieren. Den Aufbaubezugspunkt ② des Prothesenschafts (Kniespalt) zur Sohle anhand des Kniespalt – Boden-Maßes positionieren. Den ermittelten Winkel β der Schaftflexion einstellen.
5	a-p Positionierung der Markierung ③ an der Sohle zur Aufbaulinie ①: +30 – 35 mm
6	Fuß-Außenrotation: 0°
7	Verlauf der frontalen Aufbaulinie ①: <ul style="list-style-type: none"> • Laterale Kante der Patella ④ • Mitte des Prothesenfußes

5.2.1 Montieren des Schaftadapters am Fußadapter

INFORMATION

Positionierung des Schaftadapters am Testadapter

Der Schaftadapter kann in drei verschiedenen Positionen (**12 mm** nach lateral – mittig – **12 mm** nach medial) auf dem Testadapter montiert werden.

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Drehmomentschlüssel 710D4, Schaftadapter, Distanzplatte 4G791, Senkschrauben 501S41=M6x20, entfettender Reiniger (z. B. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Für die definitive Montage den Bereich der Verschraubungen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 2) Den Schaftadapter mit der zwischenliegenden Druckplatte und der Distanzplatte auf die gewünschte Position des Sportfußadapters aufsetzen (siehe Abb. 3).
- 3) Die Verschraubungen mit Loctite sichern.
- 4) **INFORMATION: Bei der Montage zuerst die proximalen und dann die distalen Senkschrauben festschrauben.**
Den Schaftadapter mit den Senkschrauben auf dem Sportfußadapter montieren (**Montage-Anzugsmoment: 12 Nm**).

5.2.2 Montieren des Testadapters am Prothesenfuß

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4

- 1) Den Testadapter von proximal auf den Prothesenfuß stecken, in die gewünschte Position schieben und die 4 Sicherungsschrauben anziehen (siehe Abb. 4).
- 2) Die 4 Sicherungsschrauben mit dem erforderlichen Montage-Anzugsmoment (**15 Nm**) festziehen, um den Testadapter für die Dynamische Anprobe zu fixieren (siehe Abb. 9)

5.2.3 Montieren des Definitivadapters am Prothesenfuß

INFORMATION

Der Definitivadapter wird erst am Prothesenfuß montiert, wenn die definitive Prothese hergestellt wird. Dazu muss der richtige Prothesenfuß bestimmt sein und die richtige Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander feststehen.

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Säge mit Metallsägeblatt oder Diamantsägeblatt, Hartmetallbohrer oder Diamantbohrer Ø 4 mm + Ø 10 mm, entfettender Reiniger (z. B. 636A58), Loctite® 241 636K13, Drehmomentschlüssel 710D4, Schraubstock, Schonbacken

- 1) Die Schnittkante anhand des proximalen Rands des Testadapters mit einem Stift am Prothesenfuß markieren (siehe Abb. 10).
- 2) Das Loch (Ø 4 mm) bohren (siehe Abb. 11).
- 3) Den Testadapter vom Prothesenfuß demontieren.
- 4) Den Prothesenfuß in einen Schraubstock mit Schonbacken einspannen.
- 5) Den Prothesenfuß an der Markierung durchsägen (siehe Abb. 12) und die Schnittkanten entgraten.
- 6) Das Loch (Ø 10 mm) bohren und entgraten (siehe Abb. 13).
- 7) Den Schaftadapter vom Testadapter demontieren und am Definitivadapter montieren (Kapitel „Montieren des Schaftadapters am Fußadapter“ - siehe Seite 12).
- 8) Für die definitive Montage den Bereich der Verschraubungen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 9) Die Gewindestifte des Definitivadapters so weit herausdrehen, dass sie nicht in den Einsteckbereich reichen.
- 10) Das Winkelblech an den Prothesenfuß ansetzen und den Prothesenfuß bis zum Anschlag in den Klemmbereich des Definitivadapters einschieben (siehe Abb. 14).

- 11) Die Fase der Unterlegscheibe zum Schraubenkopf ausrichten und die Unterlegscheibe auf die Sechskantschraube aufstecken.
- 12) Die Verschraubungen mit Loctite sichern.
- 13) Die Sechskantschraube durch den Prothesenfuß in den Definitivadapter stecken und anziehen (siehe Abb. 15) (Montage-Anzugsmoment: **30 Nm**).
- 14) Die 2 posterior liegenden Gewindestifte anziehen (siehe Abb. 16) (Montage-Anzugsmoment: **4 Nm**).
- 15) Die 2 proximal liegenden Gewindestifte anziehen (Montage-Anzugsmoment: **4 Nm**).

5.2.4 Hinweise zur Positionierung und Verklebung des Testschafts mit dem Eingussanker

> Benötigte Materialien:

Klebspachtelmasse (z. B. 639A1=1 + 617H21* + 617P37*), Steifverbände Cellacast Xtra 699G30=7.5*

- 1) Bei der Positionierung darauf achten, dass die Arme des Eingussankers am Testschaft anliegen.
- 2) Bei Bedarf Doppeladapter zwischen Eingussanker und Schaftadapter montieren, um die Hinweise und Werte zur Positionierung einzuhalten.
- 3) **INFORMATION: Den Testadapter und den Prothesenfuß durch ein Tuch vor Verunreinigung durch die Klebspachtelmasse schützen** (siehe 647H543 - Kapitel „Verkleben des Eingussankers mit dem Schaft“ auf Seite 8).

Wenn die richtige Positionierung ermittelt wurde, den Testschaft am Eingussanker mit der Klebspachtelmasse festkleben.

Die Arme des Eingussankers vollständig mit der Klebspachtelmasse zuspachteln.

Die Klebspachtelmasse fest werden lassen.

- 4) Die Arme des Eingussankers durch Umwickeln mit Steifverbänden (mindestens **2** Lagen) sichern.

5.2.5 Hinweise zur Positionierung und Einlaminierung des Eingussankers im Definitivschaft

- ▶ Die Positionierung der Prothesenkomponenten in der fertig eingestellten Testprothese festhalten und auf die Definitivprothese übertragen.

5.3 Statischer Aufbau

Ablauf des Statischen Aufbaus	
+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Belastungslinie)	
Pos.	siehe Abb. 7, siehe Abb. 8
	Benötigte Geräte: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Zur Bestimmung der Belastungslinie ① den Patienten wie folgt auf dem L.A.S.A.R. Posture positionieren: <ul style="list-style-type: none">• Prothesenfuß auf Kraftmessplatte (ausreichend belasten: > 35 % Körpergewicht)• Anderer Fuß (mit Schuh) auf Höhenausgleichsplatte• Die Spitzen des Schuhs und des Prothesenfußes liegen auf einer Linie zueinander
②	Den statischen Aufbau ausschließlich durch Änderung der Plantarflexion optimieren. Die Justierung erfolgt nur über den distalen und proximalen Gewindestift des Schaftadapters am Fußadapter. Fuß-Außenrotation: 0° Fußflexion in m-l Richtung: 0° Positionierung der Markierung ③ an der Sohle zur Belastungslinie: 0 mm Positionierung des Kompromissdrehpunkts ② (Nietert) zur Belastungslinie: >= -15 mm

5.4 Dynamische Anprobe

VORSICHT

Anpassen der Einstellungen

Sturz durch falsche oder ungewohnte Einstellungen

- ▶ Passen Sie die Einstellungen nur langsam an den Patienten an.
- ▶ Erklären Sie dem Patienten die Auswirkungen der Anpassungen auf den Gebrauch der Prothese.

Während der dynamischen Anprobe wird der Aufbau und die Einstellungen der Prothese überprüft und entsprechend den Bedürfnissen und Fähigkeiten des Patienten für ein optimales Gehen und Laufen angepasst.

Der Patient muss durch intensive Schulung den sicheren Gebrauch der Prothese erlernen.

Die nachfolgenden Unterkapitel beschreiben die Arbeiten, die während der Dynamischen Anprobe durchzuführen sind, um die Prothese an den Patienten anzupassen.

5.4.1 Prüfung der Steifigkeit und der Länge des Prothesenfußes

- 1) In der Kurzanleitung 647H543 das Kapitel „Prüfung der Steifigkeit und der Länge des 1E90“ (siehe Seite 9) beachten.
- 2) **VORSICHT! Beim Hüpfen die Knie nicht zu weit beugen, damit das proximale Ende des Prothesenfußes nicht den Oberschenkel berührt und verletzt.**
Den Patienten am Gehbaren auf beiden Beinen hüpfen lassen.
- 3) Den Beckengeradstand überprüfen.
- 4) Bei Bedarf die Fußlänge gemäß Kapitel „Verschieben des Prothesenfußes“ (siehe Seite 16) anpassen, um den Beckengeradstand zu erreichen.
- 5) Wenn die Steifigkeit des Prothesenfußes nicht optimal ist, den Prothesenfuß gegen einen Prothesenfuß mit anderer Steifigkeit austauschen und erneut den Beckengeradstand beim Hüpfen überprüfen.

5.4.1.1 Verschieben des Prothesenfußes

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Drehmomentschlüssel 710D4

- 1) Die 4 Sicherungsschrauben lösen (siehe Abb. 4).
- 2) Den Prothesenfuß im Testadapter in die erforderliche Richtung verschieben.
- 3) Den Prothesenfuß durch Anziehen der 4 Sicherungsschrauben im Testadapter fixieren (siehe Abb. 9) (Montage-Anzugsmoment: **15 Nm**).

5.4.2 Zuschneiden des Prothesenfußes

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Säge mit Metallsägeblatt oder Diamantsägeblatt, Schraubstock, Schonbacken

- 1) In der Kurzanleitung 647H543 das Kapitel „Zuschnitt des 1E90“ (siehe Seite 10) beachten.
- 2) Eine Schnittkante mit einem Stift am Prothesenfuß markieren, sodass während der Schwungphase beim Laufen (Flexion) der proximale Rand des Prothesenfußes **2 cm** vom Oberschenkel entfernt ist.
- 3) Den Prothesenfuß in einen Schraubstock mit Schonbacken einspannen.
- 4) Den Prothesenfuß an der Markierung durchsägen und die Schnittkanten entgraten.

5.4.3 Übungen

- ▶ Die Übungen aus der Kurzanleitung 647H543 (Kapitel „Übungen“ - siehe Seite 12) durchführen.

5.4.4 Dynamische Optimierung

Für die Dynamische Optimierung der Sportprothese ist es wichtig, dass der Prothesenfuß auf folgende Werte eingestellt ist:

- Fuß-Außenrotation: 0°
- Fußflexion in m-l Richtung: 0°

Bei der Dynamischen Optimierung kommt es darauf an, die Positionierung des Prothesenfußes optimal an die Laufgewohnheiten des Patienten anzupassen. Dazu werden folgende Verstellmöglichkeiten verwendet:

- Rück- oder Vorverlagerung des Prothesenfußes in a – p Richtung
- Verschieben des Prothesenfußes im Testadapter

Verstellmöglichkeit des Prothesenfußes	Wirkung	Anwendung
Rückverlagerung des Prothesenfußes	Steigerung der Sprungkraft nach vorne	Wenn der Patient das Gefühl hat, gebremst zu werden oder sportlicher laufen will.
Vorverlagerung des Prothesenfußes	Verringerung der Sprungkraft nach vorne	Wenn der Patient das Gefühl hat, nach vorne zu fallen oder weniger sportlich laufen will.
Verschieben des Prothesenfußes im Testadapter nach proximal	Verringerung der Sprungkraft nach oben	Wenn die Sprungkraft nach oben zu stark ist.
Verschieben des Prothesenfußes im Testadapter nach distal	Steigerung der Sprungkraft nach oben	Wenn die Sprungkraft nach oben zu gering ist.

- 1) In der Kurzanleitung 647H543 das Kapitel „Dynamische Optimierung“ (siehe Seite 16) beachten.
- 2) **VORSICHT! Das Montage-Anzugsmoment der Gebrauchsanweisung der Prothesenkomponente entnehmen.**
Zur Rück- oder Vorverlagerung des Prothesenfußes den distalen und proximalen Gewindestift am Schaftadapter verwenden.
- 3) Zum Verschieben des Prothesenfußes im Testadapter das Kapitel „Verschieben des Prothesenfußes“ (siehe Seite 16) beachten.

5.5 Fertigstellung der Prothese

> **Notwendige Werkzeuge:**

Drehmomentschlüssel

- 1) Alle Schrauben der Prothesenkomponenten mit den vorgegebenen Montage-Anzugsmomenten festziehen.
- 2) Die Prothese auf einwandfreie Funktion prüfen.

6 Gebrauch

HINWEIS

Mechanische Überbelastung

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

7 Wartung

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ▶ Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.

- ▶ Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.
- ▶ Nach einer individuellen Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese, die Einstellungen des Prothesengelenks überprüfen und im Bedarfsfall erneut an die Patientenanforderungen anpassen.
- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.
- ▶ Den Patienten anweisen, die folgenden Wartungshinweise zu beachten:
Die komplette Prothese nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen zu überprüfen.
Bei Funktionsveränderung oder -verlust und Beschädigungen die Prothese nicht weiterverwenden und von Fachpersonal überprüfen lassen.
Die Wartungsintervalle einhalten.

8 Entsorgung

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

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

10 Technische Daten

Kennzeichen	4R208	4R210
Gewicht [g]	285	385
Material	Aluminium	
Max. Körpergewicht [kg]	100	

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-07-20

- ▶ 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.

1.1 Construction and Function

The 4R208 and 4R210 TT Sport Foot Adapters are mounted on the 1E90 Sprinter prosthetic foot.

- **Selecting the prosthetic foot:** 4R210 TT Test Sport Foot Adapter
- **Definitive sport prosthesis:** 4R208 TT Definitive Sport Foot Adapter

To improve the readability of the texts, the TT test sport foot adapter is referred to as the test adapter below. The name definitive adapter is used for the TT definitive sport foot adapter.

The prosthetic foot and prosthetic socket are joined by the TT sport foot adapter with the help of suitable adapters (socket adapter, double adapter, lamination anchor).

The **4R210 Test Adapter** is used exclusively for the selection of a suitable prosthetic foot. The optimum position and height of the prosthetic foot in the prosthesis are determined with the help of the clamp. The clamp can be reopened as often as desired.

When the definitive sport prosthesis is fabricated, the prosthetic foot is adapted and the test adapter is replaced by the **4R208 Definitive Adapter**.

1.2 Combination possibilities

INFORMATION

In the sport prosthesis, only use prosthetic components approved for the respective sport or a body weight of 150 kg.

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

Prosthetic components that are especially well suited for combination with the product are listed below.

Designation	Reference Number
Sealing sleeve	453A3
Prosthetic socket	TSWB socket (see Technical Information 2.1.8)
Valve for prosthetic socket	4R136=EL, 4R140
Lamination anchor	4R42, 4R111, 4R116,
Double adapter	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78
Socket adapter	4R51, 4R77
Prosthetic feet	1E90
Outsole	2Z500, 2Z501

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

Approved for a body weight of **up to 100 kg**.

The 4R210 Test Adapter and the 4R208 Definitive Adapter may only be used for the fabrication of TT sport prostheses.

2.3 Environmental conditions



Storage and transport
Temperature range -20 °C to $+60\text{ °C}$ (-4 °F to $+140\text{ °F}$), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts
Allowable environmental conditions
Temperature range: -10 °C to $+45\text{ °C}$
Moisture: relative humidity: 20% to 90%, non-condensing
Unacceptable environmental conditions
Chemicals/liquids: fresh water, salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water
Solids: dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

2.4 Service life


Based on ISO 10328, the prosthetic components were tested by the manufacturer for 3 million load cycles. With mobility not involving sports activities, this would correspond to a service life of 3 to 5 years in an everyday prosthesis. A general service life for this prosthetic component as part of a sport prosthesis cannot be determined, since strain varies widely depending on the sport and intensity of use.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

 CAUTION
Excessive strain on the product
Risk of injury due to breakage of load-bearing components
► Use the product according to the specified area of application (see Page 21).

⚠ CAUTION

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

⚠ CAUTION

Exceeding the service life

Risk of injury due to change in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded.

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

NOTICE

Use under unallowable environmental conditions

Damage to product due to unallowable environmental conditions

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions.
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop, etc.).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Among other factors, changes in functionality can be indicated by an altered gait pattern, a change in the positioning of the prosthetic components relative to each other and by the development of noises.

4 Scope of delivery

4R208 TT Definitive Sport Foot Adapter					
Fig.	Item no.		Quantity	Designation	Reference Number
-	-	■	1	Instructions for Use	647G840
-	-	■	1	Quick Reference Guide	647H543
2	1	-	1	TT Definitive Sport Foot Adapter	-
2	2	▲	4	Set Screw	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Hexagon Head Screw	501K7=M10x30
2	-	▲	1	Flat Bevelled Washer	507U1=10
2	4	■	1	Spacer Plate 3 mm	4G791
2	5	▲	4	Countersunk Head Screw	501S41=M6x20
2	6	■	1	Angle Plate	4X297

4R210 TT Test Sport Foot Adapter					
Fig.	Item no.		Quantity	Designation	Reference Number
-	-	■	1	Instructions for Use	647G840
-	-	■	1	Quick Reference Guide	647H543
1	1	-	1	TT Test Sport Foot Adapter	-
1	2	■	1	Spacer Plate 3 mm	4G791
1	3	▲	4	Countersunk Head Screw	501S41=M6x20
-	-	▲	4	Set Screw	4X298

5 Preparing the product for use

5.1 Information on fabrication of a prosthesis

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- Observe the alignment and assembly instructions.

CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Risk of injury due to breakage or loosening of the screw connections

- ▶ Clean the threads before every installation.
- ▶ Apply the specified torque values.
- ▶ Follow the instructions regarding the length of the screws and about how to secure the screws.

⚠ CAUTION

Initial use of the prosthesis by the patient

Fall due to lack of patient experience, incorrect alignment or incorrect adjustment of the prosthesis

- ▶ For the safety of the patient, use a suitable device (e.g. parallel bars, handrail) during initial standing and walking.
- ▶ Do not use devices with insufficient stability (e.g. crutches or walking sticks).

INFORMATION

- ▶ Not all of the materials may be available in your country. In this case, please contact the local branch of the manufacturer to obtain information on alternative materials.

The supplied Quick Reference Guide contains important information for the fabrication of the prosthesis and adaptation to the patient.

In dynamic trial fitting, the patient must be given sufficient time to become familiar with the functions of the prosthesis, thereby learning safe use for everyday life.

5.2 Bench Alignment

Bench Alignment Process	
+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the alignment reference line)	
No.	see fig. 5, see fig. 6
	Fabricate the prosthetic socket according to the Technical Information 2.1.8.
	Perform the alignment in the alignment apparatus (e.g. 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly) or as illustrated in the 647H543 Quick Reference Guide (section "Gluing the Lamination Anchor into the Socket" – see page 8). Use a laser (e.g. 743L20*, 743L5) for the alignment reference line.
	Select the stiffness version of the prosthetic foot according to the selection tables in the 647H543 Quick Reference Guide (section "Selection of Stiffness Version of the 1E90" – see page 6).
1	Install the sole on the prosthetic foot according to its instructions for use.

Bench Alignment Process	
+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the alignment reference line)	
No.	see fig. 5, see fig. 6
②	Install the socket adapter on the foot adapter (section "Installing the Socket Adapter on the Foot Adapter" – see Page 25).
③	Install the foot adapter on the prosthetic foot (test adapter: section "Installing the Test Adapter on the Prosthetic Foot" – see Page 26; definitive adapter: section "Installing the Definitive Adapter on the Prosthetic Foot" – see Page 26)
④	<p>Connect the socket adapter to the lamination anchor (using a double adapter if needed) according to their instructions for use.</p> <p>During fabrication of the definitive prosthesis, mount the definitive socket on the lamination anchor according to the section "Information for Positioning and Gluing the Definitive Socket to the Lamination Anchor" (see Page 28).</p> <p>During fabrication of the test prosthesis, mount the test socket on the lamination anchor according to the section "Information for Positioning and Gluing the Test Socket to the Lamination Anchor" (see Page 27). Here the following positioning instructions also have to be observed:</p> <p>Position the proximal edge of the test adapter 40 mm below the medial tibial plateau.</p> <p>Position the alignment reference point ② of the prosthetic socket (medial tibial plateau) relative to the sole according to the MTP – floor measurement.</p> <p>Set the determined socket flexion angle β.</p>
⑤	a-p position of the mark ③ on the sole relative to the alignment reference line ①: +30 – 35 mm
⑥	External foot rotation: 0°
⑦	Course of the frontal alignment reference line ①: <ul style="list-style-type: none"> • Lateral edge of the patella ④ • Centre of the prosthetic foot

5.2.1 Installing the Socket Adapter on the Foot Adapter

INFORMATION

Positioning the Socket Adapter on the Test Adapter

The socket adapter can be installed on the test adapter in three different positions (**12 mm** lateral offset – centred – **12 mm** medial offset).

> **Required tools and materials:**

710D4 Torque Wrench, socket adapter, 4G791 Spacer Plate, 501S41=M6x20 Countersunk Head Screws, degreasing cleaner (e.g. 636A58), 636K13 Loctite® 241

- 1) For definitive mounting, clean the screw connection area using a degreasing cleaner.
- 2) Set the socket adapter with the intermediate pressure plate and the spacer plate onto the sport foot adapter in the desired position (see fig. 3).
- 3) Secure the screw connections with Loctite.
- 4) **INFORMATION: During installation, first tighten the proximal and then the distal countersunk head screws.**

Mount the socket adapter on the sport foot adapter with the countersunk head screws (**mounting torque: 12 Nm**).

5.2.2 Installing the Test Adapter on the Prosthetic Foot

> **Required tools and materials:**

710D4 Torque Wrench

- 1) Slide the test adapter onto the prosthetic foot from the proximal direction, move it to the desired position and tighten the 4 set screws (see fig. 4).
- 2) Tighten the 4 set screws to the required mounting torque value (**15 Nm**) to secure the test adapter for the dynamic trial fitting (see fig. 9).

5.2.3 Installing the Definitive Adapter on the Prosthetic Foot

INFORMATION

The definitive adapter is only installed on the prosthetic foot when the definitive prosthesis is being fabricated. In order to do so, the correct prosthetic foot has to be selected and the proper positioning of the prosthetic components relative to each other must have been established.

> **Required tools and materials:**

Saw with metal or diamond blade, carbide or diamond drill bit Ø 4 mm + Ø 10 mm, degreasing cleaner (e.g. 636A58), 636K13 Loctite® 241, 710D4 Torque Wrench, vice, jaw pads

- 1) Mark the cutting edge according to the proximal edge of the test adapter on the prosthetic foot with a pen (see fig. 10).
- 2) Drill the hole (Ø 4 mm) (see fig. 11).
- 3) Remove the test adapter from the prosthetic foot.
- 4) Clamp the prosthetic foot in a vice with jaw pads.

- 5) Saw through the prosthetic foot at the marking (see fig. 12) and deburr the cut edge.
- 6) Drill the hole (\varnothing 10 mm) and deburr it (see fig. 13).
- 7) Remove the socket adapter from the test adapter and install it on the definitive adapter (section "Installing the Socket Adapter on the Foot Adapter" – see Page 25).
- 8) For definitive mounting, clean the screw connection area using a degreasing cleaner.
- 9) Turn out the set screws of the definitive adapter so that they do not protrude into the insertion space.
- 10) Set the angle plate onto the prosthetic foot and slide the prosthetic foot into the clamping space of the definitive adapter up to the stop (see fig. 14).
- 11) Face the bevel on the washer toward the screw head and slide the washer onto the hexagon head screw.
- 12) Secure the screw connections with Loctite.
- 13) Slide the hexagon head screw through the prosthetic foot into the definitive adapter and tighten it (see fig. 15) (mounting torque: **30 Nm**).
- 14) Tighten the 2 posterior set screws (see fig. 16) (mounting torque: **4 Nm**).
- 15) Tighten the 2 proximal set screws (mounting torque: **4 Nm**).

5.2.4 Information on Positioning and Gluing the Test Socket to the Lamination Anchor

> Required materials:

Adhesive putty (e.g. 639A1=1 + 617H21* + 617P37*), 699G30=7.5*
Cellacast Xtra Rigid Bandages

- 1) During positioning, ensure that the arms of the lamination anchor contact the test socket.
- 2) If required, install the double adapter between the lamination anchor and socket adapter to comply with the positioning instructions and values.
- 3) **INFORMATION: Use a cloth to protect the test adapter and prosthetic foot against contamination by the adhesive putty** (see 647H543 – section "Gluing the Lamination Anchor to the Socket" on page 8).

Once the correct position has been established, glue the test socket to the lamination anchor with adhesive putty.

Cover the arms of the lamination anchor entirely with the adhesive putty. Allow the adhesive putty to set.

- 4) Secure the arms of the lamination anchor by wrapping them with rigid bandages (at least **2** layers).

5.2.5 Information on Positioning and Laminating the Lamination Anchor in the Definitive Socket

- Note the positioning of the prosthetic components in the fully adjusted test prosthesis and transfer to the definitive prosthesis.

5.3 Static Alignment

Static Alignment Process	
+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the load line)	
No.	see fig. 7, see fig. 8
	Required equipment: 743L100 L.A.S.A.R. Posture
①	To determine the load line ①, position the patient on the L.A.S.A.R. Posture as follows: <ul style="list-style-type: none">• Prosthetic foot on force plate (sufficient load: > 35% body weight)• Other foot (with shoe) on height compensation plate• The tips of the shoe and prosthetic foot are in one line
②	Optimise the static alignment solely by changing the plantar flexion. Adjustment is performed only with the distal and proximal set screws of the socket adapter on the foot adapter. External foot rotation: 0° Foot flexion in m-l direction: 0° Position of the mark ③ on the sole relative to the load line: 0 mm Position of the compromise pivot point ② (Nietert) relative to the load line: >= -15 mm

5.4 Dynamic Trial Fitting

CAUTION

Adjusting the Settings

Fall due to incorrect or unfamiliar settings

- Only adapt the settings to the patient gradually.
- Explain the effects of the adjustments on the use of the prosthesis to the patient.

During dynamic trial fitting, the alignment and settings of the prosthesis are checked and adapted for optimum walking and running according to the needs and abilities of the patient.

The patient has to learn the safe use of the prosthesis through intensive training.

The subsections that follow describe activities to be performed in the course of the dynamic trial fitting to adapt the prosthesis to the patient.

5.4.1 Checking the Stiffness and Length of the Prosthetic Foot

- 1) In the 647H543 Quick Reference Guide, note the section "Check of stiffness and length of the 1E90" (see page 9).
- 2) **CAUTION! When hopping, do not bend the knee too far so that the proximal end of the prosthetic foot does not contact and injure the thigh.**
Have the patient hop on both legs between parallel bars.
- 3) Check the level pelvis position.
- 4) If required, adapt the foot length according to the section "Shifting the Prosthetic Foot" (see Page 29) to achieve the level pelvis position.
- 5) If the stiffness of the prosthetic foot is not optimal, replace the prosthetic foot with one of different stiffness and once again check the level pelvis position while hopping.

5.4.1.1 Shifting the Prosthetic Foot

> Required tools and materials:

710D4 Torque Wrench

- 1) Loosen the 4 set screws (see fig. 4).
- 2) Shift the prosthetic foot in the required direction in the test adapter.
- 3) Secure the prosthetic foot in the test adapter by tightening the 4 set screws (see fig. 9) (mounting torque: **15 Nm**).

5.4.2 Trimming the Prosthetic Foot

> Required tools and materials:

Saw with metal or diamond blade, vice, jaw pads

- 1) In the 647H543 Quick Reference Guide, observe the section "Cutting the 1E90" (see page 10).
- 2) Mark a cut edge on the prosthetic foot with a pen so that the proximal edge of the prosthetic foot is **2 cm** from the thigh during the swing phase while running (flexion).
- 3) Clamp the prosthetic foot in a vice with jaw pads.
- 4) Saw through the prosthetic foot at the marking and deburr the cut edge.

5.4.3 Exercises

- ▶ Perform the exercises described in the 647H543 Quick Reference Guide (section "Exercises" – see page 12).

5.4.4 Dynamic Optimisation

For the dynamic optimisation of the sport prosthesis, it is important that the prosthetic foot is set to the following values:

- External foot rotation: **0°**
- Foot flexion in m-l direction: **0°**

The objective of dynamic optimisation is to optimally adapt the positioning of the prosthetic foot to the gait patterns of the patient. The following adjustment possibilities are used here:

- Posterior or anterior placement of the prosthetic foot in the a – p direction
- Shifting the Prosthetic Foot in the Test Adapter

Adjustment possibility of the prosthetic foot	Effect	Application
Posterior placement of the prosthetic foot	Increasing springiness to the front	When the patient has the feeling of being slowed down, or wants a more sporty gait.
Anterior placement of the prosthetic foot	Reducing springiness to the front	When the patient has the feeling of falling forward or wants a less sporty gait.
Shifting the prosthetic foot in the test adapter in the proximal direction	Reducing springiness upwards	When springiness upwards is excessive.
Shifting the prosthetic foot in the test adapter in the distal direction	Increasing springiness upwards	When springiness upwards is not sufficient.

- 1) In the 647H543 Quick Reference Guide, note the section "Dynamic Optimisation" (see page 16).
- 2) **CAUTION! See the instructions for use of the prosthetic components for the mounting torque values.**
Use the distal and proximal set screws on the socket adapter for posterior or anterior placement of the prosthetic foot.
- 3) To shift the prosthetic foot in the test adapter, see the section "Shifting the Prosthetic Foot" (see Page 29).

