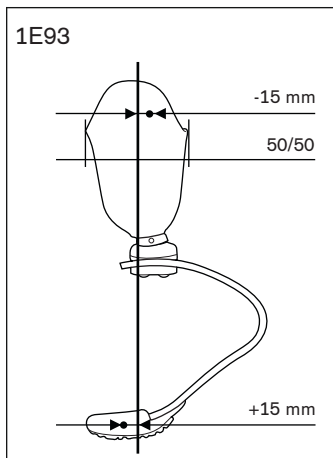
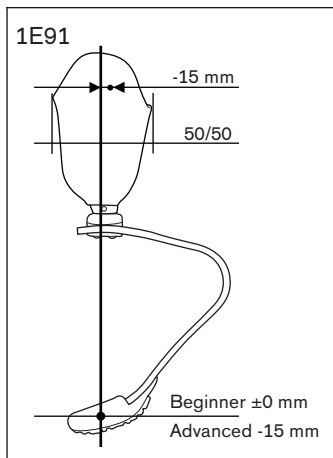


1E91 Runner, 1E93 Runner junior

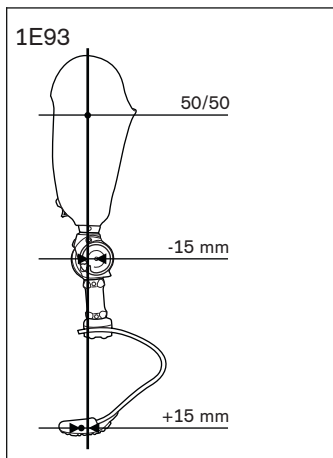
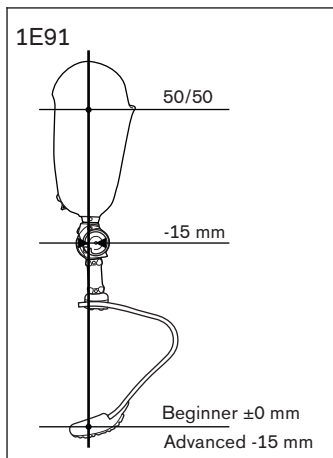


DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	12
FR	Instructions d'utilisation	22
IT	Istruzioni per l'uso	33
ES	Instrucciones de uso	43
PT	Manual de utilização	53
NL	Gebruiksaanwijzing	64
SV	Bruksanvisning	74
DA	Brugsanvisning	83
NO	Bruksanvisning	93
FI	Käyttöohje	102
PL	Instrukcja użytkowania	112
HU	Használati utasítás	123
CS	Návod k použití	132
RO	Instrucțiuni de utilizare	142
HR	Upute za uporabu	152
SL	Navodila za uporabo	162
SK	Návod na používanie	172
BG	Инструкция за употреба	181
TR	Kullanma talimatı	192
EL	Οδηγίες χρήσης	202
RU	Руководство по применению	212
JA	取扱説明書	223
ZH	使用说明书	233
KO	사용 설명서	241

Transtibial



Transfemoral



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-07-23

- ▶ 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 Prothesenfüße 1E91 Runner und 1E93 Runner junior sind für den Einsatz in Sportprothesen vorgesehen. Der 1E93 Runner junior wurde für Kinder-Sportprothesen konstruiert.

Die Federkontur aus Carbon sorgt für eine hohe Antriebskraft und einen geringen Widerstand. Der Prothesenfuß zeichnet sich außerdem durch ein geringes Gewicht aus.

Dieses Dokument enthält auch Informationen zu den Zubehörprodukten des Prothesenfußes (Fußadapter, Laufsohlen, Protektoren).

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

- **Der Prothesenschaft muss den erhöhten Anforderungen beim Sport standhalten.**

Zulässige Kombinationen			
		Benennung	Kennzeichen
Laufsohlen und Protektoren	1E91	Runner Sohle	2Z540=6
		Runner Spikesohle	2Z541=6
	1E93	Runner junior Sohle	2Z543=6
Fußadapter	1E91	Runner Adapter mit Vierlochanschluss	4R216=6
		Runner Adapter mit Justierkern, drehbar	4R218=6
	1E93	Runner junior Adapter mit Justierkern, drehbar	4R224=6

Zulässige Kombinationen			
	Benennung	Kennzeichen	
Prothesen- kniegelenke	1E91, 1E93	Sportprothesenkniegelenk	3S80
		Sportprothesenkniegelenk mit niedrigviskossem Öl	3S80=1

1E91

- **Verwenden Sie nur Prothesenkomponenten, die für die gewünschte Sportart oder 150 kg Körpergewicht zugelassen sind.**

1E93

- **Verwenden Sie nur Prothesenkomponenten, die für die gewünschte Sportart oder 100 kg Körpergewicht zugelassen sind.**

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 12).

Das Produkt ist **nicht** für die Sportart Weitsprung oder für Sportarten mit vergleichbarer Belastung der Prothese geeignet.

1E91

Das Produkt ist **nicht** als Alltagsprothese geeignet.

1E93

Das Produkt wurde für den Einsatz in einer Kinderprothese entwickelt.

Das Produkt ist **nicht** als Alltagsprothese geeignet.

Zugelassen bis **max. 145 cm** Körpergröße.

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
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser als Tropfwasser, gelegentlicher Kontakt mit salzhaltiger Luft (z. B. in Meeresnähe)
Feststoffe: Staub

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Chemikalien/Feuchtigkeit: Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser

Feststoffe: Staub in erhöhter Konzentration (z. B. Baustelle), Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Lebensdauer

Prothesenfuß, Fußadapter

Freizeitsport: Die Lebensdauer beträgt maximal 3 Jahre.

Intensive Nutzung und Leistungssport: Die Lebensdauer beträgt 1 Jahr.

Laufsohle, Protektor

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

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!**

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Das Produkt darf nur für eine Person verwendet werden, keine Wiederverwendung an anderen Personen.
- ▶ Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 4).
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)

 **HINWEIS!**

Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Ein verringerter Vorfußwiderstand oder ein verändertes Abrollverhalten sind spürbare Anzeichen von Funktionsverlust.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung
1	Gebrauchsanweisung
1	Prothesenfuß

Weiteres Zubehör/Ersatzteile (nicht im Lieferumfang)	
Benennung	Kennzeichen
Innensechskantschraube (für Fußadapter)	501S89=M8X25

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

5.1 Steifigkeit auswählen

1E91

Ottobock empfiehlt die Auswahl der Steifigkeitsvariante in Abhängigkeit von Körpergewicht und Laufstil.

Körpergewicht	Langstreckenlauf	Sprint
	Steifigkeitsvariante	
40 kg bis 50 kg (90 lbs bis 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg bis 60 kg (110 lbs bis 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg bis 72 kg (130 lbs bis 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg bis 86 kg (160 lbs bis 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg bis 104 kg (190 lbs bis 230 lbs)	SPR-5	SPR-6

1E93

Die Steifigkeit des Prothesenfußes wird in Abhängigkeit zum Körpergewicht ausgewählt.

Körpergewicht	Steifigkeitsvariante
15 kg bis 20 kg (35 lbs bis 44 lbs)	SPR-1
20 kg bis 25 kg (44 lbs bis 55 lbs)	SPR-2
25 kg bis 30 kg (55 lbs bis 66 lbs)	SPR-3
30 kg bis 37 kg (66 lbs bis 81 lbs)	SPR-4
37 kg bis 45 kg (81 lbs bis 100 lbs)	SPR-5

5.2 Adapter montieren

Der Prothesenfuß wird über einen Anschlussadapter mit den proximalen Prothesenkomponenten verbunden. Der Anschlussadapter ist zweiteilig aufgebaut. Der Prothesenfuß wird zwischen Adapteroberteil und Adapterunterteil fixiert. Der Anschlussadapter verfügt entweder über einen drehbaren Justierkern oder einen Vierlochanschluss zur Montage eines Schaftadapters.

- > **Benötigte Werkzeuge:** Drehmomentschlüssel 710D20, Loctite® 241 636K13
- 1) Das Adapteroberteil auf den Prothesenfuß aufsetzen. Den Adapter in der Mitte der Skala auf dem Prothesenfuß ausrichten.
 - 2) Das Adapterunterteil auf der gegenüberliegenden Seite ansetzen.
 - 3) Die 2 Innensechskantschrauben mit Loctite® sichern und einschrauben (Anzugsmoment: **12 Nm**).

5.3 Laufsohle montieren

VORSICHT

Falsche Verwendung von Prothesenfuß und Laufsohle

Verletzungsgefahr durch fehlende Bodenhaftung und Beschädigung des Produkts

- ▶ Verwenden Sie den Prothesenfuß nur mit Laufsohle.
- ▶ Verwenden Sie Laufsohlen mit Spikes nur auf dafür geeigneten Sportböden.

- 1) Die Gewinde mit Loctite 241 behandeln.
- 2) Die Sohle an den Prothesenfuß ansetzen.
- 3) Die Sohle mit den dafür vorgesehenen Schrauben fixieren.

Nur Spikesohle: Spikes montieren

> **Empfohlenes Werkzeug:** Spikeschlüssel 710Z3

- 1) Die Spikes mit einem Spikeschlüssel vollständig in die Gewinde der Laufsohle einschrauben und handfest anziehen.
- 2) Den festen Sitz der Spikes vor jeder Benutzung überprüfen.

5.4 Aufbau

5.4.1 Grundaufbau

INFORMATION

Die Abbildungen zum Grundaufbau finden Sie am Anfang dieses Dokuments.

INFORMATION

Beachten Sie, dass die Sportprothese möglicherweise länger als die Alltagsprothese aufgebaut werden muss. Dadurch wird die Federwirkung des Prothesenfußes kompensiert.

Grundaufbau TT

Ablauf des Grundaufbaus

Benötigte Materialien: Goniometer 662M4, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. PROS.A. Assembly 743A200)

Das Montieren und Ausrichten der Prothesenkomponenten im Aufbaugerät gemäß den folgenden Angaben durchführen:

1

Sagittale Ausrichtung Prothesenfuß

a-p Position des Referenzpunkts zur Aufbauinie: Siehe Abbildungen am Anfang des Dokuments

Ablauf des Grundaufbaus	
2	Frontale Ausrichtung Prothesenfuß Rotation nach lateral: 0° (siehe Seite 10)
3	Sagittale Ausrichtung Drehpunkt Kniegelenk a-p Position des Drehpunkts zur Aufbauelinie: -15 mm
4	Den Prothesenfuß und den Prothesenschaft mit Hilfe der ausgewählten Adapter verbinden. Dabei die Gebrauchsanweisungen der Adapter beachten.
5	Sagittale Ausrichtung Prothesenschaft Im proximalen Bereich mittig zur Aufbauelinie Schaffflexion: Individuelle Stumpfflexion + 5°
6	Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung beachten.

Grundaufbau TF

Ablauf des Grundaufbaus	
Benötigte Materialien: Goniometer 662M4, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. PROS.A. Assembly 743A200)	
Das Montieren und Ausrichten der Prothesenkomponenten im Aufbaugerät gemäß den folgenden Angaben durchführen:	
1	Sagittale Ausrichtung Prothesenfuß a-p Position des Referenzpunkts zur Aufbauelinie: Siehe Abbildungen am Anfang des Dokuments
2	Frontale Ausrichtung Prothesenfuß Rotation nach lateral: Vorgegeben durch Prothesenkniegelenk (siehe Seite 10)
3	Sagittale Ausrichtung Prothesenkniegelenk a-p Position des Referenzpunkts zur Aufbauelinie: -15 mm
4	Frontale Ausrichtung Prothesenkniegelenk Rotation nach lateral: ca. 5°
5	Den Prothesenfuß und den Prothesenschaft mit Hilfe der ausgewählten Adapter verbinden. Dabei die Gebrauchsanweisungen der Adapter beachten.
6	Sagittale Ausrichtung Prothesenschaft Im proximalen Bereich mittig zur Aufbauelinie Schaffflexion: Individuelle Stumpfflexion + 5°
7	Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung beachten.

5.4.2 Statischer Aufbau

- Ottobock empfiehlt den Aufbau der Prothese mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture zu kontrollieren und bei Bedarf anzupassen.
- **TT-Prothesen:** Die Belastungslinie sollte ca. **15 mm** anterior des Kompromissdrehpunkts nach Nietert verlaufen.
- **TF-Prothesen:** Die Belastungslinie sollte ca. **40 mm** anterior der Drehachse des Prothesenkniegelenks verlaufen.

5.4.3 Dynamische Anprobe

- Den Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene anpassen (z. B. durch Winkeländerung oder Verschiebung), um ein optimales Überrollen sicherzustellen.
- **TT-Versorgungen:** Bei der Lastübernahme auf eine physiologische Kniebewegung achten.
- Die Ausrichtung des Prothesenfußes anpassen (siehe Seite 10). Der Prothesenfuß ist optimal ausgerichtet, wenn er beim Aufsetzen gerade nach vorne zeigt.

5.5 Prothesenfuß ausrichten

Verschieben

Der Prothesenfuß kann im Anschlussadapter verschoben werden. Die Verschiebung erfolgt auf einem Radius und verändert den Auftrittswinkel und die Dynamik des Prothesenfußes. Der Grundaufbau bleibt unverändert, weil sich die Verschiebung nicht in a-p Richtung auswirkt.

Verschieben des Prothesenfußes nach anterior	Auftritt härter, aggressiver
Verschieben des Prothesenfußes nach posterior	Auftritt weicher, entspannter

> **Benötigte Werkzeuge:** Loctite® 241 636K13, Drehmomentschlüssel 710D20

- 1) Die 2 Innensechskantschrauben auf der Unterseite des Adapters lösen.
→ Der Adapter ist nun verschiebbar.
- 2) Die gewünschte Position des Adapters einstellen.
- 3) Die 2 Innensechskantschrauben mit Loctite® sichern und anziehen (Anzugsmoment: **12 Nm**).

Drehen

Nur Anschlussadapter mit Justierkern: Der Justierkern ist stufenlos drehbar. Der Justierkern wird fixiert, wenn die Gewindestifte des proximal aufgesetzten Adapters angezogen werden.

- > **Benötigte Werkzeuge:** Loctite® 241 636K13, Drehmomentschlüssel 710D20
- 1) Die beiden am tiefsten eingeschraubten, nebeneinanderliegenden Gewindestifte lösen.
 - 2) **Wenn sich der Justierkern nicht drehen lässt: Schlagen Sie vorsichtig von oben auf den Justierkern, um ihn zu lösen.**
Den gewünschten Drehwinkel einstellen.
 - 3) Die Gewindestifte mit Loctite® sichern und anziehen (Anzugsmoment siehe Gebrauchsanweisung des entsprechenden Adapters).

6 Reinigung

- 1) Das Produkt mit klarem Süßwasser abspülen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ▶ Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.
- ▶ Nach einer individuellen Eingewöhnungszeit des Patienten, die Einstellungen der Prothese überprüfen und im Bedarfsfall erneut anpassen.
- ▶ Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

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

1E91					
Steifigkeitsvariante	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Einbauhöhe [cm]	ca. 30				
Einbauhöhe, belastet [cm]	ca. 27				
Gewicht [g]	460	490	515	550	585
Max. Körpergewicht [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Steifigkeitsvariante	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Einbauhöhe [cm]	ca. 18,5				
Einbauhöhe, belastet [cm]	ca. 16				
Gewicht [g]	170	180	190	200	210
Max. Körpergewicht [kg]	20	25	30	37	45

Kennzeichen	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Gewicht [g]	175	180	175
Systemhöhe [mm]	13	5	3
Max. Körpergewicht [kg]	125		45

Kennzeichen	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Gewicht [g]	160	135	90
Einbauhöhe [mm]	15	12	13

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-07-23

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

1.1 Construction and Function

The 1E91 Runner and 1E93 Runner junior prosthetic feet are intended for use in sports prostheses. The 1E93 Runner junior was designed for sports prostheses for children.

The carbon spring contour provides high propulsion and low resistance. The prosthetic foot is also distinguished by its low weight.

This document also contains information about the accessory products for the prosthetic foot (foot adapters, outer soles, protectors).

1.2 Combination possibilities

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

- **The prosthetic socket must be able to withstand the higher loading when practising sports.**

Permitted combinations			
		Designation	Reference number
Outer soles and protectors	1E91	Runner sole	2Z540=6
		Runner spike sole	2Z541=6
	1E93	Runner junior sole	2Z543=6
Foot adapter	1E91	Runner adapter with four-hole connector	4R216=6
		Runner adapter with pyramid adapter, rotating	4R218=6
	1E93	Runner junior adapter with pyramid adapter, rotating	4R224=6
Prosthetic knee joints	1E91,	Prosthetic sport knee joint	3S80
	1E93	Prosthetic sport knee joint with low viscosity oil	3S80=1

1E91

- **Only use prosthetic components approved for the respective sport or a body weight of 150 kg.**

1E93

- **Only use prosthetic components approved for the respective sport or a body weight of 100 kg.**

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see page 22).

The product is **not** suitable for the long jump or sports with a similar load on the prosthesis.

1E91

This product is **not** suitable as an everyday prosthesis.

1E93

The product was developed for use in a children's prosthesis.

This product is **not** suitable as an everyday prosthesis.

Approved for a body height up to **max. 145 cm**.

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 $+45\text{ °C}$ (14 °F to 113 °F)
Moisture: relative humidity: 20% to 90%, non-condensing
Chemicals/liquids: fresh water as dripping water, occasional contact with salty air (e.g. near the ocean)
Solids: dust
Prohibited environmental conditions
Chemicals/moisture: salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water
Solids: dust in high concentrations (e.g. construction site), sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.4 Lifetime

Prosthetic foot, foot adapter

Recreational sports: The maximum lifetime is 3 years.


Intensive use and competitive sports: The lifetime is 1 year.

Outer sole, protector

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

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!
--

Risk of injury and risk of product damage

- ▶ The product may only be used by one person; reuse on another person is prohibited.
- ▶ Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 14).
- ▶ Note the combination possibilities/comboination exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

NOTICE!

Risk of product damage and limited functionality

- ▶ Check the product for damage and readiness for use prior to each use.

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

Signs of changes in or loss of functionality during use

Decreased forefoot resistance or changes in roll-over behaviour are noticeable indications of loss of functionality.

4 Scope of delivery

Quantity	Designation
1	Instructions for use
1	Prosthetic foot

Additional accessories/spare parts (not included in the scope of delivery)

Designation	Reference number
Hexagon socket screw (for foot adapter)	501S89=M8X25

5 Preparing the product for use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

5.1 Selecting the stiffness

1E91

Otto Bock recommends that the stiffness version is selected according to body weight and running style.

Body weight	Long-distance running	Sprint
	Stiffness version	
40 kg to 50 kg (90 lbs to 110 lbs)	SPR-1	SPR-2

Body weight	Long-distance running	Sprint
	Stiffness version	
50 kg to 60 kg (110 lbs to 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg to 72 kg (130 lbs to 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg to 86 kg (160 lbs to 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg to 104 kg (190 lbs to 230 lbs)	SPR-5	SPR-6

1E93

The stiffness of the prosthetic foot is selected depending on the body weight.

Body weight	Stiffness version
15 kg to 20 kg (35 lbs to 44 lbs)	SPR-1
20 kg to 25 kg (44 lbs to 55 lbs)	SPR-2
25 kg to 30 kg (55 lbs to 66 lbs)	SPR-3
30 kg to 37 kg (66 lbs to 81 lbs)	SPR-4
37 kg to 45 kg (81 lbs to 100 lbs)	SPR-5

5.2 Mounting the adapter

The prosthetic foot is connected to the proximal prosthetic components with a connection adapter. The connection adapter is constructed in two parts. The prosthetic foot is secured between the upper and lower adapter sections. The connection adapter has either a rotating pyramid adapter or a four-hole connector for mounting of a socket adapter.

> **Required tools:** 710D20 torque wrench, 636K13 Loctite® 241

- 1) Set the upper section of the adapter onto the prosthetic foot. Align the adapter on the prosthetic foot in the middle of the scale.
- 2) Apply the lower section of the adapter on the opposite side.
- 3) Apply Loctite® to the 2 Allen head screws and install them (torque value: **12 Nm**).

5.3 Installing the outer sole

CAUTION

Incorrect use of prosthetic foot and outer sole

Risk of injury due to lack of surface grip and damage to the product

- ▶ Only use the prosthetic foot with an outer sole.
- ▶ Only use outer soles with spikes on sports floors suitable for this purpose.

- 1) Apply Loctite 241 to the threads.
- 2) Set the sole against the prosthetic foot.
- 3) Secure the sole with the screws provided.

Spike sole only: Installing spikes

> **Recommended tools:** 710Z3 spike key

- 1) Using a spike key, screw the spikes completely into the threads on the outer sole and hand-tighten them.
- 2) Check the tightness of the spikes before each use.

5.4 Alignment

5.4.1 Bench Alignment

INFORMATION

The figures for the bench alignment can be found at the beginning of this document.

INFORMATION

- For determining the overall system height of all prosthetic components for bench alignment, add 5-10 mm to the socket-floor measurement to compensate for the spring effect of the prosthetic foot. Use the larger value when the patient's weight is at the upper limit of the maximum permissible patient weight.

TT bench alignment

Bench alignment process

Required materials: 662M4 goniometer, 743A80 50:50 gauge, alignment apparatus (e.g. 743A200 PROS.A. Assembly)

Perform the assembly and alignment of the prosthetic components in the alignment apparatus according to the following specifications:

①	Sagittal alignment prosthetic foot a-p position of the reference point to the alignment reference line: See illustrations at the start of the document
②	Frontal alignment of prosthetic foot Lateral rotation: 0° (see page 20)
③	Sagittal alignment pivot point knee joint a-p position of pivot point to alignment reference line: -15 mm
④	

Bench alignment process	
	Connect the prosthetic foot and prosthetic socket using the chosen adapters. Be sure to follow the adapter instructions for use.
5	Sagittal alignment prosthetic socket In proximal area centred on alignment reference line Socket flexion: Individual residual limb flexion + 5°
6	Observe the abduction or adduction position.

TF bench alignment

Bench alignment process	
Required materials: 662M4 goniometer, 743A80 50:50 gauge, alignment apparatus (e.g. 743A200 PROS.A. Assembly)	
Perform the assembly and alignment of the prosthetic components in the alignment apparatus according to the following specifications:	
1	Sagittal alignment prosthetic foot a-p position of the reference point to the alignment reference line: See illustrations at the start of the document
2	Frontal alignment of prosthetic foot Lateral rotation: Specified by the prosthetic knee joint (see page 20)
3	Sagittal alignment prosthetic knee joint a-p position of the reference point to the alignment reference line: -15 mm
4	Frontal alignment prosthetic knee joint Lateral rotation: approx. 5°
5	Connect the prosthetic foot and prosthetic socket using the chosen adapters. Be sure to follow the adapter instructions for use.
6	Sagittal alignment prosthetic socket In proximal area centred on alignment reference line Socket flexion: Individual residual limb flexion + 5°
7	Observe the abduction or adduction position.

5.4.2 Static Alignment

- Ottobock recommends checking the alignment of the prosthesis using the L.A.S.A.R. Posture and adapting it as needed.
- **TT prostheses:** The load line should run approx. **15 mm** anterior to the compromise pivot point according to Nietert.
- **TF prostheses:** The load line should run approx. **40 mm** anterior to the rotation axis of the prosthetic knee joint.

5.4.3 Dynamic Trial Fitting

- Adapt the setup of the prosthesis in the frontal plane and the sagittal plane (e.g. by making angle or slide adjustments) so that optimal rollover is ensured.
- **TT fittings:** Make sure that physiological knee movement is achieved after the leg begins to bear weight.
- Adapting the alignment of the prosthetic foot (see page 20). The alignment of the prosthetic foot is optimised if it points straight forward when it is set down.

5.5 Aligning the prosthetic foot

Moving

The prosthetic foot can be shifted in the connection adapter. It is shifted on a radius which changes the angle of the heel strike and the dynamics of the prosthetic foot. The bench alignment remains unchanged, as moving does not have an effect in the a-p direction.