5.5 Finishing the Prosthesis

> Required tools:

Torque wrench

- 1) Tighten all screws of the prosthetic components to the specified installation torque values.
- 2) Verify proper functioning of the prosthesis.

6 Use

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

- ▶ Check the product for damage prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

7 Maintenance

⚠ CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

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

- ▶ Observe the following maintenance instructions.
- ▶ Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.
- ▶ Following an individual period for the patient to get accustomed to the prosthesis, check the settings of the prosthetic joint and adapt them to the patient's requirements again as needed.
- ▶ The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.
- ▶ Direct the patient to observe the following maintenance instructions:
Check the entire prosthesis for damage after each use.
In case of changes in or loss of functionality and damage, do not continue using the prosthesis and have it checked by qualified personnel.
Comply with the maintenance intervals.

8 Disposal

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

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

10 Technical data

Reference Number	4R208	4R210
Weight [g]	285	385
Material	Aluminium	
Max. body weight [kg]	100	

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-07-20

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

1.1 Conception et fonctionnement

Les adaptateurs de pied pour sport TT 4R208 et 4R210 sont destinés à un montage sur le pied prothétique Sprinter 1E90.

- **Choix du pied prothétique** : adaptateur test de pied pour sport TT **4R210**
- **Prothèse de sport définitive** : adaptateur définitif de pied pour sport TT **4R208**

Dans un souci de plus grande clarté des textes, l'adaptateur test de pied pour sport TT sera nommé par la suite « adaptateur test ». L'adaptateur définitif de pied pour sport TT sera, quant à lui, désigné par « adaptateur définitif ».

À l'aide d'adaptateurs appropriés (adaptateurs d'emboîture, adaptateurs doubles, ancrés à couler), les adaptateurs de pied pour sport TT constituent le lien entre le pied prothétique et l'emboîture de prothèse.

Pour la sélection du pied prothétique approprié, il convient d'utiliser exclusivement l'**adaptateur test 4R210**. La position et la hauteur optimales du pied prothétique dans la prothèse sont déterminées à l'aide d'une pièce de serrage. La pièce de serrage peut être desserrée autant de fois que nécessaire.

Au cours de la fabrication de la prothèse de sport définitive, le pied prothétique est ajusté et l'adaptateur test est remplacé par l'**adaptateur définitif 4R208**.

1.2 Combinaisons possibles

INFORMATION

Utilisez dans la prothèse de sport uniquement des composants prothétiques qui sont admis pour la discipline sportive choisie ou qui sont admis pour des utilisateurs d'un poids de 150 kg.

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

Les composants de prothèse particulièrement adaptés pour une combinaison avec le produit sont présentés ci-dessous.

Désignation	Référence
Protège-genou	453A3
Emboîture de prothèse	Emboîture à répartition de poids sur la surface totale (TSWB socket - voir les informations techniques 2.1.8)
Soupape pour emboîture de prothèse	4R136=EL, 4R140
Ancre à couler	4R42, 4R111, 4R116,
Adaptateur double	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78
Adaptateur d'emboîture	4R51, 4R77

Désignation	Référence
Pieds prothétiques	1E90
Semelle de course	2Z500, 2Z501

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 100 kg**.

L'utilisation de l'adaptateur test 4R210 et de l'adaptateur définitif 4R208 est autorisée uniquement en combinaison avec les prothèses de sport TT.

2.3 Conditions d'environnement



Entreposage et transport
Plage de températures -20 °C à +60 °C, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc
Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures : -10 °C à +45 °C
Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation
Conditions d'environnement non autorisées
Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée
Particules solides : poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée d'utilisation


Conformément à la norme ISO 10328, le fabricant a contrôlé le composant prothétique en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, avec une prothèse d'utilisation quotidienne pour un niveau de mobilité n'impliquant pas d'activités sportives, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans. Ce composant de prothèse étant utilisé dans une prothèse de sport, aucune durée d'utilisation générale ne peut être définie. En fonction de la discipline sportive et de l'intensité d'utilisation, il est en effet soumis à des sollicitations très différentes.


3 Sécurité


3.1 Signification des symboles de mise en garde


 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Sollicitation excessive du produit Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses
► Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 34).

 PRUDENCE
Combinaison non autorisée des composants prothétiques Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit
► Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
► Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

 PRUDENCE
Dépassement de la durée d'utilisation Risque de blessure provoqué par une modification de fonctionnalité ou une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit
► Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.

 PRUDENCE
Dégradation mécanique du produit Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité
► Manipulez le produit avec précaution.
► Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.

- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

AVIS

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Dommages sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

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

Une modification de la démarche, un changement du positionnement des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ainsi que l'émission de bruits constituent des exemples de signes qui confirment des modifications de la fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Adaptateur définitif de pied pour sport TT 4R208					
III.	N° de pos.		Quantité	Désignation	Référence
-	-	■	1	Instructions d'utilisation	647G840
-	-	■	1	Notice abrégée	647H543
2	1	-	1	Adaptateur définitif de pied pour sport TT	-
2	2	▲	4	Tige filetée	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Vis hexagonale	501K7=M10x30
2	-	▲	1	Rondelle plate avec chanfrein	507U1=10
2	4	■	1	Plaque de séparation 3 mm	4G791
2	5	▲	4	Vis à tête fraisée	501S41=M6x20

Adaptateur définitif de pied pour sport TT 4R208					
III.	N° de pos.		Quantité	Désignation	Référence
2	6	■	1	Tôle coudée	4X297

Adaptateur test de pied pour sport TT 4R210					
III.	N° de pos.		Quantité	Désignation	Référence
-	-	■	1	Instructions d'utilisation	647G840
-	-	■	1	Notice abrégée	647H543
1	1	-	1	Adaptateur test de pied pour sport TT	-
1	2	■	1	Plaque de séparation 3 mm	4G791
1	3	▲	4	Vis à tête fraisée	501S41=M6x20
-	-	▲	4	Vis de blocage	4X298

5 Mise en service du produit

5.1 Consignes relatives à la fabrication d'une prothèse

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

Risque de blessure provoqué par une rupture ou un desserrage des raccords vissés

- Nettoyez les filets avant chaque montage.
- Respectez les couples de serrage prescrits.
- Respectez les consignes relatives à la longueur des vis et au blocage des vis.

PRUDENCE

Première utilisation de la prothèse par le patient

Chute due au manque d'expérience du patient ou à un mauvais alignement ou réglage de la prothèse

- ▶ Utilisez un dispositif d'aide adéquat (par ex. barres parallèles et main courante) pour la sécurité du patient lorsqu'il se met debout et marche pour la première fois.
- ▶ N'utilisez pas de dispositifs d'aide offrant une stabilité insuffisante (par ex. béquilles ou cannes).

INFORMATION

- ▶ Tous les matériaux mentionnés ne sont peut-être pas disponibles dans votre pays. Le cas échéant, veuillez contacter la filiale locale du fabricant qui vous renseignera sur les autres matériaux utilisables.

La notice abrégée fournie comporte des informations importantes sur la fabrication de la prothèse et sur son ajustement au patient.

Lors de l'essai dynamique, le patient doit disposer de suffisamment de temps pour se familiariser avec les fonctions de la prothèse et donc apprendre l'utilisation sûre pour la vie quotidienne.

5.2 Alignement de base

Déroulement de l'alignement de base	
+ = décalage vers l'avant / - = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)	
Pos.	voir ill. 5, voir ill. 6
	Fabriquez l'emboîture de prothèse conformément aux informations techniques 2.1.8.
	Procédez à l'alignement dans l'appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200) ou bien comme indiqué dans la notice abrégée 647H543 (chapitre « Collage de l'ancre à couler sur l'emboîture » - page 8). Utilisez un laser (par ex. 743L20*, 743L5) pour la ligne d'alignement.
	Sélectionnez la variante de rigidité du pied prothétique conformément aux tableaux de sélection figurant dans la notice abrégée 647H543 (chapitre « Sélection de la variante de rigidité du 1E90 » - voir page 6).
①	Montez la semelle sur le pied prothétique à l'aide des instructions d'utilisation correspondantes.
②	Montez l'adaptateur d'emboîture sur l'adaptateur de pied (chapitre « Montage de l'adaptateur d'emboîture sur l'adaptateur de pied » - consulter la page 39).
③	Montez l'adaptateur de pied sur le pied prothétique (adaptateur test : chapitre « Montage de l'adaptateur test sur le pied prothétique » - consulter la page 40 ; adaptateur définitif : chapitre « Montage de l'adaptateur définitif sur le pied prothétique » - consulter la page 40).
④	

Déroulement de l'alignement de base	
+ = décalage vers l'avant / - = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)	
Pos.	voir ill. 5, voir ill. 6
④	<p>Reliez l'adaptateur d'emboîture et l'ancre à couler (au moyen d'adaptateurs doubles si besoin) en vous aidant de leurs instructions d'utilisation respectives.</p> <p>Lors de la fabrication de la prothèse définitive, fixez l'emboîture définitive sur l'ancre à couler conformément au chapitre « Consignes relatives au positionnement et au collage de l'emboîture définitive sur l'ancre à couler » (consulter la page 42).</p> <p>Lors de la fabrication de la prothèse de test, fixez l'emboîture de test sur l'ancre à couler conformément au chapitre « Consignes relatives au positionnement et au collage de l'emboîture de test sur l'ancre à couler » (consulter la page 41). En outre, vous devez respecter les consignes de positionnement suivantes :</p> <p>Positionnez le bord proximal de l'adaptateur test à 40 mm sous le pli du genou.</p> <p>Positionnez le point de référence de l'alignement ② de l'emboîture de prothèse (pli du genou) par rapport à la semelle en vous aidant de la distance pli du genou-sol.</p> <p>Réglez l'angle β déterminé pour la flexion de l'emboîture.</p>
⑤	<p>Position a-p de la marque ③ sur la semelle par rapport à la ligne d'alignement ① :</p> <p>+30 – 35 mm</p>
⑥	<p>Rotation externe du pied :</p> <p>0°</p>
⑦	<p>Tracé de la ligne d'alignement frontale ① :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bord latéral de la rotule ④ • Milieu du pied prothétique

5.2.1 Montage de l'adaptateur d'emboîture sur l'adaptateur de pied

INFORMATION

Positionnement de l'adaptateur d'emboîture sur l'adaptateur test

L'adaptateur d'emboîture peut être placé à trois positions différentes (en décalage de **12 mm** du côté latéral, au milieu, en décalage de **12 mm** du côté médial) sur l'adaptateur test.

> **Outils et matériel nécessaires :**

Clé dynamométrique 710D4, adaptateur d'emboîture, plaque de séparation 4G791, vis à tête fraisée 501S41=M6x20, dégraissant (par ex. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Pour le montage définitif, nettoyez à l'aide d'un dégraissant la zone des vissages.
- 2) Posez l'adaptateur d'emboîture avec la plaque de pression intermédiaire et la plaque de séparation sur l'emplacement de votre choix de l'adaptateur de pied pour sport (voir ill. 3).
- 3) Renforcez les vissages avec de la Loctite.
- 4) **INFORMATION: Lors du montage, vissez d'abord les vis à tête fraisée proximales puis les vis à tête fraisée distales.**
Montez l'adaptateur d'emboîture à l'aide des vis à tête fraisée sur l'adaptateur de pied pour sport (**couple de serrage pour le montage : 12 Nm**).

5.2.2 Montage de l'adaptateur test sur le pied prothétique

> **Outils et matériel nécessaires :**

Clé dynamométrique 710D4

- 1) Posez l'adaptateur test sur le pied prothétique (à partir du côté proximal), glissez-le dans la position de votre choix et serrez les 4 vis de blocage (voir ill. 4).
- 2) Serrez les 4 vis de blocage en respectant le couple de serrage requis pour le montage (**15 Nm**) afin de fixer l'adaptateur test pour l'essai dynamique (voir ill. 9).

5.2.3 Montage de l'adaptateur définitif sur le pied prothétique

INFORMATION

L'adaptateur définitif est monté sur le pied prothétique seulement quand la prothèse définitive est fabriquée. Pour cela, il faut que le pied prothétique adéquat ait été sélectionné et que le positionnement correct des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ait été défini.

> **Outils et matériel nécessaires :**

Scie avec lame de scie à métaux ou lame de scie diamantée, mèche à carbure ou mèche diamantée Ø 4 mm + Ø 10 mm, dégraissant (par ex. 636A58), Loctite® 241 636K13, clé dynamométrique 710D4, étau, mâchoires de protection.

- 1) Au moyen d'un feutre, repérez l'arête de coupe sur le pied prothétique à l'aide du bord proximal de l'adaptateur test (voir ill. 10).
- 2) Percez un trou (Ø 4 mm) (voir ill. 11).

- 3) Retirez l'adaptateur test du pied prothétique.
- 4) Serrez le pied prothétique dans un étau muni de mâchoires de protection.
- 5) Sciez le pied prothétique au niveau du repère (voir ill. 12) et ébarbez les bords.
- 6) Percez un trou (\varnothing 10 mm) et ébarbez (voir ill. 13).
- 7) Démontez l'adaptateur d'emboîture de l'adaptateur test et montez-le sur l'adaptateur définitif (chapitre « Montage de l'adaptateur d'emboîture sur l'adaptateur de pied » - consulter la page 39).
- 8) Pour le montage définitif, nettoyez à l'aide d'un dégraissant la zone des vissages.
- 9) Desserrez les tiges filetées de l'adaptateur définitif jusqu'à ce qu'elles ne se trouvent plus dans leur logement.
- 10) Posez la tôle coudée sur le pied prothétique et insérez le pied prothétique dans la zone de serrage de l'adaptateur définitif jusqu'à la butée (voir ill. 14).
- 11) Dirigez le chanfrein de la rondelle vers la tête de la vis et posez la rondelle sur la vis hexagonale.
- 12) Renforcez les vissages avec de la Loctite.
- 13) Insérez la vis hexagonale dans l'adaptateur définitif en la faisant passer dans le pied prothétique et serrez la vis (voir ill. 15) (couple de serrage pour le montage : **30 Nm**).
- 14) Serrez les 2 tiges filetées placées à l'arrière (voir ill. 16) (couple de serrage pour le montage : **4 Nm**).
- 15) Serrez les 2 tiges filetées placées du côté proximal (couple de serrage pour le montage : **4 Nm**).

5.2.4 Consignes relatives au positionnement et au collage de l'emboîture de test sur l'ancre à couler

> Matériel nécessaire :

Mortier-colle (par ex. 639A1=1 + 617H21* + 617P37*), bandes de résine Cellacast Xtra 699G30=7.5*

- 1) Lors du positionnement, veillez à ce que les bras de l'ancre à couler soient jointifs avec l'emboîture de test.
- 2) Si besoin, montez des adaptateurs doubles entre l'ancre à couler et l'adaptateur d'emboîture pour respecter les consignes et valeurs de positionnement.

- 3) **INFORMATION: Protégez l'adaptateur test et le pied prothétique des salissures liées au mortier-colle avec un chiffon.** (voir 647H543 - chapitre « Collage de l'ancre à couler sur l'emboîture » à la page 8).
 Une fois le bon positionnement déterminé, collez l'emboîture de test sur l'ancre à couler avec le mortier-colle.
 Recouvrez entièrement les bras de l'ancre à couler avec le mortier-colle.
 Laissez durcir le mortier-colle.
- 4) Protégez les bras de l'ancre à couler en les entourant de bandes de résine (au moins **2** couches).

5.2.5 Consignes relatives au positionnement et à la stratification de l'ancre à couler dans l'emboîture définitive

- Marquez le positionnement des composants dans la prothèse de test correctement réglée et reproduisez-le sur la prothèse définitive.

5.3 Alignement statique

Déroulement de l'alignement statique	
+ = décalage vers l'avant / - = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne de charge)	
Pos.	voir ill. 7, voir ill. 8
	Appareils nécessaires : L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Positionnez le patient comme suit sur le L.A.S.A.R. Posture pour déterminer la ligne de charge ① : <ul style="list-style-type: none"> • Pied prothétique sur la plateforme de mesure (veillez à une charge suffisante : > 35 % du poids du corps) • L'autre pied (avec chaussure) sur la plaque de compensation de hauteur • La pointe de la chaussure et la pointe du pied prothétique doivent se trouver sur la même ligne
②	Optimisez l'alignement statique uniquement en modifiant la flexion plantaire. L'ajustement est effectué uniquement à l'aide de la tige filetée distale et proximale de l'adaptateur d'emboîture sur le pied prothétique. Rotation externe du pied : 0° Flexion du pied dans le sens m-l : 0° Position de la marque ③ sur la semelle par rapport à la ligne de charge : 0 mm Position du point de rotation de compromis (selon Nietert) ② par rapport à la ligne de charge : >= -15 mm

5.4 Essai dynamique

PRUDENCE

Ajustement des réglages

Chute due à des réglages incorrects ou inhabituels

- ▶ Adaptez les réglages au patient en allant doucement.
- ▶ Expliquez au patient les effets des ajustements sur l'utilisation de la prothèse.

Pendant l'essai dynamique, l'alignement et les réglages de la prothèse sont contrôlés et ajustés en fonction des besoins et des capacités du patient afin d'assurer l'optimisation de la marche et de la course.

Le patient doit, par une formation intensive, apprendre à utiliser la prothèse de manière sûre.

Les sous-chapitres suivants décrivent les opérations devant être réalisées pendant l'essai dynamique pour adapter la prothèse au patient.

5.4.1 Contrôle de la rigidité et de la longueur du pied prothétique

- 1) Tenez compte du chapitre « Contrôle de la rigidité et de la longueur du 1E90 » (voir page 9) dans la notice abrégée 647H543.
- 2) **PRUDENCE! Lors des sauts, ne pas fléchir trop fortement les genoux afin que l'extrémité proximale du pied prothétique ne vienne pas toucher et blesser la cuisse.**
Faites sauter le patient sur les deux jambes entre des barres parallèles.
- 3) Contrôlez la rectitude du bassin.
- 4) Si besoin, ajustez la longueur du pied conformément au chapitre « Déplacement du pied prothétique » (consulter la page 43) afin de mettre le bassin en position droite.
- 5) Si la rigidité du pied prothétique n'est pas optimale, remplacez-le par un autre pied prothétique d'une autre rigidité et contrôlez à nouveau la rectitude du bassin lors des sauts.

5.4.1.1 Déplacement du pied prothétique

> Outils et matériel nécessaires :

Clé dynamométrique 710D4

- 1) Desserrez les 4 vis de blocage (voir ill. 4).
- 2) Déplacez le pied prothétique dans le sens requis dans l'adaptateur test.
- 3) Serrez les 4 vis de blocage pour fixer le pied prothétique dans l'adaptateur test (voir ill. 9) (couple de serrage pour le montage : **15 Nm**).

5.4.2 Découpage du pied prothétique

> Outils et matériel nécessaires :

Scie avec lame de scie à métaux ou lame de scie diamantée, étau, mâchoires de protection

- 1) Tenez compte du chapitre « Découpage du 1E90 » (voir page 10) dans la notice abrégée 647H543.
- 2) Repérez une arête de coupe à l'aide d'un feutre sur le pied prothétique, de manière à ce que le bord proximal du pied prothétique se trouve à **2 cm** de la cuisse pendant la phase pendulaire de la course (flexion).
- 3) Serrez le pied prothétique dans un étau muni de mâchoires de protection.
- 4) Sciez le pied prothétique au niveau du repère et ébarbez les bords.

5.4.3 Exercices

- Effectuez les exercices figurant dans la notice abrégée 647H543 (chapitre « Exercices » - voir page 12).

5.4.4 Optimisation dynamique

Pour l'optimisation dynamique de la prothèse de sport, il est essentiel que le pied prothétique soit réglé sur les valeurs suivantes :

- Rotation externe du pied : **0°**
- Flexion du pied dans le sens m-l : **0°**

L'optimisation dynamique a pour objectif d'ajuster le positionnement du pied prothétique aux habitudes du patient pour la course. Les possibilités de réglage suivantes sont utilisées à cet effet :

- Décalage vers l'arrière ou vers l'avant du pied prothétique dans le sens a – p
- Déplacement du pied prothétique dans l'adaptateur test

Possibilité de réglage du pied prothétique	Effet	Utilisation
Décalage vers l'arrière du pied prothétique	Augmentation de la force de propulsion vers l'avant	Si le patient a le sentiment d'être freiné ou souhaite courir de manière plus sportive.
Décalage vers l'avant du pied prothétique	Réduction de la force de propulsion vers l'avant	Si le patient a le sentiment de tomber en avant ou souhaite courir de manière moins sportive.
Déplacement du pied prothétique dans l'adaptateur test vers le côté proximal	Réduction de la force de propulsion vers le haut	Si la force de propulsion vers le haut est trop forte.

Possibilité de réglage du pied prothétique	Effet	Utilisation
Déplacement du pied prothétique dans l'adaptateur test vers le côté distal	Augmentation de la force de propulsion vers le haut	Si la force de propulsion vers le haut est trop faible.

- 1) Tenez compte du chapitre « Optimisation dynamique » (voir page 16) dans la notice abrégée 647H543.
- 2) **PRUDENCE! Consultez les instructions d'utilisation du composant prothétique pour connaître le couple de serrage pour le montage.**
Utilisez la tige filetée distale et proximale de l'adaptateur d'emboîture pour décaler le pied prothétique vers l'arrière ou vers l'avant.
- 3) Tenez compte du chapitre « Déplacement du pied prothétique » (consulter la page 43) pour le déplacement du pied prothétique dans l'adaptateur test.

5.5 Finition de la prothèse

> Outils requis :

Clé dynamométrique

- 1) Serrez toutes les vis des composants de prothèse selon les couples de serrage prescrits pour le montage.
- 2) Contrôlez le bon fonctionnement de la prothèse.

6 Utilisation

AVIS

Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

7 Maintenance

⚠ PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance

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

- ▶ Veuillez respecter les consignes de maintenance suivantes.

- ▶ Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.
- ▶ Vérifiez les réglages de l'articulation prothétique après la période d'adaptation spécifique au patient et, si nécessaire, ajustez à nouveau les réglages aux besoins du patient.
- ▶ Faites examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit respecter les consignes de maintenance suivantes :
 - Après chaque utilisation, vérifier sur l'ensemble de la prothèse la présence de dégradations.
 - En cas de modification ou de perte de la fonctionnalité ainsi qu'en cas de dégradation, cesser d'utiliser la prothèse et la faire contrôler par le personnel spécialisé.
 - Respecter les intervalles de maintenance.

8 Mise au rebut

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

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

10 Caractéristiques techniques

Référence	4R208	4R210
Poids [g]	285	385
Matériau	Aluminium	
Poids max. du patient [kg]	100	

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-07-20

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

1.1 Costruzione e funzionamento

Gli attacchi per piede sportivo per amputazioni transtibiali (TT) 4R208 e 4R210 sono montati sul piede protesico 1E90 Sprinter.

- **Scelta del piede protesico:** attacco di prova per piede sportivo TT 4R210
- **Protesi sportiva definitiva:** attacco definitivo per piede sportivo TT 4R208

Per semplificare la lettura dei testi l'attacco di prova per piede sportivo TT viene indicato qui di seguito come attacco di prova. L'attacco definitivo per piede sportivo TT viene designato come attacco definitivo.

Con l'ausilio di attacchi idonei (attacco dell'invasatura, attacco doppio, attacco di laminazione) gli attacchi per piede sportivo TT creano il collegamento tra il piede protesico e l'invasatura protesica.

Per la scelta del piede protesico adatto si utilizza esclusivamente l'**attacco di prova 4R210**. Con l'ausilio dell'elemento di bloccaggio è possibile determinare la posizione e l'altezza ideali del piede protesico nella protesi. L'elemento di bloccaggio può essere aperto nuovamente ogni volta che è necessario.

Durante la costruzione della protesi sportiva definitiva il piede protesico viene adeguato e l'attacco di prova viene sostituito tramite l'**attacco definitivo 4R208**.

1.2 Possibilità di combinazione

INFORMAZIONE

Per la protesi sportiva, usare esclusivamente componenti approvati per il tipo di sport desiderato o per un peso corporeo fino a 150 kg.

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

Di seguito sono elencati i componenti protesici più indicati per essere abbinati al presente prodotto.

Denominazione	Codice
Ginocchiera	453A3
Invasatura protesica	Invasatura a supporto totale (TSWB socket) (vedere Informazione tecnica 2.1.8)
Valvola per invasatura protesica	4R136=EL, 4R140
Attacco di laminazione	4R42, 4R111, 4R116,
Attacco doppio	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78
Attacco dell'invasatura	4R51, 4R77
Piedi protesici	1E90
Suola esterna	2Z500, 2Z501

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

Omologato per un peso corporeo fino a **max. 100 kg**.

L'attacco di prova 4R210 e l'attacco definitivo 4R208 possono essere utilizzati solo per la realizzazione di protesi sportive per amputazioni transtibiali (TT).

2.3 Condizioni ambientali



Trasporto e immagazzinamento
Intervallo temperatura -20 °C ... +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti
Condizioni ambientali consentite
Intervallo temperatura: -10 °C ... +45 °C
Umidità: umidità relativa: 20 % ... 90 %, senza condensa
Condizioni ambientali non consentite
Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata
Sostanze solide: polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (p. es. talco)

2.4 Durata di utilizzo



Questo componente della protesi è stato sottoposto dal produttore a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponderebbe, per una protesi per l'uso quotidiano con un grado di mobilità senza attività sportive, ad un periodo di utilizzo di 3 - 5 anni. In quanto parte di una protesi sportiva, non è possibile prevedere per questo componente della protesi una durata di utilizzo generale, poiché le sollecitazioni variano molto a seconda del tipo e dell'intensità dell'attività sportiva.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA
Sollecitazione eccessiva del prodotto
Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti
► Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 48).
 CAUTELA
Combinazione non consentita di componenti della protesi
Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.
- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

⚠ CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo

Pericolo di lesione dovuto a cambiamento o perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

AVVISO

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad esempio attraverso un'alterazione dell'andatura, un diverso posizionamento dei componenti della protesi e la produzione di rumori.

4 Fornitura

Attacco definitivo per piede sportivo TT 4R208					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
-	-	■	1	Istruzioni per l'uso	647G840
-	-	■	1	Guida rapida	647H543
2	1	-	1	Attacco definitivo per piede sportivo TT	-
2	2	▲	4	Perno filettato	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Vite a testa esagonale	501K7=M10x30
2	-	▲	1	Rondella piana bisellata	507U1=10
2	4	■	1	Piastra distanziale 3 mm	4G791
2	5	▲	4	Vite a testa svasata	501S41=M6x20
2	6	■	1	Piastra angolare	4X297

Attacco di prova per piede sportivo TT 4R210					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
-	-	■	1	Istruzioni per l'uso	647G840
-	-	■	1	Guida rapida	647H543
1	1	-	1	Attacco di prova per piede sportivo TT	-
1	2	■	1	Piastra distanziale 3 mm	4G791
1	3	▲	4	Vite a testa svasata	501S41=M6x20
-	-	▲	4	Vite autobloccante	4X298

5 Preparazione all'uso

5.1 Indicazioni per la realizzazione di una protesi

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

⚠ CAUTELA**Montaggio errato dei collegamenti a vite**

Pericolo di lesione per caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ▶ Rispettare le coppie di serraggio prescritte.
- ▶ Rispettare le istruzioni sulla lunghezza delle viti e sul relativo bloccaggio.

⚠ CAUTELA**Primo utilizzo della protesi da parte del paziente**

Caduta dovuta a un'esperienza insufficiente del paziente o a un allineamento o a una regolazione errati del prodotto

- ▶ Utilizzare un ausilio per la sicurezza del paziente che cerca di mantenere una posizione eretta o di camminare per la prima volta con la protesi (ad es. barre parallele e corrimano).
- ▶ Non utilizzare alcun ausilio che non sia stabile (ad es. stampelle o bastoni da passeggio).

INFORMAZIONE

- ▶ Alcuni dei materiali indicati potrebbero non essere disponibili nei rispettivi Paesi. In questo caso contattare la filiale del costruttore nei rispettivi Paesi per informazioni su materiali alternativi.

La Guida rapida in dotazione contiene informazioni importanti per la fabbricazione e l'adeguamento della protesi al paziente.

Nel corso della prova dinamica il paziente deve disporre di tempo sufficiente per prendere dimestichezza con le funzioni della protesi e per apprenderne un uso sicuro, utile per la vita di tutti i giorni.