Moving the prosthetic foot in anterior direction	Heel strike harder, more aggressive
Moving the prosthetic foot in posterior direction	Heel strike softer, more relaxed

> **Required tools:** 241 636K13 Loctite®, 710D20 torque wrench

- 1) Loosen the 2 Allen head screws on the underside of the adapter.
→ The adapter can now be moved.
- 2) Set the required position of the adapter.
- 3) Secure the 2 Allen screws with Loctite® and tighten (torque: **12 Nm**).

Turning

Connection adapter with pyramid adapter only: The pyramid adapter can be rotated to any position. The pyramid adapter is fixed when the set screws of the adapter that is attached proximally are tightened.

> **Required tools:** 241 636K13 Loctite®, 710D20 torque wrench

- 1) Loosen the two set screws that are screwed in the furthest and located next to each other.
- 2) **If the pyramid adapter cannot be turned: Carefully tap the pyramid adapter from the top to loosen it.**
Set the desired rotation angle.
- 3) Secure the set screws with Loctite® and tighten (for the required torque, see instructions for use of the respective adapter).

6 Cleaning

- 1) Rinse the product with clear fresh water.

- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

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.
- ▶ Following an individual period for the patient to get accustomed to the product, check the settings of the prosthesis and, if necessary, adapt them.
- ▶ Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

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

1E91					
Stiffness version	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Build height [cm]	Approx. 30				
Build height, under load [cm]	Approx. 27				
Weight [g]	460	490	515	550	585
Max. body weight [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Stiffness version	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Structural height [cm]	approx. 18.5				
Structural height, under load [cm]	approx. 16				
Weight [g]	170	180	190	200	210
Max. body weight [kg]	20	25	30	37	45

Reference number	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Weight [g]	175	180	175
System height [mm]	13	5	3
Max. body weight [kg]	125		45

Reference number	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Weight [g]	160	135	90
Structural height [mm]	15	12	13

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-07-23

- ▶ 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 pieds prothétiques Runner 1E91 et Runner junior 1E93 sont prévus pour une utilisation dans les prothèses de sport. Le modèle Runner junior 1E93 a été conçu pour les prothèses de sport pour enfants.

Le contour de la lame en carbone assure une force de propulsion élevée et une faible résistance. En outre, ce pied prothétique se distingue par son faible poids.

Le présent document contient des informations sur les accessoires du pied prothétique (adaptateurs de pied, semelles de course, protecteurs).

1.2 Combinaisons possibles

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

- **L'emboîture de la prothèse doit pouvoir faire face aux exigences élevées imposées par le sport.**

Combinaisons autorisées			
		Désignation	Référence
Semelles de course et protecteurs	1E91	Semelle Runner	2Z540=6=6
		Semelle à pointes Runner	2Z541=6
	1E93	Semelle Runner junior	2Z543=6
Adaptateur de pied	1E91	Adaptateur Runner avec élément de raccordement à quatre trous	4R216=6
		Adaptateur Runner avec pyramide, rotatif	4R218=6
	1E93	Adaptateur Runner junior avec pyramide, rotatif	4R224=6
Articulations prothétiques du genou	1E91,	Articulation de genou prothétique de sport avec huile à faible viscosité	3S80
	1E93		3S80=1

1E91

- **Utilisez uniquement des composants prothétiques autorisés pour la discipline sportive souhaitée ou pour un poids corporel de 150 kg.**

1E93

- **Utilisez uniquement des composants prothétiques autorisés pour la discipline sportive souhaitée ou pour un poids corporel de 100 kg.**

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 32).

Ce produit ne convient **pas** à la discipline sportive du saut en longueur ou aux disciplines sportives sollicitant la prothèse de la même façon.

1E91

Ce produit **n'est pas** adapté à un usage en tant que prothèse du quotidien.

1E93

Ce produit a été conçu pour une utilisation dans une prothèse pour enfants.

Ce produit **n'est pas** adapté à un usage en tant que prothèse du quotidien.

Admis pour les patients dont la taille **n'excède pas 145 cm**.

2.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport
Plage de températures -20 °C à $+60\text{ °C}$, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc
Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures : -10 °C à $+45\text{ °C}$
Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation
Produits chimiques/liquides : chute de gouttes d'eau douce, contact occasionnel avec de l'air chargé en sel (milieu maritime p. ex.)
Particules solides : poussières
Conditions d'environnement non autorisées
Produits chimiques/humidité : eau salée, sueur, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée
Particules solides : poussières à de hautes concentrations (chantier p. ex.), sable, particules fortement hygroscopiques (talç p. ex.)

2.4 Durée de vie

Pied prothétique, adaptateur de pied

Sport de loisirs : la durée de vie maximale est de 3 ans.

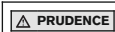

Utilisation intense et sport de compétition : la durée de vie est de 1 an.

Semelle de course, protecteur

Le produit est une pièce d'usure soumise à une usure habituelle.

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



Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Le produit ne peut être utilisé que pour une seule personne. Aucune réutilisation sur d'autres personnes n'est possible.
- ▶ Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 24).
- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ▶ Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

AVIS !

Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est en état de fonctionner et n'est pas endommagé.

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

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

Une réduction de la résistance de l'avant-pied ou un comportement modifié du déroulement sont des signes perceptibles vous alertant d'une perte de fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation
1	Instructions d'utilisation
1	Pied prothétique

Autres accessoires/pièces de rechange (non fournis)	
Désignation	Référence
Vis à six pans creux (pour adaptateur de pied)	501S89=M8X25

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

5.1 Sélection de la rigidité

1E91

Ottobock recommande de sélectionner la variante de rigidité en fonction du poids corporel et du style de course.

Poids de l'utilisateur	Course longue distance	Sprint
	Options de rigidité	
40 kg à 50 kg (90 lbs à 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg à 60 kg (110 lbs à 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg à 72 kg (130 lbs à 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg à 86 kg (160 lbs à 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg à 104 kg (190 lbs à 230 lbs)	SPR-5	SPR-6

1E93

Le choix de la rigidité du pied prothétique s'effectue en fonction du poids de l'utilisateur.

Poids corporel	Variante de rigidité
15 kg à 20 kg (35 lbs à 44 lbs)	SPR-1
20 kg à 25 kg (44 lbs à 55 lbs)	SPR-2
25 kg à 30 kg (55 lbs à 66 lbs)	SPR-3
30 kg à 37 kg (66 lbs à 81 lbs)	SPR-4
37 kg à 45 kg (81 lbs à 100 lbs)	SPR-5

5.2 Monter l'adaptateur

Le pied prothétique est relié aux composants prothétiques proximaux par l'intermédiaire d'un adaptateur de raccordement. L'adaptateur de raccordement est constitué de deux parties. Le pied prothétique est fixé entre la partie supérieure et la partie inférieure de l'adaptateur. L'adaptateur de raccordement dispose soit d'une pyramide rotative soit d'un élément de raccordement à quatre trous permettant le montage d'un adaptateur d'emboîture.

> **Outils requis :** clé dynamométrique 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Placez la partie supérieure de l'adaptateur sur le pied prothétique. Alignez l'adaptateur avec le pied prothétique au milieu de la graduation.
- 2) Placez la partie inférieure de l'adaptateur du côté opposé.
- 3) Appliquez de la Loctite® sur les 2 vis à six pans creux et vissez-les (couple de serrage : **12 Nm**).

5.3 Montage de la semelle de course

PRUDENCE

Utilisation inadaptée du pied prothétique et de la semelle de course

Risque de blessure en raison d'un manque d'adhérence au sol et détérioration du produit

- ▶ N'utilisez le pied prothétique qu'avec une semelle de course.
- ▶ Utilisez des semelles de course à crampons uniquement sur les sols de sport adéquats.

- 1) Appliquer de la Loctite 241 sur le filet.
- 2) Placer la semelle au niveau du pied prothétique.
- 3) Fixer la semelle à l'aide des vis prévues à cet effet.

Uniquement semelles à crampons : montage des crampons

> **Outils et matériel recommandés :** clé pour crampons 710Z3

- 1) Visser entièrement les crampons dans le filet de la semelle de course à l'aide d'une clé pour crampons et les serrer à la main.
- 2) S'assurer de la bonne fixation des crampons avant toute utilisation.

5.4 Alignement

5.4.1 Alignement de base

INFORMATION

Vous trouverez les illustrations pour l'alignement de base au début de ce document.

INFORMATION

Notez qu'un alignement de la prothèse de sport avec une longueur plus élevée que pour la prothèse du quotidien est susceptible d'être nécessaire. Ceci compense l'effet d'amortissement du pied prothétique.

Alignement de base TT

Déroulement de l'alignement de base

Matériel nécessaire : goniomètre 662M4, gabarit 50/50 743A80, appareil d'alignement (par ex. PROS.A. Assembly 743A200)

Procédez au montage et à l'orientation des composants prothétiques dans l'appareil d'alignement conformément aux indications suivantes :

1

Orientation sagittale du pied prothétique

Position a-p du point de référence par rapport à la ligne d'alignement : voir les illustrations au début du document

Déroulement de l'alignement de base	
②	Orientation frontale du pied prothétique Rotation vers le côté latéral : 0° (consulter la page 30)
③	Orientation sagittale du centre de rotation de l'articulation du genou Position a-p du centre de rotation par rapport à la ligne d'alignement : -15 mm
④	Reliez le pied prothétique et l'emboîture de la prothèse à l'aide de l'adaptateur choisi. Veuillez respecter pour cela les instructions d'utilisation de l'adaptateur.
⑤	Orientation sagittale de l'emboîture de la prothèse De manière centrée par rapport à la ligne d'alignement dans la partie proximale Flexion de l'emboîture : flexion du moignon individuelle + 5°
⑥	Tenez compte de la position en abduction ou en adduction.

Alignement de base TF

Déroulement de l'alignement de base	
Matériel nécessaire : goniomètre 662M4, gabarit 50/50 743A80, appareil d'alignement (par ex. PROS.A. Assembly 743A200)	
Procédez au montage et à l'orientation des composants prothétiques dans l'appareil d'alignement conformément aux indications suivantes :	
①	Orientation sagittale du pied prothétique Position a-p du point de référence par rapport à la ligne d'alignement : voir les illustrations au début du document
②	Orientation frontale du pied prothétique Rotation vers le côté latéral : définie par l'articulation de genou prothétique (consulter la page 30)
③	Orientation sagittale de l'articulation de genou prothétique Position a-p du point de référence par rapport à la ligne d'alignement : -15 mm
④	Orientation frontale de l'articulation de genou prothétique Rotation vers le côté latéral : env. 5°
⑤	Reliez le pied prothétique et l'emboîture de la prothèse à l'aide de l'adaptateur choisi. Veuillez respecter pour cela les instructions d'utilisation de l'adaptateur.
⑥	Orientation sagittale de l'emboîture de la prothèse

Déroulement de l'alignement de base

De manière centrée par rapport à la ligne d'alignement dans la partie proximale

Flexion de l'emboîture : **flexion du moignon individuelle + 5°**

7

Tenez compte de la position en abduction ou en adduction.

5.4.2 Alignement statique

- Ottobock recommande de contrôler l'alignement de la prothèse avec le L.A.S.A.R. Posture et, si besoin, d'ajuster cet alignement.
- **Prothèses TT** : la ligne de charge devrait passer env. **15 mm** antérieurement au centre de rotation du compromis selon Nietert.
- **Prothèses TF** : la ligne de charge devrait passer env. **40 mm** antérieurement à l'axe de rotation de l'articulation de genou prothétique.

5.4.3 Essai dynamique

- Ajustez l'alignement de la prothèse dans le plan frontal et le plan sagittal (par ex. par une modification d'angle ou un décalage) afin d'assurer un déroulement optimal du pied.
- **Appareillages TT** : veillez à un mouvement physiologique du genou lors du transfert du poids.
- Adaptez l'orientation du pied prothétique (consulter la page 30). Le pied prothétique est aligné de manière optimale s'il est orienté vers l'avant de manière rectiligne lors de la pose.

5.5 Positionnement du pied prothétique

Décalage

Le pied prothétique peut être décalé dans l'adaptateur de raccordement. Le décalage est effectué sur un rayon et modifie l'angle de pose et la dynamique du pied prothétique. L'alignement de base n'est pas affecté, car le décalage n'a pas d'effet dans le sens a-p.

Décalage du pied prothétique vers le côté antérieur	Pose plus dure, plus agressive
Décalage du pied prothétique vers le côté postérieur	Pose plus douce, plus détendue

> **Outils requis** : Loctite® 241 636K13, clé dynamométrique 710D20

- 1) Desserrez les 2 vis à six pans creux sur le bas de l'adaptateur.
→ L'adaptateur peut alors être décalé.
- 2) Réglez la position souhaitée de l'adaptateur.
- 3) Appliquez de la Loctite® sur les 2 vis à six pans creux et serrez-les (couple de serrage : **12 Nm**).

Rotation

Uniquement pour l'adaptateur de raccordement avec pyramide : la pyramide peut être tournée progressivement. La pyramide est fixée lorsque les tiges filetées de l'adaptateur placé du côté proximal sont serrées.

> **Outils requis :** Loctite® 241 636K13, clé dynamométrique 710D20

- 1) Desserrez les deux tiges filetées qui sont vissées le plus profondément et qui sont placées côte à côte.
- 2) **S'il n'est pas possible de tourner la pyramide, tapez doucement sur la pyramide, par le haut, pour la débloquer.**
Réglez l'angle de rotation de votre choix.
- 3) Appliquez de la Loctite® sur les tiges filetées et serrez-les (voir les instructions d'utilisation de l'adaptateur en question pour le couple de serrage).

6 Nettoyage

- 1) Lavez le produit à l'eau douce et claire.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

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.

- Vérifiez les réglages de la prothèse après la période d'adaptation spécifique au patient et, si nécessaire, ajustez-la à nouveau.
- Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.
- 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.

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

1E91					
Options de rigidité	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Hauteur de montage [cm]	env. 30				
Hauteur de montage sous charge [cm]	env. 27				
Poids [g]	460	490	515	550	585
Poids max. du patient [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Variante de rigidité	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Hauteur de montage [cm]	env. 18,5				
Hauteur de montage avec charge [cm]	env. 16				
Poids [g]	170	180	190	200	210
Poids corporel max. [kg]	20	25	30	37	45

Référence	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Poids [g]	175	180	175
Hauteur du système [mm]	13	5	3
Poids max. du patient [kg]	125		45

Référence	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Poids [g]	160	135	90
Hauteur de montage [mm]	15	12	13

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-07-23

- ▶ 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

I piedi protesici 1E91 Runner e 1E93 Runner junior sono destinati all'impiego in protesi sportive. Il piede 1E93 Runner junior è stato costruito per protesi sportive da bambino.

Il contorno elastico in carbonio gli conferisce un'elevata forza propulsiva e una resistenza ridotta. Il piede protesico si distingue inoltre per il suo peso ridotto.

Il presente documento contiene anche informazioni sui prodotti accessori del piede protesico (attacco piede, soles esterne, rinforzi protettivi).

1.2 Possibilità di combinazione

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

- **L'invasatura della protesi deve essere in grado di resistere alle maggiori esigenze di un'attività sportiva.**

Combinazioni ammesse			
	Denominazione	Codice	
Suole esterne e rinforzi protettivi	1E91	Suola Runner	2Z540=6
		Suola con spikes Runner	2Z541=6
	1E93	Suola Runner junior	2Z543=6
Attacco piede	1E91	Attacco Runner con 4 fori di fissaggio	4R216=6
		Attacco Runner con piramide di registrazione, ruotabile	4R218=6

Combinazioni ammesse			
		Denominazione	Codice
Attacco piede	1E93	Attacco Runner junior con piramide di registrazione, ruotabile	4R224=6
Ginocchi protesici	1E91,	Ginocchio protesico sportivo	3S80
	1E93	Ginocchio protesico sportivo con olio a bassa viscosità	3S80=1

1E91

- **Utilizzare esclusivamente componenti protesici approvati per l'attività sportiva desiderata o per un peso corporeo massimo di 150 kg.**

1E93

- **Utilizzare esclusivamente componenti protesici approvati per l'attività sportiva desiderata o per un peso corporeo massimo di 100 kg.**

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 42).

Il prodotto **non** è indicato per attività sportive come il salto in lungo o per attività sportive in cui la protesi deve sopportare un carico equivalente.

1E91

Il prodotto **non** è indicato per attività quotidiane.

1E93

Il prodotto è stato sviluppato per l'utilizzo in una protesi per bambini.

Il prodotto **non** è indicato per attività quotidiane.

Indicato per un'altezza corporea fino a **max. 145 cm.**

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

Condizioni ambientali consentite
Umidità: umidità relativa dell'aria: 20 % ... 90 %, senza condensa
Sostanze chimiche/liquidi: gocciolamenti di acqua dolce, contatto occasionale con aria salmastra (p. es. in prossimità del mare)
Sostanze solide: polvere
Condizioni ambientali non consentite
Sostanze chimiche/umidità: acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata
Sostanze solide: polvere in concentrazione elevata (p. es. in cantiere), particelle molto igroscopiche (p. es. talco)

2.4 Vita utile

Piede protesico, attacco del piede

Sport ricreativo: la vita utile massima è di 3 anni.



Uso intenso e sport agonistico: la vita utile è di 1 anno.

Suola esterna, rinforzo protettivo

Il prodotto è soggetto ad usura che rientra nei limiti del normale consumo.

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



Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona; non è consentito il riutilizzo su altre persone.
- ▶ Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 34).
- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ▶ Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.

- ▶ Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

AVVISO!

Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali

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

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Una minore resistenza dell'avampiede o una flessione plantare diversa sono chiari indizi di perdita di funzionalità.

4 Fornitura

Quantità	Denominazione
1	Libretto di istruzioni per l'uso
1	Piede protesico

Ulteriori accessori/ricambi (non in dotazione)

Denominazione	Codice
Vite a brugola (per adattatore piede)	501S89=M8X25

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

5.1 Scelta della rigidità

1E91

Ottobock consiglia di scegliere il tipo di rigidità in funzione del peso corporeo e dello stile di corsa.

Peso corporeo	Corsa di fondo	Sprint
	Tipo di rigidità	
40 kg - 50 kg (90 lbs - 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg - 60 kg (110 lbs - 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg - 72 kg (130 lbs - 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg - 86 kg (160 lbs - 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg - 104 kg (190 lbs - 230 lbs)	SPR-5	SPR-6

1E93

La rigidità del piede protesico viene scelta in funzione del peso corporeo.

Peso corporeo	Tipo di rigidità
15 kg - 20 kg (35 lbs - 44 lbs)	SPR-1
20 kg - 25 kg (44 lbs - 55 lbs)	SPR-2
25 kg - 30 kg (55 lbs - 66 lbs)	SPR-3
30 kg - 37 kg (66 lbs - 81 lbs)	SPR-4
37 kg - 45 kg (81 lbs - 100 lbs)	SPR-5

5.2 Montaggio dell'adattatore

Il piede protesico è collegato ai componenti protesici prossimali tramite un adattatore di collegamento. L'adattatore di collegamento è composto da due parti. Il piede protesico viene fissato tra la parte superiore e la parte inferiore dell'adattatore. L'adattatore di collegamento è dotato di una piramide di registrazione ruotabile oppure di un attacco a quattro fori per il montaggio di un attacco per l'invasatura.

- > **Utensili necessari:** chiave dinamometrica 710D20, Loctite® 241 636K13
- 1) Collocare la parte superiore dell'adattatore sul piede protesico. Allineare l'adattatore al centro della scala graduata sul piede protesico.
 - 2) Collocare la parte inferiore dell'adattatore sul lato opposto.
 - 3) Cospargere le 2 viti ad esagono incassato con del Loctite® e avvitarle (coppia di serraggio: **12 Nm**).

5.3 Montaggio della suola esterna

CAUTELA

Utilizzo errato del piede protesico e della suola esterna

Pericolo di lesioni dovuto a mancata aderenza al suolo e danneggiamento del prodotto

- ▶ Utilizzare il piede protesico solo con suola esterna.
- ▶ Utilizzare le soles esterne con spikes soltanto su terreni sportivi adeguati.

- 1) Applicare del Loctite 241 sulla filettatura.
- 2) Collocare la suola sul piede protesico.
- 3) Fissare la suola con le apposite viti.

Solo soles con tacchetti: montaggio dei tacchetti

> **Utensile consigliato:** chiave per tacchetti 710Z3

- 1) Avvitare completamente i tacchetti nella filettatura della suola esterna con l'apposita chiave e serrare.
- 2) Prima di ogni utilizzo, verificare che i tacchetti siano posizionati correttamente in sede.

5.4 Allineamento

5.4.1 allineamento base

INFORMAZIONE

Le figure relative all'allineamento base sono riportate all'inizio di questo documento.

INFORMAZIONE

Tenere presente che la protesi sportiva potrebbe dover essere allineata con una lunghezza maggiore rispetto a una protesi per attività quotidiane. In questo modo viene compensata l'azione elastica del piede protesico.

Allineamento base TT

Svolgimento dell'allineamento base

Materiali necessari: goniometro 662M4, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ad es. PROS.A Assembly 743A200)

Eseguire il montaggio e l'allineamento dei componenti protesici nello strumento di allineamento come di seguito riportato:

- 1 Allineamento sagittale piede protesico

Svolgimento dell'allineamento base	
	Posizione a-p del punto di riferimento rispetto alla linea di allineamento: vedere figure all'inizio del documento
②	Allineamento frontale piede protesico Rotazione verso laterale: 0° (v. pagina 40)
③	Allineamento sagittale punto di rotazione ginocchio Posizione a-p del punto di rotazione rispetto alla linea di allineamento: -15 mm
④	Collegare il piede protesico e l'invasatura mediante l'attacco scelto. Osservare le istruzioni per l'uso dell'attacco.
⑤	Allineamento sagittale invasatura protesica Nella regione prossimale al centro rispetto alla linea di allineamento Flessione dell'invasatura: flessione individuale del moncone + 5°
⑥	Osservare la posizione di abduzione e adduzione.

Allineamento base TF

Svolgimento dell'allineamento base	
Materiali necessari: goniometro 662M4, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ad es. PROS.A Assembly 743A200)	
Eseguire il montaggio e l'allineamento dei componenti protesici nello strumento di allineamento come di seguito riportato:	
①	Allineamento sagittale piede protesico Posizione a-p del punto di riferimento rispetto alla linea di allineamento: vedere figure all'inizio del documento
②	Allineamento frontale piede protesico Rotazione verso laterale: determinata dal ginocchio protesico (v. pagina 40)
③	Allineamento sagittale ginocchio protesico Posizione a-p del punto di riferimento rispetto alla linea di allineamento: -15 mm
④	Allineamento frontale ginocchio protesico Rotazione verso laterale: ca. 5°
⑤	Collegare il piede protesico e l'invasatura mediante l'attacco scelto. Osservare le istruzioni per l'uso dell'attacco.
⑥	Allineamento sagittale invasatura protesica

Svolgimento dell'allineamento base

Nella regione prossimale al centro rispetto alla linea di allineamento

Flessione dell'invasatura: **flessione individuale del moncone + 5°**

7

Osservare la posizione di abduzione e adduzione.

5.4.2 Allineamento statico

- Ottobock consiglia di controllare l'allineamento della protesi con l'ausilio dello strumento L.A.S.A.R. Posture ed eventualmente correggerlo.
- **Protesi TT:** la linea di carico dovrebbe passare anteriormente a circa **15 mm** dal punto di rotazione di compromesso secondo Nietert.
- **Protesi TF:** la linea di carico dovrebbe passare anteriormente a circa **40 mm** dall'asse di rotazione del ginocchio protesico.