5.2 allineamento base

Svolgimento dell'allineamento base	
+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di allineamento)	
Pos.	v. fig. 5, v. fig. 6
	Fabbricare l'invasatura della protesi in base all'Informazione tecnica 2.1.8.
	Eseguire l'allineamento nello strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200) o come descritto nella Guida rapida 647H543 (capitolo "Incollaggio dell'attacco di laminazione

Svolgimento dell'allineamento base	
+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di allineamento)	
Pos.	v. fig. 5, v. fig. 6
	all'invasatura" - vedere a pag. 8). Per la linea di allineamento utilizzare un laser (p. es. 743L20*, 743L5).
	Scegliere la variante di rigidità per il piede protesico in base alle tabelle di selezione nella Guida rapida 647H543 (capitolo "Selezione della variante di rigidità del 1E90" - vedere a pag. 6).
①	Montare la suola sul piede protesico secondo quanto descritto nelle relative istruzioni per l'uso.
②	Montare l'attacco per l'invasatura all'attacco per il piede (capitolo "Montaggio dell'attacco per l'invasatura sull'attacco per il piede" - v. pagina 54).
③	Montare l'attacco per il piede sul piede protesico (attacco di prova: capitolo "Montaggio dell'attacco di prova sul piede protesico" - v. pagina 54; attacco definitivo: capitolo "Montaggio dell'attacco definitivo sul piede protesico" - v. pagina 54)
④	Collegare l'attacco per l'invasatura all'attacco di laminazione (se necessario tramite attacco doppio) come descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso.
	Durante la fabbricazione della protesi definitiva fissare l'invasatura definitiva all'attacco di laminazione come descritto al capitolo "Indicazioni per il posizionamento e l'incollaggio dell'invasatura definitiva all'attacco di laminazione" (v. pagina 56).
	Durante la fabbricazione della protesi di prova fissare l'invasatura di prova all'attacco di laminazione come descritto al capitolo "Indicazioni per il posizionamento e l'incollaggio dell'invasatura di prova all'attacco di laminazione" (v. pagina 55). Tenere anche conto delle seguenti indicazioni sul posizionamento:
	posizionare il bordo prossimale dell'attacco di prova 40 mm al di sotto del centro articolare del ginocchio.
	Posizionare il punto di riferimento dell'allineamento ② dell'invasatura della protesi (centro articolare ginocchio) rispetto alla suola in base alla misura centro articolare ginocchio-suola.
	Regolare l'angolo β della flessione dell'invasatura ricercato.
⑤	Posizionamento a-p della marcatura ③ sulla suola rispetto alla linea d'allineamento ①: +30 - 35 mm
⑥	Rotazione esterna del piede: 0°
⑦	Andamento della linea di allineamento frontale ①: <ul style="list-style-type: none"> • bordo laterale della patella ④ • centro del piede protesico

5.2.1 Montaggio dell'attacco per l'invasatura sull'attacco per il piede

INFORMAZIONE

Posizionamento dell'attacco per l'invasatura sull'attacco di prova

L'attacco per l'invasatura può essere montato in tre posizioni diverse (**12 mm** verso parte laterale - centrale - **12 mm** verso parte mediale) sull'attacco di prova.

> **Utensili e materiali necessari:**

chiave dinamometrica 710D4, attacco per l'invasatura, piastra distanziale 4G791, viti a testa svasata 501S41=M6x20, detergente sgrassante (p. es 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Per il montaggio definitivo pulire con un detergente sgrassante la zona intorno ai collegamenti a vite.
- 2) Collocare l'attacco per l'invasatura con la piastra di pressione intermedia e la piastra distanziale nella posizione desiderata dell'attacco del piede sportivo (v. fig. 3).
- 3) Bloccare i collegamenti a vite con della Loctite.
- 4) **INFORMAZIONE: Durante il montaggio serrare prima le viti a testa svasata prossimali e poi quelle distali.**

Montare l'attacco per l'invasatura con le viti a testa svasata sull'attacco per il piede sportivo (**coppia di serraggio 12 Nm**).

5.2.2 Montaggio dell'attacco di prova sul piede protesico

> **Utensili e materiali necessari:**

chiave dinamometrica 710D4

- 1) Inserire l'attacco di prova dalla parte prossimale sul piede protesico, spingerlo nella posizione desiderata e serrare le 4 viti autobloccanti (v. fig. 4).
- 2) Serrare le 4 viti autobloccanti con la coppia di serraggio necessaria (**15 Nm**) per bloccare l'attacco di prova per la prova dinamica (v. fig. 9)

5.2.3 Montaggio dell'attacco definitivo sul piede protesico

INFORMAZIONE

L'attacco definitivo viene montato sul piede protesico solo quando viene fabbricata la protesi definitiva. Si deve aver già individuato il piede protesico giusto e determinato il posizionamento corretto tra di loro dei diversi componenti della protesi.

> **Utensili e materiali necessari:**

sega con lama per metalli o lama diamantata, trapano con punta per metalli duri o punta diamantata Ø 4 mm + Ø 10 mm, detergente sgrassante (p. es. 636A58), Loctite® 241 636K13, chiave dinamometrica 710D4, morsa, copri-ganasce

- 1) Marcare con una matita lo spigolo di taglio sul piede protesico basandosi sul bordo prossimale dell'attacco di prova (v. fig. 10).
- 2) Praticare il foro (Ø 4 mm) (v. fig. 11).
- 3) Smontare l'attacco di prova dal piede protesico.
- 4) Serrare il piede protesico in una morsa con copri-ganasce.
- 5) Segare il piede protesico secondo la marcatura (v. fig. 12) e sbavare gli spigoli di taglio.
- 6) Praticare il foro (Ø 10 mm) e sbavarlo (v. fig. 13).
- 7) Smontare l'attacco per l'invasatura dall'attacco di prova e montarlo sull'attacco definitivo (capitolo "Montaggio dell'attacco per l'invasatura sull'attacco per il piede" - v. pagina 54).
- 8) Per il montaggio definitivo pulire con un detergente sgrassante la zona intorno ai collegamenti a vite.
- 9) Svitare i perni filettati dell'attacco definitivo sino a quando non sono più in presa.
- 10) Collocare la piastra angolare sul piede protesico e spingere fino in fondo il piede protesico nell'apposita apertura di bloccaggio dell'attacco definitivo (v. fig. 14).
- 11) Rivolgere verso la testa della vite il bisello della rondella e infilare la rondella sulla vite a testa esagonale.
- 12) Bloccare i collegamenti a vite con della Loctite.
- 13) Inserire la vite a testa esagonale nell'attacco definitivo attraverso il piede protesico e serrarla (v. fig. 15) (coppia di serraggio **30 Nm**).
- 14) Serrare i 2 perni filettati posteriori (v. fig. 16) (coppia di serraggio: **4 Nm**).
- 15) Serrare i 2 perni filettati in posizione prossimale (coppia di serraggio: **4 Nm**).

5.2.4 Indicazioni per il posizionamento e l'incollaggio dell'invasatura di prova all'attacco di laminazione

> **Materiali necessari:**

massa adesiva (p.es. 639A1=1 + 617H21* + 617P37*), bendaggi rigidi Cellacast Xtra 699G30=7.5*

- 1) Durante il posizionamento verificare che i bracci dell'attacco di laminazione poggino sull'invasatura di prova.

- 2) Se necessario, montare l'attacco doppio tra l'attacco di laminazione e l'attacco per l'invasatura per rispettare le indicazioni e i valori per il posizionamento.
- 3) **INFORMAZIONE: Proteggere con un panno l'attacco di prova e il piede protesico dalla sporcizia causata dalla massa adesiva** (vedere 647H543 - capitolo "Incollaggio dell'attacco di laminazione all'invasatura" a pag. 8).
 Se è stata individuata la posizione giusta, incollare l'invasatura di prova all'attacco di laminazione con la massa adesiva.
 Ricoprire completamente i bracci dell'attacco di laminazione con la massa adesiva.
 Lasciar indurire la massa adesiva.
- 4) Bloccare i bracci dell'attacco di laminazione avvolgendoli con i bendaggi rigidi (almeno 2 strati).

5.2.5 Indicazioni sul posizionamento e la laminazione dell'attacco di laminazione nell'invasatura definitiva

- Stabilire la posizione dei componenti della protesi nella protesi di prova realizzata e trasferirli sulla protesi definitiva.

5.3 Allineamento statico

Svolgimento dell'allineamento statico	
+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di carico)	
Pos.	v. fig. 7, v. fig. 8
	Strumenti necessari: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Per determinare la linea di carico ① posizionare il paziente come di seguito descritto sul L.A.S.A.R. Posture: <ul style="list-style-type: none"> • piede protesico sulla pedana stabilometrica (caricare a sufficienza: > 35 % del peso corporeo) • altro piede (con scarpa) sulla piastra di compensazione altezza • la punta della scarpa e del piede protesico devono essere sulla stessa linea
②	Ottimizzare l'allineamento statico esclusivamente modificando la flessione plantare. La regolazione avviene soltanto tramite i perni filettati distale e prossimale dell'attacco per l'invasatura sull'attacco per il piede. Rotazione esterna del piede: 0° Flessione del piede in direzione m-l: 0°

Svolgimento dell'allineamento statico	
+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di carico)	
Pos.	v. fig. 7, v. fig. 8
	Posizione della marcatura ③ sulla suola rispetto alla linea di carico: 0 mm
	Posizione del punto di rotazione di compromesso ② (principio di Nietert) rispetto alla linea di carico: >= -15 mm

5.4 Prova dinamica

CAUTELA

Adattamento delle regolazioni

Caduta a seguito di regolazioni errate o insolite

- ▶ Adattare le regolazioni al paziente solo lentamente.
- ▶ Spiegare al paziente gli effetti di tali regolazioni sull'uso della protesi.

In fase di prova dinamica, si controllano l'allineamento e le regolazioni della protesi e si adatta la protesi alle esigenze e alle abilità del paziente al fine di ottenere una camminata e una corsa perfette.

Attraverso un addestramento impegnativo il paziente deve acquisire un uso sicuro della protesi.

I sottocapitoli qui di seguito contengono una descrizione dei lavori da svolgere durante la prova dinamica al fine di adeguare la protesi al paziente.

5.4.1 Verifica della rigidità e della lunghezza del piede protesico

- 1) Osservare quando descritto nel capitolo "Prova della rigidità e della lunghezza del piede 1E90" (vedere a pag. 9) della Guida rapida 647H543.
- 2) **CAUTELA! Durante il saltellio il ginocchio non deve essere flesso troppo per evitare che l'estremità prossimale del piede protesico tocchi la coscia con relativa possibilità di lesioni.**
Far saltellare il paziente con entrambe le gambe tra barre parallele.
- 3) Verificare la posizione eretta del bacino.
- 4) Se necessario, adeguare la lunghezza del piede in base al capitolo "Spostamento del piede protesico" (v. pagina 58) al fine di raggiungere la posizione eretta del bacino.
- 5) Se la rigidità del piede protesico non è ottimale, sostituire il piede protesico con un piede con un'altra rigidità e verificare nuovamente la posizione eretta del bacino durante il saltellio.

5.4.1.1 Spostamento del piede protesico

> **Utensili e materiali necessari:**

chiave dinamometrica 710D4

- 1) Svitare le 4 viti autobloccanti (v. fig. 4).
- 2) Spostare il piede protesico nell'attacco di prova nella direzione richiesta.
- 3) Bloccare il piede protesico nell'attacco di prova serrando le 4 viti autobloccanti (v. fig. 9) (coppia di serraggio: **15 Nm**).

5.4.2 Taglio del piede protesico

> **Utensili e materiali necessari:**

sega con lama per metalli o lama diamantata, morsa, copriganasce

- 1) Osservare quanto descritto nel capitolo "Taglio del piede 1E90" (vedere a pag. 10) della Guida rapida 647H543.
- 2) Con una matita marcare uno spigolo di taglio sul piede protesico in modo tale che il bordo prossimale del piede protesico disti **2 cm** dalla coscia durante la corsa (flessione) nella fase dinamica.
- 3) Serrare il piede protesico in una morsa con copriganasce.
- 4) Segare il piede protesico secondo la marcatura e sbavare gli spigoli di taglio.

5.4.3 Esercizi

- Eseguire gli esercizi descritti nella Guida rapida 647H543 (capitolo "Esercizi" - vedere a pag. 12).

5.4.4 Ottimizzazione dinamica

Per l'ottimizzazione dinamica della protesi sportiva è importante che il piede protesico sia regolato sui seguenti valori:

- rotazione esterna del piede: **0°**
- flessione del piede in direzione m-l: **0°**

L'ottimizzazione dinamica serve ad adeguare perfettamente la posizione del piede protesico alle abitudini di corsa del paziente. Per farlo sono disponibili le seguenti possibilità di regolazione:

- spostamento in avanti o indietro del piede protesico in direzione a - p
- spostamento del piede protesico nell'attacco di prova

Possibilità di regolazione del piede protesico	Effetto	Applicazione
Spostamento all'indietro del piede protesico	Aumento della forza esplosivo-elastica in avanti	Se il paziente ha la sensazione di essere frenato o vuole praticare una corsa sportiva.
Spostamento in avanti del piede protesico	Diminuzione della forza esplosivo-elastica in avanti	Se il paziente ha la sensazione di cadere in avanti o

Possibilità di regolazione del piede protesico	Effetto	Applicazione
		non vuole praticare una corsa sportiva
Spostamento del piede protesico nell'attacco di prova verso il lato prossimale	Diminuzione della forza esplosivo-elastica verso l'alto	Quando la forza esplosivo-elastica verso l'alto è troppo elevata.
Spostamento del piede protesico nell'attacco di prova verso il lato distale	Aumento della forza esplosivo-elastica verso l'alto	Quando la forza esplosivo-elastica verso l'alto è troppo bassa.

- 1) Osservare quanto descritto nel capitolo "Ottimizzazione dinamica" (vedere a pag. 16) della Guida rapida 647H543.
- 2) **CAUTELA! La coppia di serraggio può essere ricavata dalle istruzioni per l'uso del componente protesico.**
Per lo spostamento all'indietro o in avanti del piede protesico utilizzare il perno distale e prossimale sull'attacco per l'invasatura.
- 3) Per lo spostamento del piede protesico nell'attacco di prova osservare quanto descritto nel capitolo "Spostamento del piede protesico" (v. pagina 58).

5.5 Ultimazione della protesi

> Utensili richiesti:

chiave dinamometrica

- 1) Serrare tutte le viti dei componenti protesici con le coppie di serraggio per il montaggio indicate.
- 2) Verificare la perfetta funzionalità della protesi.

6 Utilizzo

AVVISO

Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

7 Manutenzione

CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

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

► Osservare le seguenti indicazioni per la manutenzione.

- Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.
- Dopo che il paziente ha preso confidenza con la protesi in un arco di tempo che varia da persona a persona, verificare le impostazioni dell'articolazione protesica e adattarele, se necessario, alle esigenze del paziente.
- Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- Eseguire controlli annuali di sicurezza.
- Ricordare al paziente di rispettare le seguenti indicazioni per la manutenzione:
 - Dopo ogni utilizzo, verificare che l'intera protesi non presenti danni.
 - In caso di cambiamenti o perdite funzionali e danni, sospendere l'utilizzo della protesi e farla controllare da personale tecnico.
 - Rispettare gli intervalli di manutenzione.

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo

documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

9.2 Conformità CE

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

10 Dati tecnici

Codice	4R208	4R210
Peso [g]	285	385
Materiale	Alluminio	
Peso corporeo max. [kg]	100	

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-07-20

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

1.1 Construcción y función

Los adaptadores TT para pie deportivo 4R208 y 4R210 se montan en el pie protésico Sprinter 1E90.

- **Selección del pie protésico:** adaptador TT de prueba para pie deportivo **4R210**
- **Prótesis deportiva definitiva:** adaptador TT definitivo para pie deportivo **4R208**

Para facilitar la lectura de los textos, en lo sucesivo el adaptador TT de prueba para pie deportivo se denominará "adaptador de prueba". Para el adaptador TT definitivo para pie deportivo se empleará la denominación "adaptador definitivo".

Con ayuda de adaptadores adecuados (adaptadores de encaje, adaptadores dobles, anclajes de laminar), los adaptadores TT para pie deportivo establecen la conexión entre el pie protésico y el encaje protésico.

Para elegir el pie protésico adecuado se emplea exclusivamente el **adaptador de prueba 4R210**. Con ayuda del elemento de apriete se determina la posición y la altura óptimas del pie protésico en la prótesis. El elemento de apriete se puede volver a quitar tantas veces como se quiera.

A la hora de elaborar la prótesis deportiva definitiva, se adapta el pie protésico y se sustituye el adaptador de prueba por el **adaptador definitivo 4R208**.

1.2 Posibilidades de combinación

INFORMACIÓN

Con la prótesis deportiva emplee únicamente componentes protésicos cuyo uso esté autorizado para el deporte deseado o para un peso corporal de hasta 150 kg.

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Ottobock. No se ha probado la funcionalidad con componentes de otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles. A continuación se muestra una lista de componentes protésicos especialmente adecuados para combinarlos con este producto.

Denominación	Referencia
Rodillera	453A3
Encaje protésico	Encaje de carga total (TSWB socket) (véase la Información técnica 2.1.8)
Válvula para el encaje protésico	4R136=EL, 4R140
Anclajes de laminar	4R42, 4R111, 4R116,
Adaptadores dobles	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78
Adaptadores de encaje	4R51, 4R77
Pies protésicos	1E90
Suela	2Z500, 2Z501

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

Para usuarios con un peso **máx. de 100 kg**.

El adaptador de prueba 4R210 y el adaptador definitivo 4R208 se deben emplear exclusivamente para el montaje de prótesis deportivas TT.

2.3 Condiciones ambientales



Almacenamiento y transporte
Margen de temperatura de -20 °C a $+60\text{ °C}$, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos
Condiciones ambientales permitidas
Margen de temperatura: -10 °C a $+45\text{ °C}$
Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación
Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada
Sustancias sólidas: polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil


El fabricante ha probado este componente protésico conforme a la norma ISO 10328 con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivaldría a una vida útil de entre 3 y 5 años en el caso de una prótesis de diario para un paciente con un grado de movilidad que no le permita practicar deporte. Como parte de una prótesis deportiva no se puede determinar una vida útil general para este componente protésico ya que, dependiendo del deporte y de la intensidad de uso, las cargas a las que puede estar sometido varían enormemente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 PRECAUCIÓN
Sobrecarga del producto
Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte
► Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 62).

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil

Riesgo de lesión por cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

- ▶ Procure no exceder la vida útil comprobada.

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

AVISO

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.

- Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto en forma de, p. ej., un modelo de marcha distinto, un posicionamiento distinto de los componentes protésicos entre sí, así como la aparición de ruidos.

4 Componentes incluidos en el suministro

Adaptador TT definitivo para pie deportivo 4R208					
Fig.	N.º de pos.		Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	■	1	Instrucciones de uso	647G840
-	-	■	1	Guía breve	647H543
2	1	-	1	Adaptador TT definitivo para pie deportivo	-
2	2	▲	4	Varilla roscada	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Tornillo de cabeza hexagonal	501K7=M10x30
2	-	▲	1	Arandela plana con bisel	507U1=10
2	4	■	1	Placa espaciadora 3 mm	4G791
2	5	▲	4	Tornillo avellanado	501S41=M6x20
2	6	■	1	Chapa angular	4X297

Adaptador TT de prueba para pie deportivo 4R210					
Fig.	N.º de pos.		Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	■	1	Instrucciones de uso	647G840
-	-	■	1	Guía breve	647H543
1	1	-	1	Adaptador TT de prueba para pie deportivo	-
1	2	■	1	Placa espaciadora 3 mm	4G791
1	3	▲	4	Tornillo avellanado	501S41=M6x20
-	-	▲	4	Tornillo de fijación	4X298

5 Preparación para el uso

5.1 Indicaciones para la fabricación de una prótesis

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

Riesgo de lesiones debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos

- Limpie las roscas antes de cada montaje.
- Aplique estrictamente los pares de apriete indicados.
- Respete las indicaciones referentes a la longitud de los tornillos y a la fijación de los mismos.

⚠ PRECAUCIÓN

Primera vez que el paciente usa la prótesis

Caídas debidas a que al paciente le falta experiencia o a un alineamiento o ajuste erróneos de la prótesis

- Utilice un medio auxiliar apropiado (p. ej., barras paralelas y pasamanos) para dar seguridad al paciente cuando esté de pie y camine por primera vez.
- No utilice medios auxiliares con poca estabilidad (p. ej., muletas o bastones).

INFORMACIÓN

- Es posible que no todos los materiales mencionados estén disponibles en su país. En tal caso, póngase en contacto con la filial local del fabricante para que le informen de qué otros materiales pueden servir.

La guía breve adjunta contiene información importante relacionada con la fabricación y la adaptación de la prótesis al paciente.

En la prueba dinámica hay que darle al paciente tiempo suficiente para familiarizarse con las funciones de la prótesis y aprender así a usarla de forma segura en la vida cotidiana.

5.2 Alineamiento básico

Proceso del alineamiento básico

+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de alineamiento)

Pos.	véase fig. 5, véase fig. 6
	Fabrique el encaje protésico como se describe en el cap. 2.1.8 de la Información técnica.

Proceso del alineamiento básico	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de alineamiento)	
Pos.	véase fig. 5, véase fig. 6
	Realice el alineamiento en un alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200) o como se describe en la guía breve 647H543 (capítulo "Adherir el anclaje de laminar al encaje" - véase la pág. 8). Utilice un láser (p. ej. 743L20*, 743L5) para la línea de alineamiento.
	Seleccione el grado de rigidez para el pie protésico de acuerdo con las tablas de selección de la guía breve 647H543 (capítulo "Seleccionar el grado de rigidez del 1E90" - véase la pág. 6).
①	Monte la suela en el pie protésico como se indica en las instrucciones de uso de la misma.
②	Monte el adaptador de encaje en el adaptador para pie (capítulo "Montaje del adaptador de encaje en el adaptador para pie" - véase la página 68).
③	Monte el adaptador para pie en el pie protésico (adaptador de prueba: capítulo "Montaje del adaptador de prueba en el pie protésico" - véase la página 68; adaptador definitivo: capítulo "Montaje del adaptador definitivo en el pie protésico" - véase la página 68).
④	Una el adaptador de encaje con el anclaje de laminar (empleando adaptadores dobles en caso necesario) como se indica en sus respectivas instrucciones de uso. Al fabricar la prótesis definitiva, fije el encaje definitivo al anclaje de laminar como se indica en el capítulo "Indicaciones para posicionar y adherir el encaje definitivo al anclaje de laminar" (véase la página 70). Al fabricar la prótesis de prueba, fije el encaje de prueba al anclaje de laminar como se indica en el capítulo "Indicaciones para posicionar y adherir el encaje de prueba al anclaje de laminar" (véase la página 70). Al hacerlo hay que respetar también las siguientes indicaciones de colocación: Sitúe el borde proximal del adaptador de prueba a 40 mm por debajo del hueco poplíteo. Sitúe el punto de referencia de alineamiento ② del encaje protésico (hueco poplíteo) con respecto a la suela basándose en la distancia entre el hueco poplíteo y el suelo. Ajuste el ángulo calculado β de flexión del encaje.
⑤	Posicionamiento a-p de la marca ③ en la suela con respecto a la línea de alineamiento ①: +30 - 35 mm
⑥	Rotación externa del pie: 0°
⑦	Trazado de la línea frontal de alineamiento ①: <ul style="list-style-type: none"> • Borde lateral de la rótula ④ • Centro del pie protésico

5.2.1 Montaje del adaptador de encaje en el adaptador para pie

INFORMACIÓN

Posicionamiento del adaptador de encaje en el adaptador para pie

El adaptador de encaje se puede colocar en el adaptador de prueba en tres posiciones distintas (**12 mm** hacia lateral – en el centro – **12 mm** hacia medial).

> Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica 710D4, adaptador de encaje, placa espaciadora 4G791, tornillos avellanados 501S41=M6x20, limpiador desengrasante (p. ej., 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Para el montaje definitivo, limpie con un producto desengrasante la zona de las uniones de tornillos.
- 2) Coloque el adaptador de encaje con la placa de presión intercalada y la placa espaciadora en la posición deseada del adaptador para pie deportivo (véase fig. 3).
- 3) Asegure las uniones de tornillos con Loctite.
- 4) **INFORMACIÓN: Al realizar el montaje, atornille primero los tornillos avellanados proximales y a continuación los distales.**

Monte el adaptador de encaje en el adaptador para pie deportivo con los tornillos avellanados (**par de apriete de montaje: 12 Nm**).

5.2.2 Montaje del adaptador de prueba en el pie protésico

> Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica 710D4

- 1) Encaje el adaptador de prueba por el lado proximal en el pie protésico, desplácelo hasta alcanzar la posición deseada y apriete los 4 tornillos de fijación (véase fig. 4).
- 2) Apriete los 4 tornillos de fijación aplicando el par de apriete de montaje necesario (**15 Nm**) para fijar el adaptador de prueba y poder realizar la prueba dinámica (véase fig. 9).

5.2.3 Montaje del adaptador definitivo en el pie protésico

INFORMACIÓN

El adaptador definitivo solo se montará en el pie protésico una vez que se fabrique la prótesis definitiva. Para ello se debe haber seleccionado el pie protésico adecuado y determinado el posicionamiento correcto de los componentes protésicos entre sí.

> **Herramientas y materiales necesarios:**

Sierra con hoja de metal o diamante, taladro de metal duro o diamante de \varnothing 4 mm + \varnothing 10 mm, limpiador desengrasante (p. ej., 636A58), Loctite® 241 636K13, llave dinamométrica 710D4, tornillo de banco, mordazas de protección

- 1) Marque con un rotulador la línea de corte en el pie protésico basándose en el borde proximal del adaptador de prueba (véase fig. 10).
- 2) Realice el taladro (\varnothing 4 mm) (véase fig. 11).
- 3) Desmonte el adaptador de prueba del pie protésico.
- 4) Coloque el pie protésico en un tornillo de banco con mordazas de protección.
- 5) Sierra el pie protésico por la marca (véase fig. 12) y elimine las rebabas del borde cortado.
- 6) Realice el taladro (\varnothing 10 mm) y elimine las rebabas (véase fig. 13).
- 7) Desmonte el adaptador de encaje del adaptador de prueba y móntelo en el adaptador definitivo (capítulo "Montaje del adaptador de encaje en el adaptador para pie" - véase la página 68).
- 8) Para el montaje definitivo, limpie con un producto desengrasante la zona de las uniones de tornillos.
- 9) Desenrosque las varillas roscadas del adaptador definitivo hasta que no lleguen a la zona de inserción.
- 10) Coloque la chapa angular en el pie protésico e introduzca el pie protésico en la zona de apriete del adaptador definitivo hasta que haga tope (véase fig. 14).
- 11) Ponga el bisel de la arandela mirando hacia la cabeza del tornillo e introduzca la arandela en el tornillo de cabeza hexagonal.
- 12) Asegure las uniones de tornillos con Loctite.
- 13) Introduzca el tornillo de cabeza hexagonal a través del pie protésico en el adaptador definitivo y apriételo (véase fig. 15) (par de apriete de montaje: **30 Nm**).
- 14) Apriete las 2 varillas roscadas situadas en el plano posterior (véase fig. 16) (par de apriete de montaje: **4 Nm**).
- 15) Apriete las 2 varillas roscadas situadas en el plano proximal (par de apriete de montaje: **4 Nm**).

5.2.4 Indicaciones para posicionar y adherir el encaje de prueba al anclaje de laminar

> **Materiales necesarios:**

Masilla adhesiva (p. ej., 639A1=1 + 617H21* + 617P37*), vendajes rígidos Cellacast Xtra 699G30=7.5*

- 1) Al realizar el posicionamiento procure que los brazos del anclaje de laminar estén apoyados sobre el encaje de prueba.
- 2) En caso necesario, monte adaptadores dobles entre el anclaje de laminar y el adaptador de encaje para poder respetar las indicaciones y los valores de posicionamiento.
- 3) **INFORMACIÓN: Cubra el adaptador de prueba y el pie protésico con un paño para que no se ensucien con la masilla adhesiva** (véase 647H543 - página 8 del capítulo "Adherir el anclaje de laminar al encaje").
Pegue con la masilla adhesiva el encaje de prueba al anclaje de laminar cuando se haya determinado la posición correcta.
Cubra los brazos del anclaje de laminar completamente con la masilla adhesiva.
Deje que se endurezca la masilla adhesiva.
- 4) Afiance los brazos del anclaje de laminar envolviéndolos con vendajes rígidos (al menos **2** capas).

5.2.5 Indicaciones para posicionar y laminar el anclaje de laminar en el encaje definitivo

- Posicione los componentes protésicos de la prótesis definitiva de forma idéntica a como lo hizo con la prótesis de prueba ya ajustada.

5.3 Alineamiento estático

Proceso del alineamiento estático	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de carga)	
Pos.	véase fig. 7, véase fig. 8
	Aparatos necesarios: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Para determinar la línea de carga ① sitúe al paciente en el L.A.S.A.R. Posture tal y como se describe a continuación: <ul style="list-style-type: none">• El pie protésico debe estar sobre la plataforma de medición de fuerza (aplicar una carga lo suficientemente alta: > 35% del peso corporal)• El otro pie (con zapato) sobre la plataforma de compensación de altura• Las puntas del zapato y del pie protésico están alineadas
②	Optimice el alineamiento estático únicamente modificando la flexión plantar. El ajuste se realiza únicamente mediante las varillas roscadas distal y proxi-

Proceso del alineamiento estático	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de carga)	
Pos.	véase fig. 7, véase fig. 8
	mal del adaptador de encaje del pie protésico. Rotación externa del pie: 0° Flexión del pie en sentido m-l: 0° Posicionamiento de la marca ③ en la suela con respecto a la línea de carga: 0 mm Posicionamiento del punto de giro de compromiso ② (según Nietert) con respecto a la línea de carga: >= -15 mm

5.4 Prueba dinámica

PRECAUCIÓN

Adaptar los ajustes

Caídas debido a ajustes incorrectos o nuevos

- ▶ Adapte los ajustes al paciente lentamente.
- ▶ Explique al paciente las repercusiones que los ajustes tendrán sobre el uso de la prótesis.

Durante la prueba dinámica se comprueban el alineamiento y los ajustes de la prótesis y se adaptan a las necesidades y capacidades del paciente para que pueda caminar y correr de forma óptima.

El paciente debe practicar de forma intensiva para aprender a usar la prótesis de forma segura.

Los subcapítulos siguientes describen las tareas que hay que realizar durante la prueba dinámica para adaptar la prótesis al paciente.

5.4.1 Comprobación del grado de rigidez y de la longitud del pie protésico

- 1) Siga las indicaciones del capítulo "Comprobación del grado de rigidez y de la longitud del 1E90" (véase la página 9) de la guía breve 647H543.
- 2) **¡PRECAUCIÓN! No flexione demasiado la rodilla al brincar para que el extremo proximal del pie protésico no toque y lastime el muslo.**
El paciente debe situarse en las barras paralelas y brincar con ambas piernas.
- 3) Compruebe si la pelvis está derecha.

- 4) En caso necesario, adapte la longitud del pie como se indica en el capítulo "Desplazamiento del pie protésico" (véase la página 72) para enderezar la pelvis.
- 5) Si el grado de rigidez del pie protésico no es óptimo habrá que cambiar el pie protésico por otro que tenga un grado de rigidez distinto y volver a dar brinco para comprobar si la pelvis está derecha.

5.4.1.1 Desplazamiento del pie protésico

> Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica 710D4

- 1) Afloje los 4 tornillos de fijación (véase fig. 4).
- 2) Desplace el pie protésico por el adaptador de prueba en la dirección necesaria.
- 3) Fije el pie protésico en el adaptador de prueba apretando los 4 tornillos de fijación (véase fig. 9) (par de apriete de montaje: **15 Nm**).

5.4.2 Recortar el pie protésico

> Herramientas y materiales necesarios:

Sierra con hoja de metal o diamante, tornillo de banco, mordazas de protección

- 1) Siga las indicaciones del capítulo "Recortar el 1E90" (véase la página 10) de la guía breve 647H543.
- 2) Marque con un rotulador una línea de corte en el pie protésico de manera que el borde proximal del mismo quede a una distancia de **2 cm** del muslo durante la fase de impulsión al correr (flexión).
- 3) Coloque el pie protésico en un tornillo de banco con mordazas de protección.
- 4) Sierre el pie protésico por la marca y elimine las rebabas del borde cortado.

5.4.3 Ejercicios

- Realice los ejercicios indicados en la guía breve 647H543 (capítulo "Ejercicios" - véase la página 12).

5.4.4 Optimización dinámica

Para la optimización dinámica de la prótesis deportiva es importante que el pie protésico esté ajustado a los valores siguientes:

- Rotación externa del pie: **0°**
- Flexión del pie en sentido m-l: **0°**

Durante la optimización dinámica se pretende adaptar de forma óptima el posicionamiento del pie protésico a las costumbres del paciente cuando corre. Para ello se emplean las siguientes opciones de ajuste:

- Retrodesplazamiento o desplazamiento anterior del pie protésico en sentido a – p
- Desplazamiento del pie protésico por el adaptador de prueba

Opciones de ajuste del pie protésico	Efecto	Aplicación
Retrodesplazamiento del pie protésico	Aumento de la fuerza de salto hacia delante	Si el paciente tiene la sensación de ser frenado o si quiere correr de manera más deportiva.
Desplazamiento anterior del pie protésico	Disminución de la fuerza de salto hacia delante	Si el paciente tiene la sensación de caerse hacia delante o si quiere correr de manera menos deportiva.
Desplazamiento del pie protésico por el adaptador de prueba hacia proximal	Disminución de la fuerza de salto hacia arriba	Si la fuerza de salto hacia arriba es muy elevada.
Desplazamiento del pie protésico por el adaptador de prueba hacia distal	Aumento de la fuerza de salto hacia arriba	Si la fuerza de salto hacia arriba es demasiado baja.

- 1) Siga las indicaciones del capítulo "Optimización dinámica" (véase la página 16) de la guía breve 647H543.
- 2) **¡PRECAUCIÓN! Consulte las instrucciones de uso del componente protésico para conocer el par de apriete de montaje correspondiente.**
Utilice las varillas roscadas distal y proximal del adaptador de encaje para realizar el retrodesplazamiento o el desplazamiento anterior del pie protésico.
- 3) Siga las indicaciones del capítulo "Desplazamiento del pie protésico" (véase la página 72) para desplazar el pie protésico por el adaptador de prueba.

5.5 Acabado de la prótesis

> Herramientas necesarias:

Llave dinamométrica

- 1) Apriete todos los tornillos de los componentes protésicos con los pares de apriete de montaje especificados.
- 2) Compruebe que la prótesis funcione perfectamente.

6 Uso

AVISO

Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debido a daños mecánicos

- ▶ Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

7 Mantenimiento

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

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

- ▶ Siga las instrucciones de mantenimiento siguientes.
- ▶ Acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.
- ▶ Después del periodo individual de habituación del paciente a la prótesis, compruebe los ajustes de la articulación protésica y, en caso necesario, vuelva a adaptarlos a las necesidades del paciente.
- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.
- ▶ Instruya al paciente para que tenga en cuenta las siguientes instrucciones de mantenimiento:
Después de cada uso, compruebe si alguna parte de la prótesis presenta daños.
En caso de alteraciones o fallos en el funcionamiento o daños, no siga utilizando la prótesis y llévela al personal técnico para que la revise.
Respete los intervalos de mantenimiento.

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

10 Datos técnicos

Referencia	4R208	4R210
Peso [g]	285	385
Material	Aluminio	
Peso máximo del paciente [kg]	100	

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-07-20

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.

- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

Os adaptadores de pé esportivo TT 4R208 e 4R210 são montados no pé protético 1E90 Sprinter.

- **Escolha do pé protético:** Adaptador de pé esportivo de teste TT **4R210**
- **Prótese esportiva definitiva:** Adaptador de pé esportivo definitivo TT **4R208**

Para uma melhor legibilidade do texto, o adaptador de pé esportivo de teste TT será denominado doravante como adaptador de teste. Para o adaptador de pé esportivo definitivo TT, será empregada a denominação adaptador definitivo.

Com a ajuda de adaptadores adequados (adaptador de encaixe, adaptador duplo, âncoras de laminação), os adaptadores de pé esportivo TT estabelecem a conexão entre o pé protético e o encaixe da prótese.

Para a escolha do pé protético adequado, é utilizado exclusivamente o **adaptador de teste 4R210**. Com ajuda da fixação são determinadas a melhor posição e a altura do pé protético na prótese. A fixação pode ser solta quantas vezes quiser.

Quando da confecção da prótese esportiva definitiva, o pé protético é adaptado e o adaptador de teste, substituído pelo **adaptador definitivo 4R208**.

1.2 Possibilidades de combinação

INFORMAÇÃO

Para a prótese esportiva, utilizar apenas componentes protéticos autorizados para a modalidade esportiva desejada ou para um peso corporal de 150 kg.

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

Abaixo, estão listados os componentes protéticos especialmente adequados para a combinação com o produto.

Denominação	Código
Joelheira de vedação	453A3
Encaixe da prótese	

Denominação	Código
	Encaixe com apoio sobre a superfície total do coto (TSWB socket) (consulte as Informações Técnicas 2.1.8)
Válvula para encaixe da prótese	4R136=EL, 4R140
Âncora de laminação	4R42, 4R111, 4R116,
Adaptador duplo	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78
Adaptador de encaixe	4R51, 4R77
Pés protéticos	1E90
Sola de corrida	2Z500, 2Z501

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

Autorizado para o peso corporal **máx. de 100 kg.**

O adaptador de teste 4R210 e o adaptador definitivo 4R208 só podem ser utilizados para o alinhamento de próteses esportivas TT.

2.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte
Faixa de temperatura -20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos
Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C
Umidade: umidade relativa do ar: 20% a 90%, não condensante
Condições ambientais inadmissíveis
Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, suor, urina, ácidos, água saponácea, água clorada
Partículas sólidas: poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Este componente protético foi testado pelo fabricante segundo a norma ISO 10328 com 3 milhões de ciclos de carga. Isto corresponderia a uma vida útil de 3 a 5 anos para uma prótese de uso diário com um grau de mobilidade sem atividades esportivas. Como parte de uma prótese esportiva, não é possível definir uma duração de vida útil para este componente protético

devido à variação muito grande das cargas que podem ocorrer em função da modalidade esportiva e da intensidade de uso.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança



CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada (consulte a página 77).



CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim.
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.



CUIDADO

Utilização além da vida útil

Risco de lesão devido à alteração ou à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.



CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.

- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

INDICAÇÃO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de um padrão de marcha alterado, um posicionamento alterado dos componentes da prótese entre si, assim como através do aparecimento de ruídos.

4 Material fornecido

4R208 Adaptador de pé esportivo definitivo TT					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
-	-	■	1	Manual de utilização	647G840
-	-	■	1	Guia rápido	647H543
2	1	-	1	Adaptador de pé esportivo definitivo TT	-
2	2	▲	4	Pino roscado	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Parafuso sextavado	501K7=M10x30
2	-	▲	1	Arruela plana com chanfro	507U1=10
2	4	■	1	Placa espaçadora 3 mm	4G791
2	5	▲	4	Parafuso escareado	501S41=M6x20
2	6	■	1	Chapa angular	4X297

4R210 Adaptador de pé esportivo de teste TT					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
-	-	■	1	Manual de utilização	647G840

4R210 Adaptador de pé esportivo de teste TT					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
-	-	■	1	Guia rápido	647H543
1	1	-	1	Adaptador de pé esportivo de teste TT	-
1	2	■	1	Placa espaçadora 3 mm	4G791
1	3	▲	4	Parafuso escareado	501S41=M6x20
-	-	▲	4	Parafuso de blocagem	4X298

5 Estabelecer a operacionalidade

5.1 Indicações para a confecção de uma prótese

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

Risco de lesões devido à ruptura ou ao desaperto das conexões roscadas

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto especificados.
- ▶ Observe as instruções relativamente ao comprimento dos parafusos e à fixação de parafusos.

CUIDADO

Primeira utilização da prótese pelo paciente

Queda por falta de experiência do paciente ou por alinhamento ou ajuste errados da prótese

- ▶ Para a segurança do paciente, utilize um meio auxiliar adequado (por ex., barras paralelas e corrimão) na primeira vez que ele andar e ficar em pé com a prótese.
- ▶ Não utilize meios auxiliares de estabilidade insuficiente (por ex., muletas ou bengalas).

INFORMAÇÃO

- ▶ É possível que nem todos os materiais estejam disponíveis em seu país. Nesse caso, entre em contato com a filial local do fabricante para receber informações sobre materiais alternativos.

O guia rápido fornecido contém informações importantes para a confecção e adaptação da prótese ao paciente.

Durante a prova dinâmica, deve ser dado ao paciente tempo suficiente para familiarizar-se com as funções da prótese e aprender a usá-la com segurança na vida diária.

5.2 Alinhamento básico

Procedimento do alinhamento básico	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (até a linha de alinhamento)	
Pos.	veja a fig. 5, veja a fig. 6
	Estabelecer o encaixe da prótese com base nas Informações Técnicas 2.1.8.
	Realizar o alinhamento no dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200) ou proceder como mostrado no guia rápido 647H543 (Capítulo "Colagem da âncora de laminação com o encaixe" - consulte a página 8). Utilizar um laser para a linha de alinhamento (p. ex. 743L20*, 743L5).
	Escolher a variante de rigidez para o pé protético conforme as tabelas de seleção no guia rápido 647H543 (Capítulo "Seleção da variante de rigidez do 1E90" - consulte a página 6).
①	Montar a sola no pé protético de acordo com o respectivo manual de utilização.
②	Montar o adaptador de encaixe no pé protético (capítulo "Montagem do adaptador de encaixe no adaptador do pé" - consulte a página 82).
③	Montar o adaptador do pé no pé protético (adaptador de teste : Capítulo "Montagem do adaptador de teste no pé protético"; - consulte a página 83; adaptador definitivo : Capítulo "Montagem do adaptador definitivo no pé protético" - consulte a página 83).
④	Conectar o adaptador do encaixe com a âncora de laminação (caso necessário, por meio do adaptador duplo) com base no seu manual de utilização. Quando da confecção da prótese definitiva, fixar o encaixe definitivo na âncora de laminação, com base no capítulo "Indicações para o posicionamento e colagem do encaixe definitivo com a âncora de laminação" (consulte a página 84). Quando da confecção da prótese de teste, fixar o encaixe de teste na âncora de laminação, com base no capítulo "Indicações para o posicionamento e colagem do encaixe de teste com a âncora de laminação" (consulte a página 84). Nessa ocasião devem ser observadas também as seguintes indicações de posicionamento: Posicionar a borda proximal do adaptador de teste 40 mm abaixo da fenda articular do Joelho.
④	

Procedimento do alinhamento básico	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (até a linha de alinhamento)	
Pos.	veja a fig. 5, veja a fig. 6
4	<p>Posicionar o ponto de referência de alinhamento ② do encaixe da prótese (fenda do joelho) em relação à sola com base na medida fenda articular do joelho – solo.</p> <p>Ajustar o ângulo β determinado para a flexão do encaixe.</p>
5	<p>Posicionamento a-p da marcação ③ na sola em relação à linha de alinhamento ①:</p> <p>+30 – 35 mm</p>
6	<p>Rotação exterior do pé:</p> <p>0°</p>
7	<p>Trajeto da linha de alinhamento frontal ①:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Borda lateral da rótula ④ • Centro do pé protético

5.2.1 Montagem do adaptador de encaixe no adaptador do pé

INFORMAÇÃO

Posicionamento do adaptador de encaixe no adaptador de teste

O adaptador de encaixe pode ser montado em três posições diferentes (**12 mm** para a lateral – centralmente – **12 mm** no sentido medial) no adaptador de teste.

> Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica 710D4, adaptador de encaixe, placa espaçadora 4G791, parafusos escareados 501S41=M6x20, agente de limpeza desengordurante (p. ex. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Para a montagem definitiva, limpar a área das conexões roscadas com um detergente desengordurante.
- 2) Colocar o adaptador de encaixe com a placa de pressão intermediária e a placa espaçadora na posição desejada do adaptador de pé esportivo (veja a fig. 3).
- 3) Fixar as conexões roscadas com Loctite.
- 4) **INFORMAÇÃO: Quando da montagem, apertar primeiro os parafusos escareados proximais e, depois, os distais.**

Montar o adaptador de encaixe com os parafusos escareados no adaptador de pé esportivo (**torque de montagem: 12 Nm**).

5.2.2 Montagem do adaptador de teste no pé protético

> Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica 710D4

- 1) Encaixar o adaptador de teste proximalmente no pé protético, empurrar até a posição desejada e apertar os 4 parafusos de blocagem (veja a fig. 4).
- 2) Apertar firmemente os 4 parafusos de blocagem com o torque de aperto de montagem necessário (**15 Nm**) para fixar o adaptador de teste para a prova dinâmica (veja a fig. 9).

5.2.3 Montagem do adaptador definitivo no pé protético

INFORMAÇÃO

O adaptador definitivo somente é montado no pé protético, quando for confeccionada a prótese definitiva. Para isso, deve estar determinado o pé protético correto e definido o posicionamento correto dos componentes protéticos.

> Ferramentas e materiais necessários:

Serra com folha de serra de metal ou diamante, broca de metal duro ou de diamante Ø 4 mm + Ø 10 mm, agente de limpeza desengordurante (p. ex. 636A58), Loctite® 241 636K13, chave dinamométrica 710D4, morsa mecânica, mordentes protetores

- 1) Marcar a borda de corte com base na margem proximal do adaptador de teste com uma caneta no pé protético (veja a fig. 10).
- 2) Furar o buraco (Ø 4 mm) (veja a fig. 11).
- 3) Desmontar o adaptador de teste do pé protético.
- 4) Fixar o pé protético em uma morsa mecânica com mordentes protetores.
- 5) Serrar completamente o pé protético na marcação (veja a fig. 12) e rebarbar as bordas do corte.
- 6) Furar o buraco (Ø 10 mm) e rebarbar (veja a fig. 13).
- 7) Desmontar o adaptador de encaixe do adaptador de teste e montar no adaptador definitivo (capítulo "Montagem do adaptador de encaixe no adaptador do pé" - consulte a página 82).
- 8) Para a montagem definitiva, limpar a área das conexões roscadas com um detergente desengordurante.
- 9) Soltar os pinos roscados do adaptador definitivo até que saiam da área de inserção.
- 10) Posicionar a chapa angular no pé protético e empurrar o pé protético até o encosto na área de aperto do adaptador definitivo (veja a fig. 14).

- 11) Alinhar o chanfro da arruela com a cabeça do parafuso e encaixar a arruela no parafuso sextavado.
- 12) Fixar as conexões roscadas com Loctite.
- 13) Enfiar o parafuso sextavado por dentro do pé protético no adaptador definitivo e apertar (veja a fig. 15) (torque de montagem: **30 Nm**).
- 14) Apertar os 2 pinos roscados posteriores (veja a fig. 16) (torque de montagem: **4 Nm**).
- 15) Apertar os 2 pinos roscados proximais (torque de montagem: **4 Nm**).

5.2.4 Indicações para o posicionamento e colagem do encaixe de teste com a âncora de laminação

> Materiais necessários:

Massa adesiva (p. ex. 639A1=1 + 617H21* + 617P37*), bandagens rígidas Cellacast Xtra 699G30=7.5*

- 1) Durante o posicionamento, atentar para que os braços da âncora de laminação estejam no encaixe de teste.
- 2) Caso necessário, montar o adaptador duplo entre a âncora de laminação e o adaptador de encaixe, para cumprir com as indicações e os valores para o posicionamento.
- 3) **INFORMAÇÃO: Proteger o adaptador de teste e o pé protético com um pano para que não se sujem de massa adesiva.** (consulte 647H543 - "Colagem da âncora de laminação com o encaixe" na página 8).

Depois que o posicionamento correto for determinado, colar firmemente o encaixe de teste na âncora de laminação com a massa adesiva.

Cobrir os braços da âncora de laminação completamente com a massa adesiva.

Deixar endurecer a massa adesiva.

- 4) Fixar os braços da âncora de laminação, envolvendo-os com bandagens rígidas (no mínimo **2** camadas).

5.2.5 Indicações para o posicionamento e a laminação da âncora de laminação no encaixe definitivo

- ▶ Marcar o posicionamento dos componentes protéticos na prótese de teste adaptada e transferi-lo à prótese definitiva.

5.3 Alinhamento estático

Procedimento do alinhamento estático	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (até a linha de carga)	
Pos.	veja a fig. 7, veja a fig. 8
	Aparelhos necessários: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Para a definição da linha de carga ①, posicionar o paciente sobre o L.A.S.A.R. Posture como a seguir: <ul style="list-style-type: none">• Pé protético sobre a placa de medição de força (aplicar carga suficiente: > 35 % do peso corporal)• Outro pé (com sapato) sobre a placa de compensação de altura• As pontas do sapato e do pé protético estão nivelados numa mesma linha
②	Otimizar o alinhamento estático apenas através da alteração da flexão plantar. A regulagem é realizada apenas com o pino roscado distal e o proximal do adaptador de encaixe no adaptador do pé. Rotação exterior do pé: 0° Flexão do pé no sentido m-l: 0° Posicionamento da marcação ③ na sola em relação à linha de carga: 0 mm Posicionamento do ponto de articulação monocêntrica ② (Niertert) em relação à linha de carga: >= -15 mm

5.4 Prova dinâmica

CUIDADO

Adaptação dos ajustes

Queda devido a ajustes incorretos ou não habituais

- ▶ Só adapte lentamente os ajustes ao paciente.
- ▶ Explique os efeitos das adaptações sobre o uso da prótese ao paciente.

Durante a prova dinâmica, o alinhamento e os ajustes da prótese são verificados e adaptados conforme as necessidades e capacidades do paciente para proporcionar o andar e correr ideais.

O paciente deve aprender a usar a prótese com segurança através de treinamento intensivo.

Os subcapítulos a seguir descrevem os trabalhos que são conduzidos durante a prova dinâmica para adaptar a prótese ao paciente.

5.4.1 Verificação da rigidez e do comprimento do pé protético

- 1) No guia rápido 647H543, observar o capítulo "Verificação da rigidez e do comprimento do 1E90" (consulte a página 9).
- 2) **CUIDADO! Ao saltar, não dobrar os joelhos demais para evitar que a extremidade proximal do pé protético atinja a coxa e a machuque.**
Solicitar ao paciente que salte com as duas pernas, apoiado em barras paralelas.
- 3) Verificar o alinhamento horizontal da pélvis.
- 4) Caso necessário, adaptar o comprimento do pé de acordo com o capítulo "Deslocar o pé protético" (consulte a página 86), para atingir o alinhamento horizontal da pélvis.
- 5) Se a rigidez do pé protético não for ideal, trocar o pé protético por outro com rigidez diferente e verificar novamente o alinhamento horizontal da pélvis ao saltar.

5.4.1.1 Deslocar o pé protético

> **Ferramentas e materiais necessários:**

Chave dinamométrica 710D4

- 1) Soltar os 4 parafusos de blocagem (veja a fig. 4).
- 2) Deslocar o pé protético no adaptador de teste no sentido necessário.
- 3) Fixar o pé protético através do aperto dos 4 parafusos de blocagem no adaptador de teste (veja a fig. 9) (torque de montagem: **15 Nm**).

5.4.2 Corte do pé protético

> **Ferramentas e materiais necessários:**

Serra com folha de serra de metal ou diamante, morsa mecânica, mordentes protetores

- 1) No guia rápido 647H543, observar o capítulo "Corte do 1E90" (consulte a página 10).
- 2) Marcar uma borda de corte no pé protético com uma caneta, de maneira que, durante a fase de balanço na corrida (flexão), a margem proximal do pé protético esteja afastada **2 cm** da coxa.
- 3) Fixar o pé protético em uma morsa mecânica com mordentes protetores.
- 4) Serrar completamente o pé protético na marcação e rebarbar as bordas do corte.

5.4.3 Exercícios

- Realizar os exercícios do guia rápido 647H543 (capítulo "Exercícios" - consulte a página 12).

5.4.4 Otimização dinâmica

Para a otimização dinâmica da prótese esportiva é importante que o pé protético seja ajustado aos seguintes valores:

- Rotação exterior do pé: 0°
- Flexão do pé no sentido m-l: 0°

Na otimização dinâmica é importante a perfeita adaptação do posicionamento do pé protético aos hábitos de corrida do paciente. Para isso, são utilizadas as seguintes possibilidades de ajuste:

- Deslocamento para frente ou para trás no sentido a – p
- Deslocamento do pé protético no adaptador de teste

Possibilidade de ajuste do pé protético	Efeito	Aplicação
Deslocamento para trás do pé protético	Aumento da força de salto para frente	Quando o paciente tem a sensação de estar sendo freado ou quer correr de forma mais atlética.
Deslocamento para frente do pé protético	Redução da força de salto para frente	Quando o paciente tem a sensação de estar caindo para frente ou quer correr de forma menos atlética.
Deslocamento do pé protético no adaptador de teste no sentido proximal	Redução da força de salto para cima	Quando a força de salto para cima é muito alta.
Deslocamento do pé protético no adaptador de teste no sentido distal	Aumento da força de salto para cima	Quando a força de salto para cima é muito baixa.

- 1) No guia rápido 647H543, observar o capítulo "Otimização dinâmica" (consulte a página 16).
- 2) **CUIDADO! Consultar o torque de montagem no manual de utilização dos componentes protéticos.**
Para o deslocamento para frente ou para trás do pé protético, utilizar o pino roscado distal ou proximal no adaptador de encaixe.
- 3) Para deslocar o pé protético no adaptador de teste, consultar o capítulo "Deslocar o pé protético" (consulte a página 86).

5.5 Conclusão da prótese

> Ferramentas necessárias:

Chave dinamométrica

- 1) Apertar todos os parafusos dos componentes protéticos com os torques de aperto de montagem pré-estipulados.
- 2) Verificar se a prótese está funcionando perfeitamente.

6 Uso

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.
- ▶ Não use o produto em caso de limitações do funcionamento.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

7 Manutenção

⚠ CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

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

- ▶ Observe as seguintes indicações de manutenção.
- ▶ Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.
- ▶ Após o período de adaptação individual do paciente à prótese, verificar os ajustes da articulação protética e, se necessário, reajustá-la às necessidades do paciente.
- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.
- ▶ Instruir o paciente a seguir as indicações de manutenção abaixo:
Verificar a prótese completa quanto à presença de danos após o uso.
Em caso de alteração ou perda da função e danificações, interromper o uso da prótese e encaminhá-la ao pessoal técnico para verificação.
Cumprir os intervalos de manutenção.

8 Eliminação

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

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

10 Dados técnicos

Código	4R208	4R210
Peso [g]	285	385
Material	Alumínio	
Peso corporal máx. [kg]	100	

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-07-20

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

1.1 Constructie en functie

De TT sportvoetadapters 4R208 en 4R210 worden gemonteerd aan de Sprinter prothesevoet 1E90.

- **Keuze van de prothesevoet:** TT testsportvoetadapter **4R210**
- **Definitieve sportprothese:** definitieve TT sportvoetadapter **4R208**

Ter verbetering van de leesbaarheid van de tekst wordt de TT testsportvoetadapter hierna 'testadapter' genoemd. Voor de definitieve TT sportvoetadapter wordt de benaming 'definitieve adapter' gebruikt.

Met behulp van geschikte adapters (kokeradapters, dubbele adapters, ingietankers) brengen de TT sportvoetadapters de verbinding tot stand tussen de prothesevoet en de prothesekoker.

Voor het kiezen van een passende prothesevoet wordt uitsluitend de **testadapter 4R210** gebruikt. Met behulp van de klemverbinding worden de optimale positie en hoogte van de prothesevoet in de prothese bepaald. De klemverbinding kan zo vaak als nodig weer worden losgemaakt.

Bij de vervaardiging van de definitieve sportprothese wordt de prothesevoet aangepast en wordt de testadapter vervangen door de **definitieve adapter 4R208**.

1.2 Combinatiemogelijkheden

INFORMATIE

Gebruik voor de sportprothese uitsluitend prothesecomponenten die zijn goedgekeurd voor de gewenste sport of voor een lichaamsgewicht van 150 kg.

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

Hieronder staan de prothesecomponenten die vooral geschikt zijn om in combinatie met het product te worden toegepast.

Omschrijving	Artikelnummer
Kniekap	453A3
Prothesekoker	TSWB koker (zie Technische informatie 2.1.8)
Ventiel voor prothesekoker	4R136=EL, 4R140
Ingietanker	4R42, 4R111, 4R116,
Dubbele adapter	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78
Kokeradapter	4R51, 4R77
Prothesevoeten	1E90
Loopzool	2Z500, 2Z501

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 100 kg**.

De testadapter 4R210 en de definitieve adapter 4R208 mogen uitsluitend worden gebruikt voor het opbouwen van TT sportprothesen.

2.3 Omgevingscondities


Opslag en transport
Temperatuurgebied -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken
Toegestane omgevingscondities
Temperatuurgebied: -10 °C tot +45 °C
Vocht: relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condenserend
Niet-toegestane omgevingscondities
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater
Vaste stoffen: stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur

Deze prothesecomponent is door de fabrikant volgens ISO 10328 getest met drie miljoen belastingscycli. Dit zou bij een prothese voor dagelijks gebruik bij een normaal activiteitsniveau zonder sportieve activiteiten overeenkomen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar. Aangezien deze prothesecomponent deel uitmaakt van een sportprothese, kan er geen algemene gebruiksduur worden bepaald, omdat er afhankelijk van de tak van sport en de gebruikintensiteit sterk uiteenlopende belastingen optreden.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 91).

VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur

Gevaar voor verwonding door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

LET OP

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Functieveranderingen kunnen bijvoorbeeld tot uiting komen in een verandering van het gangbeeld, een verandering van de positionering van de prothesecomponenten ten opzichte van elkaar en geluidsontwikkeling.

4 Inhoud van de levering

Definitieve TT sportvoetadapter 4R208					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	–	■	1	gebruiksaanwijzing	647G840
–	–	■	1	beknopte handleiding	647H543
2	1	–	1	definitieve TT sportvoetadapter	–
2	2	▲	4	stelbout	506G3=M8x10
2	3	▲	1	zeskantbout	501K7=M10x30
2	–	▲	1	platte ring met fase	507U1=10
2	4	■	1	afstandsplaat 3 mm	4G791
2	5	▲	4	platverzonken bout	501S41=M6x20
2	6	■	1	hoekplaat	4X297

TT testsportvoetadapter 4R210					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	–	■	1	Gebruiksaanwijzing	647G840
–	–	■	1	beknopte handleiding	647H543
1	1	–	1	TT testsportvoetadapter	–
1	2	■	1	afstandsplaat 3 mm	4G791
1	3	▲	4	platverzonken bout	501S41=M6x20
–	–	▲	4	bevestigingsbout	4X298

5 Gebruiksklaar maken

5.1 Aanwijzingen voor het vervaardigen van een prothese

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- ▶ Neem de instructies over de lengte van de schroeven en het borgen ervan in acht.