5.4.3 Prova dinamica

- Adattare l'allineamento della protesi sul piano frontale e sagittale (p. es. modificando o spostando l'angolazione) in modo da assicurare un rollover ottimale.
- **Protesi TT:** trasferendo il carico verificare che il movimento del ginocchio sia fisiologico.
- Adeguare l'allineamento del piede protesico (v. pagina 40). Il piede protesico è allineato perfettamente se, poggiato al suolo, è rivolto dritto in avanti.

5.5 Allineamento del piede protesico

Spostamento del piede protesico

Il piede protesico può essere spostato nell'adattatore di collegamento. Lo spostamento avviene lungo un determinato raggio e modifica l'angolo di appoggio e la dinamica del piede protesico. L'allineamento base resta invariato, poiché lo spostamento non influisce sulla direzione a-p.

Spostamento anteriore del piede protesico	Appoggio al suolo più rigido, aggressivo
Spostamento posteriore del piede protesico	Appoggio al suolo più morbido, rilassato

> **Utensili necessari:** Loctite® 241 636K13, chiave dinamometrica 710D20

- 1) Allentare le 2 viti ad esagono incassato sul lato inferiore dell'adattatore.
→ L'adattatore può essere ora spostato.
- 2) Regolare la posizione dell'adattatore desiderata.

- 3) Applicare del Loctite® sulle 2 viti ad esagono incassato e serrarle (coppia di serraggio: **12 Nm**).

Rotazione

Solo adattatore di collegamento con piramide di registrazione: la piramide di registrazione può essere ruotata in continuo. La piramide di registrazione viene bloccata se i perni filettati dell'adattatore posizionato sul lato prossimale vengono serrati.

- > **Utensili necessari:** Loctite® 241 636K13, chiave dinamometrica 710D20
- 1) Svitare i due perni filettati avvitati più in profondità, uno vicino all'altro.
- 2) **Se non è possibile ruotare la piramide di registrazione: dare dei colpetti dall'alto sulla piramide di registrazione in modo da poterla allentare.**
Impostare l'angolo di rotazione desiderato.
- 3) Applicare del Loctite® sui perni filettati e serrarli (per la coppia di serraggio vedere le istruzioni per l'uso del relativo adattatore).

6 Pulizia

- 1) Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

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.
- ▶ Dopo che il paziente ha preso confidenza con la protesi, in un arco di tempo che varia da persona a persona, verificare le regolazioni della protesi e adattare nuovamente alle esigenze del paziente.
- ▶ Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

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

1E91					
Tipo di rigidità	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Altezza di montaggio [cm]	ca. 30				
Altezza di montaggio, piede caricato [cm]	ca. 27				
Peso [g]	460	490	515	550	585
Peso corporeo max. [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Tipo di rigidità	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Altezza di montaggio [cm]	ca. 18,5				
Altezza di montaggio, piede caricato [cm]	ca. 16				
Peso [g]	170	180	190	200	210
Peso corporeo max. [kg]	20	25	30	37	45

Codice	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Peso [g]	175	180	175
Altezza del sistema [mm]	13	5	3

Codice	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Peso corporeo max. [kg]	125		45
Codice	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Peso [g]	160	135	90
Altezza di montaggio [mm]	15	12	13

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-07-23

- ▶ 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 pies protésicos Runner 1E91 y Runner junior 1E93 han sido concebidos para usarlos en prótesis deportivas. El Runner junior 1E93 se ha diseñado para prótesis deportivas infantiles.

El perfil del resorte de carbono proporciona una elevada fuerza de impulso y ofrece muy poca resistencia. Además, el pie protésico destaca por su reducido peso.

Este documento incluye también información relativa a los productos accesorios del pie protésico (adaptadores de pie, suelas, protectores).

1.2 Posibilidades de combinación

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

- **El encaje protésico debe resistir las altas exigencias impuestas por el deporte.**

Combinaciones permitidas			
		Denominación	Referencia
Suelas y protectores	1E91	Suela Runner	2Z540=6
		Suela con tacos Runner	2Z541=6
	1E93	Suela Runner junior	2Z543=6
Adaptadores de pie	1E91	Adaptador Runner con conexión de cuatro orificios	4R216=6
		Adaptador Runner con núcleo de ajuste, giratorio	4R218=6
	1E93	Adaptador Runner junior con núcleo de ajuste, giratorio	4R224=6
Articulaciones de rodilla protésica	1E91,	Articulación de rodilla protésica deportiva con aceite de baja viscosidad	3S80
	1E93		3S80=1

1E91

- Emplee únicamente componentes protésicos cuyo uso esté autorizado para el deporte deseado o para un peso corporal de hasta 150 kg.

1E93

- Emplee únicamente componentes protésicos cuyo uso esté autorizado para el deporte deseado o para un peso corporal de hasta 100 kg.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 53).

El producto **no** es adecuado para la disciplina de salto de longitud ni para disciplinas deportivas con una carga equivalente de la prótesis.

1E91

El producto **no** es adecuado para usarlo como prótesis de diario.

1E93

El producto ha sido diseñado para emplearse en prótesis infantiles.

El producto **no** es adecuado para usarlo como prótesis de diario.

Para usuarios con una estatura **máx. de 145 cm.**

2.3 Condiciones ambientales

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

2.4 Vida útil

Pie protésico, adaptador de pie

Deporte de ocio: la vida útil es de máximo 3 años.



Uso intenso y deporte de alto rendimiento: la vida útil es de 1 año.

Suela, protector

El producto es una pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro normal.

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!

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente para una sola persona; no está permitida su reutilización en otras personas.
- ▶ Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 44).
- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- ▶ No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

¡AVISO!

Riesgo de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento

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

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Una resistencia reducida del antepié o un comportamiento alterado durante la flexión plantar son síntomas claros de fallos en el funcionamiento.

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación
1	Instrucciones de uso
1	Pie protésico

Otros accesorios/piezas de repuesto (no incluidos en el suministro)	
Denominación	Referencia
Tornillo de cabeza con hexágono interior (para adaptador de pie)	501S89=M8X25

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

► Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

5.1 Seleccionar la rigidez

1E91

Ottobock recomienda seleccionar el grado de rigidez en función del peso corporal y de la manera de correr.

Peso corporal	Carrera de fondo	Sprint
	Grado de rigidez	
de 40 kg a 50 kg (de 90 lb a 110 lb)	SPR-1	SPR-2
de 50 kg a 60 kg (de 110 lb a 130 lb)	SPR-2	SPR-3
de 60 kg a 72 kg (de 130 lb a 160 lb)	SPR-3	SPR-4
de 72 kg a 86 kg (de 160 lb a 190 lb)	SPR-4	SPR-5
de 86 kg a 104 kg (de 190 lb a 230 lb)	SPR-5	SPR-6

1E93

El grado de rigidez del pie protésico se selecciona dependiendo del peso del usuario.

Peso corporal	Grado de rigidez
de 15 kg a 20 kg (de 35 lb a 44 lb)	SPR-1
de 20 kg a 25 kg (de 44 lb a 55 lb)	SPR-2

Peso corporal	Grado de rigidez
de 25 kg a 30 kg (de 55 lb a 66 lb)	SPR-3
de 30 kg a 37 kg (de 66 lb a 81 lb)	SPR-4
de 37 kg a 45 kg (de 81 lb a 100 lb)	SPR-5

5.2 Montar el adaptador

El pie protésico está unido a los componentes protésicos proximales mediante un adaptador de conexión. El adaptador de conexión está hecho de dos piezas. El pie protésico se fija entre las partes superior e inferior del adaptador. El adaptador de conexión dispone o bien de un núcleo de ajuste giratorio, o bien de una conexión de cuatro orificios para montar un adaptador de encaje.

- > **Herramientas necesarias:** llave dinamométrica 710D20, Loctite® 241 636K13
- 1) Coloque la parte superior del adaptador encima del pie protésico. Oriente el adaptador encima del pie protésico en el centro de la escala.
 - 2) Sitúe la parte inferior del adaptador en el lado opuesto.
 - 3) Fije con Loctite® los 2 tornillos de cabeza con hexágono interior y apriételos (par de apriete: **12 Nm**).

5.3 Montar la suela

PRECAUCIÓN

Uso inapropiado del pie protésico y de la suela

Riesgo de lesiones debido a una falta de adherencia al suelo y daños en el producto

- ▶ Utilice el pie protésico únicamente con suela.
- ▶ Utilice suelas con tacos solo en las pistas deportivas adecuadas para ello.

- 1) Aplique Loctite 241 en las roscas.
- 2) Coloque la suela en el pie protésico.
- 3) Fije la suela con los tornillos previstos para tal fin.

Solo suela con tacos: montar los tacos

- > **Herramienta recomendada:** llave para tacos 710Z3
- 1) Enrosque los tacos en las roscas de la suela utilizando una llave para tacos y apriételos.
 - 2) Compruebe siempre que los tacos estén bien fijados antes de utilizar el producto.

5.4 Alineamiento

5.4.1 Alineamiento básico

INFORMACIÓN

Las imágenes sobre el alineamiento básico se encuentran al principio de este documento.

INFORMACIÓN

Tenga en cuenta que es posible que haya que alinear la prótesis deportiva con una longitud mayor que la prótesis de diario. Así se compensa la amortiguación del pie protésico.

Alineamiento básico TT

Proceso del alineamiento básico

Materiales necesarios: goniómetro 662M4, patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., PROS.A. Assembly 743A200)

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

1	Orientación sagital del pie protésico Posición a-p del punto de referencia con respecto a la línea de alineamiento: véanse las imágenes al principio del documento
2	Orientación frontal del pie protésico Rotación hacia lateral: 0° (véase la página 51)
3	Orientación sagital del punto de giro de la articulación de rodilla Posición a-p del punto de giro con respecto a la línea de alineamiento: -15 mm
4	Una el pie protésico y el encaje protésico con ayuda de los adaptadores seleccionados. Al hacerlo, tenga en cuenta las instrucciones de uso de los adaptadores.
5	Orientación sagital del encaje protésico En la zona proximal, centrado con respecto a la línea de alineamiento Flexión del encaje: flexión individual del muñón + 5°
6	Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción.

Alineamiento básico TF

Proceso del alineamiento básico	
Materiales necesarios: goniómetro 662M4, patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., PROS.A. Assembly 743A200)	
Monte y oriente los componentes protésicos en el alineador como se indica a continuación:	
1	Orientación sagital del pie protésico Posición a-p del punto de referencia con respecto a la línea de alineamiento: véanse las imágenes al principio del documento
2	Orientación frontal del pie protésico Rotación hacia lateral: determinada por la articulación de rodilla protésica (véase la página 51)
3	Orientación sagital de la articulación de rodilla protésica Posición a-p del punto de referencia con respecto a la línea de alineamiento: -15 mm
4	Orientación frontal de la articulación de rodilla protésica Rotación hacia lateral: aprox. 5°
5	Una el pie protésico y el encaje protésico con ayuda de los adaptadores seleccionados. Al hacerlo, tenga en cuenta las instrucciones de uso de los adaptadores.
6	Orientación sagital del encaje protésico En la zona proximal, centrado con respecto a la línea de alineamiento Flexión del encaje: flexión individual del muñón + 5°
7	Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción.

5.4.2 Alineamiento estático

- Ottobock recomienda controlar y, de ser necesario, adaptar el alineamiento de la prótesis empleando el L.A.S.A.R. Posture.
- **Prótesis transtibiales:** la línea de carga debería pasar aprox. **15 mm** hacia anterior con respecto al punto de giro de compromiso según Niertert.
- **Prótesis transfemorales:** la línea de carga debería pasar aprox. **40 mm** hacia anterior con respecto al eje de giro de la articulación de rodilla protésica.

5.4.3 Prueba dinámica

- Adapte el alineamiento de la prótesis tanto en el plano frontal como en el plano sagital (p. ej., moviéndola o variando el ángulo) para garantizar un movimiento hacia delante óptimo.
- **Prótesis transtibiales:** asegúrese de que el movimiento de la rodilla sea fisiológico cuando se someta a carga.
- Adapte la orientación del pie protésico (véase la página 51). El pie protésico está orientado de forma óptima si señala recto hacia delante al apoyarlo en el suelo.

5.5 Alinear el pie protésico

Desplazar

El pie protésico se puede desplazar en el adaptador de conexión. Este desplazamiento se realiza en un radio determinado, modificando el ángulo de pisada y la dinámica del pie protésico. El alineamiento básico permanece inalterado porque el desplazamiento no repercute en dirección a-p.

Desplazamiento del pie protésico hacia anterior	Pisada más fuerte y agresiva
Desplazamiento del pie protésico hacia posterior	Pisada más suave y relajada

- > **Herramientas necesarias:** Loctite® 241 636K13, llave dinamométrica 710D20
- 1) Afloje los 2 tornillos de cabeza con hexágono interior situados en el lado inferior del adaptador.
→ Ahora se puede desplazar el adaptador.
 - 2) Sitúe el adaptador en la posición deseada.
 - 3) Fije con Loctite® los 2 tornillos de cabeza con hexágono interior y apriételos (par de apriete: **12 Nm**).

Girar

Solo en adaptadores de conexión con núcleo de ajuste: el núcleo de ajuste se puede girar de forma progresiva. El núcleo de ajuste se fija al apretar las varillas roscadas del adaptador colocado en la parte proximal.

- > **Herramientas necesarias:** Loctite® 241 636K13, llave dinamométrica 710D20
- 1) Desenrosque las dos varillas roscadas que se han insertado más profundamente y que se encuentran una junto a la otra.
 - 2) **En caso de no poder girar el núcleo de ajuste: golpee con cuidado el núcleo de ajuste por arriba para aflojarlo.**
Ajuste el ángulo de giro deseado.

- 3) Fije las varillas roscadas con Loctite® y apriételas (consulte el par de apriete en las instrucciones de uso del adaptador correspondiente).

6 Limpieza

- 1) Aclare el producto con agua limpia.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

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.
- ▶ Después del periodo individual de habituación del paciente a la prótesis, compruebe los ajustes de la prótesis y, en caso necesario, vuelva a adaptarlos.
- ▶ Acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

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

1E91					
Grado de rigidez	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Altura de montaje [cm]	Aprox. 30				
Altura de montaje, sometido a carga [cm]	Aprox. 27				
Peso [g]	460	490	515	550	585
Peso corporal máx. [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Grado de rigidez	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Altura de montaje [cm]	aprox. 18,5				
Altura de montaje, sometido a carga [cm]	aprox. 16				
Peso [g]	170	180	190	200	210
Peso corporal máx. [kg]	20	25	30	37	45

Referencia	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Peso [g]	175	180	175
Altura del sistema [mm]	13	5	3
Peso corporal máx. [kg]	125		45

Referencia	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Peso [g]	160	135	90
Altura de montaje [mm]	15	12	13

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-07-23

- ▶ 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 pés protéticos 1E91 Runner e 1E93 Runner junior destinam-se ao uso em próteses esportivas. O 1E93 Runner junior foi construído para próteses esportivas infantis.

O contorno da mola de carbono proporciona uma força de propulsão elevada e uma resistência reduzida. Além disso, o pé protético destaca-se pelo peso reduzido.

Esse documento também contém informações sobre os produtos acessórios do pé protético (adaptador de pé, solas de corrida e protetores).

1.2 Possibilidades de combinação

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

- **O encaixe protético tem de resistir às altas exigências da prática esportiva.**

Combinações admissíveis			
		Denominação	Código
Solas de corrida e protetores	1E91	Sola Runner	2Z540=6
		Sola com travas Runner	2Z541=6
	1E93	Sola Runner junior	2Z543=6
Adaptador de pé	1E91	Adaptador Runner com conexão de quatro orifícios	4R216=6
		Adaptador Runner com núcleo de ajuste, giratório	4R218=6
	1E93	Adaptador Runner junior com núcleo de ajuste, giratório	4R224=6
Articulações de joelho protéticas	1E91,	Articulação de joelho protética esportiva com óleo de baixa viscosidade	3S80=1
	1E93		

1E91

- **Utilize apenas componentes protéticos autorizados para a modalidade esportiva desejada ou para um peso corporal de 150 kg.**

1E93

- **Utilize apenas componentes protéticos autorizados para a modalidade esportiva desejada ou para um peso corporal de 100 kg.**

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 63).

O produto **não** é adequado para a modalidade esportiva de salto em comprimento ou para modalidades que sujeitem a prótese a uma carga equivalente.

1E91

O produto **não** é adequado como prótese de uso diário.

1E93

O produto foi desenvolvido para o uso em uma prótese infantil.

O produto **não** é adequado como prótese de uso diário.

Autorizado para uma estatura **máx. de 145 cm.**

2.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte
Faixa de temperatura -20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos
Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C
Umidade: umidade relativa do ar: 20% a 90%, não condensante
Produtos químicos/líquidos: água doce em gotejamento, contato ocasional com ar salobro (p. ex., próximo ao mar)
Partículas sólidas: poeira
Condições ambientais inadmissíveis
Produtos químicos/umidade: água salgada, suor, urina, ácidos, água saponácea, água clorada

Condições ambientais inadmissíveis

Partículas sólidas: poeira em alta concentração (por ex., canteiros de obra), areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Pé protético, adaptador de pé

Esporte recreativo: A vida útil máxima é de 3 anos.

Utilização intensiva e esporte de competição: a vida útil compreende 1 ano.

Sola de corrida, protetor

Este produto é uma peça sujeita ao desgaste normal pelo uso.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança



CUIDADO!

Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa, não é permitido o reuso em outras pessoas.
- ▶ Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 55).
- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ▶ Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

INDICAÇÃO!

Perigo de danos ao produto e restrições das funções

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

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Os sinais perceptíveis de perda do funcionamento são a redução da resistência do antepé ou o comportamento de rolamento alterado.

4 Material fornecido

Qtde.	Denominação
1	Manual de utilização
1	Pé protético

Outros acessórios/peças sobressalentes (não incluídos no material fornecido)	
Denominação	Código
Parafuso de sextavado interno (para adaptador de pé)	501S89=M8X25

5 Estabelecer a operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

5.1 Selecionar a rigidez

1E91

A Ottobock recomenda selecionar a variante de rigidez em função do peso corporal e do estilo de corrida.

Peso corporal	Corrida de longa distância	Sprint
	Variante de rigidez	
40 kg a 50 kg (90 lbs a 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg a 60 kg (110 lbs a 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg a 72 kg (130 lbs a 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg a 86 kg (160 lbs a 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg a 104 kg (190 lbs a 230 lbs)	SPR-5	SPR-6

1E93

A rigidez do pé protético é escolhida em função do peso corporal.

Peso corporal	Variante de rigidez
15 kg a 20 kg (35 lbs a 44 lbs)	SPR-1
20 kg a 25 kg (44 lbs a 55 lbs)	SPR-2
25 kg a 30 kg (55 lbs a 66 lbs)	SPR-3
30 kg a 37 kg (66 lbs a 81 lbs)	SPR-4
37 kg a 45 kg (81 lbs a 100 lbs)	SPR-5

5.2 Montar os adaptadores

O pé protético é conectado aos componentes protéticos proximais através de um adaptador de união. O adaptador de união é construído em duas partes. O pé protético é fixado entre as partes superior e inferior do adaptador. O adaptador de união dispõe de um núcleo de ajuste giratório ou de uma conexão de quatro orifícios para a montagem de um adaptador de encaixe.

- > **Ferramentas necessárias:** Chave dinamométrica 710D20, Loctite® 241 636K13
- 1) Colocar a parte superior do adaptador sobre o pé protético. Alinhar o adaptador no centro da escala no pé protético.
 - 2) Colocar a parte inferior do adaptador sobre o lado oposto.
 - 3) Fixar os dois parafusos de sextavado interno com Loctite® e apertá-los (torque: **12 Nm**).

5.3 Montar a sola de corrida

CUIDADO

Utilização incorreta do pé protético e da sola de corrida

Risco de lesões devido à falta de aderência ao solo e danificação do produto

- ▶ Utilize o pé protético apenas com a sola de corrida.
- ▶ Utilize solas de corrida com spikes somente em pisos esportivos adequados para tal.

- 1) Aplicar Loctite 241 nas roscas.
- 2) Colocar a sola no pé protético.
- 3) Fixar a sola com os respectivos parafusos.

Apenas para sola com travas: instalar as travas

> **Ferramenta recomendada:** chave de travas 710Z3

- 1) Parafusar as travas com a chave de travas totalmente nas roscas da sola de corrida e apertar manualmente.
- 2) Antes de utilizar, sempre verificar o assento firme das travas.

5.4 Alinhamento

5.4.1 Alinhamento básico

INFORMAÇÃO

As figuras relativas ao alinhamento básico encontram-se no início deste documento.

INFORMAÇÃO

Observe que, possivelmente, a prótese esportiva terá que ser alinhada mais longa que a prótese de uso diário. Isso compensa o efeito de mola do pé protético.

Alinhamento básico TT

Procedimento do alinhamento básico

Materiais necessários: goniômetro 662M4, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., PROS.A. Assembly 743A200)

Efetuar a montagem e o alinhamento dos componentes protéticos no dispositivo de alinhamento de acordo com as seguintes especificações:

1

Alinhamento sagital pé protético

Posição a-p do ponto de referência em relação à linha de alinhamento: ver figuras no início do documento

Procedimento do alinhamento básico	
2	Alinhamento frontal pé protético Rotação lateral: 0° (consulte a página 61)
3	Alinhamento sagital centro de rotação da articulação de joelho Posição a-p do centro de rotação em relação à linha de alinhamento: -15 mm
4	Conectar o pé protético e o encaixe protético por meio dos adaptadores escolhidos. Nesse momento, observar os manuais de utilização dos adaptadores.
5	Alinhamento sagital encaixe protético Na região proximal centralmente à linha de alinhamento Flexão do encaixe: flexão do coto individual + 5°
6	Observar a posição de abdução ou de adução.

Alinhamento básico TF

Procedimento do alinhamento básico	
Materiais necessários: goniômetro 662M4, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., PROS.A. Assembly 743A200)	
Efetuar a montagem e o alinhamento dos componentes protéticos no dispositivo de alinhamento de acordo com as seguintes especificações:	
1	Alinhamento sagital pé protético Posição a-p do ponto de referência em relação à linha de alinhamento: ver figuras no início do documento
2	Alinhamento frontal pé protético Rotação lateral: determinada pela articulação de joelho protética (consulte a página 61)
3	Alinhamento sagital articulação de joelho protética Posição a-p do ponto de referência em relação à linha de alinhamento: -15 mm
4	Alinhamento frontal articulação de joelho protética Rotação lateral: aprox. 5°
5	Conectar o pé protético e o encaixe protético por meio dos adaptadores escolhidos. Nesse momento, observar os manuais de utilização dos adaptadores.
6	Alinhamento sagital encaixe protético Na região proximal centralmente à linha de alinhamento Flexão do encaixe: flexão do coto individual + 5°
7	Observar a posição de abdução ou de adução.

5.4.2 Alinhamento estático

- A Ottobock recomenda o alinhamento da prótese com a ajuda do L.A.S.A.R. Posture, para controlar e, se necessário, adaptar.
- **Próteses TT:** recomenda-se que a linha de carga passe aprox. **15 mm** anteriormente à articulação monocêntrica segundo Nietert.
- **Próteses TF:** recomenda-se que a linha de carga passe aprox. **40 mm** anteriormente ao eixo de rotação da articulação de joelho protética.

5.4.3 Prova dinâmica

- Adaptar o alinhamento da prótese nos planos sagital e frontal (p. ex., mediante alterações de ângulo ou deslocamentos), de forma a assegurar um rolamento ideal.
- **Protetizações TT:** atentar para um movimento fisiológico do joelho durante a resposta à carga.
- Adaptar o alinhamento do pé protético (consulte a página 61). Com o alinhamento ideal, o pé protético fica reto e voltado para a frente ao ser apoiado no solo.

5.5 Alinhamento do pé protético

Deslocamento

O pé protético pode ser deslocado no adaptador de união. O deslocamento é realizado sobre um raio, alterando o ângulo de apoio no solo e a dinâmica do pé protético. O alinhamento básico não se altera, porque o deslocamento não tem efeito no sentido a-p.

Deslocamento do pé protético no sentido anterior	Apoio mais duro e mais agressivo
Deslocamento do pé protético no sentido posterior	Apoio mais macio e mais relaxado

- > **Ferramentas necessárias:** Loctite® 241 636K13, chave dinamométrica 710D20
- 1) Desapertar os dois parafusos de sextavado interno no lado inferior do adaptador.
→ O adaptador pode agora ser deslocado.
 - 2) Ajustar o adaptador na posição desejada.
 - 3) Fixar os dois parafusos de sextavado interno com Loctite® e apertá-los (torque: **12 Nm**).

Rotação

Somente adaptador de união com núcleo de ajuste: O núcleo de ajuste pode ser girado continuamente. O núcleo de ajuste é fixado com o aperto dos pinos roscados do adaptador colocado proximalmente.

> **Ferramentas necessárias:** Loctite® 241 636K13, chave dinamométrica 710D20

- 1) Soltar os dois pinos roscados, colocados lado a lado e aparafusados mais profundamente.
- 2) **Caso o núcleo de ajuste não possa ser girado: bata cuidadosamente de cima para baixo no núcleo de ajuste para soltá-lo.**
Ajustar o ângulo de rotação desejado.
- 3) Fixar os pinos roscados com Loctite® e apertá-los (ver o torque no manual de utilização do respectivo adaptador).

6 Limpeza

- 1) Lavar o produto com água doce limpa.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

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.

- Após o período de adaptação individual do paciente à prótese, verificar os ajustes da prótese e, se necessário, reajustá-la às necessidades do paciente.
- Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.
- Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- Executar revisões de segurança anuais.

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

1E91					
Variante de rigidez	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Altura de montagem [cm]	aprox. 30				
Altura de montagem, sob carga [cm]	aprox. 27				
Peso [g]	460	490	515	550	585
Peso corporal máx. [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Variante de rigidez	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Altura de montagem [cm]	aprox. 18,5				
Altura de montagem, sob carga [cm]	aprox. 16				
Peso [g]	170	180	190	200	210
Peso corporal máx. [kg]	20	25	30	37	45

Código	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Peso [g]	175	180	175
Altura do sistema [mm]	13	5	3
Peso corporal máx. [kg]	125		45

Código	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Peso [g]	160	135	90
Altura de montagem [mm]	15	12	13

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-07-23

- ▶ 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 prothesevoeten 1E91 Runner en 1E93 Runner junior zijn voor de toepassing in sportprothesen bedoeld. De 1E93 Runner junior werd speciaal voor kinder-sportprothesen ontwikkeld.

De contour voor de veer van carbon zorgt voor een grote aandrijfkracht en een geringe weerstand. Een kenmerkende eigenschap van de prothesevoet is bovendien het geringe gewicht.

Dit document bevat ook informatie over de toebehoren van de prothesevoet (voetadapter, loopzolen, protectoren).

1.2 Combinatiemogelijkheden

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

- **De prothesekoker moet bestand zijn tegen de verhoogde eisen die het beoefenen van een sport hieraan stelt.**

Toegestane combinaties			
	Omschrijving	Artikelnummer	
Loopzolen en protectoren	1E91	Runner zool	2Z540=6
		Runner zool met spikes	2Z541=6
	1E93	Runner junior zool	2Z543=6
Voetadapters	1E91	Runner adapter met viergaatsaansluiting	4R216=6
		Runner adapter met piramideadapter, draaibaar	4R218=6

Toegestane combinaties			
		Omschrijving	Artikelnummer
Voetadapters	1E93	Runner junior adapter met piramideadapter, draaibaar	4R224=6
Protheseknie-scharnieren	1E91,	Sportprothesekniescharnier	3S80
	1E93	Sportprothesekniescharnier met olie met een lage viscositeit	3S80=1

1E91

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

1E93

- Gebruik uitsluitend prothesecomponenten die zijn goedgekeurd voor de gewenste sport of voor een lichaamsgewicht van 100 kg.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 73).

Het product is **niet** geschikt voor de sport verspringen of voor sporten met een vergelijkbare belasting van de prothese.

1E91

Het product is **niet** geschikt als prothese voor dagelijks gebruik.

1E93

Het product is ontwikkeld voor gebruik als kinderprothese.

Het product is **niet** geschikt als prothese voor dagelijks gebruik.

Goedgekeurd tot een lichaamslengte van **max. 145 cm**.

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

Toegestane omgevingscondities

Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water als druppels, af en toe contact met zout bevattende lucht (bijv. aan zee)

Vaste stoffen: stof

Niet-toegestane omgevingscondities

Chemicaliën/vocht: zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater

Vaste stoffen: hoge concentraties stof (bijv. een bouwplaats), zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Levensduur

Prothesevoet, voetadapter

Recreatieve sport: De levensduur bedraagt maximaal 3 jaar.

Intensief gebruik en topsport: De levensduur bedraagt 1 jaar.

Loopzool, protector

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon, geen hergebruik bij andere personen.
- ▶ Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 65).
- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.

- ▶ Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

LET OP!

Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

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

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Een verminderde voorvoetweerstand en een verandering in het afwikkelgedrag zijn waarneembare tekenen van functieverlies.

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving
1	gebruiksaanwijzing
1	prothesevoet

Meer accessoires/vervangende onderdelen (niet standaard meegeleverd)

Omschrijving	Artikelnummer
Inbusbout (voor voetadapter)	501S89=M8X25

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

5.1 Stijfheid kiezen

1E91

Ottobock adviseert om de stijfheidsvariant te kiezen op basis van het lichaamsgewicht en de loopstijl.

Lichaamsgewicht	Hardlopen lange afstanden	Sprint
	Stijfheidsvariant	
40 kg tot 50 kg (90 lbs tot 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg tot 60 kg (110 lbs tot 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg tot 72 kg (130 lbs tot 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg tot 86 kg (160 lbs tot 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg tot 104 kg (190 lbs tot 230 lbs)	SPR-5	SPR-6

1E93

De stijfheid van de prothesevoet wordt afhankelijk van het lichaamsgewicht bepaald.

Lichaamsgewicht	Stijfheidsvariant
15 kg tot 20 kg (35 lbs tot 44 lbs)	SPR-1
20 kg tot 25 kg (44 lbs tot 55 lbs)	SPR-2
25 kg tot 30 kg (55 lbs tot 66 lbs)	SPR-3
30 kg tot 37 kg (66 lbs tot 81 lbs)	SPR-4
37 kg tot 45 kg (81 lbs tot 100 lbs)	SPR-5

5.2 Adapter monteren

De prothesevoet wordt door middel van een aansluitadapter verbonden met de proximale prothesecomponenten. De aansluitadapter bestaat uit twee delen. De prothesevoet wordt gefixeerd tussen het bovenstuk en het onderstuk van de adapter. De aansluitadapter heeft ofwel een draaibare piramideadapter ofwel een viergaatsaansluiting voor het monteren van een kokeadapter.

> **Benodigd gereedschap:** momentsleutel 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Plaats het bovenste deel van de adapter op de prothesevoet. Lijn de adapter in het midden op de scala op de prothesevoet uit.
- 2) Plaats het onderste deel van de adapter aan de tegenoverliggende zijde.

- 3) Borg de 2 inbusbouten met Loctite® en schroef ze vast (aanhaalmoment: **12 Nm**).

5.3 Loopzool monteren

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van de prothesevoet en loopzool

Gevaar voor verwonding doordat het product geen grip heeft en door beschadiging van het product

- ▶ Gebruik de prothesevoet alleen met loopzool.
- ▶ Gebruik de loopzolen alleen met spikes op een geschikte sportondergrond.

- 1) Bestrijk de schroefdraad met Loctite 241.
- 2) Plaats de zool tegen de prothesevoet.
- 3) Zet de zool vast met de daarvoor bedoelde bouten.

Alleen spikezool: spikes monteren

> **Aanbevolen gereedschap:** spikesleutel710Z3

- 1) Schroef de spikes met een spikesleutel volledig in de schroefdraad van de loopzool en draai ze handvast aan.
- 2) Controleer voor elk gebruik of de spikes goed vastzitten.

5.4 Opbouw

5.4.1 Basisopbouw

INFORMATIE

De afbeeldingen voor de basisopbouw vindt u aan het begin van dit document.

INFORMATIE

Houdt u er rekening mee dat de sportprothese eventueel langer dan de prothese voor dagelijks gebruik moet worden opgebouwd. Hierdoor wordt de veerwerking van de prothesevoet gecompenseerd.

Basisopbouw TT

Schematisch overzicht van de basisopbouw

Benodigde materialen: goniometer 662M4, 50:50-mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. PROS.A. Assembly 743A200)

Monteer de prothesecomponenten en lijn ze uit in het opbouwapparaat zoals hieronder aangegeven:

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
①	Sagittale uitlijning prothesevoet a-p-positionering van het opbouwreferentiepunt ten opzichte van de opbouwlijn: zie de afbeeldingen aan het begin van dit document
②	Frontale uitlijning prothesevoet Rotatie naar lateraal: 0° (zie pagina 71)
③	Sagittale uitlijning draaipunt kniescharnier a-p-positionering van het draaipunt ten opzichte van de opbouwlijn: -15 mm
④	Verbind de prothesekoker met behulp van de gekozen adapters met de prothesevoet. Neem hierbij de gebruiksaanwijzingen van de adapters in acht.
⑤	Sagittale uitlijning prothesekoker In het proximale gedeelte centrisch ten opzichte van de opbouwlijn Kokerflexie: individuele stompflexie + 5°
⑥	Let op de abductie- of adductiestand.

Basisopbouw TF

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
Benodigde materialen: goniometer 662M4, 50:50-mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. PROS.A. Assembly 743A200)	
Monteer de prothesecomponenten en lijn ze uit in het opbouwapparaat zoals hieronder aangegeven:	
①	Sagittale uitlijning prothesevoet a-p-positionering van het opbouwreferentiepunt ten opzichte van de opbouwlijn: zie de afbeeldingen aan het begin van dit document
②	Frontale uitlijning prothesevoet Rotatie naar lateraal: wordt bepaald door prothesekniescharnier (zie pagina 71)
③	Sagittale uitlijning prothesekniescharnier a-p-positionering van het opbouwreferentiepunt ten opzichte van de opbouwlijn: -15 mm
④	Frontale uitlijning prothesekniescharnier Rotatie naar lateraal: ca. 5°

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
5	Verbind de prothesekoker met behulp van de gekozen adapters met de prothesevoet. Neem hierbij de gebruiksaanwijzingen van de adapters in acht.
6	Sagittale uitlijning prothesekoker In het proximale gedeelte centrisch ten opzichte van de opbouwlijn Kokerflexie: individuele stompflexie + 5°
7	Let op de abductie- of adductiestand.

5.4.2 Statische opbouw

- Ottobock adviseert om de opbouw van de prothese met behulp van de L.A.S.A.R. Posture te controleren en indien nodig aan te passen.
- **TT-prothesen:** de belastingslijn moet ca. **15 mm** anterior van het compromisdraaipunt volgens Nietert verlopen.
- **TF-prothesen:** de belastingslijn moet ca. **40 mm** anterior van de draaias van het prothesekniescharnier verlopen.

5.4.3 Dynamische afstelling tijdens het passen

- Pas de opbouw van de prothese in het frontale vlak en het sagittale vlak aan (bijvoorbeeld door verandering van de hoek of door verschuiving) zodat een optimale afwikkeling gewaarborgd is.
- **TT-prothesen:** zorg voor een fysiologische beweging van de knie bij het overbrengen van het gewicht.
- Pas de uitlijning van de prothesevoet aan (zie pagina 71). De prothesevoet is optimaal uitgelijnd wanneer hij recht naar voren wijst bij contact met de ondergrond.

5.5 Prothesevoet richten

Verschuiven

De prothesevoet kan in de aansluitadapter worden verschoven. De verschuiving vindt op een straal plaats en verandert de hoek bij contact met de ondergrond en de dynamica van de prothesevoet. De basisopbouw blijft onveranderd, omdat de verschuiving geen effect heeft in de a-p-richting.

Prothesevoet naar anterior verschuiven	Contact met ondergrond harder, agressiever
Prothesevoet naar posterieur verschuiven	Contact met ondergrond zachter, ontspannener

> **Benodigd gereedschap:** Loctite® 241 636K13, momentsleutel 710D20

- 1) Maak de 2 inbusbouten aan der onderzijde van de adapter los.
→ De adapter kan nu verschoven worden.

- 2) Stel de gewenste positie van de adapter in.
- 3) Borg de 2 inbusbouten met Loctite® en draai ze vast (aanhaalmoment: **12 Nm**).

Draaien

Alleen aansluitadapter met piramideadapter: De piramideadapter is traploos draaibaar. De piramideadapter wordt gefixeerd, wanneer de stelbouten van de proximaal geplaatste adapter worden aangedraaid.

> **Benodigd gereedschap:** Loctite® 241 636K13, momentsleutel 710D20

- 1) Maak de twee diepst ingeschroefde stelbouten die naast elkaar liggen los.
- 2) **Wanneer de piramideadapter niet gedraaid kan worden: Sla voorzichtig van bovenaf op de piramideadapter om deze los te maken.** Stel de gewenste draaihoek in.
- 3) Borg de stelbouten met Loctite® en draai deze vast (zie voor het aanhaalmoment de gebruiksaanwijzing van de betreffende adapter).

6 Reiniging

- 1) Spoel het product met schoon zoet water.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

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.

- Controleer de instellingen nadat de patiënt een tijdlang aan de prothese heeft kunnen wennen. Pas de instellingen zo nodig opnieuw aan.
- Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.
- Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu

en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

10 Technische gegevens

1E91					
Stijfheidsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Inbouwhoogte [cm]	ca. 30				
Inbouwhoogte, belast [cm]	ca. 27				
Gewicht [g]	460	490	515	550	585
Max. lichaamsgewicht [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Stijfheidsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Inbouwhoogte [cm]	ca. 18,5				
Inbouwhoogte, belast [cm]	ca. 16				
Gewicht [g]	170	180	190	200	210
Max. lichaamsgewicht [kg]	20	25	30	37	45

Artikelnummer	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Gewicht [g]	175	180	175
Systeemhoogte [mm]	13	5	3
Max. lichaamsgewicht [kg]	125		45

Artikelnummer	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Gewicht [g]	160	135	90

Artikelnummer	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Inbouwhoogte [mm]	15	12	13

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-07-23

- ▶ 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

Protesfötterna 1E91 Runner och 1E93 Runner junior är avsedda för användning i sportproteser. 1E93 Runner junior har utvecklats för sportproteser för barn.

Fjäderkonturen i kolfiber ger en hög drivkraft och lågt motstånd. Ett av protesfotens främsta kännetecknen är den låga vikten.

Det här dokumentet innehåller även information om tillbehörsprodukterna till protesfoten (fotadaptrar, löparsulor och protectorer).

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

- **Proteshylsan måste tåla de ökade krav som ställs vid idrottsutövande.**

Godkända kombinationer			
		Benämning	Artikelnummer
Löparsulor och protectorer	1E91	Runner sula	2Z540=6
		Runner spiksula	2Z541=6
	1E93	Runner junior sula	2Z543=6

Godkända kombinationer			
		Benämning	Artikelnummer
Fotadapter	1E91	Runner adapter med fyrhålsanslutning	4R216=6
		Runner adapter med pyramidkoppling, vridbar	4R218=6
	1E93	Runner junior adapter med pyramidkoppling, vridbar	4R224=6
Protesknäleder	1E91,	Sportprotesknäled	3S80
	1E93	Sportprotesknäled med lågviskös olja	3S80=1

1E91

- Använd endast proteskomponenter som är godkända för idrottsaktiviteten eller en kroppsvikt på 150 kg.

1E93

- Använd endast proteskomponenter som är godkända för idrottsaktiviteten eller en kroppsvikt på 100 kg.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 83).

Produkten lämpar sig **inte** för idrottsgrenen längdhopp eller för idrotter med jämförbar belastning av protesen.

1E91

Produkten lämpar sig **inte** som vardagsprotes.

1E93

Produkten har utvecklats för användning i en barnprotes.

Produkten lämpar sig **inte** som vardagsprotes.

Tillåten upp till **max. 145 cm** kroppslängd.

2.3 Omgivningsförhållanden

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

Tillåtna omgivningsförhållanden
Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande
Kemikalier/vätskor: droppande sötvatten, tillfällig kontakt med salthaltig luft (t.ex. nära havet)
Fasta ämnen: damm
Otillåtna omgivningsförhållanden
Kemikalier/fukt: saltvatten, svett, urin, syror, tvålvatten, klorvatten
Fasta ämnen: höga dammkoncentrationer (t.ex. byggarbetsplatser), starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Livslängd

Protesfot, fotadapter

Motionsidrott: Livslängden är upp till 3 år.



Intensiv användning och tävlingsidrott: Livslängden är 1 år.

Löparsula, protector

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA!

Risk för personsador och skador på produkten

- ▶ Produkten får bara användas av en person. Den får inte återanvändas av andra personer.
- ▶ Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 75).
- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ▶ Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.

- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

ANVISNING!

Fara för produktskador och funktionsbegränsningar

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

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Ett par tydliga tecken på funktionsförlust är minskat framfotsmotstånd och förändrad avrullning.

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning
1	Bruksanvisning
1	Protesfot

Ytterligare tillbehör/reservdelar (ingår ej i leveransen)

Benämning	Artikelnummer
Insexskruv (för fotadapter)	501S89=M8X25

5 Göra klart för användning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

5.1 Välja styvhets

1E91

Ottobock rekommenderar att man väljer styvhetsvariant efter kroppsvikt och löpstil.

Kroppsvikt	Långdistanslöpning	Sprint
	Styvhetsvariant	
40 kg till 50 kg (90 lbs till 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg till 60 kg (110 lbs till 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg till 72 kg (130 lbs till 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg till 86 kg (160 lbs till 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg till 104 kg (190 lbs till 230 lbs)	SPR-5	SPR-6

1E93

Protesfotens styvhetsvariant väljs efter kroppsvikten.

Kroppsvikt	Styvhetsvariant
15 kg till 20 kg (35 lbs till 44 lbs)	SPR-1
20 kg till 25 kg (44 lbs till 55 lbs)	SPR-2
25 kg till 30 kg (55 lbs till 66 lbs)	SPR-3
30 kg till 37 kg (66 lbs till 81 lbs)	SPR-4
37 kg till 45 kg (81 lbs till 100 lbs)	SPR-5

5.2 Montera adaptorn

Protesfoten ansluts till de proximala proteskomponenterna med en anslutningsadapter. Anslutningsadaptern är uppbyggd i två delar. Protesfoten fixeras mellan adapterns övre och undre del. Anslutningsadaptern har antingen en vridbar pyramidkoppling eller en fyrhålsanslutning för montering av en hylsadapter.

> **Verktyg som behövs:** Momentnyckel 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Sätt på adapterns övre del på protesfoten. Rikta in adaptern mitt på skalan på protesfoten.
- 2) Placera adapterns undre del på motsatt sida.
- 3) Säkra de 2 insexskruvarna med Loctite® och skruva i dem (åtdragningsmoment: **12 Nm**).

5.3 Montera löparsulan

OBSERVERA

Felaktig användning av protesfoten och löparsulan

Risk för personskador på grund av dåligt grepp och risk för skador på produkten

- ▶ Använd bara protesfoten tillsammans med en löparsula.
- ▶ Löparsulor med dobbar ska endast användas på lämpliga underlag.

- 1) Stryk Loctite 241 på gängan.
- 2) Sätt sulan på protesfoten.
- 3) Fixera sulan med avsedda skruvar.

Bara spiksula: Montera spikar

> **Rekommenderat verktyg:** Spiknyckel 710Z3

- 1) Skruva in spikarna helt i gängan på löparsulan med en spiknyckel. Dra åt med handen.
- 2) Kontrollera att spikarna sitter ordentligt före användning.

5.4 Inriktning

5.4.1 Grundinriktning

INFORMATION

Bilderna som visar hur grundinriktningen går till finns i början av denna anvisning.

INFORMATION

Observera att sportprotesen eventuellt måste riktas in längre än vardagsprotesen. På så sätt kompenseras protesfotens fjädring.

Grundinriktning TT

Procedur för grundinriktning

Material som behövs: Goniometer 662M4, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. PROS.A. Assembly 743A200)

Montera och rikta proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande instruktioner:

- | | |
|---|--|
| ① | Sagittal justering av protesfoten
Referenspunktens a-p-position i förhållande till referenslinjen: se bilderna i början av anvisningen |
| ② | Frontal justering av protesfoten |

Procedur för grundinriktning	
	Rotation i lateral riktning: 0° (se sida 81)
③	Sagittal justering av knäledens axel Ledaxelns a-p-position i förhållande till referenslinjen: -15 mm
④	Sätt ihop protesfoten och proteshylsan med hjälp av den utvalda adaptern. Följ bruksanvisningarna för adaptarna.
⑤	Sagittal justering av proteshylsan I det proximala området mitt på referenslinjen Hylsflexion: Individuell stumpflexion + 5°
⑥	Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

Grundinriktning TF

Procedur för grundinriktning	
Material som behövs: Goniometer 662M4, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. PROS.A. Assembly 743A200)	
Montera och rikta proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande instruktioner:	
①	Sagittal justering av protesfoten Referenspunktens a-p-position i förhållande till referenslinjen: se bilderna i början av anvisningen
②	Frontal justering av protesfoten Rotation i lateral riktning: fastlagd genom protesens knäled (se sida 81)
③	Sagittal justering av protesens knäled Referenspunktens a-p-position i förhållande till referenslinjen: -15 mm
④	Frontal justering av protesens knäled Rotation i lateral riktning: ca 5°
⑤	Sätt ihop protesfoten och proteshylsan med hjälp av den utvalda adaptern. Följ bruksanvisningarna för adaptarna.
⑥	Sagittal justering av proteshylsan I det proximala området mitt på referenslinjen Hylsflexion: Individuell stumpflexion + 5°
⑦	Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

5.4.2 Statisk inriktning

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

- **TT-protoser:** Belastningslinjen bör löpa ca **15 mm** anteriort om kompromissledaxeln enligt Nietert.
- **TF-protoser:** Belastningslinjen bör löpa ca **40 mm** anteriort om protesknäledens axel.

5.4.3 Dynamisk provning

- Anpassa protesen i frontalplanet och sagittalplanet (t.ex. genom vinkeländringar och förskjutningar) för att garantera optimal överrullning.
- **TT-försörjningar:** När belastningen måste hänsyn tas till den fysiologiska knärörelsen.
- Anpassa protesfotens inriktning (se sida 81). Protesfoten är optimalt inriktad om den pekar rakt framåt vid isättning.

5.5 Rikta in protesfoten

Förskjutning

Protesfoten kan förskjutas i anslutningsadaptorn. Förskjutningen följer en radie och påverkar protesfotens isättningsvinkel och dynamik. Grundinriktningen förändras inte eftersom förskjutningen inte sker i a-p riktning.

Förskjutning av protesfoten i anterior riktning	Hårdare, aggressivare isättning
Förskjutning av protesfoten i posterior riktning	Mjukare, mer avslappnad isättning

> **Verktyg som behövs:** Loctite® 241 636K13, momentnyckel 710D20

- 1) Lossa de 2 insexskruvarna på undersidan av adaptorn.
→ Adaptorn går nu att förskjuta.
- 2) Ställ in adaptorns position efter behov.
- 3) Säkra de 2 insexskruvarna med Loctite® och dra åt dem (åtdragningsmoment: **12 Nm**).

Vridning

Endast anslutningsadapter med pyramidkoppling: pyramidkopplingen kan vridas steglöst. Pyramidkopplingen fixeras när den proximalt monterade adaptorns gängstift dras åt.