VOORZICHTIG

De patiënt neemt de prothese voor het eerst in gebruik

Vallen door gebrek aan ervaring van de patiënt, een verkeerde montage of instelling van het product

- ▶ Gebruik voor de veiligheid van de patiënt de eerste keer dat hij of zij staat en loopt een geschikt hulpmiddel (bijv. een loopbrug of leuning).
- ▶ Gebruik geen hulpmiddelen die onvoldoende stabiliteit verschaffen (zoals krukken of wandelstokken).

INFORMATIE

- ▶ Mogelijk zijn niet alle materialen in uw land verkrijgbaar. Neem in dit geval contact op met de lokale vestiging van de fabrikant om te informeren naar mogelijke alternatieven.

De meegeleverde beknopte handleiding bevat belangrijke informatie over de vervaardiging van de prothese en de aanpassing aan de patient.

Bij het dynamisch passen moet de patiënt voldoende tijd worden gegund om de functies van de prothese te leren kennen en zo te leren hoe hij of zij de prothese in het dagelijks leven veilig kan gebruiken.

5.2 Basisopbouw

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
+ = verplaatsing naar voren / - = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de opbouwlijn)	
Pos.	zie afb. 5, zie afb. 6
	Vervaardig de prothesekoker volgens de Technische informatie 2.1.8.
	Bouw de koker op in het opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200) of zoals getoond in de beknopte handleiding 647H543 (hoofdstuk "Ingietanker en koker aan elkaar vastlijmen" - zie pagina 8). Gebruik voor de opbouwlijn een laser (bijv. 743L20*, 743L5).
	Kies de stijfheidsvariant voor de prothesevoet aan de hand van de keuzetabel in de beknopte handleiding 647H543 (hoofdstuk "Keuze van de stijfheidsvariant van de 1E90" - zie pagina 6).
①	Monteer de zool aan de prothesevoet zoals aangegeven in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.
②	Monteer de kokeradapter aan de voetadapter (hoofdstuk "Kokeradapter aan de voetadapter monteren" - zie pagina 96).
③	Monteer de voetadapter aan de prothesevoet (testadapter: hoofdstuk "Testadapter aan de prothesevoet monteren" - zie pagina 96; definitieve adapter: hoofdstuk "Definitieve adapter aan de prothesevoet monteren" - zie pagina 97).
④	Verbind de kokeradapter met het ingietanker (eventueel met een dubbele adapter) zoals aangegeven in de bijbehorende gebruiksaanwijzingen.
	Bevestig bij het vervaardigen van de definitieve prothese de definitieve koker aan het ingietanker zoals aangegeven in het hoofdstuk "Aanwijzingen voor het positioneren en vastlijmen van de definitieve koker en het ingietanker" (zie pagina 98).
	Bevestig bij het vervaardigen van de testprothese de testkoker aan het ingietanker zoals aangegeven in het hoofdstuk "Aanwijzingen voor het positioneren en vastlijmen van de testkoker en het ingietanker" (zie pagina 98). Neem hierbij ook de volgende aanwijzingen voor de positionering in acht:
	Positioneer de proximale rand van de testadapter 40 mm onder de kniespleet.
	Bepaal de plaats van het opbouwreferentiepunt ② van de prothesekoker (kniespleet) ten opzichte van de zool aan hand van de afstand van de kniespleet tot de grond.
	Stel de vastgestelde hoek β voor de kokerflexie in.
⑤	a-p-positionering van de markering ③ op de zool ten opzichte van de opbouwlijn ①: +30 – 35 mm
⑥	Exorotatie van de voet: 0°

Schematisch overzicht van de basisopbouw

+ = verplaatsing naar voren / - = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de opbouwlijn)

Pos. zie afb. 5, zie afb. 6

- | | |
|----------|--|
| 7 | Loop van de frontale opbouwlijn ①: <ul style="list-style-type: none">• laterale rand van de patella ④• midden van de prothesevoet |
|----------|--|

5.2.1 Kokeradapter aan de voetadapter monteren

INFORMATIE

Positie van de kokeradapter op de testadapter

De kokeradapter kan in drie verschillende standen (**12 mm** naar lateraal – in het midden – **12 mm** naar mediaal) op de testadapter worden gemonteerd.

> Benodigd gereedschap en materiaal:

momentsleutel 710D4, kokeradapter, afstandsplaat 4G791, platverzonken bouten 501S41=M6x20, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Reinig de plaatsen waar de schroefverbindingen komen te zitten, voor de definitieve montage met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 2) Zet de kokeradapter met daaronder de afstandsplaat en de drukplaat in de gewenste stand op de sportvoetadapter (zie afb. 3).
- 3) Borg de schroefverbindingen met Loctite.
- 4) **INFORMATIE: Schroef bij de montage eerst de proximale en vervolgens de distale platverzonken bouten vast.**
Monteer de kokeradapter met de platverzonken bouten op de sportvoetadapter (**aanhaalmoment: 12 Nm**).

5.2.2 Testadapter aan de prothesevoet monteren

> Benodigd gereedschap en materiaal:

momentsleutel 710D4

- 1) Zet de testadapter van proximaal op de prothesevoet, schuif hem door tot hij op de gewenste plaats zit en draai de vier bevestigingsbouten aan (zie afb. 4).
- 2) Draai de vier bevestigingsbouten met het noodzakelijke aanhaalmoment (**15 Nm**) aan om de testadapter te fixeren voor de dynamische afstelling (zie afb. 9)

5.2.3 Definitieve adapter aan de prothesevoet monteren

INFORMATIE

De definitieve adapter wordt pas aan de prothesevoet gemonteerd, wanneer de definitieve prothese wordt vervaardigd. Hiervoor moet bepaald zijn welke prothesevoet de juiste is en moet vaststaan hoe de prothesecomponenten ten opzichte van elkaar moeten worden gepositioneerd.

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

zaag met metalen zaagblad of diamantzaagblad, hardmetalen boor of diamantboor \varnothing 4 mm + \varnothing 10 mm, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. 636A58), Loctite® 241 636K13, momentsleutel 710D4, bankschroef, beschermkappen

- 1) Markeer met een stift aan de hand van de proximale rand van de testadapter de lijn waarlangs de prothesevoet moet worden afgezaagd (zie afb. 10).
- 2) Boor een gat (\varnothing 4 mm) (zie afb. 11).
- 3) Haal de testadapter van de prothesevoet af.
- 4) Klem de prothesevoet vast in een bankschroef met beschermkappen.
- 5) Zaag de prothesevoet langs de markeringslijn af (zie afb. 12) en braam de snijranden af.
- 6) Boor een gat (\varnothing 10 mm) en braam het gat af (zie afb. 13).
- 7) Haal de kokeradapter van de testadapter af en monteer de kokeradapter aan de voetadapter (hoofdstuk "Kokeradapter aan de voetadapter monteren" - zie pagina 96).
- 8) Reinig de plaatsen waar de schroefverbindingen komen te zitten, voor de definitieve montage met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 9) Draai de stelbouten van de definitieve adapter zo ver naar buiten, dat ze bij het monteren van de prothesevoet niet in de weg zitten.
- 10) Zet de hoekplaat op de prothesevoet en schuif de prothesevoet tot de aanslag in het klemgedeelte van de definitieve adapter (zie afb. 14).
- 11) Richt de fase van de onderlegging uit met de kop van de bout en doe de onderlegging om de zeskantbout.
- 12) Borg de schroefverbindingen met Loctite.
- 13) Steek de zeskantbout door de prothesevoet in de definitieve adapter en draai de bout aan (zie afb. 15) (aanhaalmoment: **30 Nm**).
- 14) Draai de twee posterior gelegen stelbouten aan (zie afb. 16) (aanhaalmoment: **4 Nm**).
- 15) Draai de twee proximaal gelegen stelbouten aan (aanhaalmoment: **4 Nm**).

5.2.4 Aanwijzingen voor het positioneren en vastlijmen van de testkoker en het ingietanker

> **Benodigd materiaal:**

lijmmortel (bijv. 639A1=1 + 617H21* + 617P37*), steunverband Cel-lacast Xtra 699G30=7.5*

- 1) Zorg er bij het positioneren voor dat de armen van het ingietanker tegen de testkoker aan komen te zitten.
- 2) Monteer wanneer dit voor een correcte positionering nodig is, een dubbele adapter tussen het ingietanker en de kokeradapter.
- 3) **INFORMATIE: Bescherm de testadapter en de prothesevoet met een doek tegen verontreiniging door de lijmortel** (zie 647H543 - hoofdstuk "Ingietanker en koker aan elkaar vastlijmen" op pagina 8). Wanneer de correcte positie is bepaald, lijm dan de testkoker met de lijmortel vast aan het ingietanker. Smeer de armen van het ingietanker helemaal dicht met lijmortel. Laat de lijmortel hard worden.
- 4) Omwikkel de armen van het ingietanker ter bescherming met steunverband (minimaal **twee** lagen).

5.2.5 Aanwijzingen voor het positioneren en inlamineren van het ingietanker in de definitieve koker

- Leg vast hoe de prothesecomponenten in de compleet ingestelde testprothese gepositioneerd zijn en neem deze positionering over in de definitieve prothese.

5.3 Statische opbouw

Schematisch overzicht van de statische opbouw	
+ = verplaatsing naar voren / - = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de belastingslijn)	
Pos.	zie afb. 7, zie afb. 8
	Benodigde apparatuur: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Laat de patiënt als volgt op de L.A.S.A.R. Posture gaan staan om de belastingslijn ^① te bepalen: <ul style="list-style-type: none">• prothesevoet op de krachtmeetplaat (voldoende belasten: > 35% van het lichaamsgewicht);• andere voet (met schoen) op de hoogtecompensatieplaat;• neus van de schoen en voorkant van de prothesevoet op één lijn.
②	Optimaliseer de statische opbouw uitsluitend door de plantairflexie aan te passen. Het justeren gebeurt alleen met de distale en proximale stelbout van de kokeradapter aan de voetadapter.

Schematisch overzicht van de statische opbouw	
+ = verplaatsing naar voren / - = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de belastingslijn)	
Pos.	zie afb. 7, zie afb. 8
	Exorotatie van de voet: 0°
	Voetflexie in mediaal-laterale richting 0°
	Positionering van de markering ③ op de zool ten opzichte van de belastingslijn: 0 mm
	Positionering van het compromisdraaipunt ② (Nietert) ten opzichte van de belastingslijn: >= -15 mm

5.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

VOORZICHTIG

Instellingen aanpassen

Vallen door onjuiste of ongewone instellingen

- ▶ Pas de instellingen altijd langzaam aan de patiënt aan.
- ▶ Geef de patiënt uitleg over de gevolgen van de aanpassingen op het gebruik van de prothese.

Tijdens het passen voor de dynamische afstelling worden de opbouw en de instellingen van de prothese getest en in overeenstemming met de behoeften en mogelijkheden van de patiënt zo aangepast dat hij of zij optimaal kan lopen en hardlopen.

De patiënt moet door intensief oefenen leren hoe hij of zij de prothese veilig gebruikt.

In de volgende subhoofdstukken worden de werkzaamheden beschreven die tijdens de dynamische afstelling moeten worden uitgevoerd om de prothese aan de patient aan te passen.

5.4.1 Stijfheid en lengte van de prothesevoet controleren

- 1) Ga te werk zoals aangegeven in het hoofdstuk "Controle van de stijfheid en lengte van de 1E90" van de beknopte handleiding 647H543 (zie pagina 9).
- 2) **VOORZICHTIG! Buig de knie bij het huppen niet te ver om te voorkomen dat het proximale uiteinde van de prothesevoet het bovenbeen raakt en letsel veroorzaakt.**
Laat de patiënt in de loopbrug op beide benen huppen.
- 3) Controleer of het bekken recht staat.

- 4) Pas de voetslengte zo nodig aan volgens het hoofdstuk "Verschuiven van de prothesevoet" (zie pagina 100), zodat het bekken recht komt te staan.
- 5) Wanneer de stijfheid van de prothesevoet niet optimaal is, vervang de prothesevoet dan door een prothesevoet met een andere stijfheid en controleer opnieuw of het bekken bij het huppen recht staat.

5.4.1.1 Prothesevoet verschuiven

> Benodigd gereedschap en materiaal:

momentsleutel 710D4

- 1) Draai de vier bevestigingsbouten los (zie afb. 4).
- 2) Verschuif de prothesevoet in de vereiste richting.
- 3) Zet de prothesevoet vast door de vier bevestigingsbouten in de testadapter aan te draaien (zie afb. 9) (aanhaalmoment: **15 Nm**).

5.4.2 Prothesevoet op maat zagen

> Benodigd gereedschap en materiaal:

zaag met metalen zaagblad of diamantzaagblad, bankschroef, beschermkappen

- 1) Ga te werk zoals aangegeven in het hoofdstuk "Op maat zagen van de 1E190" van de beknopte handleiding 647H5453 (zie pagina 10).
- 2) Markeer met een stift de lijn waarlangs de prothesevoet moet worden afgezaagd om ervoor te zorgen dat de proximale rand van de prothesevoet tijdens het lopen in de zwaai fase (flexie) **2 cm** van het bovenbeen verwijderd blijft.
- 3) Klem de prothesevoet vast in een bankschroef met beschermkappen.
- 4) Zaag de prothesevoet langs de markering door en braam de snijranden af.

5.4.3 Oefeningen

- ▶ Doe de oefeningen uit de beknopte handleiding 647H543 (hoofdstuk "Oefeningen" - zie pagina 12).

5.4.4 Dynamische optimalisatie

Voor de dynamische optimalisatie van de sportprothese is het belangrijk dat de prothesevoet is ingesteld op de volgende waarden:

- exorotatie van de voet: **0°**
- voetflexie in mediaal-laterale richting: **0°**

Bij de dynamische optimalisatie is het de bedoeling dat de positionering van de prothesevoet optimaal wordt afgestemd op de loopgewoontes van de patient. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van de volgende verstelmogelijkheden:

- naar voren of naar achteren verplaatsen van de prothesevoet in a – p richting
- verschuiven van de prothesevoet in de testadapter

Verstelbaarheid van de prothesevoet	Effect	Toepassing
Verplaatsing van de prothesevoet naar achteren	De sprongkracht in voorwaartse richting neemt toe	Wanneer de patient het gevoel heeft dat hij wordt geremd of als hij sportiever wil lopen
Verplaatsing van de prothesevoet naar voren	De sprongkracht in voorwaartse richting neemt af	Wanneer de patient het gevoel heeft dat hij voorover valt of als hij minder sportief wil lopen
Verschuiven van de prothesevoet in de testadapter naar proximaal	De opwaartse sprongkracht neemt af	Wanneer de opwaartse sprongkracht te sterk is
Verschuiven van de prothesevoet in de testadapter naar distaal	De opwaartse sprongkracht neemt toe	Wanneer de opwaartse sprongkracht te gering is

- 1) Ga te werk zoals aangegeven in het hoofdstuk "Dynamische optimalisatie" van de beknopte handleiding 647H543 (zie pagina 16).
- 2) **VOORZICHTIG! Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de prothesecomponent voor het aanhaalmoment.**
Gebruik de distale en proximale stelbout van de kokeradapter om de prothesevoet naar achteren of naar voren te verplaatsen.
- 3) Raadpleeg voor het verschuiven van de prothesevoet in de testadapter het hoofdstuk "Prothesevoet verschuiven" (zie pagina 100).

5.5 Gebruiksklaar maken van de prothese

> **Benodigd gereedschap:**
momentsleutel

- 1) Draai alle bouten van de prothesecomponenten met de aangegeven montage-aanhaalmomenten vast.
- 2) Controleer de prothese op onberispelijk functioneren.

6 Gebruik

LET OP

Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op beschadigingen.

- ▶ Gebruik het product niet, wanneer het functiebeperkingen heeft.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

7 Onderhoud

VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies

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

- ▶ Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht.

- ▶ Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.
- ▶ Controleer de instellingen van het prothesescharnier, nadat de patiënt een periode individueel aan de prothese heeft kunnen wennen. Pas deze zo nodig opnieuw aan de eisen van de patiënt aan.
- ▶ Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen van gebruik.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidsinspectie uit.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij de volgende onderhoudsinstructies moet opvolgen:
 - Controleer de prothese telkens na gebruik op beschadigingen.
 - Stop het gebruik van de prothese bij functieverandering of -verlies en bij beschadiging. Laat de prothese door een vakspecialist controleren.
 - Neem de onderhoudstermijnen in acht.

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Ansprakelikhed

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

9.2 CE-conformiteit

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

10 Technische gegevens

Artikelnummer	4R208	4R210
Gewicht [g]	285	385
Materiaal	aluminium	
Max. lichaamsgewicht [kg]	100	

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-07-20

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

1.1 Konstruktion och funktion

TT-sportfotadaptrarna 4R208 och 4R210 monteras på protesfoten 1E90 Sprinter.

- **Val av protesfot:** TT-testsportfotadapter **4R210**
- **Slutlig sportprotes:** slutlig TT-sportfotadapter **4R208**

För att göra texten mer lättläst kallas TT-testsportfotadaptern härnäst för testadaptern. För den slutliga TT-sportfotadaptern används benämningen slutlig adapter.

TT-sportfotadaptern sammankopplar protesfoten och proteshylsan med hjälp av särskilda adaptrar (hylsadapter, dubbeladapter, ingjutningsankare).

Endast **testadapter 4R210** används för att välja en passande protesfot. Protesfotens optimala höjd och position i protesen justeras med hjälp av klämskruven. Klämskruven kan lossas igen så ofta som det är nödvändigt.

Vid färdigställandet av den slutliga sportprotesen anpassas protesfoten, och testadaptern ersätts med **den slutliga adaptern 4R208**.

1.2 Kombinationsmöjligheter

INFORMATION

Använd endast de proteskomponenter i sportprotesen som är godkända för idrottsaktiviteten eller en kroppsvikt på 150 kg.

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

Nedan är proteskomponenter upplistade som passar särskilt bra i kombination med den här produkten.

Benämning	Artikelnummer
Knäkåpa	453A3
Proteshylsa	Helbelastningshylsa (TSWB socket) (se Teknisk information 2.1.8)
Ventil för proteshylsa	4R136=EL, 4R140
Ingjutningsankare	4R42, 4R111, 4R116,
Dubbeladapter	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78
Hylsadapter	4R51, 4R77
Protesfötter	1E90
Löparsula	2Z500, 2Z501

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

Tillåten upp till **maximalt 100 kg** kroppsvikt.

Testadaptorn 4R210 och den slutliga adaptorn 4R208 får bara användas för inriktning av TT-sportproteser.

2.3 Omgivningsförhållanden



Förvaring och transport
Temperaturområde -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar
Tillåtna omgivningsförhållanden
Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande
Otillåtna omgivningsförhållanden
Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, syror, tvålatten, klorvatten
Fasta ämnen: damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Produktens livslängd



Den här proteskomponenten har testats av tillverkaren enligt ISO 10328 med 3 miljoner belastningscykler. För en vardagsprotes för en mobilitetsnivå utan idrottsutövande skulle det motsvara en användningstid på 3 till 5 år. Om proteskomponenten ingår i en sportprotes går det inte att uppskatta dess generella livslängd, eftersom belastningarna skiljer sig betydligt beroende på idrottsaktivitet och användningsintensitet.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA
Överbelastning av produkten
Risk för personskador om bärande delar går sönder
► Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 104).
 OBSERVERA
Otillåten kombination av proteskomponenter
Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta.
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden

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

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

ANVISNING

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad och så vidare).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis förändrad gångbild, förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra och förändrade ljud under användning.

4 I leveransen

4R208 slutlig TT-sportfotadapter					
Bild	Positionsnr		Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
-	-	■	1	Bruksanvisning	647G840
-	-	■	1	Kort anvisning	647H543
2	1	-	1	Slutlig TT-sportfotadapter	-
2	2	▲	4	Gängstift	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Sexkantskruv	501K7=M10x30
2	-	▲	1	Platt skiva med avfasning	507U1=10
2	4	■	1	Distansplatta 3 mm	4G791
2	5	▲	4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x20
2	6	■	1	Plåtinkel	4X297

4R210 TT-testsportfotadapter					
Bild	Positionsnr		Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
-	-	■	1	Bruksanvisning	647G840
-	-	■	1	Kort anvisning	647H543
1	1	-	1	TT-testsportfotadapter	-
1	2	■	1	Distansplatta 3 mm	4G791
1	3	▲	4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x20
-	-	▲	4	Säkringsskruv	4X298

5 Göra klart för användning

5.1 Råd inför tillverkning av en protes

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gången före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
- ▶ Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

OBSERVERA

Brukarens första användning av protesen

Risk för fall på grund av att brukaren är oerfaren eller att produkten är felaktigt ihopsatt eller inställd

- ▶ För brukarens säkerhet ska ett lämpligt hjälpmedel finnas till hands när brukaren går och står för första gången (t.ex. ett stödräcke).
- ▶ Använd inte hjälpmedel som saknar fast stabilitet (som kryckor eller käppar).

INFORMATION

- ▶ Det kan hända att inte allt material är tillgängligt i ditt land. I sådana fall ber vi dig kontakta tillverkarens lokala filial för att få information om vilka material som kan användas istället.

Den medföljande korta anvisningen innehåller viktig information om tillverkning och anpassning av protesen efter brukaren.

I den dynamiska provningen måste brukaren få tillräckligt med tid att bli bekant med protesens funktioner för att på så vis kunna utveckla en säker användning för det dagliga livet.

5.2 Grundinriktning

Procedur för grundinriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)	
Position	se bild 5, se bild 6
	Tillverka proteshylsan enligt Teknisk information 2.1.8.
	Inriktningen i inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200) eller enligt instruktionerna i den korta anvisningen 647H543 (kapitlet "Limning av ingjutningsankaret med hylsan" - se sidan 8). Använd en laser för referenslinjen (t.ex. 743L20*, 743L5).
	Välj styvhetsvariant för protesfoten enligt urvalstabellerna i den korta anvisningen 647H543 (kapitlet "Urval av styvhetsvariant för 1E90" - se sidan 6).

Procedur för grundinriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)	
Position	se bild 5, se bild 6
①	Montera sulan på protesfoten enligt instruktionerna i bruksanvisningen till sulan.
②	Montera hylsadaptern på fotadaptern (kapitlet "Montering av hylsadaptern på fotadaptern" - se sida 109).
③	Montera fotadaptern på protesfoten (Testadapter: kapitlet "Montering av testadaptern på protesfoten;" - se sida 110; Slutlig adapter: kapitlet "Montering av den slutliga adaptern på protesfoten" - se sida 110)
④	<p>Sammankoppla hylsadapterna med ingjutningsankaret (vid behov via dubbeladapter) enligt bruksanvisningarna.</p> <p>Vid tillverkningen av den slutliga proteserna ska den slutliga proteserna fästas fast på ingjutningsankaret enligt kapitlet "Information om positionering och limning av den slutliga hylsan med ingjutningsankaret" (se sida 112).</p> <p>Vid tillverkningen av testproteserna ska testhylsan fästas fast på ingjutningsankaret enligt kapitlet "Information om positionering och limning av testhylsan med ingjutningsankaret" (se sida 111). Beakta då följande information om positionering:</p> <p>Positionera testadapterns proximala kant 40 mm under ledspringan.</p> <p>Positionera inriktningsreferenspunkten ② för proteshylsan (ledspringan) mot sulan enligt måttet för avstånd mellan mediala ledspringan och golv.</p> <p>Ställ in den uträknade vinkeln β för hylsans flexion.</p>
⑤	A/P-justering av markeringen ③ till sulan i förhållande till referenslinjen ①: +30 – 35 mm
⑥	Fotens utåttrotation: 0°
⑦	Den frontala referenslinjens förlopp ①: <ul style="list-style-type: none"> • Patellans laterala kant ④ • Mitten på protesfoten

5.2.1 Montering av hylsadaptern på fotadaptern

INFORMATION

Inställning av hylsadapterns position på testadaptern

Hylsadaptern kan monteras i tre olika positioner (**12 mm** lateralt - mitten - **12 mm** medialt) på testadaptern.

> **Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel 710D4, hylsadapter, distansplatta 4G791, skruvar med försänkt huvud 501S41=M6x20, avfettande rengöringsmedel (t.ex. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Rengör området runt skruvförbanden med avfettande rengöringsmedel inför slutmonteringen.
- 2) Positionera hylsadaptern med den mellanliggande tryckplattan och distansplattan på önskad plats på sportfotadaptern (se bild 3).
- 3) Säkra skruvförbanden med Loctite.
- 4) **INFORMATION: Vid monteringen ska först de proximala och sedan de distala skruvarna med försänkt skalle skruvas fast.**
Montera hylsadaptern med hjälp av skruvarna med försänkt huvud på sportfotadaptern (**åtdragningsmoment: 12 Nm**).

5.2.2 Montering av testadaptern på protesfoten

> **Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel 710D4

- 1) Stick in testadaptern i protesfoten proximalt, skjut till önskad position och dra åt de 4 säkringskruvarna (se bild 4).
- 2) Dra åt de 4 säkringskruvarna med det åtdragningsmoment som krävs (**15 Nm**) för att fixera testadaptern för dynamisk provning (se bild 9)

5.2.3 Montering av den slutliga adaptern på protesfoten

INFORMATION

Den slutliga adaptern monteras först på protesfoten när den slutliga protesens tillverkas. För att göra det måste rätt protesfot ha bestämts och rätt positionering av proteskomponenterna med varandra stå fast.

> **Verktyg och material som behövs:**

Såg med metall- eller diamantsågblad, hårdmetallbör eller diamantbör
Ø 4 mm + Ø 10 mm, avfettande rengöringsmedel (t.ex. 636A58), Loctite® 241 636K13, momentnyckel 710D4, skruvstycke, skyddsbackar

- 1) Markera snittkanten med den proximala kanten på testadaptern med en penna på protesfoten (se bild 10).
- 2) Borra hål (Ø 4 mm) (se bild 11).
- 3) Ta bort testadaptern från protesfoten.
- 4) Skruva fast protesfoten i ett skruvstycke som är försett med skyddsbackar.
- 5) Såga av protesfoten vid markeringen (se bild 12) och grada av snittkanterna.
- 6) Borra hål (Ø 10 mm) och grada av kanterna (se bild 13).

- 7) Demontera hylsadaptern från testadaptern och montera på den slutliga adaptern (kapitlet "Montering av hylsadaptern på fotadaptern" - se sida 109).
- 8) Rengör området runt skruvförbanden med avfettande rengöringsmedel inför slutmonteringen.
- 9) Skruva ut gängstiftet på den slutliga adaptern tills det inte längre når in i insticksområdet.
- 10) Positionera plåtvinkeln på protesfoten och skjut in protesfoten till anslaget i inklämningsområdet på den slutliga adaptern (se bild 14).
- 11) Vänd underläggsbrickans avfasning mot skruvhuvudet. Sätt underläggsbrickan på sexkantskraven.
- 12) Säkra skruvförbanden med Loctite.
- 13) Stick sexkantskraven genom protesfoten och in i den slutliga adaptern (se bild 15) och dra åt den (åtdragningsmoment: **30 Nm**).
- 14) Dra åt de två posteriora gängstiften (se bild 16) (åtdragningsmoment: **4 Nm**).
- 15) Dra åt de två proximalt positionerade gängstiften (åtdragningsmoment: **4 Nm**).

5.2.4 Information om positionering och limning av testhylsan med ingjutningsankaret

> Material som behövs:

Limspackelmassa (t.ex. 639A1=1 + 617H21* + 617P37*), styvförband Cellacast Xtra 699G30=7.5*

- 1) Vid positioneringen måste man tänka på att armarna på ingjutningsankaret ligger an mot testhylsan.
- 2) Vid behov ska en dubbeladapter monteras mellan ingjutningsankare och hylsadapter för att följa informationen och värdena för positioneringen.
- 3) **INFORMATION: Skydda testadaptern och protesfoten med en trasa så att de inte smutsas ned av limspackelmassan** (se 647H543 - kapitel "Limning av ingjutningsankaret med hylsan" på sidan 8).
När rätt positionering har bestämts ska testhylsan limmas fast på ingjutningsankaret med limspackelmassan.
Spackla igen armarna på ingjutningsankaret helt med limspackelmassan.
Låt limspackelmassan hårdna.
- 4) Säkra armarna på ingjutningsankaret genom att linda in dem med styvförband (minst **2** skikt).

5.2.5 Information om positionering och laminering av injutnitsankaret i den slutliga hylsan

- ▶ Håll fast positioneringen av proteskomponenterna i den färdiginställda testprotesen och överför till den slutliga protesen.

5.3 Statisk inriktning

Procedur för statisk inriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till belastningslinjen)	
Position	se bild 7, se bild 8
	Nödvändiga verktyg: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Bestäm belastningslinjen ① genom att positionera brukaren på L.A.S.A.R. Posture enligt följande: <ul style="list-style-type: none">• Protesfoten på kraftmätningsskivan (med tillräckligt belastning: > 35 % av kroppsvikten)• Den andra foten (med sko) på höjdtjämningsplattan• Skospetsen och protesfoten är i linje med varandra
②	Optimera den statiska inriktningen endast genom att ändra plantarflexionen. Justeringen sker endast med det distala och proximala gängstiftet på hylsadaptern på fotadaptern. Fotens utåtrotation: 0° Fotflexion i m/l-riktning: 0° Positionering av markering ③ på sulan till belastningslinjen: 0 mm Positionering av kompromissvidpunkten ② (Nietert) till belastningslinjen: >= -15 mm

5.4 Dynamisk provning

OBSERVERA

Anpassa inställningar

Risk för fall om inställningen är felaktig eller ovan.