> **Verktyg som behövs:** Loctite® 241 636K13, momentnyckel 710D20

- 1) Lossa de båda gängstiften som är djupast iskrivade och som befinner sig bredvid varandra.
- 2) **Om det inte går att vrida pyramidkopplingen: slå försiktigt på pyramidkopplingen ovanifrån för att lossa den.**
Ställ in önskad rotationsvinkel.
- 3) Säkra gängstiften med Loctite® och dra åt (se bruksanvisningen till respektive adapter för uppgift om åtdragningsmoment).

6 Rengöring

- 1) Spola av produkten med klart sötvatten.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

7 Underhåll

OBSERVERA

Om underhållsanvisningarna inte följs

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

- ▶ Observera följande underhållsanvisningar.
- ▶ Efter att brukaren har haft en inväpningsperiod ska protesens inställningar kontrolleras och eventuellt korrigeras.
- ▶ Gör upp med brukaren om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

10 Tekniske opgifter

1E91					
Styvhedsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Inbyggnadshöjd [cm]	ca 30				
Inbyggnadshöjd, belastad [cm]	ca 27				
Vikt [g]	460	490	515	550	585
Maximal kropssvikt [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Styvhedsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Inbyggnadshöjd [cm]	ca 18,5				
Inbyggnadshöjd, belastad [cm]	ca 16				
Vikt [g]	170	180	190	200	210
Maximal kropssvikt [kg]	20	25	30	37	45

Artikelnummer	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Vikt [g]	175	180	175
Systemhöjd [mm]	13	5	3
Maximal kropssvikt [kg]	125		45

Artikelnummer	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Vikt [g]	160	135	90
Inbyggnadshöjd [mm]	15	12	13

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-07-23

- ▶ 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

Protesefødderne 1E91 Runner og 1E93 Runner junior er beregnet til brug i sportsprotoser. 1E93 Runner junior er konstrueret til sportsprotoser til børn. Fjederformen af karbon sørger for en stor drivkraft og en lav modstand. Proteseføden udmærker sig desuden ved sin lave vægt.

Dette dokument indeholder også oplysninger om tilbehør til proteseføden (fodadapter, løbesåler, beskyttende enheder).

1.2 Kombinationsmuligheder

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

- **Protesehylsteret skal kunne holde til de øgede krav ved sportsudøvelse.**

Tilladte kombinationer			
		Betegnelse	Identifikation
Løbesåler og beskyttende enheder	1E91	Runner sål	2Z540=6
		Runner pigsål	2Z541=6
	1E93	Runner junior sål	2Z543=6
Fodadapter	1E91	Runner-adapter med fire-huls-tilslutning	4R216=6
		Runner-adapter med pyramideadapter, drejelig	4R218=6
	1E93	Runner junior-adapter med pyramideadapter, drejelig	4R224=6
Knæledsprotoser	1E91,	Sportsprotese knæled	3S80
	1E93	Sportsprotese knæled med lavviskøst olie	3S80=1

1E91

- **Brug kun proteseekomponenter, som er godkendt til den pågældende sportsaktivitet eller til en kropsvægt på 150 kg.**

1E93

- **Brug kun proteseekomponenter, som er godkendt til den pågældende sportsaktivitet eller til en kropsvægt på 100 kg.**

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 92).

Produktet er **ikke** egnet til længdespring eller lignende sportsgrene med tilsvarende belastning af protesen.

1E91

Produktet er **ikke** egnet som hverdagsprotese.

1E93

Produktet er udviklet til brug i en børneprotese.

Produktet er **ikke** egnet som hverdagsprotese.

Godkendt til en legemshøjde på **maks. 145 cm**.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport
Temperaturområde -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød
Tilladte omgivelsesbetingelser
Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
Fugtighed: relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende
Kemikalier/væsker: Dryppende vand, lejlighedsvis kontakt med saltholdig luft (f.eks. tæt på havet)
Faste partikler: støv
Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Kemikalier/fugt: saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand
Faste partikler: støv i forhøjet koncentration (f.eks. byggeplads), sand, stærkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Levetid

Protese fod, fodadapter

Fritidssport: Levetiden er maksimalt 3 år.

Intensiv anvendelse og konkurrencesport: Levetiden er 1 år.

Løbesål, beskyttende enheder

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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG!

Risiko for tilskadecomst og produktskader

- ▶ Produktet må kun anvendes af en person, og må ikke genanvendes på andre personer.
- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 85).
- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ▶ Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- ▶ Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

BEMÆRK!

Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen

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

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

En reduceret modstand i forfoden eller en ændret afslutning er mærkbare tegn på funktionssvigt.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse
1	Brugsanvisning
1	Protese fod

Ekstra tilbehør/reservedele (ikke omfattet af leveringen)

Betegnelse	Identifikation
Unbrakoskrue (til fodadapter)	501S89=M8X25

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protese komponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

5.1 Valg af stivhed

1E91

Ottobock anbefaler at vælge en stivhedsvariant, der passer til kropsvægten og til den pågældende løbestil.

Kropsvægt	Langdistanceløb	Sprint
	Stivhedsvariant	
40 kg til 50 kg (90 lbs til 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg til 60 kg (110 lbs til 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg til 72 kg (130 lbs til 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg til 86 kg (160 lbs til 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg til 104 kg (190 lbs til 230 lbs)	SPR-5	SPR-6

1E93

Protese fodens stivhed udvælges under hensyntagen til kropsvægten.

Kropsvægt	Stivhedsvariant
15 kg til 20 kg (35 lbs til 44 lbs)	SPR-1
20 kg til 25 kg (44 lbs til 55 lbs)	SPR-2
25 kg til 30 kg (55 lbs til 66 lbs)	SPR-3
30 kg til 37 kg (66 lbs til 81 lbs)	SPR-4

Kropsvægt	Stivhedsvariant
37 kg til 45 kg (81 lbs til 100 lbs)	SPR-5

5.2 Montering af adapter

Protese fodden forbindes med de proksimale protese komponenter vha. en tilslutningsadapter. Tilslutningsadapteren er opbygget i to dele. Protese fodden fikses mellem adapterens øverste og nederste del. Tilslutningsadapteren har enten en drejelig pyramideadapter eller en fire-huls-tilslutning til montering af en hylsteradapter.

- > **Nødvendigt værktøj:** momentnøgle 710D20, Loctite® 241 636K13
- 1) Sæt adapterens øverste del på protese fodden. Justér adapteren, så den sidder midt på skalaen på protese fodden.
 - 2) Anbring adapterens nederste del på den modsat liggende side.
 - 3) Sikr de 2 unbrakoskruer med Loctite® og fastspænd (tilspændingsmoment: **12 Nm**).

5.3 Montering af løbesål

FORSIGTIG

Forkert anvendelse af protese fodden og løbesål

Risiko for tilskadekomst på grund af manglende vejgreb og beskadigelse af produktet

- ▶ Protese fodden må kun anvendes med løbesål.
- ▶ Løbesåler med pigge må kun anvendes på underlag, som er egnede hertil.

- 1) Behandl gevindet med Loctite 241.
- 2) Sæt sålen på protese fodden.
- 3) Fiksér sålen med de dertil beregnede skruer.

Kun pignål: Montering af pigge

- > **Anbefalet værktøj:** Pignøgle 710Z3
- 1) Skru piggene fuldstændigt ind i løbesållens gevind med en pignøgle, og spænd dem fast.
 - 2) Kontrollér før hver brug, at piggene sidder fast.

5.4 Opbygning

5.4.1 Grundopbygning

INFORMATION

Illustrationerne til grundopbygningen findes i begyndelse af dette dokument.

INFORMATION

Vær opmærksom på, at sportsprotesen muligvis skal opbygges således, at den er længere end hverdagsprotesen. Protese fodens fjedereffekt kompenserer herfor.

Grundopbygning TT

Fremgangsmåde ved grundopbygning

Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. PROS.A. Assembly 743A200)

Montering og positionering af protesekomponenterne i opbygningsapparatet skal gennemføres i henhold til følgende anvisninger:

1	Sagittal justering protese fod a-p placering af opbygningsreferencepunktet i forhold til opbygningslinjen: Se illustrationerne i begyndelsen af dokumentet
2	Frontal justering protese fod Rotation i lateral retning: 0° (se side 90)
3	Sagittal justering rotationspunkt knæled a-p placering af rotationspunktet i forhold til opbygningslinjen: -15 mm
4	Protese fod og protese hylsteret forbindes ved hjælp af den valgte adapter. Samtidig skal brugsanvisningen til adapteren overholdes.
5	Sagittal justering protese hylster I proksimalt område, i midten i forhold til opbygningslinjen Hylsterflexion: Individuel stumpflexion + 5°
6	Vær opmærksom på abduktionsstilling eller adduktionsstilling.

Grundopbygning TF

Fremgangsmåde ved grundopbygning

Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. PROS.A. Assembly 743A200)

Montering og positionering af protesekomponenterne i opbygningsapparatet skal gennemføres i henhold til følgende anvisninger:

1	Sagittal justering protese fod a-p placering af opbygningsreferencepunktet i forhold til opbygningslinjen: Se illustrationerne i begyndelsen af dokumentet
---	--

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
2	Frontal justering protesefod Rotation i lateral retning: bestemmes af knæledsprotesen (se side 90)
3	Sagittal justering knæledsprotese a-p placering af referencepunktet i forhold til opbygningslinjen: -15 mm
4	Frontal justering knæledsprotese Rotation i lateral retning: ca. 5°
5	Protesefoden og protesehylsteret forbindes ved hjælp af den valgte adapter. Samtidig skal brugsanvisningen til adapteren overholdes.
6	Sagittal justering protesehylster I proksimalt område, i midten i forhold til opbygningslinjen Hylsterfleksion: Individuel stumpfleksion + 5°
7	Vær opmærksom på abduktionsstilling eller adduktionsstilling.

5.4.2 Statisk opbygning

- Ottobock anbefaler at kontrollere opbygningen af protesen vha. L.A.S.A.R. Posture og om nødvendigt at foretage en tilpasning.
- **TT-protoser:** Belastningslinjen skal løbe ca. **15 mm** anteriort for kompromis-drejepunktet iht. Nietert.
- **TF-protoser:** Belastningslinjen skal løbe ca. **40 mm** anteriort for knæledsprotensens rotationsakse.

5.4.3 Dynamisk afprøvning

- Tilpas opbygningen af protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. med en vinkelændring eller forskydning) for at sikre en optimal af-rulning.
- **TT-protoser:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse ved overførsel af belastning.
- Tilpas positioneringen af protesefoden (se side 90). Protsefoden er optimalt justeret, hvis den viser lige fremad ved fodisæt.

5.5 Justering af protesefod

Forskydning

Protesefoden kan forskydes i tilslutningsadapteren. Forskydningen sker i en radius og ændrer vinklen for fodisæt og protesefodens dynamik. Grundopbygningen forbliver uændret, fordi forskydningen ikke har nogen effekt i a-p retningen.

Forskydning af proteseføden i anterior retning	Fodisæt er mere hårdt og aggressivt
Forskydning af proteseføden i posterior retning	Isæt er mere blødt, mere afslappet

- > **Nødvendigt værktøj:** Loctite® 241 636K13, momentnøgle 710D20
- 1) Løsn de 2 unbrakoskruer på adapterens underside.
→ Adapteren kan nu forskydes.
 - 2) Indstil den ønskede position for adapteren.
 - 3) Sikr de 2 unbrakoskruer med Loctite® og fastspænd (tilspændingsmoment: **12 Nm**).

Drejning

Kun tilslutningsadapter med pyramideadapter: Pyramideadapteren kan drejes trirløst. Pyramideadapteren fikseres, hvis gevindstifterne på den proksimalt påsatte adapter fastspændes.

- > **Nødvendigt værktøj:** Loctite® 241 636K13, momentnøgle 710D20
- 1) Løsn de gevindstifter, der er skruet dybest i, og som er placeret ved siden af hinanden.
 - 2) **Hvis pyramideadapteren ikke kan drejes: Slå forsigtigt oven på pyramideadapteren for at løsne den.**
Indstil den ønskede drejevinkel.
 - 3) Sikr gevindstifterne med Loctite® og spænd fast (tilspændingsmoment, se brugsanvisningen til den pågældende adapter).

6 Rengøring

- 1) Produktet skylles med rent ferskvand.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

7 Vedligeholdelse

FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger

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

► Overhold følgende vedligeholdelsesanvisninger.

- Kontroller protesens indstillinger, efter at patienten har vænnet sig til protesen. Såfremt det er nødvendigt, skal protesens indstillinger tilpasses igen.

- ▶ I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.
- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8 Bortskaffelse

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

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

10 Tekniske data

1E91					
Stivhedsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Monteringshøjde [cm]	ca. 30				
Monteringshøjde under belastning [cm]	ca. 27				
Vægt [g]	460	490	515	550	585
Maks. kropsvægt [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Stivhedsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Monteringshøjde [cm]	ca. 18,5				
Monteringshøjde under belastning [cm]	ca. 16				

1E93					
Stivhetsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Vægt [g]	170	180	190	200	210
Maks. kroppsvegt [kg]	20	25	30	37	45

Identifikasjon	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Vægt [g]	175	180	175
Systemhøyde [mm]	13	5	3
Maks. kroppsvegt [kg]	125		45

Identifikasjon	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Vægt [g]	160	135	90
Monteringshøyde [mm]	15	12	13

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-07-23

- ▶ 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

Proteseføttene 1E91 Runner og 1E93 Runner junior er beregnet til bruk i sportsproteser. 1E93 Runner junior er konstruert for barnesportsproteser. Fjærkonturen av karbon sørger for høy fremdriftskraft og liten motstand. Protsefoten utmerker seg dessuten med lav vekt.

Dette dokumentet inneholder også informasjon om tilbehørsproduktene til protsefoten (fotadaptere, yttersåler, beskyttere).

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

- **Protseehylsen må tåle de økte kravene som stilles ved idrettsbruk.**

Godkjente kombinasjoner			
		Betegnelse	Merking
Løpesåler og beskyttere	1E91	Runner-såle	2Z540=6
		Runner-såle med pigger	2Z541=6
	1E93	Runner junior-såle	2Z543=6
Fotadapter	1E91	Runner-adapter med firehullskobling	4R216=6
		Runner-adapter med justeringskjerne, dreibar	4R218=6
	1E93	Runner junior-adapter med justeringskjerne, dreibar	4R224=6
Proteseledd	1E91,	Sportsproteseledd	3S80
	1E93	Sportsproteseledd med lavviskøs olje	3S80=1

1E91

- **Bruk kun protesekomponenter som er godkjent for den aktuelle idrettsgrenen eller 150 kg kroppsvekt.**

1E93

- **Bruk kun protesekomponenter som er godkjent for den aktuelle idrettsgrenen eller 100 kg kroppsvekt.**

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 102).

Produktet er **ikke** egnet til lengdehopp eller idrettsgrener som innebærer lignende belastning av protesen.

1E91

Produktet egner seg **ikke** som hverdagsprotese.

1E93

Produktet er utviklet til bruk i en barneprotese.

Produktet egner seg **ikke** som hverdagsprotese.

Godkjent til en kroppshøyde på **maks. 145 cm.**

2.3 Miljøforhold

Lagring og transport
Temperaturområde -20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt
Tillatte miljøbetingelser
Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende
Kjemikalier/væsker: ferskvann som dryppende vann, sporadisk kontakt med saltholdig luft (f.eks. i nærheten av havet)
Faste stoffer: støv
Ikke tillatte miljøbetingelser
Kjemikalier/fuktighet: saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann
Faste stoffer: støv i økt konsentrasjon (f.eks. byggeplass), sand, sterkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Levetid

Protese fot, fotadapter

Fritidssport: Levetiden er maksimalt 3 år.



Intensiv bruk og konkurranseidrett: Levetiden er 1 år.

Yttersåle, beskytter

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

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!

Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Produktet skal bare brukes til én person, det skal ikke gjenbrukes på andre personer.
- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 94).
- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.

- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

LES DETTE!

Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger

- ▶ Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Redusert forfotmotstand eller endret rullebevegelse når foten settes ned, er merkbare tegn på funksjonstap.

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse
1	Bruksanvisning
1	Protesefot

Ytterligere tilbehør/reservedeler (ikke inkl. i leveringsomfanget)

Betegnelse	Merking
Unbrakoskrue (for fotadapter)	501S89=M8X25

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

5.1 Velge stivhet

1E91

Ottobock anbefaler å velge stivhetsvariant avhengig av kroppsvekt og løpestil.

Kroppsvekt	Langdistanseløp	Sprint
	Stivhetsvariant	
40 kg til 50 kg (90 lbs til 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg til 60 kg (110 lbs til 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg til 72 kg (130 lbs til 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg til 86 kg (160 lbs til 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg til 104 kg (190 lbs til 230 lbs)	SPR-5	SPR-6

1E93

Stivheten på protese foten velges avhengig av kroppsvekten.

Kroppsvekt	Stivhetsvariant
15 kg til 20 kg (35 lbs til 44 lbs)	SPR-1
20 kg til 25 kg (44 lbs til 55 lbs)	SPR-2
25 kg til 30 kg (55 lbs til 66 lbs)	SPR-3
30 kg til 37 kg (66 lbs til 81 lbs)	SPR-4
37 kg til 45 kg (81 lbs til 100 lbs)	SPR-5

5.2 Montere adapter

Protesefoten forbindes med de proksimale protese komponentene ved hjelp av en tilkoblingsadapter. Tilkoblingsadapteren består av to deler. Protese foten fikseres mellom adapterens overdel og underdel. Tilkoblingsadapteren har enten en dreibar justeringskjerne eller en firehullskobling til montering av en hylseadapter.

> **Nødvendig verktøy:** momentnøkkel 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Sett adapteroverdelen på protese foten. Rett inn adapteren midt på skalaen på protese foten.
- 2) Sett an adapterunderdelen på den motsatte siden.
- 3) Sikre de 2 unbrakoskruene med Loctite® og skru dem inn (tiltrekkingsmoment: **12 Nm**).

5.3 Montere løpesålen

FORSIKTIG

Gal bruk av protesefot og løpesåle

Fare for personskade på grunn av manglende bakkegrep og skade på produktet

- ▶ Bruk alltid protesefoten med løpesåle.
- ▶ Løpesåler med pigger skal bare brukes på dertil egnede idrettsunderlag.

- 1) Behandle gjengene med Loctite 241.
- 2) Sett sålen på protesefoten.
- 3) Fest sålen med de tilhørende skruene.

Kun såle med pigger: Monter pigger

> **Anbefalt verktøy:** piggnøkkel 710Z3

- 1) Skru piggene fullstendig inn i gjengene til løpesålen med en piggnøkkel og trekk håndfast til.
- 2) Kontroller piggene for godt feste før hver bruk.

5.4 Oppbygging

5.4.1 Grunnoppbygging

INFORMASJON

Tegningene som viser grunnoppbyggingen, finner du i begynnelsen av dette dokumentet.

INFORMASJON

Vær oppmerksom på at sportsprotesen muligens må bygges opp lengre enn hverdagsprotesen. Dermed kompenseres det for fjærvirkningen i protesefoten.

Grunnoppbygging TT

Grunnoppbyggingens forløp

Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, 50:50-lære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. PROS.A. Assembly 743A200)

Monter og rett opp protesekomponentene i oppbyggingsenheten i henhold til de følgende angivelsene:

1

Sagittal innretting av protesefot

Referansepunktets a-p-posisjon i forhold til oppbyggingslinjen: Se tegninger i begynnelsen av dokumentet

Grunnoppbyggingens forløp	
②	Frontal innretting av proteseføten Rotasjon mot lateral: 0° (se side 100)
③	Sagittal innretting av kneleddets dreiepunkt Dreiepunktets a-p-posisjon i forhold til oppbyggingslinjen: -15 mm
④	Proteseføten og protesehylsen kobles sammen ved hjelp av de valgte adapterne. Følg da bruksanvisningene til adapterne.
⑤	Sagittal innretting av protesehylsen I det proksimale området sentralt i forhold til oppbyggingslinjen Hylsefleksjon: individuell stumpfleksjon + 5°
⑥	Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.

Grunnoppbygging TF

Grunnoppbyggingens forløp	
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, 50:50-lære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. PROS.A. Assembly 743A200)	
Monter og rett opp protesekomponentene i oppbyggingsenheten i henhold til de følgende angivelsene:	
①	Sagittal innretting av proteseføt Referansepunktets a-p-posisjon i forhold til oppbyggingslinjen: Se tegninger i begynnelsen av dokumentet
②	Frontal innretting av proteseføten Rotasjon mot lateral: fastsatt av protesekneleddet (se side 100)
③	Sagittal innretting av protesekneleddet Referansepunktets a-p-posisjon i forhold til oppbyggingslinjen: -15 mm
④	Frontal innretting av protesekneleddet Rotasjon mot lateral: ca. 5°
⑤	Proteseføten og protesehylsen kobles sammen ved hjelp av de valgte adapterne. Følg da bruksanvisningene til adapterne.
⑥	Sagittal innretting av protesehylsen I det proksimale området sentralt i forhold til oppbyggingslinjen Hylsefleksjon: individuell stumpfleksjon + 5°
⑦	Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.

5.4.2 Statisk oppbygging

- Ottobock anbefaler å kontrollere oppbyggingen av protesen ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture og å tilpasse den ved behov.
- **TT-protoser:** Belastningslinjen bør gå ca. **15 mm** foran kompromissdreiepunktet etter Nietert.
- **TF-protoser:** Belastningslinjen bør gå ca. **40 mm** foran dreieaksen til proteseleddet.

5.4.3 Dynamisk prøving

- Tilpass oppbyggingen av protesen i frontal- og sagittalplanet (f.eks. ved vinkelendring eller forskyvning) for å sikre optimal rullebevegelse.
- **TT-utrustninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse ved belastning.
- Tilpass innretningen av protese foten (se side 100). Protese foten er optimalt rettet inn når den peker rett forover når den settes på.

5.5 Justere protese fot

Forskyvning

Protese foten kan forskyves i tilkoblingsadapteren. Forskyvningen gjøres på en radius og forandrer vinkelen og dynamikken som protese foten settes ned med. Grunnoppbyggingen forblir uforandret fordi forskyvningen ikke har noen virkning i a-p-retning.

Forskyvning av protese foten mot anterior	Foten settes ned hardere, mer aggressivt
Forskyvning av protese foten mot posterior	Foten settes ned mykere, mer avslappet

> **Nødvendig verktøy:** Loctite® 241 636K13, momentnøkkel 710D20

- 1) Løsne de 2 unbrakoskruene på undersiden av adapteren.
→ Nå kan adapteren forskyves.
- 2) Still inn adapteren i ønsket posisjon.
- 3) Sikre de 2 unbrakoskruene med Loctite® og trekk dem til (tiltrekkingsmoment: **12 Nm**).

Dreie

Bare tilkoblingsadapter med justeringskjerne: Justeringskjernen kan dreies trinnløst. Justeringskjernen fikseres når settskruene i den proksimalt påsatte adapteren trekkes til.

> **Nødvendig verktøy:** Loctite® 241 636K13, momentnøkkel 710D20

- 1) Løsne de to settskruene som er skrudd lengst inn, og som sitter ved siden av hverandre.

- 2) **Hvis justeringskjernen ikke kan dreies: Slå forsiktig på justeringskjernen ovenfra for å løsne den.**
Still inn ønsket dreievinkel.
- 3) Sikre settskruene med Loctite® og trekk dem til (tiltrekkingsmoment, se bruksanvisningen til den respektive adapteren).

6 Rengjøring

- 1) Skyll av produktet med rent ferskvann.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

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

- ▶ Overhold de følgende vedlikeholdsanvisningene.
- ▶ Etter en individuell tilvenningstid må proteseinnstillingene kontrolleres og ved behov tilpasses på nytt.
- ▶ Avtal regelmessige vedlikeholdskonsultasjoner med brukeren i samsvar med bruken.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra 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

1E91					
Stivhetsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Monteringshøyde [cm]	ca. 30				
Monteringshøyde, belastet [cm]	ca. 27				
Vekt [g]	460	490	515	550	585
Maks. kroppsvekt [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Stivhetsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Monteringshøyde [cm]	ca. 18,5				
Monteringshøyde, belastet [cm]	ca. 16				
Vekt [g]	170	180	190	200	210
Maks. kroppsvekt [kg]	20	25	30	37	45

Merking	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Vekt [g]	175	180	175
Systemhøyde [mm]	13	5	3
Maks. kroppsvekt [kg]	125		45

Merking	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Vekt [g]	160	135	90
Monteringshøyde [mm]	15	12	13

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-07-23

- 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

Proteesin jalkaterät 1E91 Runner ja 1E93 Runner junior on tarkoitettu käytettäväksi urheiluproteeeseissa. 1E93 Runner junior on suunniteltu lasten urheiluproteeeseja varten.

Joustava hiilikuitumuoto takaa hyvän juoksuvoiman ja vähäisen vastuksen. Proteesin jalkaterän merkittävin ominaisuus on lisäksi sen keveys.

Tämä asiakirja sisältää myös tietoja proteesin jalkaterän lisävarustetuotteista (jalkaterän adapterit, juoksupohjat, suojukset).

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

- **Proteesiholkin täytyy kestää urheilun asettamat suuremmat vaatimukset.**

Sallitut yhdistelmät			
		Nimi	Koodi
Juoksupohjat ja suojukset	1E91	Runner-pohja	2Z540=6
		Runner-piikkaripohja	2Z541=6
	1E93	Runner junior -pohja	2Z543=6
Jalkaterän adapteri	1E91	Runner-adapteri, jossa on nelireikäinen liitin	4R216=6
		Pyramidiadapterillinen Runner-adapteri, käännettävä	4R218=6
	1E93	Pyramidiadapterillinen Runner junior -adapteri, käännettävä	4R224=6
Proteesin polvinivelet	1E91,	Urheiluproteesin polvinivel	3S80
	1E93	Urheiluproteesin polvinivel, jossa käytetään matalaviskoosista öljyä	3S80=1

1E91

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

1E93

- **Käytä vain sellaisia proteesikomponentteja, jotka on sallittu halutulle urheilulajille tai 100 kg:n ruumiinpainolle.**

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 111).

Tuote **ei** sovellu pituushyppyyn tai urheilulajeihin, joissa esiintyy siihen verrattavissa olevaa proteesin kuormitusta.

1E91

Tuote **ei** sovellu jokapäiväiseksi proteesiksi.

1E93

Tuote on kehitetty käytettäväksi lasten proteesissa.

Tuote **ei** sovellu jokapäiväiseksi proteesiksi.

Suurin sallittu pituus **145 cm**.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus
Lämpötila-alue -20 °C ... $+60\text{ °C}$, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja
Sallitut ympäristöolosuhteet
Lämpötila-alue: -10 °C ... $+45\text{ °C}$
Kosteus: suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista
Kemikaalit/nesteet: makea vesi tippuvetenä, satunnainen kontakti suolaisen veden kanssa (esim. meren läheisyydessä)
Kiinteät aineet: pöly
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kemikaalit/kosteus: suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippualliuos, kloorivesi
Kiinteät aineet: pöly korkeina pitoisuuksina (esim. rakennustyömaa), hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Proteesin jalkaterä, proteesin jalkaterän adapteri

Vapaa-ajan urheilu: Maksimikäyttöikä on 3 vuotta.

Intensiivinen käyttö ja kilpaurheilu: Käyttöikä on 1 vuosi.

Juoksupohja, suojus

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO!

Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.
- ▶ Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 104).
- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.
- ▶ Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ▶ Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

HUOMAUTUS!

Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä käyttökunnon suhteen ja vaurioiden varalta.

- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Huolehdi soveltuvis- ta toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Pienentynyt jalkaterän etuosan vastus tai muutokset painopisteen siirrossa kantapäästä varpaille ovat havaittavia merkkejä toimivuuden heikkenemisestä.

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi
1	Käyttöohje
1	Proteesin jalkaterä

Muut varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)	
Nimi	Koodi
Kuusiokoloruuvi (jalkaterän adapteri)	501S89=M8X25

5 Saattaminen käyttökuuntoon

⚠ HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

5.1 Jäykkyyden valinta

1E91

Ottobock suosittelee valitsemaan jäykkyyksmallin ruumiinpainon ja juoksu-tyylin mukaan.

Ruumiinpaino	Pitkänmatkanjuoksu	Pikajuoksu
	Jäykkyyksmalli	
40 kg – 50 kg (90 lbs – 110 lbs)	SPR-1	SPR-2

Ruumiinpaino	Pitkänmatkanjuoksu	Pikajuoksu
	Jäykkyysmalli	
50 kg – 60 kg (110 lbs – 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg – 72 kg (130 lbs – 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg – 86 kg (160 lbs – 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg – 104 kg (190 lbs – 230 lbs)	SPR-5	SPR-6

1E93

Proteesin jalkaterän jäykkyys valitaan suhteessa ruumiinpainoon.

Ruumiinpaino	Jäykkyysmalli
15 kg – 20 kg (35 lbs – 44 lbs)	SPR-1
20 kg – 25 kg (44 lbs – 55 lbs)	SPR-2
25 kg – 30 kg (55 lbs – 66 lbs)	SPR-3
30 kg – 37 kg (66 lbs – 81 lbs)	SPR-4
37 kg – 45 kg (81 lbs – 100 lbs)	SPR-5

5.2 Adapterien asennus

Proteesin jalkaterä yhdistetään proksimaalisiin proteesikomponentteihin liitosadapterin avulla. Liitosadapteri on rakenteeltaan kaksiosainen. Proteesin jalkaterä kiinnitetään adapterin yläosan ja adapterin alaosan väliin. Liitosadapterissa on joko kääntyvä pyramidiadapteri tai nelireikäinen liitin holkkiaadapterin asennusta varten.

> **Tarvittavat työkalut:** momenttiavain 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Aseta adapterin yläosa proteesin jalkaterän päälle. Kohdista adapteri proteesin jalkaterällä olevan asteikon keskelle.
- 2) Aseta adapterin alaosa vastakkaista puolta vasten.
- 3) Varmista molemmat kuusiokoloruuvit Loctite®-kierrelukitteella ja ruuvaa ne kiinni (kiristysmomentti: **12 Nm**).

5.3 Juoksupohjan asennus

HUOMIO

Proteesin jalkaterän ja juoksupohjan vääränlainen käyttö

Loukkaantumisvaara puuttuvan pitokyvyn ja tuotteen vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Käytä proteesin jalkaterää vain juoksupohjan kanssa.
- ▶ Käytä piikkarimallisia joukstopohjia vain tarkoitukseen sopivilla urheilualustoilla.

- 1) Käsittele kierre Loctite 241:llä.
- 2) Aseta pohja proteesin jalkaterään.
- 3) Kiinnitä pohja tarkoitukseen varatuilla ruuveilla.

Vain nastapohja: asenna nastat

> **Suosittelut työkalut:** nasta-avain 710Z3

- 1) Kierrä nastat nasta-avaimella kokonaan pohjan kierteisiin ja kiristä ne käsitiukkuuteen.
- 2) Tarkasta nastojen tukeva kiinnitys ennen jokaista käyttöä.

5.4 Asentaminen

5.4.1 Perusasennus

TIEDOT

Perusasennukseen liittyvät kuvat löytyvät tämän käyttöohjeen alusta.

TIEDOT

Ota huomioon, että urheiluproteesi on mahdollisesti asennettava pitemmäksi kuin tavallinen proteesi. Sen tarkoituksena on kompensoida proteesin jalkaterän joustovaikutusta.

Perusasennus TT

Perusasennuksen vaiheet

Tarvittavat materiaalit: Goniometri 662M4, 50:50-mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. PROS.A. Assembly 743A200)

Asenna ja kohdista proteesikomponentit asennuslaitteessa seuraavien ohjeiden mukaan:

①	Proteesin jalkaterän sagittaalinen kohdistus Tarkistuspisteen a-p-asento asennusviivaan nähden: katso kuvat käyttöohjeen alussa
②	Proteesin jalkaterän frontaalinen kohdistus Rotaatio lateraaliseen suuntaan: 0° (katso sivu 110)
③	Polvinivelen nivelpisteen sagittaalinen kohdistus Nivelpisteen a-p-asento asennusviivaan nähden: -15 mm
④	Yhdistä proteesin jalkaterä ja proteesiholkki valittujen adapterien avulla. Noudata tällöin adapterien käyttöohjeita.
⑤	Proteesiholkin sagittaalinen kohdistus Proksimaalisella alueella keskelle asennusviivaan nähden Holkin fleksio: yksilöllinen tyngän fleksio + 5°

Perusasennuksen vaiheet

- 6 Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.

Perusasennus TF

Perusasennuksen vaiheet

Tarvittavat materiaalit: Goniometri 662M4, 50:50-mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. PROS.A. Assembly 743A200)

Asenna ja kohdista proteesikomponentit asennuslaitteessa seuraavien ohjeiden mukaan:

1	Proteesin jalkaterän sagittaalinen kohdistus Tarkistuspisteen a-p-asento asennusviivaan nähden: katso kuvat käyttöohjeen alussa
2	Proteesin jalkaterän frontaalinen kohdistus Rotaatio lateraaliseen suuntaan: proteesin polvinivelen määräämä (katso sivu 110)
3	Proteesin polvinivelen sagittaalinen kohdistus Tarkistuspisteen a-p-asento asennusviivaan nähden: -15 mm
4	Proteesin polvinivelen frontaalinen kohdistus Rotaatio lateraaliseen suuntaan: n. 5°
5	Yhdistä proteesin jalkaterä ja proteesiholkki valittujen adapterien avulla. Noudata tällöin adapterien käyttöohjeita.
6	Proteesiholkin sagittaalinen kohdistus Proksimaalisella alueella keskelle asennusviivaan nähden Holkin fleksio: yksilöllinen tyngän fleksio + 5°
7	Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.

5.4.2 Staattinen asennus

- Ottobock suosittelee tarkistamaan proteesin asennuksen ja tarpeen vaatiessa korjaamaan sitä L.A.S.A.R. Posturen avulla.
- TT-proteesit:** Rasitusviivan tulisi kulkea anteriorisesti n. **15 mm** Nietertin mukaan kompromissina pidettävästä nivelpisteestä.
- TF-proteesit:** Rasitusviivan tulisi kulkea anteriorisesti n. **40 mm** proteesin polvinivelen nivelakselistasta.

5.4.3 Dynaaminen päällesovitus

- Sovita proteesin asennus frontaalitasossa ja sagittaalitasossa (esim. muuttamalla sen kulmaa tai siirtämällä sitä) varmistaaksesi optimaalisen painopisteen siirtymisen kantapäästä varpaille.
- TT-protetisoinnit:** Huolehdi polven fysiologisesta liikkeestä, kun kehon kuormitus otetaan vastaan.

- Sovita proteesin jalkaterän kohdistusta (katso sivu 110). Proteesin jalkaterä on kohdistettu optimaalisesti, kun se osoittaa suoraan eteenpäin jalkaa maahan asetettaessa.

5.5 Proteesin jalkaterän kohdistaminen

Siirtäminen

Proteesin jalkaterää voidaan siirtää liitosadapterissa. Siirtäminen tapahtuu säteittäisesti ja muuttaa proteesin jalkaterän kosketuskulmaa maahan astuttaessa ja dynamiikkaa. Perusasennus pysyy muuttumattomana, sillä siirtäminen ei vaikuta a–p-suunnassa.

Proteesin jalkaterän siirtäminen anterioriseen suuntaan	Kosketus maahan astuttaessa kovempi, aggressiivisempi
Proteesin jalkaterän siirtäminen posterioriseen suuntaan	Kosketus maahan astuttaessa pehmeämpi, rennompi

- > **Tarvittavat työkalut:** Loctite® 241 636K13, momenttiavain 710D20
- 1) Löysää molempia adapterin alapuolella olevia kuusiokoloruuveja.
→ Adapteri on tällöin siirrettävissä.
 - 2) Säädä adapterin haluttu asento.
 - 3) Varmista molemmat kuusiokoloruuvit Loctite®-kierrelukitteella ja kiristä niitä (kiristysmomentti: **12 Nm**).

Kääntäminen

Vain pyramidiadapterillinen liitosadapteri: pyramidiadapteri on portaattomasti kääntyvä. Pyramidiadapteri kiinnitetään paikalleen, kun proksimaalisesti päälleasetetun adapterin kierretappeja kiristetään.

- > **Tarvittavat työkalut:** Loctite® 241 636K13, momenttiavain 710D20
- 1) Löysää molempia syvimpään kiinnikierrettyjä, vierekkäisiä kierretappeja.
 - 2) **Jos pyramidiadapteria ei voida kääntää: lyö varovaisesti pyramidiadapterin päätä irrottaaksesi sen.**
Säädä haluttu kääntökulma.
 - 3) Varmista kierretapit Loctite®-kierrelukitteella ja kiristä niitä (katso kiristysmomentti vastaavan adapterin käyttöohjeesta).

6 Puhdistus

- 1) Huuhtelee tuote puhtaalla makealla vedellä.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Huolto

HUOMIO

Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

► Noudata seuraavia huolto-ohjeita.

- Tarkasta potilaan yksilöllisen proteesiin totuttautumisajan jälkeen proteesin säädöt ja mukauta ne tarvittaessa uudelleen potilaan vaatimuksiin.
- Sovi potilaan kanssa säännölliset huoltovälit käytön mukaan.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

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 luvottomasta 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

1E91					
Jäykkyysmalli	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Asennuskorkeus [cm]	n. 30				

1E91					
Jäykkyysmalli	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Asennuskorkeus, kuormitettuna [cm]	n. 27				
Paino [g]	460	490	515	550	585
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Jäykkyysmalli	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Asennuskorkeus [cm]	n. 18,5				
Asennuskorkeus, kuormitettuna [cm]	n. 16				
Paino [g]	170	180	190	200	210
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	20	25	30	37	45

Koodi	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Paino [g]	175	180	175
Järjestelmäkorkeus [mm]	13	5	3
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	125		45

Koodi	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Paino [g]	160	135	90
Asennuskorkeus [mm]	15	12	13

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-07-23

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

1.1 Konstrukcja i funkcja

Stopy protezowe 1E91 Runner i 1E93 Runner junior są przeznaczone do zastosowania w protezach sportowych. Stopa 1E93 Runner junior została skonstruowana do dziecięcych protez sportowych.

Kształt sprężyny z włókna węglowego dba o wysoką siłę napędową i mały opór. Omawianą stopę protezową wyróżnia ponadto niewielki ciężar.

Niniejszy dokument zawiera również informacje na temat podzespołów stopy protezowej (adaptory stopy, podeszwy, Protectory).

1.2 Możliwości zestawień

Omawianie komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułarnym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułarne elementy łączące, nie została przetestowana.

- **Lej protezowy musi być odporny na zwiększone wymagania wiążące się z uprawianiem sportu.**

Dopuszczalne zestawienia			
		Nazwa	Symbol
Podeszwy do biegów i Protectory	1E91	Podeszwa Runner	2Z540=6
		Runner podeszwa z kolcami	2Z541=6
	1E93	Podeszwa Runner junior	2Z543=6
Adapter stopy	1E91	Runner adapter ze złączem czterootworowym	4R216=6
		Adapter Runner z rdzeniem nastawnych, obrotowy	4R218=6
	1E93	Adapter Runner junior z rdzeniem nastawnym, obrotowy	4R224=6
Protezy przeguby kolanowe	1E91,	Sportowy, protezowy przegub kolanowy z olejem niskowiskozowym	3S80
	1E93		3S80=1

1E91

- **Należy stosować tylko komponenty protezowe, które są dopuszczone do wymaganej dyscypliny sportowej lub do wagi ciała równej 150 kg.**

1E93

- **Należy stosować tylko komponenty protezowe, które są dopuszczone do wymaganej dyscypliny sportowej lub do wagi ciała równej 100 kg.**

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 122).

Produkt **nie** nadaje się do uprawiania dyscypliny sportowej takiej jak skok w dal lub dyscyplin sportowych o porównywalnym obciążeniu protezy.

1E91

Omawiany produkt **nie** nadaje się do protezy przystosowanej do wykonywania czynności codziennych.

1E93

Omawiany produkt został skonstruowany do zastosowania w protezie dla dzieci.

Omawiany produkt **nie** nadaje się do protezy przystosowanej do wykonywania czynności codziennych.

Dopuszczone do wzrostu równego **maks. 145 cm**.

2.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport
Zakres temperatury -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia
Dozwolone warunki otoczenia
Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C
Wilgotność: względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania
Chemikalia/ciecze: Woda słodka jako woda ze skroplin, sporadyczny kontakt ze słonym powietrzem (np. w pobliżu morza)
Materiały stałe: pył
Niedozwolone warunki otoczenia
Chemikalia/wilgoć: woda słona, pot, mocz, kwasy, ług mydlany, woda chlorowana
Materiały stałe: pył o zwiększonym stężeniu (np. plac budowy), piasek, silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

Stopa protezowa, adapter stopy

Sport rekreacyjny: Maksymalny okres trwałości wynosi 3 lata.



Intensywne użytkowanie i sport wyczynowy: Okres trwałości wynosi 1 rok.

Podeszwa do biegów, Protector

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

UWAGA!

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Produkt może być używany tylko przez jedną osobę, nie może być ponownie używany przez inne osoby.
- ▶ Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz strona 114).
- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

WSKAZÓWKA!

Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności

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

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Odczuwalnymi oznakami utraty funkcji są zmniejszony opór przodostopia lub zmienione właściwości przekolebiana.

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa
1	Instrukcja użytkowania
1	Stopa protezowa

Pozostałe akcesoria/części zamienne (nie wchodzą w skład zestawu)

Nazwa	Oznaczenie
Śruba imbusowa (do adaptera stopy)	501S89=M8X25

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

5.1 Wybór sztywności

1E91

Ottobock zaleca wybór wariantu sztywności w zależności od ciężaru ciała i stylu biegania.

Masa ciała	Bieg długodystansowy	Sprint
	Wariant sztywności	
40 kg do 50 kg (90 lbs do 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg do 60 kg (110 lbs do 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg do 72 kg (130 lbs do 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg do 86 kg (160 lbs do 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg do 104 kg (190 lbs do 230 lbs)	SPR-5	SPR-6

1E93

Sztywność stopy protezowej zostaje dobrana odpowiednio do wagi ciała.

Ciężar ciała	Wariant sztywności
15 kg do 20 kg (35 lbs do 44 lbs)	SPR-1
20 kg do 25 kg (44 lbs do 55 lbs)	SPR-2
25 kg do 30 kg (55 lbs do 66 lbs)	SPR-3
30 kg do 37 kg (66 lbs do 81 lbs)	SPR-4
37 kg do 45 kg (81 lbs do 100 lbs)	SPR-5

5.2 Montaż adaptera

Stopa protezowa zostaje połączona z komponentami protezowymi w obrębie bliższym za pomocą adaptera łączącego. Adapter łączący składa się z dwóch części. Stopa protezowa zostaje mocowana pomiędzy górną a dolną część adaptera. Adapter łączący składa się albo z obrotowego rdzenia nastawnego lub ze złącza czterootworowego do montażu adaptera leja.

- > **Wymagane narzędzia:** Klucz dynamometryczny 710D20, Loctite 636K13
- 1) Górną część adaptera należy nałożyć na stopę protezową. Adapter ustawić na stopie protezowej w środku skali.
 - 2) Dolną część adaptera przyłożyć po stronie przeciwnej.
 - 3) 2 śruby imbusowe należy zabezpieczyć za pomocą Loctite i wkręcić (moment dokręcenia: **12 Nm**).

5.3 Montaż podeszwy

PRZESTROGA

Nieprawidłowe stosowanie stopy protezowej i podeszwy

Niebezpieczeństwo urazu wskutek brakującej przyczepności do podłoża i uszkodzenie produktu

- ▶ Stopę protezową należy stosować tylko z podeszwą do biegania.
- ▶ Podeszwy z kolcami należy używać tylko na powierzchniach do uprawiania sportu.

- 1) Na gwint nanieść klej Loctite 241.
- 2) Przyłożyć podeszwę do stopy protezowej.
- 3) Przy mocować podeszwę za pomocą przewidzianych do tego śrub.

Tylko podeszwa z kolcami: Montaż kolców

> **Zalecane narzędzia:** klucz do kolców 710Z3

- 1) Wkręcić kolce całkowicie w gwint podeszwy za pomocą klucza do kolców i dokręcić ręką.
- 2) Przed każdym użyciem należy sprawdzić prawidłowe osadzenie kolców.

5.4 Osiowanie

5.4.1 Osiowanie podstawowe

INFORMACJA

Ilustracje dotyczące osiowania podstawowego można znaleźć na początku niniejszego dokumentu.

INFORMACJA

Należy zwrócić uwagę na to, że prawdopodobnie konstrukcja protezy sportowej musi być dłuższa od protezy na co dzień. Amortyzacja stopy protezowej zostaje przez to kompensowana.

Osiowanie podstawowe w przypadku protezy podudzia

Przebieg osiowania podstawowego

Wymagane materiały: Goniometr 662M4, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. PROS.A. Assembly 743A200)

Montaż i ustawienie komponentów protezowych w urządzeniu do osiowania należy przeprowadzić według następujących danych:

1

Ustawienie w płaszczyźnie strzałkowej stopa protezowa
pozycja a-p punktu odniesienia w stosunku do linii osiowania: patrz ilustracja na początku dokumentu

Przebieg osiowania podstawowego	
2	Ustawienie w płaszczyźnie czołowej stopa protezowa Obrót w bok: 0° (patrz strona 120)
3	Ustawienie w płaszczyźnie strzałkowej punkt obrotowy przegub kolanowy pozycja a-p punktu obrotowego w stosunku do linii osiowania: -15 mm
4	Stopę protezową i lej protezowy należy połączyć za pomocą wybranego adaptera. Należy przy tym przestrzegać zaleceń zamieszczonych w instrukcjach użytkowania adapterów.
5	Ustawienie w płaszczyźnie strzałkowej lej protezowy W obrębie bliższym środkowo w stosunku do linii osiowania Zgięcie leja: Indywidualne zgięcie kikuta + 5°
6	Należy zwrócić uwagę na pozycję odwodzenia lub pozycję przywodzenia.

Osiowanie podstawowe protezy uda

Przebieg osiowania podstawowego	
Wymagane materiały: Goniometr 662M4, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. PROS.A. Assembly 743A200)	
Montaż i ustawienie komponentów protezowych w urządzeniu do osiowania należy przeprowadzić według następujących danych:	
1	Ustawienie w płaszczyźnie strzałkowej stopa protezowa pozycja a-p punktu odniesienia w stosunku do linii osiowania: patrz ilustracja na początku dokumentu
2	Ustawienie w płaszczyźnie czołowej stopa protezowa Rotacja w bok: wstępnie określona przez protezowy przegub kolanowy (patrz strona 120)
3	Ustawienie w płaszczyźnie strzałkowej protezowy przegub kolanowy pozycja a-p punktu odniesienia w stosunku do linii osiowania: -15 mm
4	Ustawienie w płaszczyźnie czołowej protezowy przegub kolanowy Rotacja w bok: ok. 5°
5	Stopę protezową i lej protezowy należy połączyć za pomocą wybranego adaptera. Należy przy tym przestrzegać zaleceń zamieszczonych w instrukcjach użytkowania adapterów.

Przebieg osiowania podstawowego	
6	Ustawienie w płaszczyźnie strzałkowej lej protezowy W obrębie bliższym środkowo w stosunku do linii osiowania Zgięcie leja: Indywidualne zgięcie kikuta + 5°
7	Należy zwrócić uwagę na pozycję odwodzenia lub pozycję przywodzenia.

5.4.2 Osiewanie statyczne

- Ottobock zaleca kontrolę osiewania protezy za pomocą L.A.S.A.R. Posture i w razie konieczności przeprowadzenie dopasowania.
- **Protezy podudzia:** Linia obciążenia powinna przebiegać ok. **15 mm** z przodu kompromisowego punktu obrotowego według Nieterta.
- **Protezy uda:** Linia obciążenia powinna przebiegać ok. **40 mm** z przodu osi obrotowej protezowego przegubu kolanowego.