- ▶ Anpassa inställningarna långsamt till brukaren.
- ▶ Förklara för brukaren vilken påverkan denna anpassning har på hur protesen används.

Under den dynamiska provningen kontrolleras montering och inställning av protesen för att anpassas till brukarens behov och förmåga. På så vis uppnås bästa gång- och löpförmåga.

Brukaren måste öva intensivt för att lära sig gå säkert med protesen. Nedanstående underkapitel beskriver de arbeten som ska genomföras under den dynamiska provningen för att anpassa protesen till patienterna.

5.4.1 Kontroll av styvhet och längd hos protesfoten

- 1) Se kapitlet "Kontroll av styvhet och längden på 1E90" (se sidan 9) i den korta anvisningen 647H543.
- 2) **OBSERVERA! Vid hopp får knäet inte böjas för mycket, så att den proximala änden av protesfoten inte vidrör och skadar låret.**
Låt brukaren hoppa på båda benen vid ett stödräcke.
- 3) Kontrollera bäckenpositionen.
- 4) Vid behov ska fotlängden anpassas enligt kapitlet "Förskjutning av protesfoten" (se sida 113) för att uppnå rätt bäckenposition.
- 5) Om protesfotens styvhet inte är optimal ska protesfoten bytas ut mot en protesfot med en annan styvhet och sedan ska bäckenpositionen åter kontrolleras vid höften.

5.4.1.1 Förskjutning av protesfoten

> Verktyg och material som behövs:

Momentnyckel 710D4

- 1) Lossa de fyra säkringsskruvarna (se bild 4).
- 2) Förskjut protesfoten i testadaptorn i den riktning som önskas.
- 3) Fixera protesfoten i testadaptorn genom att dra åt de fyra säkringsskruvarna (se bild 9) (åtdragningsmoment: **15 Nm**).

5.4.2 Tillskärning av protesfoten

> Verktyg och material som behövs:

Såg med metall- eller diamantsågblad, skruvstycke, skyddsbackar

- 1) I den korta anvisningen 647H543 ska kapitlet "Tillskärning av 1E90" beaktas (se sidan 10).
- 2) Markera en snittkant med en penna på protesfoten så att den proximala kanten på protesfoten under svingfasen vid gång (flexion) ligger **2 cm** från låret.
- 3) Skruva fast protesfoten i ett skruvstycke som är försett med skyddsbackar.
- 4) Såga av protesfoten vid markeringen och grada av snittkanterna.

5.4.3 Övningar

- ▶ Genomför övningarna i den korta anvisningen 647H543 (kapitlet "Övningar" - se sidan 12).

5.4.4 Dynamisk optimering

För den dynamiska optimeringen av sportprotesen är det viktigt att protesfoten är inställd på följande värden:

- Fotens utåtrotation: 0°
- Fotflexion i m/l-riktning: 0°

Under den dynamiska optimeringen ska positioneringen av protesfoten anpassas optimalt efter brukarens gångvanor. För att göra det används följande justeringsmöjligheter:

- Bakåt- eller framåtförskjutning av protesfoten i riktning a – p
- Förskjutning av protesfoten i testadaptorn

Justeringsmöjlighet av protesfoten	Effekt	Användning
Bakåtförskjutning av protesfoten	Ökning av hoppkraften framåt	Om brukaren har känslan av att bromsas eller vill löpa sportigare.
Framåtförskjutning av protesfoten	Minskning av hoppkraften framåt	Om patienten har känslan av att han/hon faller framåt eller vill löpa mindre sportligt.
Förskjutning av protesfoten i testadaptorn proximalt	Minskning av hoppkraften uppåt	Om hoppkraften uppåt är för kraftig.
Förskjutning av protesfoten i testadaptorn distalt	Ökning av hoppkraften uppåt	Om hoppkraften uppåt är för låg.

- 1) Beakta kapitlet "Dynamisk optimering" i den korta anvisningen 647H543 (se sidan 16).
- 2) **OBSERVERA! Åtdragningsmomentet finns i bruksanvisningen för proteskomponenten.**
Använd det distala och proximala gängstiftet på hylsadaptorn för bakåt- eller framåtförskjutning av protesfoten.
- 3) Beakta kapitlet "Förskjutning av protesfoten" (se sida 113) för att förskjuta protesfoten i testadaptorn.

5.5 Att färdigställa protesen

> **Nödvändiga verktyg:**

Momentnyckel

- 1) Dra åt alla skruvar på proteskomponenterna med de angivna åtdragningsmomenten.
- 2) Kontrollera att protesen fungerar felfritt.

6 Användning

ANVISNING

Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst).

7 Underhåll

⚠ OBSERVERA

Om underhållsanvisningarna inte följs

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

- ▶ Observera följande underhållsanvisningar.

- ▶ Gör upp med brukaren om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.
- ▶ Efter att brukaren har haft en invänjningsperiod med proteserna ska protesledens inställningar kontrolleras och eventuellt korrigeras på nytt efter brukarens behov.
- ▶ Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta proteserna kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.
- ▶ Instruera patienten att ta hänsyn till följande underhållsanvisningar:
Kontrollera den kompletta proteserna med avseende på skador efter varje användning.
Använd inte proteserna om de är skadade eller om funktioner har förändrats eller gått förlorade. Låt en fackman undersöka dem.
Följ underhållsintervallerna.

8 Avfallshandling

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	4R208	4R210
Vikt [g]	285	385
Material	Aluminium	
Maximal kroppsvikt [kg]	100	

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-07-20

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

1.1 Konstruktion og funktion

TT-sportsfodadapterne 4R208 og 4R210 monteres på protesefoden Sprinter 1E90.

- **Valg af protesefod:** TT-prøve-sportsfodadapter **4R210**
- **Definitiv sportsprotese:** Definitiv TT-sportsfodadapter **4R208**

For at gøre det nemmere at læse teksterne benævnes TT-prøve-sportsfodadapteren i det følgende som prøveadapter. Den definitive TT-sportsfodadapter betegnes som definitiv adapter.

Ved hjælp af passende adaptere (hylsteradapter, dobbelt adapter, lamineringsanker) opretter TT-sportsfodadapteren forbindelsen mellem proteseføden og protesehylsteret.

Prøveadapteren 4R210 benyttes kun med det formål at udvælge en passende protese fod. Ved hjælp af spændingsanordning bestemmes den optimale placering og højde på proteseføden i protesen. Spændingsanordningen kan løsnes igen, så ofte man har brug for det.

Ved fremstillingen af den permanente sportsprotese tilpasses proteseføden, og prøveadapteren erstattes med den **definitive adapter 4R208**.

1.2 Kombinationsmuligheder

INFORMATION

Der må kun anvendes protese komponenter til sportsprotesen, som er godkendt til den pågældende sportsaktivitet eller med maks. 150 kg kropsvægt.

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

Nedenfor opføres protese komponenter, som er særligt godt egnet til kombination med produktet.

Betegnelse	Identifikation
Knæmanchet	453A3
Protesehylster	Fuldt vægtbærende hylster (TSWB socket), (se Teknisk Information 2.1.8)
Ventil til protesehylster	4R136=EL, 4R140
Lamineringsanker	4R42, 4R111, 4R116,
Dobbelt adapter	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78
Hylsteradapter	4R51, 4R77
Protesefødder	1E90
Løbesål	2Z500, 2Z501

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 100 kg**.

Prøveadapteren 4R210 og den definitive adapter 4R208 må kun anvendes til opbygning af TT-sportsproteser.

2.3 Omgivelsesbetingelser



Opbevaring og transport
Temperaturområde -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød
Tilladte omgivelsesbetingelser
Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
Fugtighed: Relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende
Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand
Faste partikler: Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid


Disse protesekomponenter har producenten afprøvet med 3 millioner belastningscyklusser iht. ISO 10328. Dette svarer til en brugstid på 3 til 5 år for en hverdagsprotese med en mobilitetsgrad uden sportsaktiviteter. Da disse protesekomponenter er dele til sportsprotesen, kan der ikke fastlægges nogen generel brugstid, idet der forekommer meget forskellige belastninger afhængigt af, hvilken sportsaktivitet, der udøves og intensiteten heraf.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG
Overbelastning af produktet
Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele
► Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 118).

FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden

Fare for tilskadekomst på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadedt produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

BEMÆRK

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Stop brugen af produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gangmønster, en ændret positionering af protesekomponenterne i forhold til hinanden samt støjudvikling.

4 Leveringsomfang

Definitiv TT-sportsfodadapter 4R208					
III.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	■	1	Brugsanvisning	647G840
-	-	■	1	Kort vejledning	647H543
2	1	-	1	Definitiv TT-sportsfodadapter	-
2	2	▲	4	Gevindstift	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Sekskantskrue	501K7=M10x30
2	-	▲	1	Flad skive med skråkant	507U1=10
2	4	■	1	Afstandsplade 3 mm	4G791
2	5	▲	4	Forsænket skrue	501S41=M6x20
2	6	■	1	Vinkelplade	4X297

TT-prøve-sportsfodadapter 4R210					
III.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	■	1	Brugsanvisning	647G840
-	-	■	1	Kort vejledning	647H543
1	1	-	1	TT-prøve-sportsfodadapter	-
1	2	■	1	Afstandsplade 3 mm	4G791
1	3	▲	4	Forsænket skrue	501S41=M6x20
-	-	▲	4	Sikringskrue	4X298

5 Indretning til brug

5.1 Informationer til fremstilling af en protese

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG**Forkert montering af skrueforbindelserne**

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ▶ Rengør gevindet før hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.
- ▶ Følg anvisningerne for skruernes længder og skruesikring.

⚠ FORSIGTIG**Førstegangsbrug af protesen**

Fald på grund af patientens manglende erfaring eller forkert opbygning eller indstilling af protesen.

- ▶ Ved de første stå- og gåforsøg skal der for patientens sikkerhed anvendes et egnet hjælpemiddel (f.eks. gangbarre og gelænder).
- ▶ Der må ikke anvendes hjælpemidler med manglende stabilitet (f.eks. krykker eller stokke).

INFORMATION

- ▶ Det er muligt, at du ikke kan få alle materialer i dit land. Såfremt materialerne ikke kan leveres, skal du tage kontakt med producentens lokale afdeling for at blive informeret om alternative materialer.

Den vedlagte korte vejledning indeholder vigtige informationer om fremstilling og tilpasning af protesen til patienten.

Under den dynamiske afprøvning skal patienten have tilstrækkelig tid til at blive fortrolig med protesens funktioner og således lære at bruge den sikkert i dagligdagen.

5.2 Grundopbygning

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til opbygningslinjen)	
Pos.	se ill. 5, se ill. 6
	Protesehylsteret fremstilles i henhold til den Tekniske information 2.1.8.
	Opbygning i opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200) eller vælg fremgangsmåden som vist i den korte vejledning 647H543 (kapitel „Sammenklæbning af lamineringsanker med hylster" - se side 8). Anvend en laser til samlingslinjen (f.eks. 743L20*, 743L5).
	Vælg hårdhedsvarianten til protese fod i henhold til tabellerne i den korte vejledning 647H543 (kapitel "Valg af hårdhedsvariant til 1E90" - se side 6).

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til opbygningslinjen)	
Pos.	se ill. 5, se ill. 6
①	Montér sålen på protese fodden vha. brugsanvisningen hertil.
②	Monter hylsteradapteren på fodadapteren (kapitel „Montering af hylsteradapter på fodadapter“ - se side 122).
③	Monter fodadapteren på protese fodden (prøveadapter: kapitel „Montering af prøveadapteren på protese fodden;“ - se side 123; definitiv adapter: kapitel „Montering af definitiv adapter på protese fod“ - se side 123)
④	<p>Forbind hylsteradapteren med lamineringsankeret (efter behov via dobbelt adapter) i henhold til brugsanvisningerne.</p> <p>Ved fremstilling af den definitive protese fastgøres det definitive hylster på lamineringsankeret i henhold til kapitlet "Anvisninger til positionering og sammenklæbning af det definitive hylster med lamineringsankeret" (se side 125).</p> <p>Ved fremstilling af prøveprotesen fastgøres prøvehylsteret på lamineringsankeret i henhold til kapitlet "Anvisninger til positionering og sammenklæbning af prøvehylsteret med lamineringsankeret" (se side 124). Samtidig skal man være opmærksom på følgende informationer om selve placeringen:</p> <p>Placer den proksimale kant på prøveadapteren 40 mm under knæledsspalten.</p> <p>Placer opbygningens referencepunkt ② på protesehylsteret (knæledspalte) i forhold til sålen vha. mål knæledspalte-gulv</p> <p>Indstil den udregnede vinkel β på hylsterfleksionen.</p>
⑤	a-p positionering af markering ③ på sålen i forhold til samlingslinjen ①: +30 – 35 mm
⑥	Fodens udadrotation: 0°
⑦	<p>Samlingslinjens forløb ①:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lateral kant på patella ④ • Protese fodens midte

5.2.1 Montering af hylsteradapter på fodadapter

INFORMATION

Positionering af hylsteradapter på prøveadapter

Hylsteradapteren kan placeres i tre forskellige positioner på prøveadapteren (**12 mm** lateralt – i midten – **12 mm** medialt) på prøveadapteren.

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, hylsteradapter, afstandsplade 4G791, undersænkskruer 501S41=M6x20, affedtende rengøringsmiddel (f.eks. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Rengør området med skrueforbindelserne med et affedtende rengøringsmiddel inden den definitive montering.
- 2) Anbring hylsteradapteren med den mellemliggende trykplade og afstandspladen på sportsfodadapterens ønskede position (se ill. 3).
- 3) Skrueforbindelserne skal sikres med Loctite.
- 4) **INFORMATION: Ved montagen fastspændes først de proksimale og herefter de distale undersænkskruer.**
Monter hylsteradapteren med undersænkskruerne på sportsfodadapteren (**tilspændingsværdi for montering: 12 Nm**).

5.2.2 Montering af prøveadapteren på proteseføden

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4

- 1) Prøveadapteren stikkes proksimalt på proteseføden og skubbes i den ønskede position. De 4 sikringsskruer fastspændes (se ill. 4).
- 2) De 4 sikringsskruer fastspændes med den påkrævede tilspændingsværdi for montering (**15 Nm**) for at fiksere prøveadapteren til den dynamiske afprøvning (se ill. 9)

5.2.3 Montering af definitiv adapter på protese fod

INFORMATION

Den definitive adapter monteres først på proteseføden, når den definitive protese er fremstillet. Den rigtige protese fod samt den rigtige placering af protese komponenterne i forhold til hinanden skal være fastlagt.

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Sav med savklinge af metal eller diamant, hårdmetalbor eller diamantbor Ø 4 mm + Ø 10 mm, affedtende rengøringsmiddel (f.eks. 636A58), Loctite® 241 636K13, momentnøgle 710D4, skruestik, blykæber

- 1) Snitkanten markeres med en blyant eller kuglepen på proteseføden ved hjælp af den proksimale kant på prøveadapteren (se ill. 10).
- 2) Hullet (Ø 4 mm) udbores (se ill. 11).
- 3) Prøveadapteren afmonteres fra proteseføden.
- 4) Proteseføden fastspændes i en skruestik med blykæber.
- 5) Proteseføden saves igennem ved markeringen, (se ill. 12) og de afskårne kanter slibes.
- 6) Hullet (Ø 10 mm) udbores og slibes (se ill. 13).

- 7) Fjern hylsteradapteren fra prøveadapteren og monter denne på den definitive adapter (kapitel "Montering af hylsteradapter på fodadapter" - se side 122).
- 8) Rengør området med skrueforbindelserne med et affedtende rengøringsmiddel inden den definitive montering.
- 9) Gevindstifterne på den definitive adapter drejes så meget ud, at de ikke rager ind i indstikningsområdet.
- 10) Vinkelpladen sættes på protesefoden, og protesefoden skydes ind i spændingsanordningen på den definitive adapter, indtil den går i hak (se ill. 14).
- 11) Fasen på spændeskiven justeres i forhold til skruehovedet, og spændeskiven sættes på sekskantskruen.
- 12) Skrueforbindelserne skal sikres med Loctite.
- 13) Sekskantskruen stikkes igennem protesefoden og ind i den definitive adapter (se ill. 15) (tilspændingsværdi for montering: **30 Nm**).
- 14) De 2 posterior liggende gevindstifter fastspændes (se ill. 16) (tilspændingsværdi for montering: **4 Nm**).
- 15) De 2 proksimalt liggende gevindstifter fastspændes (tilspændingsværdi for montering: **4 Nm**).

5.2.4 Anvisninger til positionering og sammenklæbning af prøveadapter med lamineringsankeret

> Nødvendige materialer:

Klæbe- og spartelmasse (f.eks. 639A1=1 + 617H21* + 617P37*), stive forbindelser Cellacast Xtra 699G30=7.5*

- 1) Ved positioneringen skal man sørge for, at lamineringsankerets arme ligger rigtigt til på prøvehylsteret.
- 2) Efter behov monteres den dobbelte adapter mellem lamineringsanker og hylsteradapter for at overholde anvisningerne og værdierne for positioneringen.
- 3) **INFORMATION: Beskyt prøveadapteren og protesefoden med en klud for at undgå at klæbe- og spartelmassen snavser dem til.** (se 647H543 - kapitel „Sammenklæbning af lamineringsanker med hylster“ på side 8).
Når den rigtige positionering er fastlagt, fastklæbes prøvehylsteret på lamineringsankeret med klæbe- og spartelmassen.
Lamineringsankerets arme spartles med klæbe- og spartelmassen.
Lad klæbe- og spartelmassen hærde.
- 4) Lamineringsankerets arme sikres ved, at der omvikles stive forbindelser omkring (mindst **2 lag**).

5.2.5 Anvisninger til positionering og laminering af lamineringsankeret i det definitive hylster

- ▶ Fasthold positionering af proteselementerne på den færdigt indstillede prøveprotese og overfør denne til den definitive protese.

5.3 Statisk opbygning

Arbejdsforløb ved statisk opbygning	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til belastningslinjen)	
Pos.	se ill. 7, se ill. 8
	Nødvendigt udstyr: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Til fastlæggelse af belastningslinjen ① placeres patienten som følger på L.A.S.A.R. Posture: <ul style="list-style-type: none">• Protese fod på kraftmålepladen (tilstrækkelig belastning: > 35 % kropsvægt)• Den anden fod (med sko) på højdeudligningspladen• Skospidsen og protese fod ligger på en linje i forhold til hinanden
②	Den statiske opbygning må kun optimeres ved at ændre plantarfleksionen. Justeringen sker kun via hylsteradapterens distale og proksimale gevindstift på fodadapteren. Fodens udadrotation: 0° Fodfleksion i m-l retning: 0° Positionering af markeringen ③ på sålen i forhold til belastningslinjen: 0 mm Positionering af kompromis-drejepunkt ② (Nietert) i forhold til belastningslinjen: >= -15 mm

5.4 Dynamisk afprøvning

FORSIGTIG

Tilpasning af indstillinger

Fald på grund af forkerte indstillinger eller indstillinger, som er uvante for brugeren

- ▶ Tilpas indstillingerne langsomt til patienten.
- ▶ Forklar patienten, hvilke indvirkninger tilpasningen har på brugen af protesen.

Under den dynamiske afprøvning kontrolleres opbygningen af protesen og dennes indstillinger og tilpasses patientens behov og evner, så patienten kan gå og løbe optimalt.

Patienten skal læres op i at gå sikkert med protesen ved undervisning. De efterfølgende underkapitler beskriver arbejdet, der skal gennemføres under den dynamiske afprøvning for at tilpasse protesen til patienten.

5.4.1 Kontrol af protese fodens hårdhed og længde

- 1) Vær opmærksom på kapitlet „Kontrol af hårdhed og længde på 1E90“ (se side 9) i den korte vejledning 647H543.
- 2) **FORSIGTIG! Når der hoppes, må knæet ikke bøjes for meget, så protese fodens proksimale ende ikke berører og beskadiger låret.** Lad patienten hoppe på begge ben i gangbarren.
- 3) Kontroller, at bækkenet er lige.
- 4) Efter behov tilpasses fodens længde jævnfør kapitlet „Forskydning af protese fod“ (se side 126), så bækkenet er lige.
- 5) Hvis protese fodens hårdhed ikke er optimal, udskiftes protese foden med en protese fod med en anden hårdhedsgrad, og herefter kontrolleres bækkenets stilling igen, når der hoppes.

5.4.1.1 Forskydning af protese foden

> Nødvendigt værktøj og materialer:

Momentnøgle 710D4

- 1) De 4 sikringsskruer løsnes (se ill. 4).
- 2) Forskyd protese foden i prøveadapteren i den påkrævede retning.
- 3) Protese foden fikseres ved at fastspænde de 4 sikringsskruer i prøveadapteren (se ill. 9) (tilspændingsværdi for montering: **15 Nm**).

5.4.2 Tilskæring af protese foden

> Nødvendigt værktøj og materialer:

Sav med savklinge af metal eller diamant, skruestik, blykæber

- 1) Overhold anvisningerne i den korte vejledning 647H543 kapitel "Tilskæring af 1E190" (se side 10).
- 2) Marker en snitkant med en blyant/kuglepen på protese foden, således at den proksimale kant på protese foden under svingfasen ved gang (fleksion) er **2 cm** fra låret.
- 3) Protese foden fastspændes i en skruestik med blykæber.
- 4) Protese foden saves igennem ved markeringen, og de afskårne kanter slibes.

5.4.3 Øvelser

- Gennemfør øvelserne i den korte vejledning 647H543 (kapitel „Øvelser“ - se side 12).

5.4.4 Dynamisk optimering

Ved gennemførelse af den dynamiske optimering af sportsprotesen er det vigtigt, at protese fodden er indstillet med følgende værdier:

- Fodens udadrotation: **0°**
- Fodfleksion i m-l retning: **0°**

En dynamisk optimering betyder, at protese foddens placering skal tilpasses optimalt til patientens gåvaner. Hertil anvendes følgende justeringsmuligheder:

- Tilbage- eller fremadforskydning af protese fodden i a – p retning
- Forskydning af protese fodden i prøveadapter

Justeringsmulighed for protese fodden	Effekt	Anvendelse
Tilbageforskydning af protese fodden	Øgning af springkraft fremad	Hvis patienten har en følelse af at blive bremset eller ønsker at gå mere sportsligt.
Fremadforskydning af protese fodden	Reducering af springkraften fremad	Hvis patienten har en følelse af at falde fremover eller ikke ønsker at løbe sportsligt.
Forskydning af protese fodden i prøveadapteren proksimalt	Reducering af springkraften opad	Hvis springkraften opad er for stærk.
Forskydning af protese fodden i prøveadapteren distalt	Øgning af springkraften opad	Hvis springkraften opad er for svag.

- 1) Overhold anvisningerne i kapitlet „Dynamisk optimering“ (se side 16). i den korte vejledning 647H543.
- 2) **FORSIGTIG! Tilspændingsværdien for montage fremgår af brugsanvisningerne til protese komponenterne.**
Til tilbage- eller fremadforskydning af protese fodden anvendes den distale og proksimale gevindstift på hylsteradapteren.
- 3) Overhold anvisningerne i kapitlet „Forskydning af protese fodden“ (se side 126) ved forskydning af protese fodden i prøveadapteren.

5.5 Færdiggørelse af protesen

> Nødvendigt værktøj:

Momentnøgle

- 1) Fastspænd protese komponenternes skruer med de foreskrevne tilspændingsværdier for montage.
- 2) Kontroller protesen for korrekt funktion.

6 Anvendelse

BEMÆRK

Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, hver gang det tages i brug.
- ▶ Produktet må ikke anvendes, hvis der foreligger funktionsbegrænsninger.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

7 Vedligeholdelse

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger

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

- ▶ Overhold følgende vedligeholdelsesanvisninger.

- ▶ I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.
- ▶ Kontroller indstillingerne på proteseleddet, efter at patienten har vænnet sig til protesen. Såfremt det er nødvendigt, skal proteseleddets indstillinger på ny tilpasses patientens individuelle behov.
- ▶ Protesekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale konsultation skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.
- ▶ Giv patienten instruktion i at overholde følgende vedligeholdelsesanvisninger:
Den komplette protese skal kontrolleres for beskadigelser, hver gang den har været anvendt.
I tilfælde af funktionsændringer eller funktionssvigt og beskadigelser må protesen ikke anvendes længere og skal kontrolleres af fagligt uddannet personale.
Vedligeholdelsesintervallerne skal overholdes.

8 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og

sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

10 Tekniske data

Identifikation	4R208	4R210
Vægt [g]	285	385
Materiale	Aluminium	
Maks. kropsvægt [kg]	100	

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-07-20

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

1.1 Konstruksjon og funksjon

TT-sportsfotadaptere 4R208 og 4R210 monteres på protese foten 1E90 Sprinter.

- **Valg av protese fot:** TT testsportsfotadapter **4R210**
- **Endelig sportsprotese:** TF endelig sportsfotadapter **4R208**

For å bedre lesbarheten av teksten vil TT-testsportsfotadapteren bli betegnet som testadapter nedenfor. Betegnelsen endelig adapter vil bli brukt for TT endelig sportsfotadapter.

Forbindelsen mellom protese foten og protesehylsen opprettes med TT-sportsfotadapteren ved hjelp av en egnet adapter (hylseadapter, dobbeltadapter, støpeanker).

Kun **testadapteren 4R210** brukes til å velge en egnet protese fot. Den optimale posisjonen og høyden på protese foten i protesen bestemmes ved hjelp av klemmen. Klemmen kan løsnes så ofte som nødvendig.

Protese foten tilpasses og testadapteren erstattes av **den endelige adapteren 4R208** ved produksjon av den endelige sportsprotesen.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

INFORMASJON

I sportsprotesen må man kun benytte protese komponenter som er godkjent for den ønskede sportsgrenen eller 150 kg kroppsvekt.

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

Protese komponentene som er listet opp nedenfor, egner seg spesielt til bruk sammen med produktet.

Betegnelse	Merking
Knehette	453A3
Protese hylse	Totalbelastningshylse (TSWB socket) (se Teknisk informasjon 2.1.8)
Ventil for protese hylse	4R136=EL, 4R140
Støpeanker	4R42, 4R111, 4R116,
Dobbeltadapter	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78
Hylseadapter	4R51, 4R77
Protese fætter	1E90
Løpesåle	2Z500, 2Z501

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Godkjent inntil **maks. 100 kg** kroppsvekt.

Testadapteren 4R210 og den endelige adapteren 4R208 må kun brukes til oppbygging av TT-sportsproteser.

2.3 Miljøforhold


Lagring og transport
Temperaturområde $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt
Tillatte miljøbetingelser
Temperaturområde: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende
Ikke tillatte miljøbetingelser
Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann
Faste stoffer: støv, sand, sterkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brukstid

Denne protesekomponenten er testet av produsenten i henhold til ISO 10328 med 3 millioner belastningssykluser. Dette vil tilsvare en brukstid på 3 til 5 år for en hverdagsprotese med en mobilitetsgrad uten idrettsaktiviteter. Det kan ikke fastsettes en generell brukstid som del av en sportsprotese, fordi det vil oppstå forskjellige belastninger avhengig av sportsgren og bruksintensitet.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 131).

FORSIKTIG

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet

- ▶ Produktet skal bare kombineres med protesekomponenter som er godkjent for dette.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de også kan kombineres med hverandre.

FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden

Fare for skade grunnet funksjonsendring eller funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.

FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapitlet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

LES DETTE

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.

- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved åpenbare skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Funksjonsendringer kan vises f.eks. ved et forandret gangbilde, en forandring av protesekomponentenes posisjon i forhold til hverandre, samt ved støytvikling.

4 Leveringsomfang

4R208 TT Endelig sportsfotadapter					
Fig.	Pos. nr.		Antall	Betegnelse	Merking
-	-	■	1	Bruksanvisning	647G840
-	-	■	1	Hurtiganvisning	647H543
2	1	-	1	TT Endelig sportsfotadapter	-
2	2	▲	4	Settskrue	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Sekskantskrue	501K7=M10x30
2	-	▲	1	Flat skive med fas	507U1=10
2	4	■	1	Avstandsplate 3 mm	4G791
2	5	▲	4	Senkeskrue	501S41=M6x20
2	6	■	1	Vinkelplate	4X297

4R210 TT-testsportsfotadapter					
Fig.	Pos. nr.		Antall	Betegnelse	Merking
-	-	■	1	Bruksanvisning	647G840
-	-	■	1	Hurtiganvisning	647H543
1	1	-	1	TT-testsportsfotadapter	-
1	2	■	1	Avstandsplate 3 mm	4G791
1	3	▲	4	Senkeskrue	501S41=M6x20
-	-	▲	4	Låseskrue	4X298

5 Klargjøring til bruk

5.1 Anvisninger for tilvirking av protesen

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brekker

- ▶ Rengjør gjengene før hver montering.
- ▶ Overhold de angitte tiltrekkingsmomentene.
- ▶ Legg merke til anvisningene om skruelengde og skruesikring.

⚠ FORSIKTIG

Når pasienten bruker protesen første gang

Fall grunnet manglende erfaring hos pasienten eller feil montering eller innstilling av protesen

- ▶ For pasientens sikkerhet, bruk et egnet hjelpemiddel når pasienten for første gang skal stå og gå (f.eks. gåbarre eller rekkverk).
- ▶ Ikke bruk hjelpemiddel som ikke står stødig nok (f.eks. krykker eller stokk).