5.4.3 Przymiarła dynamiczna

- Aby zapewnić optymalne przekolebania, należy dopasować osiewanie protezy w płaszczyźnie czołowej i w płaszczyźnie strzałkowej (np. poprzez zmianę kąta lub przesunięcie).
- **Zaopatrzenia podudzia:** Podczas przejścia obciążenia należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana.
- Należy dopasować pozycję stopy protezowej (patrz stona 120). Pozycja stopy protezowej została optymalnie ustawiona wtedy, jeśli stopa przy podparciu jest skierowana do przodu.

5.5 Ustawianie stopy protezowej

Przesunięcie

Stopa protezowa może zostać przesunięta w adapterze łączącym. Przesunięcie przebiega na promieniu i zmienia kąt podparcia i dynamikę stopy protezowej. Osiewanie podstawowe pozostaje bez zmian, gdyż przesunięcie nie ma wpływu na kierunek a-p.

Przesunięcie stopy protezowej do przodu	Podparcie twardsze, agresywniejsze
Przesunięcie stopy protezowej do tyłu	Podparcie bardziej miękkie, odprężone

> **Wymagane narzędzia:** Loctite® 241 636K13, klucz dynamometryczny 710D20

- 1) Należy poluzować 2 śruby imbusowe od spodu adaptera.
→ Adapter można teraz przesunąć.
- 2) Należy ustawić wymaganą pozycję adaptera.

- 3) Należy zabezpieczyć 2 śruby imbusowe za pomocą Loctite® i dokręcić (moment dokręcenia: **12 Nm**).

Obracanie

Tylko adapter łączący z rdzeniem nastawnym: Rdzeń nastawny można płynnie obracać. Rdzeń nastawny zostaje zamocowany wtedy, jeśli kołki gwintowane adaptera założonego w obrębie bliższym są dokręcone.

> **Wymagane narzędzia:** Loctite® 241 636K13, klucz dynamometryczny 710D20

- 1) Należy poluzować obydwa kołki gwintowane, wkręcone najgłębiej i leżące obok siebie.
- 2) **Jeśli rdzeń nastawny nie obraca się: należy ostrożnie uderzyć z góry rdzeń, aby został on poluzowany.**
Należy ustawić wymagany kąt obrotu.
- 3) Kołki gwintowane zabezpieczyć za pomocą Loctite® i dokręcić (moment dokręcenia patrz instrukcja użytkowania odpowiedniego adaptera).

6 Czyszczenie

- 1) Produkt prosimy wypłukać czystą, bieżącą wodą.
- 2) Produkt należy wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- 3) Wilgotność resztkową należy wysuszyć na powietrzu.

7 Konserwacja

⚠ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać następujących wskazówek odnośnie konserwacji.
- ▶ Po indywidualnym okresie przyzwyczajania się pacjenta do protezy, należy sprawdzić ustawienie protezy i w razie konieczności ponownie dopasować.
- ▶ Odpowiednio do stosowania ustalić z pacjentem regularne terminy konserwacji.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

8 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdro-

wia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

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

10 Dane techniczne

1E91					
Wariant sztywności	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Wysokość montażowa [cm]	ok. 30				
Wysokość montażowa, obciążona [cm]	ok. 27				
Masa [g]	460	490	515	550	585
Maks. masa ciała [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Wariant sztywności	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Wysokość montażowa [cm]	ok. 18,5				
Wysokość montażowa, obciążona [cm]	ok. 16				
Ciężar [g]	170	180	190	200	210
Maks. ciężar ciała [kg]	20	25	30	37	45

Symbol	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Ciężar [g]	175	180	175
Wysokość systemowa [mm]	13	5	3
Maks. ciężar ciała [kg]	125		45

Symbol	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Ciężar [g]	160	135	90

Symbol	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Wysokość montażowa [mm]	15	12	13

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-07-23

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

1.1 Felépítés és működés

Az 1E91 Runner és 1E93 Runner junior protézis lábak sportprotézisben való alkalmazásra lettek tervezve. Az 1E93 Runner junior a gyerek sportprotézisekhez lett kialakítva.

A szénszálas rugókontúr magas felhajtóerőről és kisebb ellenállásról gondoskodik. A protézis láb ezenkívül csekély súlyával tűnik ki.

A jelen dokumentum a protézis láb tartozékairól (lábadapterek, járótalpak, védelmek) is biztosít információkat.

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

- **A toknak meg kell felelnie a sporttevékenység közbeni fokozott követelményeknek.**

Megengedett kombinációk			
		Megnevezés	Azonosító
Járótalpak és védelmek	1E91	Runner talp	2Z540=6
		Runner szöges talp	2Z541=6
	1E93	Runner junior talp	2Z543=6
Lábadapter	1E91	Runner adapter négyfuratos csatlakozóval	4R216=6

Megengedett kombinációk			
		Megnevezés	Azonosító
Lábadapter	1E91	Runner adapter piramisadapterrel, forgatható	4R218=6
	1E93	Runner junior adapter piramisadapterrel, forgatható	4R224=6
Protézis térdizületek	1E91,	Sport protézis térdizület	3S80
	1E93	Sport protézis térdizület alacsony viszkozitású olajjal	3S80=1

1E91

- Csak olyan protézis alkatrészeket használjon, amelyek engedélyezettek a kívánt sportághoz vagy 150 kg testsúlyhoz.

1E93

- Csak olyan protézis alkatrészeket használjon, amelyek engedélyezettek a kívánt sportághoz vagy 100 kg testsúlyhoz.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Alkalmazási terület

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (lásd ezt az oldalt: 132).

A termék **nem** alkalmas távolugrásra vagy a protézisen ahhoz hasonló terheléssel járó sportághoz.

1E91

A termék **nem** alkalmas mindennapi protézisnek.

1E93

A terméket gyerekprotézisben történő használatra fejlesztették ki.

A termék **nem** alkalmas mindennapi protézisnek.

Legfeljebb **max. 145 cm** testmagassághoz engedélyezett.

2.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás
Hőmérséklet tartomány -20 °C és $+60\text{ °C}$ között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nem jelentkeznek mechanikus rezgések vagy lökések
Megengedett környezeti feltételek
Hőmérséklet-tartomány: -10 °C és 45 °C között
Nedvesség: relatív páratartalom: 20 % és 90 % között, nem lecsapódó

Megengedett környezeti feltételek
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz csepegő vízként, alkalmanként sótartalmú levegővel érintkezés (pl. tenger közelében)
Szilárd anyagok: por
Nem megengedett környezeti feltételek
Vegyszerek/nedvesség: sós víz, izzadság, vizelet, savak, szappanlúg, klóros víz
Szilárd anyagok: megnövekedett koncentrációjú por (pl. építkezésen), homok, erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum)

2.4 Élettartam

Protézis láb, lábadapter

Szabadidősport: a maximális élettartam 3 év.



Intenzív használat és versenysport: az élettartam 1 év.

Járótalp, védelem

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

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 MEGJEJYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

ÓVATOSAN!

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ A terméket csak egy személy használhatja, azt tilos más személyeken újrahasználni.
- ▶ Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 124).
- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.

- ▶ Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)

TANÁCS!

A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély

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

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A csökkent előláb-ellenállás vagy a módosult legördülési viselkedés a funkcióvesztés érezhető jelei.

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés
1	Használati utasítás
1	Protézisláb

További tartozékok/pótalkatrészek (nem részei a szállítási terjedelemnek)

Megnevezés	Azonosítószám
Imbuszcsony (a lábadapterhez)	501S89=M8X25

5 Használatra kész állapot előállítása

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézisalkatrészek megrongálódása miatt

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

5.1 Merevség kiválasztása

1E91

Az Ottobock azt ajánlja, hogy a merevségi változatot a testsúlynak és járási stílusnak megfelelő válasszák meg.

Testsúly	Hosszútávfutás	Sprint
	Merevségi változat	
40 kg-tól 50 kg-ig (90 lbs-tól 110 lbs-ig)	SPR-1	SPR-2
50 kg-tól 60 kg-ig (110 lbs-tól 130 lbs-ig)	SPR-2	SPR-3
60 kg-tól 72 kg-ig (130 lbs-tól 160 lbs-ig)	SPR-3	SPR-4
72 kg-tól 86 kg-ig (160 lbs-tól 190 lbs-ig)	SPR-4	SPR-5
86 kg-tól 104 kg-ig (190 lbs-tól 230 lbs-ig)	SPR-5	SPR-6

1E93

A protézis láb merevségét a testsúly függvényében kell megválasztani.

Testsúly	Merevségi változat
15 kg-tól 20 kg-ig (35 lbs-tól 44 lbs-ig)	SPR-1
20 kg-tól 25 kg-ig (44 lbs-tól 55 lbs-ig)	SPR-2
25 kg-tól 30 kg-ig (55 lbs-tól 66 lbs-ig)	SPR-3
30 kg-tól 37 kg-ig (66 lbs-tól 81 lbs-ig)	SPR-4
37 kg-tól 45 kg-ig (81 lbs-tól 100 lbs-ig)	SPR-5

5.2 Az adapter felszerelése

A protézis lábat csatlakozóadapter köti össze a proximális protéziskomponensekkel. A csatlakozóadapter kétrészes felépítésű. A protézis lábat az adapter felső és alsó része közé kell rögzíteni. A csatlakozóadapter vagy egy forgatható piramisadapterrel, vagy egy négyfuratos csatlakozóval rendelkezik a tokadapter felszereléséhez.

- > **Szükséges szerszámok:** nyomatékkulcs 710D20, Loctite® 241 636K13
- 1) Helyezze fel az adapter felső részét a protézis lábra. Az adaptert állítsa be a protézis lábón a skála közepére.
 - 2) Az adapter alsó részét az ellentétes oldalra helyezze fel.
 - 3) Rögzítse a 2 imbuszcsavart Loctite® segítségével, majd csavarja be őket (meghúzási nyomaték: **12 Nm**).

5.3 A járótalp felszerelése

VIGYÁZAT

A protézis láb és a járótalp hibás használata

Sérülésveszély és a termék károsodása a talajhoz való tapadóerő hiánya miatt

- ▶ A protézis lábat mindig járótalppal együtt használja.
- ▶ Szöges járótalpakat csak arra alkalmas sporttalajokon használjon.

- 1) Kenje be a menetet Loctite 241-gyel.
- 2) Helyezze a talpat a protézis lábba.
- 3) A talpat rögzítse az arra szolgáló csavarokkal.

Csak szöges talp: a szögek felszerelése

> **Javasolt szerszám:** szögkulcs 710Z3

- 1) A szögeket egy szögkulccsal teljesen csavarja be a járótalp meneteibe, majd kézzel húzza meg őket.
- 2) Ellenőrizze a szögek szoros illeszkedését minden használat előtt.

5.4 Felépítés

5.4.1 Alapfelépítés

INFORMÁCIÓ

Az alapfelépítés ábrázolásait a jelen dokumentum mellékletében találja meg.

INFORMÁCIÓ

Vegye figyelembe, hogy a sportprotézist esetleg hosszabbra kell szerelni, mint a mindennapi protézist. Ez kompenzálja a protézis láb rugóhatását.

Alapfelépítés, TT

Az alapfelépítés menete

Szükséges anyagok: goniométer 662M4, 50:50-es idomszer 743A80, felépítőkészülék (pl. PROS.A. Assembly 743A200)

A protéziskomponenseket a következő adatok szerint szereljék fel és igazítsák be a felépítő készülékben:

- | | |
|---|--|
| 1 | A protézis láb szagittális beállítása
A referenciapont a-p pozíciója a protézis felépítési síkjához: lásd az ábrákat a dokumentum elején |
| 2 | A protézis láb frontális beállítása |

Az alapfelépítés menete	
	Laterális irányú forgás: 0° (lásd ezt az oldalt: 130)
3	Térdízület forgópont szagittális irányú beigazítása A forgópont a-p pozíciója a protézis felépítési síkjához: -15 mm
4	A protézis lábat és a tokot kösse össze a kiválasztott adapterrel. Vegye figyelembe az adapter használati útmutatóját.
5	A tok szagittális irányú beigazítása A proximális tartományban középre a protézis felépítési síkjához képest Tokbehajlás: egyéni csonkbehajlás + 5°
6	Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.

Alapfelépítés, TF

Az alapfelépítés menete	
Szükséges anyagok: goniométer 662M4, 50:50-es idomszer 743A80, felépítőkészülék (pl. PROS.A. Assembly 743A200)	
A protéziskomponenseket a következő adatok szerint szereljék fel és igazítsák be a felépítő készülékben:	
1	A protézis láb szagittális beállítása A referenciapont a-p pozíciója a protézis felépítési síkjához: lásd az ábrákat a dokumentum elején
2	A protézis láb frontális beállítása Laterális irányú forgás: a protézis térdízület határozza meg (lásd ezt az oldalt: 130)
3	A protézis térdízület szagittális irányú beigazítása A referenciapont a-p pozíciója a protézis felépítési síkjához: -15 mm
4	A protézis térdízület frontális irányú beigazítása Laterális irányú forgás: kb. 5°
5	A protézis lábat és a tokot kösse össze a kiválasztott adapterrel. Vegye figyelembe az adapter használati útmutatóját.
6	A tok szagittális irányú beigazítása A proximális tartományban középre a protézis felépítési síkjához képest Tokbehajlás: egyéni csonkbehajlás + 5°
7	Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.

5.4.2 Statikus felépítés

- Az Ottobock a protézis felépítésének ellenőrzését és szükség szerinti beigazítását a L.A.S.A.R. Posture segítségével javasolja.
- **Lábszári protézisek:** a terhelési vonal kb. **15 mm**-rel a Nietert szerinti kompromisszumos forgáspont előtt kell haladnia.
- **Combi protézisek:** a terhelési vonal kb. **40 mm**-rel a protézis térdízület forgástengelye előtt kell haladnia.

5.4.3 Dinamikus felpróbálás

- Igazítsa be a protézist az elülső síkban és a nyílirányú testsíkból (pl. a szögállás megváltoztatásával vagy eltolásával) úgy, hogy biztosított legyen az optimális átgördülés.
- **Lábszári ellátások:** a terhelés áthelyezésekor ügyeljen a fiziológias térdhajlásra.
- A protézis láb beigazításának beállítása (lásd ezt az oldalt: 130). A protézis láb akkor van optimálisan beállítva, ha felhelyezéskor egyenesen előre mutat.

5.5 A protézis láb beigazítása

Eltolás

A protézis láb a csatlakozóadapterben eltolható. Az eltolás egy rádiuszon történik és megváltoztatja a protézis láb rálépési szögét és dinamikáját. Az alapfelépítés változatlan marad, mert az eltolás nincs kihatással az a-p irányra.

A protézis láb eltolása előre	A rálépés keményebb, agresszívebb
A protézis láb eltolása hátra	A rálépés puhább, lazább

> **Szükséges szerszámok:** Loctite® 241 636K13, nyomatékkulcs 710D20

- 1) Lazítsa meg az adapter alsó oldalán lévő 2 db imbuszcavart.
→ Az adapter most eltolható.
- 2) Állítsa be az adapter kívánt pozícióját.
- 3) Biztosítsa a 2 imbuszcavart Loctite® rögzítővel és húzza meg (meghúzási nyomaték: **12 Nm**).

Forgatás

Csak piramisadapteres csatlakozóadapter esetén: a piramisadapter fokozatmentesen forgatható. A piramisadaptert úgy rögzítheti, hogy a proximálisan felhelyezett adapter hernyócsavarjait meghúzza.

> **Szükséges szerszámok:** Loctite® 241 636K13, nyomatékkulcs 710D20

- 1) Oldja ki a két legmélyebbre behajtott, egymás melletti hernyócsavart.

- 2) **Ha a piramisadaptert nem lehet forgatni: üsse meg óvatosan a piramisadaptert felülről, hogy kilazítsa.**
Állítsa be a kívánt forgásszöveget.
- 3) Rögzítse a hernyócsavarokat Loctite® rögzítővel, majd húzza meg őket (a meghúzási nyomatékhoz lásd a megfelelő adapter használati útmutatóját).

6 Tisztítás

- 1) Tiszta, édes vízzel öblítse le a terméket.
- 2) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 3) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

7 Karbantartás

VIGYÁZAT

A karbantartási tanácsok be nem tartása

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés és a termék károsodása miatt

► Tartsa be a következő karbantartási tanácsokat.

- Miután a beteg egyénileg hozzászokott a protézishez, a protézis beállításait át kell vizsgálni és szükség esetén újra el kell végezni a beállításokat.
- A használat szerint beszélje meg a beteggel a rendszeres karbantartások időpontját.
- A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist a kopási nyomokra tekintettel.
- Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

8 Ártalmatlanítás

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

9 Jognyilatkozatok

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

9.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem fe-

lel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott káro-
kért.

9.2 CE-megfelelőség

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

10 Műszaki adatok

1E91					
Merevségi változat	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Beszerelési magasság [cm]	kb. 30				
Beszerelési magasság terhelve [cm]	kb. 27				
Súly [g]	460	490	515	550	585
Legnagyobb testsúly [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Merevségi változat	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Beszerelési magasság [cm]	kb. 18,5				
Beszerelési magasság terhelve [cm]	kb. 16				
Súly [g]	170	180	190	200	210
Legnagyobb testsúly [kg]	20	25	30	37	45

Azonosító	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Súly [g]	175	180	175
Rendszermagasság [mm]	13	5	3
Legnagyobb testsúly [kg]	125		45

Azonosító	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Súly [g]	160	135	90
Beszerelési magasság [mm]	15	12	13

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-07-23

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.

- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

1.1 Konstrukce a funkce

Protézová chodidla 1E91 Runner a 1E93 Runner junior jsou určena pro použití ve sportovních protézách. 1E93 Runner junior bylo zkonstruováno pro dětské sportovní protézy.

Kontura pružiny z karbonu zajišťuje vysokou hnací sílu a nízký odpor. Kromě toho se protézové chodidlo vyznačuje nízkou hmotností.

Tento dokument obsahuje také informace ohledně komponentů příslušenství protézového chodidla (adaptéry chodidla, běžecké podrážky, protektory).

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

- **Pahýlové lůžko musí vyhovovat zvýšeným požadavkům zatížení při sportu.**

Přípustné kombinace			
		Název	Označení
Běžecké podrážky a protektory	1E91	Podrážka Runner	2Z540=6
		Podrážka Runner s hřeby	2Z541=6
	1E93	Podrážka Runner junior	2Z543=6
Adaptér chodidla	1E91	Adaptér Runner s připojením na čtyři díry	4R216=6
		Adaptér Runner s adjustační pyramidou, otočný	4R218=6
	1E93	Adaptér Runner junior s adjustační pyramidou, otočný	4R224=6
Protézové kolenní klouby	1E91,	Kolenní kloub pro sportovní protézy	3S80
	1E93	Kolenní kloub pro sportovní protézy s nízkoviskózním olejem	3S80=1

1E91

- **Používejte pouze protézové komponenty, které jsou schválené pro požadovaný druh sportu nebo pro tělesnou hmotnost 150 kg.**

1E93

- **Používejte pouze protézové komponenty, které jsou schválené pro požadovaný druh sportu nebo pro tělesnou hmotnost 100 kg.**

2 Použití k určenému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 141).

Tento produkt **není** vhodný pro sportovní disciplíny, jako je skok do dálky nebo jiné, při nichž dochází k srovnatelnému zatížení protézy.

1E91

Produkt **není** vhodný jako protéza pro každodenní používání.

1E93

Produkt byl vyvinut pro použití v dětské protéze.

Produkt **není** vhodný jako protéza pro každodenní používání.

Schváleno pro tělesnou výšku do **max. 145 cm**.

2.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava
Teplotní rozsah -20 °C bis +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy
Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah: -10 °C až +45 °C
Vlhkost: relativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující
Chemikálie/kapaliny: sladká voda ve formě kapající vody, občasný kontakt se sláným vzduchem (např. v blízkosti moře)
Pevné látky: prach
Nepřípustné okolní podmínky
Chemikálie/vlhkost: sladká voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda
Pevné látky: prach ve zvýšené koncentraci (např. stavenišť), písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

2.4 Provozní životnost

Protézové chodidlo, adaptér chodidla

Rekreační sport: Provozní životnost je maximálně 3 roky.



Intenzivní používání a výkonnostní sport: Provozní životnost je 1 rok.

Běžecká podrážka, protektor

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Produkt smí používat pouze jedna osoba, není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.
- ▶ Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 134).
- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ▶ Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

UPOZORNĚNÍ!

Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu

- ▶ Před každým použitím produktu zkontrolujte způsobilost k použití, a zda není poškozený.

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

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Snížený odpor přednoží nebo změněné chování při odvalu představují znatelné známky ztráty funkce.

4 Rozsah dodávky

Množství	Název
1	Návod k použití
1	Protézové chodidlo

Další příslušenství/náhradní díly (nejsou součástí dodávky)

Název	Kód zboží
Imbusový šroub (pro adaptér chodidla)	501S89=M8X25

5 Příprava k použití



POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

5.1 Výběr tuhosti

1E91

Ottobock doporučuje výběr varianty tuhosti v závislosti na tělesné hmotnosti a běžecému stylu.

Tělesná hmotnost	Běh na dlouhé vzdálenosti	Sprint
	Tuhostní varianta	
40 kg až 50 kg (90 lbs až 110 lbs)	SPR-1	SPR-2

Tělesná hmotnost	Běh na dlouhé vzdálenosti	Sprint
	Tuhostní varianta	
50 kg až 60 kg (110 lbs až 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg až 72 kg (130 lbs až 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg až 86 kg (160 lbs až 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg až 104 kg (190 lbs až 230 lbs)	SPR-5	SPR-6

1E93

Tuhost protézového chodidla se vybírá v závislosti na tělesné hmotnosti.

Tělesná hmotnost	Tuhostní varianta
15 kg až 20 kg (35 lbs až 44 lbs)	SPR-1
20 kg až 25 kg (44 lbs až 55 lbs)	SPR-2
25 kg až 30 kg (55 lbs až 66 lbs)	SPR-3
30 kg až 37 kg (66 lbs až 81 lbs)	SPR-4
37 kg až 45 kg (81 lbs až 100 lbs)	SPR-5

5.2 Montáž adaptéru

Protézové chodidlo je spojeno s proximálními protézovými komponenty pomocí přípojovacího adaptéru. Přípojovací adaptér je dvoudílný. Protézové chodidlo je zafixováno mezi horní a dolní částí adaptéru. Za účelem montáže lůžkového adaptéru má přípojovací adaptér k dispozici buď otočnou ad-justační pyramidu nebo připojení na čtyři díry.

> **Potřebné nářadí:** Momentový klíč 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Nasadte horní část adaptéru na protézové chodidlo. Vyrovnajte adaptér uprostřed stupnice na protézovém chodidlu.
- 2) Nasadte dolní část adaptéru na protilehlé straně.
- 3) Zajistěte 2 imbusové šrouby Loctitem® a zašroubujte je (utahovací moment: **12 Nm**).

5.3 Montáž běžecké podrážky



Špatné použití protézového chodidla a běžecké stélky

Nebezpečí poranění v důsledku neulpívání k podložce a poškození produktu

- Používejte protézové chodidlo jen s běžeckou stélkou.

- Používejte běžecké stélky s hřeby jen na sportovní povrchy, které jsou k tomu vhodné.

- 1) Potřete závitů zajišťovačem šroubů Loctite 241.
- 2) Nasadte podrážku na protézové chodidlo.
- 3) Zafixujte podrážku pomocí k tomu určených šroubů.

Pouze podrážka s hřeby: Montáž hřebů

> **Doporučené nářadí:** Klíč na hřeby 710Z3

- 1) Zašroubujte hřeby zcela do závitů podrážky pomocí klíče na hřeby a utáhněte je rukou.
- 2) Před každým použitím zkontrolujte, zda jsou hřeby řádně utažené.