INFORMASJON

- ▶ Muligens er ikke alle materialene tilgjengelige i landet ditt. Ta i så fall kontakt med den lokale filialen til produsenten for å få informasjon om alternative materialer.

Medfølgende hurtiganvisning inneholder viktig informasjon om hvordan protesen monteres og tilpasses pasienten.

Under den dynamiske prøvingen må brukeren få tilstrekkelig tid til å gjøre seg kjent med protesens funksjoner og lære hvordan den trygt kan brukes i hverdagen.

5.2 Grunnoppbygging

Forløp av grunnoppbyggingen	
+ = Forskyvning fremover / - = Forskyvning bakover (mot oppbyggingslinjen)	
Pos.	se fig. 5, se fig. 6
	Protesehylsen tilvirkes i henhold til den tekniske informasjonen 2.1.8.
	Oppbyggingen utføres i en oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200) eller som vist i hurtiganvisningen 647H543 (kapittel "Liming av støpeanker med hylse" - se side 8). Bruk laser (f.eks. 743L20*, 743L5) for oppbyggingslinjen.
	Stivhetsvarianten til protese foten velges iht. oversiktstabellen i hurtiganvisningen 647H543 (kapittel "Valg av stivhetsvariant til 1E90" - se side 6).

Forløp av grunnoppbyggingen	
+ = Forskyvning fremover / - = Forskyvning bakover (mot oppbyggingslinjen)	
Pos.	se fig. 5, se fig. 6
①	Monter sålen på protesefoten ved hjelp av respektive bruksanvisning.
②	Monter hylseadapteren på fotadapteren (kapittel "Montere hylseadapter på fotadapter" - se side 135).
③	Monter fotadapteren på protesefoten (testadapter : Kapittel "Montere testadapter på protesefot" - se side 136; Endelig adapter : Kapittel "Montere endelig adapter på protesefot" - se side 136)
④	Hylseadapteren forbindes med støpeankeret (ved behov via en dobbeltadapter) som vist i respektive bruksanvisning. Ved tilvirkingen av den endelige protesen skal den endelige hylsen festes på støpeankeret som beskrevet i kapittelet "Anvisninger til plassering og liming av den endelige hylsen til støpeankeret" (se side 137). Ved tilvirkingen av testprotesen skal testhylsen festes på støpeankeret som beskrevet i kapittelet "Anvisninger til plassering og liming av testhylsen til støpeankeret" (se side 137). Vær oppmerksom på følgende posisjoneringsanvisninger: Plasser den proksimale kanten til testadapteren 40 mm under knespalten. Referansepunktet for oppbyggingen ② av protesehylsen (knespalten) mot sålen plasseres ved hjelp av knespalt-gulvmålet. Still inn målt vinkel β på hylsefleksjonen.
⑤	a-p posisjonering av merkingen ③ på sålen til oppbyggingslinjen ①: +30 – 35 mm
⑥	Utvendig fotrotasjon: 0°
⑦	Forløpet til den frontale oppbyggingslinjen ①: <ul style="list-style-type: none"> • Lateral kant på patella ④ • Midten av protesefoten

5.2.1 Montere hylseadapter på fotadapter

INFORMASJON

Posisjonering av hylseadapteren på testadapteren

Hylseadapteren kan monteres i tre forskjellige posisjoner (**12 mm**) etter lateral - i midten - **12 mm** etter medial) på testadapteren.

> Nødvendig verktøy og materialer:

Momentnøkkel 710D4, hylseadapter, avstandsplate 4G791, senkeskruer 501S41=M6x20, avfettingsmiddel (f. eks. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Området ved skruforbindelsene må rengjøres med avfettingsmiddel før endelig montering.

- 2) Sett hylseadapteren med den mellomliggende trykkplaten og avstandsplaten i ønsket posisjon på sportsfotadapteren (se fig. 3).
- 3) Sikre skruerforbindelsen med Loctite.
- 4) **INFORMASJON: Ved montering skal først de proksimale og deretter de distale senkeskruene skrus fast.**
Monter hylseadapteren med senkeskruene på sportsfotadapteren (**tiltrekkingsmoment ved montering: 12 Nm**).

5.2.2 Montere testadapter på protesefot

> **Nødvendig verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4

- 1) Sett testadapteren fra proksimal side på protesefoten, skyv den i ønsket posisjon og trekk til de 4 låseskruene (se fig. 4).
- 2) Stram de 4 låseskruene med nødvendig tiltrekkingsmoment (**15 Nm**) for å fiksere testadapteren for dynamisk prøving (se fig. 9).

5.2.3 Montere endelig adapter på protesefot

INFORMASJON

Den endelige adapteren blir montert på protesefoten først når den endelige protesen blir tilvirket. Til dette må man ha funnet fram til riktig protesefot samt at protesekomponentenes posisjon i forhold til hverandre må være fastsatt.

> **Nødvendig verktøy og materialer:**

Sag med metallsagblad eller diamantsagblad, hardmetallbor eller diamantbor Ø 4 mm + Ø 10 mm, avfettingsmiddel (f. eks. 636A58), Loctite® 241 636K13, momentnøkkel 710D4, skrustikke, beskyttelseskjeve

- 1) Merk snittkanten på protesefoten med en penn ved hjelp av den proksimale kanten på testadapteren (se fig. 10).
- 2) Bor hullet (Ø 4 mm) (se fig. 11).
- 3) Demonter testadapteren fra protesefoten.
- 4) Spenn fast protesefoten i en skrustikke med beskyttelseskjeve.
- 5) Sag gjennom protesefoten ved merket (se fig. 12) og fjern gradene på snittkanten.
- 6) Bor hullet (Ø 10 mm) og fjern gradene (se fig. 13).
- 7) Ta hylseadapteren av testadapteren og monter den på den endelige adapteren (kapittel "Montere hylseadapter på fotadapter" - se side 135).
- 8) Området ved skruerforbindelsene må rengjøres med avfettingsmiddel før endelig montering.

- 9) Skru ut settskruene på den endelige adapteren inntil de ikke rekker inn i innstikkområdet.
- 10) Sett vinkelplaten på protesefoten og skyv protesefoten inntil anslaget i klemområdet til den endelige adapteren (se fig. 14).
- 11) Juster fasen på underlagsskiven i forhold til skruhodet og sett underlagsskiven på sekskantskruen.
- 12) Sikre skrueforbindelsen med Loctite.
- 13) Stikk sekskantskruen gjennom protesefoten inn i den endelige adapteren og stram (se fig. 15) (tiltrekkingsmoment ved montering: **30 Nm**).
- 14) Stram de 2 posteriore settskruene (se fig. 16) (tiltrekkingsmoment ved montering: **4 Nm**).
- 15) Stram de 2 proksimale settskruene (tiltrekkingsmoment ved montering: **4 Nm**).

5.2.4 Anvisninger til plassering og liming av testhylsen til støpeankeret

> Nødvendige materialer:

Sparkellim (f.eks. 639A1=1 + 617H21* + 617P37*), stive bandasjer Cellacast Xtra 699G30=7.5*

- 1) Ved posisjonering må du passe på at armene til støpeankeret ligger inntil testhylsen.
- 2) Ved behov monteres en dobbeltadapter mellom støpeanker og hylseadapter for å samsvare med posisjoneringsanvisninger og -verdier.
- 3) **INFORMASJON: Beskytt testadapteren og protesefoten mot smuss fra sparkellimet ved hjelp av en ren klut.** (se 647H543 - kapittel "Liming av støpeanker med hylse" på side 8).
Når den riktige posisjonen har blitt funnet, limes testhylsen fast til støpeankeret ved hjelp av sparkellimet.
Støpeankerets armer skal dekkes helt med sparkellimet.
Vent til sparkellimet har stivnet.
- 4) Sikre armene til støpeankeret ved å legge rundt den stive bandasjen (minst **2** lag).

5.2.5 Anvisninger til posisjonering og laminering av støpeankeret i den endelige hylsen

- ▶ Registrer posisjonen til protesebestanddelene i den ferdigjusterte testprotesen og overfør denne til den endelige protesen.

5.3 Statisk oppbygging

Forløp av statisk oppbygging	
+ = Forskyvning fremover / - = Forskyvning bakover (mot belastningslinjen)	
Pos.	se fig. 7, se fig. 8
	Nødvendig utstyr: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Plasser pasienten som følger på L.A.S.A.R. Posture for å fastsette belastningslinjen ①: <ul style="list-style-type: none">• Protese fot på kraftmåleplate (belast tilstrekkelig: > 35 % kroppsvekt)• Andre fot (med sko) på høydeutligningsplate• Tuppene på skoen og protese foten ligger på linje med hverandre
②	Optimer den statiske oppbyggingen kun ved å endre plantarfleksjonen. Justeringen utføres kun via den distale og proksimale settskruen på hylseadapteren til fotadapteren. Utvendig fotrotasjon: 0° Fotfleksjon i m-l retning: 0° Posisjonering av merking ③ på sålen mot belastningslinjen: 0 mm Posisjonering av kompromissdreiepunktet ② (Nietert) mot belastningslinjen: >= -15 mm

5.4 Dynamisk prøving

FORSIKTIG

Tilpassing av innstillingene

Fall på grunn av feil eller uvant innstilling.

- ▶ Justeringene for å tilpasse enheten til brukeren må utføres sakte.
- ▶ Forklar brukeren hvilken påvirkning tilpasningen har på bruken av protesen.

Under dynamisk prøving kontrolleres protesens oppbygging og justering og tilpasses pasientens behov og evner slik at man oppnår optimal gange og løping.

Gjennom intensiv opplæring må pasienten lære seg sikker bruk av protesen. Følgende underkapittel beskriver arbeidene som må gjennomføres under den dynamiske prøvingen for å tilpasse protesen til pasienten.

5.4.1 Teste protese fotens stivhet og lengde

- 1) Referer til "Test av stivheten og lengden til 1E90" i hurtiganvisningen 647H543 (se side 9).

- 2) **FORSIKTIG! Unngå å bøye knærne for mye ved hopping da dette kan føre til at den proksimale enden på protesefoten kommer i berøring med låret og skader det.**

La pasienten hoppe med begge bein ved gåbarren.

- 3) Sjekk at bekkenet står rett.
- 4) Ved behov tilpasses fotlengden iht. kapittel "Forskyvning av protesefoten" (se side 139) for å oppnå at bekkenet står rett.
- 5) Dersom stivheten til protesefoten ikke er optimal, bytt denne protesefoten ut med en protesefot med annen stivhet og sjekk på nytt bekkenets nivellering ved hopping.

5.4.1.1 Forskyvning av protesefoten

> Nødvendig verktøy og materialer:

Momentnøkkel 710D4

- 1) Løsne de 4 låseskruene (se fig. 4).
- 2) Forskyv protesefoten i testadapteren i påkrevd retning.
- 3) Fest protesefoten ved å stramme de 4 låseskruene i testadapteren (se fig. 9) (tiltrekkingsmoment ved montering: **15 Nm**).

5.4.2 Tilskjæring av protesefoten

> Nødvendig verktøy og materialer:

Sag med metallsagblad eller diamantsagblad, skrustikke, beskyttelseskjeve

- 1) Referer til "Tilskjæring av 1E90" i hurtiganvisningen 647H543 (se side 10).
- 2) Merk av den ene kuttekanten på protesefoten med en penn slik at den proksimale kanten til protesefoten er **2 cm** unna låret i svingfasen under gange (fleksjon).
- 3) Spenn fast protesefoten i en skrustikke med beskyttelseskjeve.
- 4) Sag gjennom protesefoten ved merket og fjern gradene på snittkanten.

5.4.3 Øvelser

- ▶ Gjennomfør øvelser fra hurtiganvisningen 647H543 (kapittel "Øvelser" - se side 12).

5.4.4 Dynamisk optimering

For å oppnå en dynamisk optimering av sportsprotesen er det viktig at protesefoten blir justert til følgende verdier:

- Utvendig fotrotasjon: **0°**
- Fotfleksjon i m-l retning: **0°**

Ved den dynamiske optimeringen er det viktig at man tilpasser protesefotens posisjon optimalt til pasientens løpevaner. Til dette brukes følgende justeringsmuligheter:

- Forskyvning av protesefoten fremover eller bakover i a-p retning
- Forskyvning av protesefoten i testadapteren

Justeringsmuligheter av protesefoten	Effekt	Bruk
Forskyve protesefoten bakover	Økning av hoppekraften framover	Hvis pasienten har følelsen av at han blir bremset eller vil ha et mer sportslig ganglag.
Forskyvning av protesefoten fremover	Minsking av hoppekraften framover	Hvis pasienten har følelsen av at han faller forover eller vil ha et mindre sportslig ganglag.
Forskyvning av protesefoten i testadapteren mot proksimalt	Minsking av hoppekraften oppover	Når hoppekraften er for sterk.
Forskyvning av protesefoten i testadapteren mot distalt	Økning av hoppekraften oppover	Når hoppekraften er for liten.

- 1) Referer til "Dynamisk optimering" i hurtiganvisningen 647H543 (se side 10).
- 2) **FORSIKTIG! Tiltrekkingsmoment som skal brukes ved montering er oppført i bruksanvisningen til protesekomponenten.**
For å forskyve protesefoten tilbake eller fram, brukes den distale og proksimale settskruen på hylseadapteren.
- 3) For å forskyve protesefoten i testadapteren, referer til kapittel "Forskyvning av protesefoten" (se side 139).

5.5 Ferdigstillelse av protesen

> Nødvendig verktøy:

Momentnøkkel

- 1) Skru fast alle skruene på protesekomponentene med angitt tiltrekkingsmoment.
- 2) Sjekk at protesen fungerer som den skal.

6 Bruk

LES DETTE

Mekanisk overbelastning

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ▶ Produktet skal ikke brukes ved funksjonsbegrensninger.
- ▶ Sørg for egnede tiltak ved behov (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

7 Vedlikehold

⚠ FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

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

- ▶ Overhold de følgende vedlikeholdsanvisningene.
- ▶ Avtal regelmessige vedlikeholdskonsultasjoner med brukeren i samsvar med bruken.
- ▶ Etter en individuell tilvenningstid for pasienten til protesen, må du kontrollere innstillingen av proteseleddet og ved behov tilpasse det på nytt til pasientens krav.
- ▶ La protese komponentene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.
- ▶ Instruer pasienten om å overholde følgende vedlikeholdsanvisninger:
Kontroller protesen for skader etter hver bruk.
Bruk ikke protesen og la den undersøkes av fagpersonell ved funksjonsendringer eller -tap og skader på protesen.
Overhold vedlikeholdsintervallene.

8 Kassering

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

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

10 Tekniske data

Merking	4R208	4R210
Vekt [g]	285	385
Materiale	Aluminium	
Maks. kroppsvekt [kg]	100	

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-07-20

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

1.1 Rakenne ja toiminta

TT-urheilujalkaterän adapterit 4R208 ja 4R210 asennetaan proteesin jalkaterään 1E90 Sprinter.

- **Proteesin jalkaterän valinta:** TT-urheilujalkaterän testiadapteri **4R210**
- **Lopullinen urheiluproteesi:** Lopullinen TT-urheilujalkaterän adapteri **4R208**

Tekstien parempaa luettavuutta silmällä pitäen nimitetään TT-urheilujalkaterän testiadapteria seuraavassa testiadapteriksi. Lopullista TT-urheilujalkaterän adapteria varten käytetään nimitystä lopullinen adapteri.

TT-urheilujalkaterän adapterit muodostavat sopivien adapterien (holkkiadapterit, kaksoisadapterit, valuankkurit) avulla proteesin jalkaterän ja proteesin holkin välisen liitännän.

Sopivan proteesin jalkaterän valitsemiseksi käytetään ainoastaan **testiadapteria 4R210**. Kiinnityksen avulla määritetään proteesin jalkaterän optimaalinen sijainti ja korkeus proteesissa. Kiinnitys voidaan irrottaa niin usein kuin halutaan.

Lopullisen urheiluproteesin valmistuksen yhteydessä sovitetaan proteesin jalkaterä ja testiadapteri vaihdetaan **lopulliseen adapteriin 4R208**.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

TIEDOT

Käytä urheiluproteesissa vain sellaisia proteesikomponentteja, jotka on sallittu halutulle urheilulajille tai 150 kg:n ruumiinpainolle.

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

Seuraavassa on lueteltu proteesikomponentteja, jotka sopivat erityisen hyvin yhdistettäväksi tuotteeseen.

Nimi	Koodi
Polvimansetti	453A3
Proteesin holkki	Täyskuormitusholkki (TSWB socket) (katso Tekniset tiedot 2.1.8)
Venttiili proteesin holkkia varten	4R136=EL, 4R140
Valuankkuri	4R42, 4R111, 4R116,
Kaksoisadapteri	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78
Holkkiadapteri	4R51, 4R77
Proteesin jalkaterät	1E90
Juoksupohja	2Z500, 2Z501

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino **100 kg**.

Testiadapteria 4R210 ja lopullista adapteria 4R208 saa käyttää vain TT-urheiluproteesien asennukseen.

2.3 Ympäristöolosuhteet



Varastointi ja kuljetus
Lämpötila-alue -20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja
Sallitut ympäristöolosuhteet
Lämpötila-alue: -10 °C ... +45 °C
Kosteus: suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippualliuos, kloorivesi
Kiinteät aineet: pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tämän proteesikomponentin standardia ISO 10328 noudattaen 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tavallisen proteesin tapauksessa tämä vastaa urheiluharrastuksia sisältämättömällä aktiivisuustasolla 3–5 vuoden käyttöikää. Urheiluproteesin osana tälle proteesikomponentille ei voida määrittää yleistä käyttöikää, koska urheilulajista ja käytön voimakkuudesta riippuen esiintyy erilaisia kuormituksia.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 144).

HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.

HUOMIO

Käyttöiän ylitys

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä.

HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökuunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

HUOMAUTUS

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.

- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toimivuuden muutokset voivat ilmetä esim. siten, että kävelymalli muuttuu, proteesin komponenttien asennot muuttuvat toisiinsa nähden sekä havaitaan äänien muodostumista.

4 Toimituspaketti

4R208 lopullinen TT-urheilujalkaterän adapteri					
Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
–	–	■	1	Käyttöohje	647G840
–	–	■	1	Lyhyt ohje	647H543
2	1	–	1	Lopullinen TT-urheilujalkaterän adapteri	–
2	2	▲	4	Kierretappi	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Kuusiokantaruuvi	501K7=M10x30
2	–	▲	1	Litteä levy viisteellä	507U1=10
2	4	■	1	Välilevy 3 mm	4G791
2	5	▲	4	Uppokantaruuvi	501S41=M6x20
2	6	■	1	Kulmalevy	4X297

4R210 TT-urheilujalkaterän testiadapteri					
Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
–	–	■	1	Käyttöohje	647G840
–	–	■	1	Lyhyt ohje	647H543
1	1	–	1	TT-urheilujalkaterän testiadapteri	–
1	2	■	1	Välilevy 3 mm	4G791
1	3	▲	4	Uppokantaruuvi	501S41=M6x20
–	–	▲	4	Varmistinruuvi	4X298

5 Saattaminen käyttökuuntoon

5.1 Proteesin valmistukseen liittyviä huomautuksia

HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

- ▶ Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata määrättyjä vääntömomenteja.
- ▶ Huomioi ruuvien pituutta ja ruuvien varmistusta koskevat ohjeet.

HUOMIO

Proteesin käyttö ensimmäistä kertaa potilaalla

Potilaan kaatuminen johtuen kokemuksen puutteesta tai proteesin vääränlaisesta asennuksesta tai säädöstä

- ▶ Taataksesi potilaan turvallisuuden käytä ensimmäisillä seisonta- tai kävelykerroilla sopivaa apuvälinettä (esim. kävelytelinettä ja käsikaiteita).
- ▶ Älä käytä apuvälineitä, jotka eivät ole tarpeeksi tukevia (esim. kainalosauvat tai kävelykepit).

TIEDOT

- ▶ Kaikkia materiaaleja ei mahdollisesti ole saatavilla maassasi. Ota tässä tapauksessa yhteyttä valmistajan paikalliseen haarakonttoriin saadaksesi tietoja vaihtoehtoisista materiaaleista.

Toimitukseen sisältyvä lyhyt ohje antaa tärkeitä tietoja proteesin valmistuksesta ja sen sovituksesta potilaalle.

Dynaamisessa päällesovituksessa on potilaalle annettava tarpeeksi aikaa tutustua proteesin toimintoihin ja siten oppia, miten proteesia käytetään turvallisesti päivittäisessä elämässä.

5.2 Perusasennus

Perusasennuksen vaiheet	
+ = Eteenpäinsiirto / - = Taaksepäinsiirto (asennusviivaan nähden)	
Kohta	katso Kuva 5, katso Kuva 6
	Valmista proteesin holkki noudattaen kohtaa Tekniset tiedot 2.1.8.
	Suorita asennus asennuslaitteessa (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PROS.A. Assembly 743A200) tai kuten lyhyessä ohjeessa 647H543 (luku "Valuankkurin liimaaminen kiinni holkkiin" - katso sivu 8) on selostettu. Käytä asennusviivaa varten laseria (esim. 743L20*, 743L5).
	Valitse jäykkyys proteesin jalkaterää varten lyhyessä ohjeessa 647H543 olevan valintataulukon mukaisesti (luku "Proteesin jalkaterän 1E90 jäykkyyden valinta" - katso sivu 6).
①	Asenna jalkapohja käyttöohjeen mukaan jalkateräkomponenttiin.
②	Asenna holkkiadapteri jalkaterän adapteriin (luku "Holkkiadapterin asennus jalkaterän adapteriin" - katso sivu 149).
③	Asenna jalkaterän adapteri proteesin jalkateräkomponenttiin (Testiadapteri: luku "Testiadapterin asennus proteesin jalkaterään;" - katso sivu 149; Lopullinen adapteri: luku "Lopullisen adapterin asennus proteesin jalkaterään" - katso sivu 149)
④	<p>Yhdistä holkkiadapteri valuankkuriin (tarvittaessa kaksoisadapterin avulla) vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti.</p> <p>Kiinnitä lopullista proteesia valmistaessasi lopullinen holkki valuankkuriin luvun "Huomautuksia koskien lopullisen holkin sijoittamista ja liimaamista kiinni valuankkuriin" (katso sivu 151) mukaisesti.</p> <p>Kiinnitä testi-proteesia valmistaessasi testiholkki valuankkuriin luvun "Huomautuksia koskien testiholkin sijoittamista ja liimaamista kiinni valuankkuriin" (katso sivu 150) mukaisesti. Tällöin on samoin huomioitava seuraavat sijoittamista koskevat huomautukset:</p> <p>Aseta testiadapterin proksimaalinen reuna paikalleen 40 mm polven nivelraon alapuolelle.</p> <p>Aseta proteesiholkin asennuksen tarkistuspointti (polven nivelrako) ② paikalleen jalkapohjaan nähden polven nivelraon ja lattian välisen mitan mukaisesti.</p> <p>Sääda holkin fleksion määritetty kulma β.</p>
⑤	Merkinnän ③ a-p-sijainti jalkapohjassa asennusviivaan nähden ①: +30-35 mm
⑥	Jalkaterän ulospäin suuntautuva kiertoliike: 0°
⑦	<p>Frontaalisen asennusviivan kulku ①:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patellan lateraalinen reuna ④ • Proteesin jalkaterän keskipiste

5.2.1 Holkkiadapterin asennus jalkaterän adapteriin

TIEDOT

Holkkiadapterin sijoittaminen testiadapterille

Holkkiadapteri voidaan asentaa kolmeen eri asentoon (**12 mm** lateraaliseen suuntaan – keskelle – **12 mm** mediaaliseen suuntaan) testiadapterille.

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4, holkkiadapteri, välikelevy 4G791, uppokantaruuvit 501S41=M6x20, rasvaa poistava puhdistusaine (esim. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Puhdista ruuviliitosten alue rasvaa poistavalla puhdistusaineella lopullista asennusta varten.
- 2) Aseta holkkiadapteri välissä olevalla painelevyllä ja välikelevyllä varustetuna haluttuun asentoon urheilujalkaterän adapterille (katso Kuva 3).
- 3) Varmista ruuviliitokset Loctitella.
- 4) **TIEDOT: Ruuvaa asennuksen yhteydessä ensin proksimaaliset ja sitten distaaliset uppokantaruuvit kiinni.**
Asenna holkkiadapteri uppokantaruuveilla urheilujalkaterän adapterille (**asennuksen kiristysmomentti: 12 Nm**).

5.2.2 Testiadapterin asennus proteesin jalkaterään

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4

- 1) Laita testiadapteri proksimaaliselta puolelta proteesin jalkaterälle, työnnä se haluttuun asentoon ja kiristä 4 varmistinruuvia (katso Kuva 4).
- 2) Kiristä 4 varmistinruuvia vaaditulla asennuksen kiristysmomentilla (**15 Nm**) testiadapterin kiinnittämiseksi dynaamista päällesovitusta varten (katso Kuva 9)

5.2.3 Lopullisen adapterin asennus proteesin jalkaterään

TIEDOT

Lopullinen adapteri asennetaan proteesin jalkaterään vasta lopullisen proteesin valmistuksen yhteydessä. Sitä varten on proteesin oikean jalkateräkomponentin ja proteesikomponenttien oikean sijoituksen toisiinsa nähden oltava määritettyjä.

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**

Saha metallisahanterällä tai timanttisahanterällä, kovametallipora tai timanttipora Ø 4 mm + Ø 10 mm, rasvaa poistava puhdistusaine (esim. 636A58), Loctite® 241 636K13, momenttiavain 710D4, ruuvipenkki, suojaleuat

- 1) Merkitse leikkuusärmä testiadapterin proksimaalisen reunan mukaisesti kynällä proteesin jälkaterään (katso Kuva 10).
- 2) Pora reikä (Ø 4 mm) (katso Kuva 11).
- 3) Pura testiadapteri proteesin jalkaterästä.
- 4) Kiinnitä proteesin jalkaterä ruuvipenkkiin suojaleuoilla.
- 5) Saha proteesin jalkaterä poikki merkinnän kohdalta (katso Kuva 12) ja poista purseet leikkuusärmiltä.
- 6) Pora reikä (Ø 10 mm) ja poista purseet (katso Kuva 13).
- 7) Pura holkkiadapteri testiadapterista ja asenna se lopulliseen adapteriin (luku "Holkkiadapterin asennus jalkaterän adapteriin" - katso sivu 149).
- 8) Puhdista ruuviliitosten alue rasvaa poistavalla puhdistusaineella lopullista asennusta varten.
- 9) Kierrä lopullisen adapterin kierretapit irti niin pitkälle, että ne eivät ulotu pistoalueelle.
- 10) Aseta kulmalevy proteesin jalkaterälle ja työnnä proteesin jalkaterä vasteeseen saakka lopullisen adapterin kiinnitysalueelle (katso Kuva 14).
- 11) Suuntaa aluslaatan viiste ruuvinkantaan ja kiinnitä aluslaatta kuusiokantaruuviin.
- 12) Varmista ruuviliitokset Loctitella.
- 13) Laita kuusiokantaruuvi proteesin jalkaterän läpi lopulliseen adapteriin ja kiristä se (katso Kuva 15) (asennuksen kiristysmomentti: **30 Nm**).
- 14) Kiristä 2 posteriorista kierretappia (katso Kuva 16) (asennuksen kiristysmomentti: **4 Nm**).
- 15) Kiristä 2 proksimaalista kierretappia (asennuksen kiristysmomentti: **4 Nm**).

5.2.4 Huomautuksia koskien testiholkin sijoittamista ja liimaamista kiinni valuankkuriin

> **Tarvittavat materiaalit:**

Liimalaasti (esim. 639A1=1 + 617H21* + 617P37*), kipsisidokset Cel-lacast Xtra 699G30=7.5*

- 1) Sijoittamisen yhteydessä on pidettävä huoli siitä, että valuankkurin haarat ovat testiholkkia vasten.
- 2) Tarvittaessa on sijoittamisohjeiden ja -arvojen noudattamiseksi asennettava kaksoisadapteri valuankkurin ja holkkiadapterin väliin.

- 3) **TIEDOT: Suojaa testiadapteri ja proteesin jalkaterä liinalla liimalaastin aiheuttamalta likaantumiselta** (katso 647H543 - luku "Valuankkurin liimaaminen kiinni holkkiin" sivulla 8).
Kun oikea sijainti on määritetty, liimaa testiholkki liimalaastilla kiinni valuankkuriin.
Silota valuankkurin haarat kokonaan umpeen liimalaastilla.
Anna liimalaastin kovettua.
- 4) Varmista valuankkurin haarat käärimällä niiden ympärille kipsisidokset (vähintään **2** kerrosta).

5.2.5 Huomautuksia koskien valuankkurin sijoittamista ja laminointia lopulliseen holkkiin

- Merkitse proteesikomponenttien sijainti valmiiksi säädetyssä testiproteesissa muistiin ja siirrä se lopulliseen proteesiin.

5.3 Staattinen asennus

Staattisen asennuksen vaiheet	
+ = Eteenpäinsiirto / - = Taaksepäinsiirto (rasitusviivaan nähden)	
Kohta	katso Kuva 7, katso Kuva 8
	Tarvittavat laitteet: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Aseta potilas rasitusviivan määrittämiseksi ① tuotteen L.A.S.A.R. Posture päälle seuraavasti: <ul style="list-style-type: none"> • Proteesin jalkaterä voimanmittauslevylle (riittävä rasitus: > 35 % ruumiinpaino) • Toinen jalkaterä (kenkä jalassa) korkeudentasauslevylle • Kengän ja proteesin jalkaterän kärjet ovat samalla viivalla toisiinsa nähden
②	Optimoi staattinen asennus vain muuttamalla plantaarifleksiota. Asennus tarkistetaan vain jalkaterän adapterilla olevan holkkiadapterin distaalisen ja proksimaalisen kierretapin avulla. Jalkaterän ulospäin suuntautuva kiertoaaste: 0° Jalkaterän fleksio m-l-suuntaan: 0° Merkinnän ③ sijainti jalkapohjassa rasitusviivaan nähden: 0 mm Kompromissina pidettävän nivelpisteen ② (Niertert) sijoittaminen rasitusviivaan nähden: >= -15 mm

5.4 Dynaaminen päällesovitus

HUOMIO

Säättöjen sovitus

Kaatuminen väärien tai epätavallisten säättöjen seurauksena

- ▶ Sovita säädöt vain hitaasti potilaalle.
- ▶ Selitä potilaalle sovitusten vaikutukset proteesin käyttöön.

Proteesin asennus ja säädöt tarkistetaan ja sovitetaan potilaan tarpeiden ja kykyjen mukaan optimaalista kävelyä ja juoksua varten dynaamisen päällesovituksen aikana.

Potilaan on opittava proteesin turvallinen käyttö intensiivisellä harjoituksella. Seuraavissa alaluvuissa selostetaan ne työt, jotka on suoritettava dynaamisen päällesovituksen aikana proteesin sovitamiseksi potilaalle.

5.4.1 Proteesin jalkaterän jäykkyyden ja pituuden tarkastus

- 1) Noudata lyhyessä ohjeessa 647H543 olevaa lukua "Tuotteen 1E90 jäykkyyden ja pituuden tarkastus" (katso sivu 9).
- 2) **HUOMIO! Polvea ei saa koukistaa liikaa hypätessä, jotta proteesin jalkaterän proksimaalinen pää ei koskisi ja satuttaisi reittä.**
Anna potilaan hyppiä molemmilla jaloilla kävelytelineessä.
- 3) Tarkista lantion suora asento.
- 4) Sovita jalkaterän pituus tarvittaessa luvun "Proteesin jalkaterän siirtäminen" (katso sivu 152) mukaan lantion suoran asennon saavuttamiseksi.
- 5) Jos proteesin jalkaterän jäykkyys ei ole optimaalinen, vaihda proteesin jalkaterä toisenlaisen jäykkyyden omaavaan proteesin jalkaterään ja tarkista lantion suora asento hypätessä uudelleen.

5.4.1.1 Proteesin jalkaterän siirtäminen

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4

- 1) Irrota 4 varmistinruuvia (katso Kuva 4).
- 2) Siirrä proteesin jalkaterää testiadapterissa vaadittuun suuntaan.
- 3) Kiinnitä proteesin jalkaterä testiadapteriin kiristämällä 4 varmistinruuvia (katso Kuva 9) (asennuksen kiristysmomentti: **15 Nm**).

5.4.2 Proteesin jalkaterän leikkaaminen

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Saha metallisahanterällä tai timanttisahanterällä, ruuvipenkki, suojaleuat

- 1) Noudata lyhyessä ohjeessa 647H543 olevaa lukua "Tuotteen 1E90 leikkaaminen" (katso sivu 10).

- 2) Merkitse leikkusärmä kynällä proteesin jalkaterään, niin että proteesin jalkaterän proksimaalinen reuna on juostessa heilahdusvaiheen aikana (fleksio) **2 cm**:n etäisyydellä reidestä.
- 3) Kiinnitä proteesin jalkaterä ruuvipenkkiin suojaletuilla.
- 4) Sahaa proteesin jalkaterä poikki merkinnän kohdalta ja poista purseet leikkusärmiltä.

5.4.3 Harjoitukset

- Suorita lyhyessä ohjeessa 647H543 esitetyt harjoitukset (luku "Harjoitukset" – katso sivu 12).

5.4.4 Dynaaminen optimointi

Urheiluproteesin dynaamista optimointia varten on tärkeää, että proteesin jalkaterä on säädetty seuraaville arvoille:

- Jalkaterän ulospäin suuntautuva kiertoaika: **0°**
- Jalkaterän fleksio m–l-suuntaan: **0°**

Dynaamisessa optimoinnissa on kyse proteesin jalkaterän asennon optimaalisesta sovittamisesta potilaan juoksutottumuksiin. Sitä varten käytetään seuraavia säätömahdollisuuksia:

- Proteesin jalkaterän taakse- tai eteenpäinsiirto a–p-suunnassa.
- Proteesin jalkaterän siirtäminen testiadapterissa

Proteesin jalkaterän säätömahdollisuus	Vaikutus	Käyttö
Proteesin jalkaterän taaksepäinsiirto	Eteenpäin suuntautuvan ponnistusvoiman lisääminen	Jos potilaasta tuntuu, että häntä jarrutetaan, tai jos hän haluaa juosta urheilullisemmin.
Proteesin jalkaterän eteenpäinsiirto	Eteenpäin suuntautuvan ponnistusvoiman vähentäminen	Jos potilaasta tuntuu, että hän kaatuu eteenpäin, tai jos hän haluaa juosta vähemmän urheilullisesti.
Proteesin jalkaterän siirtäminen testiadapterissa proksimaaliseen suuntaan	Ylöspäin suuntautuvan ponnistusvoiman vähentäminen	Jos ylöspäin suuntautuva ponnistusvoima on liian suuri.
Proteesin jalkaterän siirtäminen testiadapterissa distaaliseen suuntaan	Ylöspäin suuntautuvan ponnistusvoiman lisääminen	Jos ylöspäin suuntautuva ponnistusvoima on liian pieni.

- 1) Noudata lyhyessä ohjeessa 647H543 olevaa lukua "Dynaaminen optimointi" (katso sivu 16).

2) **HUOMIO! Katso asennuksen kiristysmomentti proteesikomponentin käyttöohjeesta.**

Käytä proteesin jälkaterän taakse- tai eteenpäinsirtoon holkkiadapterilla olevaa distaalista ja proksimaalista kierretappia.

3) Noudata proteesin jalkaterän siirtämiseksi testiadapterissa lukua "Proteesin jalkaterän siirtäminen" (katso sivu 152).

5.5 Proteesin viimeistely

> Tarvittavat työkalut:

Momenttiavain

- 1) Kiristä kaikki proteesikomponenttien ruuvit määrätyillä asennuksen kiristysmomenteilla.
- 2) Tarkista, että proteesi toimii moitteettomasti.

6 Käyttö

HUOMAUTUS

Mekaaninen ylläpito

Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

7 Huolto

⚠ HUOMIO

Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Noudata seuraavia huolto-ohjeita.
- ▶ Sovi potilaan kanssa säännölliset huoltovälit käytön mukaan.
- ▶ Tarkasta potilaan yksilöllisen proteesiin totuttautumisajan jälkeen proteesin nivelen säädöt ja mukauta ne tarvittaessa uudelleen potilaan vaatimuksiin.
- ▶ Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

- ▶ Neuvo potilasta noudattamaan seuraavia huolto-ohjeita:
Koko proteesi on tarkastettava jokaisen käytön jälkeen vaurioiden varalta. Proteesia ei tule käyttää enää toimintojen muuttuessa tai heiketessä, ja se on annettava ammattihenkilöstön tarkastettavaksi.
Huoltovälejä on noudatettava.

8 Jätehuolto

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

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

10 Tekniset tiedot

Koodi	4R208	4R210
Paino [g]	285	385
Materiaali	Alumiini	
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	100	

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-07-20

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.

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

1.1 Konstrukcija i funkcija

TT prilagodnici za športska stopala 4R208 i 4R210 montiraju se na protetsko stopalo 1E90 Sprinter.

- **Odabir protetskog stopala:** TT testni prilagodnik za športsko stopalo **4R210**
- **Konačna športska proteza:** TT konačni prilagodnik za športsko stopalo **4R208**

Kako bi tekstovi bili čitljiviji, TT testni prilagodnik za športsko stopalo u nastavku se naziva testnim prilagodnikom. Za TT konačni prilagodnik za športsko stopalo rabiće se naziv konačni prilagodnik.

Uz pomoć prikladnih prilagodnika (prilagodnika drška, dvostrukih prilagodnika, uljevnih sidara) TT prilagodnici za športska stopala uspostavljaju spoj između protetskog stopala i drška proteze.

Za odabir odgovarajućeg protetskog stopala primjenjuje se isključivo **testni prilagodnik 4R210**. Optimalni položaj i visina protetskog stopala u protezi određuju se steznim spojem. Stezni spoj može se otpuštati proizvoljno često. Pri izradi konačne športske proteze protetsko se stopalo prilagođava, a testni prilagodnik zamjenjuje **konačnim prilagodnikom 4R208**.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

INFORMACIJA

U športskoj protezi rabite samo komponente proteze dopuštene za željenu vrstu športa ili tjelesnu težinu od 150 kg.

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

U nastavku su navedene komponente proteze koje su posebno prikladne za kombiniranje s proizvodom.

Naziv	Oznaka
Štitnik za koljeno	453A3

Naziv	Oznaka
Držak proteze	Držak ležišta za ravnomjerno opterećenje (TSWB socket) (vidi poglavlje Tehničke informacije 2.1.8)
Ventil za držak proteze	4R136=EL, 4R140
Uljevno sidro	4R42, 4R111, 4R116,
Dvostruki prilagodnik	4R72*, 4R84, 4R76, 4R78
Prilagodnik drška	4R51, 4R77
Protetska stopala	1E90
Vanjski potplat	2Z500, 2Z501

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 100 kg**.

Testni prilagodnik 4R210 i konačni prilagodnik 4R208 smiju se primjenjivati samo za poravnanje TT športskih proteza.

2.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport
Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udaraca

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature: -10 °C do +45 °C
Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline
Kemikalije/tekućine: slatka voda, slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda
Krute tvari: prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe

Proizvođač je ovu komponentu proteze ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 10328. To bi uz protezu za svakodnevnu uporabu uz stupanj pokretljivosti bez športskih aktivnosti odgovaralo vijeku uporabe od 3 do 5 godina. Ne može se odrediti opći vijek uporabe za ovu komponentu proteze kao dijela športske proteze jer ovisno o vrsti športa i intenzitetu uporabe nastaju znatno različita opterećenja.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



Preopterećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod upotrijebite u skladu s navedenim područjem primjene (vidi stranicu 157).



Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su dopuštene u te svrhe.
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.



Prekoračenje vijeka uporabe

Opasnost od ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe.



Mehaničko oštećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

NAPOMENA

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se očitovati primjerice promjenom obrasca hoda, promjenom u međusobnom položaju komponenti proteze te stvaranjem zvukova.

4 Sadržaj isporuke

TT konačni prilagodnik za športsko stopalo 4R208

Sl.	Br. poz.		Količina	Naziv	Oznaka
–	–	■	1	Upute za uporabu	647G840
–	–	■	1	Kratke upute	647H543
2	1	–	1	TT konačni prilagodnik za športsko stopalo	–
2	2	▲	4	Zatik s navojem	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Vijak sa šestierokutnom glavom	501K7=M10x30
2	–	▲	1	Ravni podložak s ukošenim rubom	507U1=10
2	4	■	1	Razmakna pločica 3 mm	4G791
2	5	▲	4	Vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x20
2	6	■	1	Kutni lim	4X297

TT testni prilagodnik za športsko stopalo 4R210

Sl.	Br. poz.		Količina	Naziv	Oznaka
–	–	■	1	Upute za uporabu	647G840
–	–	■	1	Kratke upute	647H543
1	1	–	1	TT testni prilagodnik za športsko stopalo	–
1	2	■	1	Razmakna pločica 3 mm	4G791

TT testni prilagodnik za športsko stopalo 4R210

Sl.	Br. poz.		Količina	Naziv	Oznaka
1	3	▲	4	Vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x20
-	-	▲	4	Sigurnosni vijak	4X298

5 Uspostavljanje uporabljivosti

5.1 Upute za izradu proteze

▲ OPREZ**Neispravno poravnanje ili montaža**

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

▲ OPREZ**Neispravna montaža vijčanih spojeva**

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata.
- ▶ Pridržavajte se uputa o duljini vijaka i osiguranju vijaka.

▲ OPREZ**Prva uporaba proteze na pacijentu**

Pad uslijed nedovoljnog iskustva pacijenta, pogrešnog poravnanja ili namještanja proteze

- ▶ Radi pacijentove sigurnosti pri prvom stajanju i hodanju upotrijebite odgovarajuće pomagalo (npr. rampu za hodanje ruče ili rukohvat).
- ▶ Ne rabite nedovoljno stabilna pomagala (npr. štake ili štapove za hodanje).

INFORMACIJA

- ▶ Svi materijali možda se ne mogu nabaviti u vašoj zemlji. U tom slučaju obratite se lokalnoj podružnici proizvođača kako biste dobili informacije o alternativnim materijalima.

Isporučene kratke upute sadrže važne informacije o izradi proteze i njezinu prilagođavanju pacijentu.

Tijekom dinamičke probe pacijentu se mora dati dovoljno vremena za upoznavanje funkcija proteze kako bi mogao naučiti sigurno je upotrebljavati u svakodnevnom životu.

5.2 Osnovno poravnanje

Tijek osnovnog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / – = pomicanje prema natrag (prema liniji poravnanja)	
Poz.	vidi sl. 5, vidi sl. 6
	Držak proteze izradite u skladu s tehničkim informacijama u poglavlju 2.1.8.
	Poravnanje obavite u uređaju za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PROS.A. Assembly 743A200) ili na način opisan u kratkim uputama 647H543 (poglavlje „Lijepljenje uljavnog sidra i drška“ – vidi stranicu 8). Za liniju poravnanja upotrijebite laser (npr. 743L20*, 743L5).
	Varijantu krutosti protetskog stopala odaberite prema tablicama u kratkim uputama 647H543 (poglavlje „Odabir varijante krutosti protetskog stopala 1E90“ – vidi stranicu 6).
①	Potplat na protetskom stopalu montirajte u skladu s uputama za uporabu.
②	Prilagodnik drška montirajte na prilagodnik za stopalo (poglavlje „Montaža prilagodnika drška na prilagodnik za stopalo“ – vidi stranicu 162).
③	Prilagodnik za stopalo montirajte na protetsko stopalo (testni prilagodnik: poglavlje „Montaža testnog prilagodnika na protetsko stopalo“ – vidi stranicu 162; konačni prilagodnik: poglavlje „Montaža konačnog prilagodnika na protetsko stopalo“ – vidi stranicu 163).
④	Prilagodnik drška spojite s uljavnim sidrom (po potrebi uz pomoć dvostrukog prilagodnika) u skladu s uputama za uporabu. Pri izradi konačne proteze konačni držak pričvrstite na uljevno sidro prema uputama u poglavlju „Upute za pozicioniranje i lijepljenje konačnog drška s uljavnim sidrom“ (vidi stranicu 164). Pri izradi testne proteze testni držak pričvrstite na uljevno sidro prema uputama u poglavlju „Upute za pozicioniranje i lijepljenje testnog drška s uljavnim sidrom“ (vidi stranicu 164). Pritom se morate pridržavati i sljedećih uputa za pozicioniranje: Proksimalni rub testnog prilagodnika pozicionirajte 40 mm ispod zglobne pukotine. Orijentacijsku točku poravnanja ② drška proteze (zglobna pukotina) u odnosu na potplat pozicionirajte na temelju razmaka između zglobne pukotine i tla. Namjestite utvrđeni kut β fleksije drška.
⑤	a–p pozicioniranje oznake ③ na potplatu u odnosu na liniju poravnanja ①: +30 – 35 mm
⑥	Vanjska rotacija stopala: 0°

Tijek osnovnog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / - = pomicanje prema natrag (prema liniji poravnanja)	
Poz.	vidi sl. 5, vidi sl. 6
7	Tijek frontalne linije poravnanja ①: <ul style="list-style-type: none"> • lateralni rub čašice ④ • sredina protetskog stopala

5.2.1 Montaža prilagodnika drška na prilagodnik za stopalo

INFORMACIJA

Pozicioniranje prilagodnika drška na prilagodnik za stopalo

Prilagodnik drška može se montirati u tri različita položaja (**12 mm** prema lateralnom – središnji – **12 mm** prema medijalnom) na testnom prilagodniku.

> **Potreban alat i materijal:**

momentni ključ 710D4, prilagodnik drška, razmakna pločica 4G791, vijci s upuštenom glavom 501S41=M6x20, sredstvo za odmašćivanje (npr. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Za konačnu montažu područje vijčanih spojeva očistite sredstvom za odmašćivanje.
- 2) Prilagodnik drška s tlačnom pločicom, koja se nalazi u sredini, i razmaknom pločicom postavite u željeni položaj prilagodnika za športsko stopalo (vidi sl. 3).
- 3) Vijčane spojeve osigurajte sredstvom Loctite.
- 4) **INFORMACIJA: Pri montaži prvo pritegnite proksimalne, a potom distalne vijke s upuštenom glavom.**

Prilagodnik drška montirajte na prilagodnik za športsko stopalo vijcima s upuštenom glavom (**zatezni moment za montažu: 12 Nm**).

5.2.2 Montaža testnog prilagodnika na protetsko stopalo

> **Potreban alat i materijal:**

momentni ključ 710D4

- 1) Testni prilagodnik s proksimalne strane utaknite u protetsko stopalo, gurnite u željeni položaj i pritegnite 4 sigurnosna vijka (vidi sl. 4).
- 2) Pritegnite 4 sigurnosna vijka potrebnim zateznim momentom za montažu (**15 Nm**) kako biste fiksirali testni prilagodnik za dinamičku probu (vidi sl. 9).

5.2.3 Montaža konačnog prilagodnika na protetsko stopalo

INFORMACIJA

Konačni prilagodnik montira se na protetsko stopalo tek kad je uspostavljena konačna proteza. Za to se mora odrediti ispravno protetsko stopalo i komponente proteze međusobno moraju biti pričvršćene u ispravnom položaju.

> **Potreban alat i materijal:**

pila s listom za metal ili dijamantnim listom, svrdlo za tvrdi metal ili dijamantno svrdlo \varnothing 4 mm + \varnothing 10 mm, sredstvo za odmašćivanje (npr. 636A58), Loctite® 241 636K13, momentni ključ 710D4, škripac, zaštitni ulošci za čeljusti

- 1) Pomoću proksimalnog ruba testnog prilagodnika olovkom označite odrezani rub na protetskom stopalu (vidi sl. 10).
- 2) Izbušite rupu (\varnothing 4 mm) (vidi sl. 11).
- 3) Testni prilagodnik demontirajte s protetskog stopala.
- 4) Protetsko stopalo stegnite u škripac sa zaštitnim ulošcima za čeljusti.
- 5) Protetsko stopalo ispilite na označenom mjestu (vidi sl. 12) i s ispiljenih rubova skinite orubinu.
- 6) Izbušite rupu (\varnothing 10 mm) i skinite orubinu (vidi sl. 13).
- 7) Prilagodnik drška demontirajte s testnog prilagodnika i montirajte ga na konačni prilagodnik (poglavlje „Montaža prilagodnika drška na prilagodnik za stopalo“ – vidi stranicu 162).
- 8) Za konačnu montažu područje vijčanih spojeva očistite sredstvom za odmašćivanje.
- 9) Zatike s navojem konačnog prilagodnika izvucite toliko da ne ulaze u područje uticanja.
- 10) Kutni lim postavite na protetsko stopalo i protetsko stopalo gurnite do graničnika u područje stezanja konačnog prilagodnika (vidi sl. 14).
- 11) Ukošeni rub podloška usmjerite prema glavi vijka i podložak natakните na vijak sa šesterokutnom glavom.
- 12) Vijčane spojeve osigurajte sredstvom Loctite.
- 13) Vijak sa šesterokutnom glavom utakните kroz protetsko stopalo u konačni prilagodnik i pritegnite ga (vidi sl. 15) (zatezni moment za montažu: **30 Nm**).
- 14) Pritegnite 2 posteriorno postavljena zatika s navojem (vidi sl. 16) (zatezni moment za montažu: **4 Nm**).
- 15) Pritegnite 2 proksimalno postavljena zatika s navojem (zatezni moment za montažu: **4 Nm**).

5.2.4 Upute za pozicioniranje i lijepljenje testnog drška s uljevnim sidrom

> **Potreban materijal:**

ljepljiva masa za izravnavanje (npr. 639A1=1 + 617H21* + 617P37*),
čvrsti zavoji Cellacast Xtra 699G30=7.5*

- 1) Pri pozicioniranju pazite da krakovi uljavnog sidra pristanju uz testni držak.
- 2) Po potrebi montirajte dvostruki prilagodnik između uljavnog sidra i prilagodnika drška kako biste se pridržavali napomena i vrijednosti za pozicioniranje.
- 3) **INFORMACIJA: Testni prilagodnik i protetsko stopalo krpom zaštitite od onečišćenja ljepljivom masom za izravnavanje (vidi 647H543 – poglavlje „Lijepljenje uljavnog sidra i drška“ na stranici 8).**
Nakon utvrđivanja ispravnog položaja testni držak ljepljivom masom za izravnavanje zalijepite na testni držak.
Krkove uljavnog sidra potpuno zagladite ljepljivom masom za izravnavanje.
Pustite da se ljepljiva masa za izravnavanje stvrdne.
- 4) Krkove uljavnog sidra osigurajte omatanjem čvrstim zavojima (najmanje 2 sloja).

5.2.5 Upute za pozicioniranje i laminiranje uljavnog sidra u konačni držak

- Zadržite položaj komponenti proteze u potpuno namještenoj testnoj protezi i prenesite ga na konačnu protezu.

5.3 Statičko poravnanje

Tijek statičkog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / – = pomicanje prema natrag (prema liniji opterećenja)	
Poz.	vidi sl. 7, vidi sl. 8
	Potrebni uređaji: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Za određivanje linije opterećenja ① pacijenta postavite na uređaj L.A.S.A.R. Posture na sljedeći način: <ul style="list-style-type: none">• protetsko stopalo postavite na ploču za mjerenje sile (dovoljno opteretite: > 35% tjelesne težine)• drugo stopalo (s cipelom) postavite na ploču za izjednačenje visine• vrhovi cipele i protetskog stopala međusobno leže na istoj liniji
②	Statičko poravnanje optimizirajte isključivo promjenom plantarne fleksije. Fino namještanje obavlja se samo preko distalnog i proksimalnog zatika s navojem

Tijek statičkog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / - = pomicanje prema natrag (prema liniji opterećenja)	
Poz.	vidi sl. 7, vidi sl. 8
	prilagodnika drška na prilagodniku za stopalo. Vanjska rotacija stopala: 0° Fleksija stopala u medijalno-lateralnom smjeru: 0° Pozicioniranje oznake ③ na potplatu u odnosu na liniju opterećenja: 0 mm Pozicioniranje kompromisne točke vrtnje ② (Niertert) u odnosu na liniju opterećenja: >= -15 mm

5.4 Dinamička proba



OPREZ

Prilagođavanje postavki

Pad uslijed pogrešnih ili neuobičajenih postavki

- ▶ Postavke samo polako prilagođavajte pacijentu.
- ▶ Objasnite pacijentu djelovanje prilagodbi na uporabu proteze.

Tijekom dinamičke probe provjeravaju se poravnanje i postavke proteze te se u skladu s pacijentovim potrebama i sposobnostima prilagođavaju za optimalno hodanje i trčanje.

Pacijenta se intenzivnom edukacijom mora podučiti o sigurnoj uporabi proteze.

U sljedećim poglavljima opisane su radnje koje se moraju provesti tijekom dinamičke probe kako bi se proteza prilagodila pacijentu.

5.4.1 Provjera krutosti i duljine protetskog stopala

- 1) Pridržavajte se poglavlja „Provjera krutosti i duljine protetskog stopala 1E90” u kratkim uputama 647H543 (vidi stranicu 9).
- 2) **OPREZ! Pri skakanju se koljeno ne smije previše savijati kako proksimalni završetak protetskog stopala ne bi dodirnuo bedro i ozlijedio ga.**
Pustite pacijenta da skakuće na objema nogama na rampi za hodanje.
- 3) Provjerite poravnanje zdjelice.
- 4) Po potrebi prilagodite duljinu stopala prema uputama u poglavlju „Pomicanje protetskog stopala” (vidi stranicu 166) kako biste postigli poravnanje zdjelice.

- 5) Ako krutost protetskog stopala nije optimalna, zamijenite protetsko stopalo protetskim stopalom drukčije krutosti i ponovno provjerite poravnane zdjelice pri skakanju.

5.4.1.1 Pomicanje protetskog stopala

> Potreban alat i materijal:

momentni ključ 710D4

- 1) Otpustite 4 sigurnosna vijka (vidi sl. 4).
- 2) Protetsko stopalo u testnom prilagodniku pomaknite u potrebnom smjeru.
- 3) Protetsko stopalo fiksirajte (vidi sl. 9) u testnom prilagodniku pritezanjem 4 sigurnosnih vijaka (zatezni moment za montažu: **15 Nm**).

5.4.2 Rezanje protetskog stopala po mjeri

> Potreban alat i materijal:

pila s metalnim ili dijamantnim listom, škripac, zaštitni ulošci za čeljusti

- 1) Pridržavajte se poglavlja „Rezanje protetskog stopala 1E90 po mjeri” u kratkim uputama 647H543 (vidi stranicu 10).
- 2) Na protetskom stopalu olovkom označite odrezani rub tako da tijekom faze zamaha pri trčanju (fleksija) proksimalni rub protetskog stopala bude udaljen **2 cm** od bedra.
- 3) Protetsko stopalo stegnite u škripac sa zaštitnim ulošcima za čeljusti.
- 4) Protetsko stopalo ispilite na označenom mjestu i s ispiljenih rubova skinite orubinu.

5.4.3 Vježbe

- ▶ Napravite vježbe iz kratkih uputa 647H543 (poglavlje „Vježbe” – vidi stranicu 12).

5.4.4 Dinamička optimizacija

Za dinamičku optimizaciju športske proteze važno je da se protetsko stopalo namjesti prema sljedećim vrijednostima:

- vanjska rotacija stopala: **0°**
- fleksija stopala u medijalno-lateralnom smjeru: **0°**

Pri dinamičkoj optimizaciji važno je da se pozicioniranje protetskog stopala optimalno prilagodi pacijentovim navikama trčanja. Za to se upotrebljavaju sljedeće mogućnosti pomicanja:

- pomicanje protetskog stopala prema natrag ili prema naprijed u anteriorno-posteriornom smjeru
- pomicanje protetskog stopala u testnom prilagodniku

Mogućnost pomicanja protetskog stopala	Učinak	Primjena
Pomicanje protetskog stopala prema natrag	Povećanje odskočne snage prema naprijed	Kad pacijent ima osjećaj da je usporen ili se želi baviti športskim trčanjem.
Pomicanje protetskog stopala prema naprijed	Smanjenje odskočne snage prema naprijed	Kad pacijent ima osjećaj da pada prema naprijed ili se ne želi često baviti športskim trčanjem.
Pomicanje protetskog stopala u testnom prilagodniku prema proksimalno	Smanjenje odskočne snage prema gore	Kad je prejaka jačina skoka prema gore.
Distalno pomicanje protetskog stopala u testnom prilagodniku	Povećanje odskočne snage prema gore	Kad je premala odskočna snaga prema gore.

- 1) Pridržavajte se poglavlja „Dinamička optimizacija” u kratkim uputama 647H543 (vidi stranicu 16).
- 2) **OPREZ! U uputama za uporabu komponente proteze naći ćete zatezni moment za montažu.**
Za pomicanje protetskog stopala prema natrag ili prema naprijed upotrijebite distalni i proksimalni zatik s navojem na prilagodniku drška.
- 3) Pri pomicanju protetskog stopala u testnom prilagodniku pridržavajte se uputa u poglavlju „Pomicanje protetskog stopala” (vidi stranicu 166).

5.5 Dovršavanje proteze

> **Potreban alat:**

momentni ključ

- 1) Sve vijke komponenti proteze zategnite zadanim zateznim momentima za montažu.
- 2) Provjerite funkcionira li proteza besprijekorno.

6 Uporaba

NAPOMENA

Mehaničko preopterećenje

Ograničenja funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

- ▶ Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

7 Održavanje

OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje

Opasnost od ozljeda zbog promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

► Pridržavajte se sljedećih napomena za održavanje.

- S pacijentom dogovorite redovite termine održavanja u skladu s uporabom.
- Nakon individualnog razdoblja navikavanja pacijenta na protezu provjerite postavke zgloba proteze te ga u slučaju potrebe ponovno prilagodite pacijentovim zahtjevima.
- Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- Provodite godišnje sigurnosne kontrole.
- Pacijenta uputite da se pridržava sljedećih napomena za održavanje:
Nakon svake uporabe provjerite cijelu protezu na oštećenja.
U slučaju promjene ili gubitka funkcije te oštećenja nemojte dalje rabiti protezu nego je odnesite stručnom osoblju na provjeru.
Pridržavajte se intervala održavanja.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o skladnosti za CE oznaku

Proizvod izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih proizvodih. CE izjava o skladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

10 Tehnički podatci

Oznaka	4R208	4R210
Težina [g]	285	385
Materijal	aluminij	
Maks. tjelesna težina [kg]	100	



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