5.4 Konstrukce

5.4.1 Základní stavba

INFORMACE

Vyobrazení pro základní stavbu najdete v příloze k tomuto dokumentu.

INFORMACE

Upozorňujeme, že stavba sportovní protézy může být delší než u protézy pro každodenní nošení. Tím je kompenzován pružinový účinek protézového chodidla.

+Základní stavba TT

Průběh základní stavby

Potřebné materiály: Úhloměr 662M4, 50:50 měrka 743A80, stavěcí přístroj (např. PROS.A. Assembly 743A200)

Proveďte montáž a vyrovnání protézových komponentů ve stavěcím přístroji podle následujících údajů:

1	Sagitální vyrovnání protézového chodidla a-p poloha referenčního bodu vůči stavební linii: Viz vyobrazení v příloze k tomuto dokumentu
2	Frontální vyrovnání protézového chodidla Rotace laterálně: 0° (viz též strana 140)
3	Sagitální vyrovnání středu otáčení kolene a-p poloha středu otáčení vůči stavební linii: -15 mm
4	Spojte protézové chodidlo a pahýlové lůžko pomocí vybraných adaptérů. Přitom dodržujte pokyny v návodech k použití adaptérů.

Průběh základní stavby	
5	Sagitální vyrovnání pahýlového lůžka V proximální oblasti středově vůči stavební linii Flexe pahýlového lůžka: Individuální flexe pahýlu + 5°
6	Mějte na zřeteli polohu abdukce nebo addukce.

Základní stavba TF

Průběh základní stavby	
Potřebné materiály: Úhломěr 662M4, 50:50 měrka 743A80, stavěcí přístroj (např. PROS.A. Assembly 743A200)	
Proveďte montáž a vyrovnání protézových komponentů ve stavěcím přístroji podle následujících údajů:	
1	Sagitální vyrovnání protézového chodidla a-p poloha referenčního bodu vůči stavební linii: Viz vyobrazení v příloze k tomuto dokumentu
2	Frontální vyrovnání protézového chodidla Rotace laterálně: Je předepsána protézovým kolenním kloubem (viz též strana 140)
3	Sagitální vyrovnání protézového kolenního kloubu a-p poloha referenčního bodu vůči stavební linii: -15 mm
4	Frontální vyrovnání protézového kolenního kloubu Rotace laterálně: cca 5°
5	Spojte protézové chodidlo a pahýlové lůžko pomocí vybraných adaptérů. Přitom dodržujte pokyny v návodech k použití adaptérů.
6	Sagitální vyrovnání pahýlového lůžka V proximální oblasti středově vůči stavební linii Flexe pahýlového lůžka: Individuální flexe pahýlu + 5°
7	Mějte na zřeteli polohu abdukce nebo addukce.

5.4.2 Statická stavba

- Ottobock doporučuje zkontrolovat stavbu protézy pomocí L.A.S.A.R. Posture a popřípadě ji přizpůsobit.
- **TT protézy:** Zátěžová linie by měla probíhat cca **15 mm** anteriorně vůči kompromisnímu středu otáčení dle Nieterta.
- **TF protézy:** Zátěžová linie by měla probíhat cca **40 mm** anteriorně vůči ose otáčení protézového kolenního kloubu.

5.4.3 Dynamická zkouška

- Seřídte stavbu protézy ve frontální rovině a v sagitální rovině (např. změnou úhlu nebo posunutím chodidla) tak, aby byl zajištěn optimální odval.

- **TT vybavení:** Při přenášení váhy dbejte na fyziologický pohyb kolene.
- Přizpůsobte vyrovnání protézového chodidla (viz též strana 140). Protézové chodidlo je optimálně vyrovnané, když při nasazení ukazuje rovně.

5.5 Vyrovnání protézového chodidla

Posunutí

Protézové chodidlo lze posunout v připojovacím adaptéru. Posouvání se provádí po rádiusu a mění se jím úhel došlapu a dynamika protézového chodidla. Základní stavba zůstává nezměněná, protože se posunutí neprojeví v a-p směru.

Posunutí protézového chodidla anteriorně	Došlap je tvrdší, agresivnější
Posunutí protézového chodidla posteriorně	Došlap je měkčí, uvolněnější

- > **Potřebné nářadí:** Loctite® 241 636K13, momentový klíč 710D20
- 1) Povolte 2 imbusové šrouby na spodní straně adaptéru.
→ Nyní je adaptér posuvný.
 - 2) Nastavte požadovanou polohu adaptéru.
 - 3) Zajistěte 2 imbusové šrouby Loctitem® a utáhněte je (utahovací moment: **12 Nm**).

Otočení

Jen připojovací adaptér s adjustační pyramidou: Adjustační pyramida připojovacího adaptéru je plynule otočná. Adjustační pyramida je zafixována, když se utáhnou stavěcí šrouby proximálně nasazeného adaptéru.

- > **Potřebné nářadí:** Loctite® 241 636K13, momentový klíč 710D20
- 1) Povolte oba nejnižše zašroubované stavěcí šrouby, které leží vedle sebe.
 - 2) **Když nelze adjustační pyramidu otočit: Udeřte opatrně shora na adjustační pyramidu, aby se uvolnila.**
Nastavte požadovaný úhel otočení.
 - 3) Zajistěte stavěcí šrouby Loctitem® a utáhněte je (utahovací moment viz návod k použití příslušného adaptéru).

6 Čištění

- 1) Produkt opláchněte čistou vodou z vodovodu.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 Údržba

POZOR

Nerespektování pokynů pro údržbu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

► Dodržujte následující pokyny pro údržbu.

- Po individuálně dlouhé fázi navykání pacienta na protézu zkontrolujte nastavení protézy případně ji znovu nastavte.
- Dohodněte s pacientem pravidelné termíny údržby podle způsobu používání.
- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

8 Likvidace

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

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

10 Technické údaje

1E91					
Tuhostní varianta	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Stavební výška [cm]	cca 30				
Stavební výška, zatížená [cm]	cca 27				

1E91					
Tuhostní varianta	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Hmotnost [g]	460	490	515	550	585
Max. tělesná hmotnost [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Tuhostní varianta	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Stavební výška [cm]	cca 18,5				
Stavební výška, zatížená [cm]	cca 16				
Hmotnost [g]	170	180	190	200	210
Max. tělesná hmotnost [kg]	20	25	30	37	45

Označení	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Hmotnost [g]	175	180	175
Systémová výška [mm]	13	5	3
Max. tělesná hmotnost [kg]	125		45

Označení	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Hmotnost [g]	160	135	90
Stavební výška [mm]	15	12	13

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-07-23

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

1.1 Construcția și modul de funcționare

Labele protetice 1E91 Runner și 1E93 Runner junior sunt prevăzute pentru utilizarea în protezele de sport. 1E93 Runner junior a fost construit pentru proteză de sport pentru copii.

Conturul elastic din carbon asigură o forță ridicată de acționare și o rezistență scăzută. În afară de aceasta laba protetică se remarcă printr-o greutate scăzută.

Acest document conține și informații referitoare la produse-accesorii ale la-bei protetice (Adaptor pentru laba protetică, tălpi de alergare, protectoare).

1.2 Posibilități de combinare

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

- **Cupa protetică trebuie să reziste la cerințele exigente de activitate sportivă.**

Combinății admise			
		Denumire	Cod
Tălpi de de-plasare și pro- tectoare	1E91	Talpă Runner	2Z540=6
		Talpă cu crampoane Runner	2Z541=6
	1E93	Talpă Runner junior	2Z543=6
Adaptor pen- tru labă prote- tică	1E91	Adaptor Runner având racord cu patru găuri	4R216=6
		Adaptor Runner cu miez ajustabil, rotativ	4R218=6
	1E93	Adaptor Runner junior cu miez ajustabil, ro- tativ	4R224=6
Articulații protetice de genunchi	1E91, 1E93	Articulație protetică de genunchi pentru sport	3S80
		Articulație protetică de genunchi pentru sport cu ulei de vâscozitate scăzută	3S80=1

1E91

- **Folosiți numai componente de proteze care sunt aprobate pentru genul de sport dorit sau o greutate corporală de 150 kg.**

1E93

- **Folosiți numai componente de proteze care sunt aprobate pentru genul de sport dorit sau o greutate corporală de 100 kg.**

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 152).

Produsul **nu** este adecvat pentru genul de sport săritură în lungime sau genuri de sport cu solicitare comparabilă a protezei.

1E91

Produsul **nu** este adecvat ca proteză de zi cu zi.

1E93

Produsul a fost dezvoltat pentru utilizarea într-o proteză pentru copii.

Produsul **nu** este adecvat ca proteză de zi cu zi.

Aprobat până la mărimea corpului de **max. 145 cm**.

2.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport
Interval de temperatură -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice
Condiții de mediu admise
Interval de temperatură: -10 °C până la +45 °C
Umiditate: umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără condensare
Substanțe chimice/lichide: apă dulce ca apă ce picură, contact ocazional cu aer sa-lin (de ex. în apropiere mări)
Substanțe solide: praf
Condiții de mediu neadmise
Substanțe chimice/umiditate: apă sărată, transpirație, urină, acizi, leșie de săpun, apă clorurată
Substanțe solide: praf în concentrație ridicată (de ex. șantier), nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc)

2.4 Durata de viață funcțională

Labă protetică, adaptor pentru laba protetică

Sport în timpul liber: Durata de viață funcțională maximă este de 3 ani.


Utilizare intensivă și sport de performanță: durata de viață funcțională este de 1 an.

Talpă de alergare, protector

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE!

Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană, fără reutilizare la alte persoane.
- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la supra-solicitări (vezi pagina 144).
- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuiți existența de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

INDICAȚIE!

Pericol de deteriorare a produsului și limitări funcționale

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

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

O rezistență redusă a antepiciorului sau un comportament de rulare modificat constituie semne perceptibile ale pierderii funcționalității.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire
1	Instrucțiuni de utilizare
1	Labă protetică

Alte accesorii/Piese de schimb (nu sunt incluse în conținutul livrării)	
Denumire	Cod
Șurub inbus (pentru adaptorul labeli protetice)	501S89=M8X25

5 Realizarea capacității de utilizare

ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

► Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

5.1 Selectarea rigidității

1E91

Ottobock recomandă selectarea variantei rigide în funcție de greutatea corporală și stilul de alegare.

Greutate corporală	Alergare de semifond	Sprint
	Variantă de rigiditate	
40 kg până la 50 kg (90 lbs până la 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg până la 60 kg (110 lbs până la 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg până la 72 kg (130 lbs până la 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg până la 86 kg (160 lbs până la 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg până la 104 kg (190 lbs până la 230 lbs)	SPR-5	SPR-6

1E93

Rigiditatea labei protetice este selectată în funcție de greutatea corporală.

Greutatea corporală	Variantă de rigiditate
15 kg până la 20 kg (35 lbs până la 44 lbs)	SPR-1
20 kg până la 25 kg (44 lbs până la 55 lbs)	SPR-2
25 kg până la 30 kg (55 lbs până la 66 lbs)	SPR-3
30 kg până la 37 kg (66 lbs până la 81 lbs)	SPR-4
37 kg până la 45 kg (81 lbs până la 100 lbs)	SPR-5

5.2 Montarea adaptorului

Laba protetică este cuplată printr-un adaptor de racordare de componentele protetice proxime. Adaptorul de racordare este construit din două piese. Laba protetică este fixată între partea superioară a adaptorului și partea inferioară a adaptorului. Adaptorul de racordare dispune ori de un miez rotativ de ajustare sau de un racord cu patru găuri pentru montarea adaptorului cupei protetice.

- > **Scule necesare:** cheie dinamometrică 710D20, Loctite® 241 636K13
- 1) Așezați partea superioară a adaptorului pe laba protetică. Aliniați adaptorul pe centrul scalei la laba protetică.
 - 2) Plasați partea inferioară a adaptorului pe latura opusă.
 - 3) Asigurați cele 2 șuruburi inbus cu Loctite® și înșurubați (moment de strângere: **12 Nm**).

5.3 Montarea tălpii de alergare

ATENȚIE

Utilizare eronată a labei protetice și a tălpii de alergare

Pericol de vătămare datorită lipsei aderenței la sol și deteriorarea produsului

- ▶ Utilizați laba protetică numai cu talpa de alergare.
- ▶ Utilizați tălpile de alergare cu Spikes (crampoane) numai pentru pardoselile de sport adecvate pentru ele.

- 1) Aplicați Loctite 241 pe filet.
- 2) Aplicați talpa la laba protetică.
- 3) Fixați talpa cu șuruburile prevăzute în acest scop.

Doar pentru tălpile cu crampoane: montați crampoanele

> **Instrument recomandat:** cheie de crampoane 710Z3

- 1) Cu ajutorul cheii pentru crampoane, înșurubați complet crampoanele în fileturile tălpii de alergare și strângeți până când la mână percepeți senzația de fixare.
- 2) Înainte de utilizare, verificați buna fixare a crampoanelor.

5.4 Alinierea

5.4.1 Alinierea structurii de bază

INFORMAȚIE

Imaginile pentru structura de bază le găsiți la începutul acestui document.

INFORMAȚIE

Acordați atenție că proteza de sport trebuie posibil să fie montată un timp mai îndelungat decât proteza de zi cu zi. Prin aceasta este compensată acțiunea elastică a labei protetice.

Alinierea structurii de bază TT

Desfășurarea alinierii structurii de bază

Materiale necesare: goniometru 662M4, 50:50 șablon 743A80, dispozitiv pentru asamblare (de ex. PROS.A. Assembly 743A200)

Efectuați montarea și alinierea componentelor protezei în dispozitivul de montare conform următoarelor date:

①	Alinierea sagitală a labei protetice a-p Poziția punctului de referință la linia de montare: vezi imaginile de la începutul documentului
②	Alinierea frontală a labei protetice Rotire spre laterală: 0° (vezi pagina 150)
③	Aliniere sagitală a punctului de rotire a articulației genunchiului a-p Poziția punctului de rotire față de linia de montare: -15 mm
④	Îmbinați laba protetică și cupa protetică cu ajutorul adaptoarelor selectate. În acest sens respectați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor de adaptare.
⑤	Alinierea sagitală a cupei protetice În zona proximală centrat față de linia de montare Flexiunea cupei protetice: Flexiunea individuală a bontului + 5°

Desfășurarea alinierii structurii de bază

- ⑥ Acordați atenție poziției de abducție sau de aducție.

Alinierea structurii de bază TF

Desfășurarea alinierii structurii de bază

Materiale necesare: goniometru 662M4, 50:50 șablon 743A80, dispozitiv pentru asamblare (de ex. PROS.A. Assembly 743A200)

Efectuați montarea și alinierea componentelor protezei în dispozitivul de montare conform următoarelor date:

①	Alinierea sagitală a labei protetice a-p Poziția punctului de referință la linia de montare: vezi imaginile de la începutul documentului
②	Alinierea frontală a labei protetice Rotire spre lateral: prescris prin articulația protetică a genunchiului (vezi pagina 150)
③	Alinierea sagitală a articulației protetice a genunchiului a-p Poziția punctului de referință pentru linia de montare: -15 mm
④	Alinierea frontală a articulației protetice a genunchiului Rotire spre lateral: cca. 5°
⑤	Îmbinați laba protetică și cupa protetică cu ajutorul adaptoarelor selectate. În acest sens respectați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor de adaptare.
⑥	Alinierea sagitală a cupei protetice În zona proximală centrat față de linia de montare Flexiunea cupei protetice: Flexiunea individuală a bontului + 5°
⑦	Acordați atenție poziției de abducție sau de aducție.

5.4.2 Alinierea statică

- Ottobock recomandă controlul și dacă este necesar adaptarea asamblării protezei cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture.
- Protezele-TT:** Linia de încărcare ar trebui să treacă cca. **15 mm** anterior punctului de rotație de compromis conform Nietert.
- Protezele-TF:** Linia de încărcare ar trebuie să treacă cca. **40 mm** anterior axei de rotație a articulației protezei genunchiului.

5.4.3 Proba dinamică

- Adaptarea montării protezei în nivelul frontal și în nivelul sagital (de ex. prin modificarea unghiului sau deplasare prin împingere), pentru a asigura o rulare optimă a tălpii.

- **Tratamente-TT:** La preluarea sarcinii acordați atenție unei mișcări fiziologice a genunchiului.
- Adaptați alinierea labei protetice (vezi pagina 150). Laba protetică este optim aliniată atunci când la așezare indică drept spre înainte.

5.5 Alinierea labei protetice

Deplasare prin împingere

Labă protetică poate fi împinsă în adaptorul de racordare. Deplasarea prin împingere se realizează pe o rază și modifică unghiul pășire și dinamică labei protetice. Structura de bază rămâne neschimbată deoarece împingere nu are efect în direcția a-p.

Împingerea labei protetice spre anterior	Pășire mai apăsător, mai agresiv
Împingerea labei protetice spre posterior	Pășirea mai moale, mai relaxată

- > **Scule necesare:** Loctite® 241 636K13, cheie dinamometrică 710D20
- 1) Desfaceți cele 2 șuruburi inbus pe partea inferioară a adaptorului.
→ Adaptorul se poate acum deplasa prin împingere.
 - 2) Reglați poziția dorită a adaptorului.
 - 3) Asigurați cele 2 șuruburi inbus cu Loctite® și strângeți-le (moment de strângere: **12 Nm**).

Rotire

Numai adaptor de racordare cu miez de ajustare: miezul de ajustare este rotativ continuu (fără trepte). Miezul de ajustare este fixat atunci când sunt strânse știfturile filetate ale adaptorului așezat proxim.

- > **Scule necesare:** Loctite® 241 636K13, cheie dinamometrică 710D20
- 1) Desfaceți ambele știfturi cele mai adânc filetate, așezate alăturat.
 - 2) **Atunci când miezul de ajustare nu permite să fie rotit: loviți cu precauție de sus pe miezul de ajustare pentru a-l elibera.**
Reglați unghiul de rotație dorit.
 - 3) Asigurați știfturile filetate cu Loctite® și strângeți (moment de strângere vezi instrucțiunile de utilizare ale adaptorului corespunzător).

6 Curățare

- 1) Clătiți produsul cu apă dulce, limpede.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.
- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

7 Întreținere

ATENȚIE

Nerespectarea indicațiilor de întreținere

Pericol de rănire din cauza modificării sau pierderii funcționalității, precum și a deteriorării produsului

► Respectați următoarele indicații de întreținere.

- După o perioadă de timp individuală de acomodare a pacientului, verificați reglajele protezei și dacă este necesar ajustați-le din nou.
- Stabiliți termene de întreținere regulate de comun acord cu pacientul, în funcție de utilizare.
- În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- Efectuați controale de siguranță anuale.

8 Eliminare ca deșeu

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

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

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

10 Date tehnice

1E91					
Varianta de rigiditate	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Înălțime de montare [cm]	cca 30				
Înălțime de montare, încărcat [cm]	cca 27				
Greutate [g]	460	490	515	550	585
Greutatea corporală max. [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Varianta de rigiditate	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Înălțime de montare [cm]	cca. 18,5				
Înălțime de montare, încărcat [cm]	cca. 16				
Greutate [g]	170	180	190	200	210
Greutatea corporală max. [kg]	20	25	30	37	45

Cod	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Greutate [g]	175	180	175
Înălțime sistem [mm]	13	5	3
Greutatea corporală max. [kg]	125		45

Cod	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Greutate [g]	160	135	90
Înălțimea de montare [mm]	15	12	13

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-07-23

- ▶ 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

Protetska stopala 1E91 Runner i 1E93 Runner junior predviđena su za uporabu u športskim protezama. 1E93 Runner junior konstruiran je za dječje športske proteze.

Kontura opruga od ugljičnih vlakana osigurava veliku pogonsku silu i malen otpor. Protetsko je stopalo uz to vrlo lagano.

Ovaj dokument sadržava i informacije o dodatnom priboru za protetsko stopalo (prilagodnik za stopalo, potplati, štitnici).

1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

- **Držak proteze mora izdržati povećane napore tijekom športskih aktivnosti.**

Dopuštene kombinacije			
		Naziv	Oznaka
Potplati i štitnici	1E91	Potplat Runner	2Z540=6
		Potplat sa šiljcima Runner	2Z541=6
	1E93	Potplat Runner junior	2Z543=6
Prilagodnik za stopalo	1E91	Prilagodnik Runner s priključkom s četiri rupe	4R216=6
		Prilagodnik Runner s jezgrom za ugađanje, rotacijski	4R218=6
	1E93	Prilagodnik Runner junior s jezgrom za ugađanje, rotacijski	4R224=6
Protetski zglobovi koljena	1E91,	Športski protetski zglob koljena	3S80
	1E93		Športski protetski zglob koljena s uljem niske viskoznosti

1E91

- **Rabite samo komponente proteze dopuštene za željenu vrstu športa ili tjelesnu težinu od 150 kg.**

1E93

- **Rabite samo komponente proteze dopuštene za željenu vrstu športa ili tjelesnu težinu od 100 kg.**

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podatcima (vidi stranicu 161).

Proizvod **nije** prikladan za skokove u dalj ili vrste športova sa sličnim opterećenjem proteze.

1E91

Proizvod **nije** prikladan kao svakodnevna proteza.

1E93

Proizvod je razvijen za primjenu u protezi za djecu.

Proizvod **nije** prikladan kao svakodnevna proteza.

Dopuštena tjelesna visina do **maks. 145 cm**.

2.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport
Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udara
Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature: -10 °C do +45 °C
Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, bez kondenzacije
Kemikalije/tekućine: slatka voda kao voda koja kapa, povremeno kontakt sa slanim zrakom (npr. blizu mora)
Krute tvari: prašina
Nedopušteni uvjeti okoline
Kemikalije/vlaga: slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda
Krute tvari: prašina povećane koncentracije (npr. gradilište), pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek trajanja

Protetsko stopalo, prilagodnik za stopalo

Rekreativni šport: vijek trajanja iznosi maksimalno 3 godine.



Intenzivna uporaba i profesionalni sport: vijek trajanja iznosi 1 godinu.

Potplat, štitnik

Proizvod je potrošni dio koji je sklon ubičajenom trošenju.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod se smije rabiti samo za jednu osobu i ne smije se ponovno rabiti na drugim osobama.
- ▶ Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 154).
- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

NAPOMENA!

Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničenja funkcija

- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod prikladan za uporabu i oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.

- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Smanjeni otpor prednjeg dijela stopala ili promijenjeno kretanje stopala jasni su znakovi gubitka funkcije.

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv
1	upute za uporabu
1	protetsko stopalo

Ostali pribor / rezervni dijelovi (nije dio isporuke)

Naziv	Oznaka
Imbus-vijak (za prilagodnik za stopalo)	501S89=M8X25

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

5.1 Odabir krutosti

1E91

Ottobock preporučuje odabir varijante krutosti ovisno o tjelesnoj težini i stilu trčanja.

Tjelesna težina	Trčanje na duge pruge	
	Varijanta krutosti	
40 kg do 50 kg (90 lb do 110 lb)	SPR-1	SPR-2
50 kg do 60 kg (110 lb do 130 lb)	SPR-2	SPR-3
60 kg do 72 kg (130 lb do 160 lb)	SPR-3	SPR-4
72 kg do 86 kg (160 lb do 190 lb)	SPR-4	SPR-5
86 kg do 104 kg (190 lb do 230 lb)	SPR-5	SPR-6

1E93

Tvrdoća protetskog stopala odabire se ovisno o tjelesnoj težini.

Tjelesna težina	Varijanta krutosti
15 kg do 20 kg (35 lb do 44 lb)	SPR-1
20 kg do 25 kg (44 lb do 55 lb)	SPR-2
25 kg do 30 kg (55 lb do 66 lb)	SPR-3
30 kg do 37 kg (66 lb do 81 lb)	SPR-4
37 kg do 45 kg (81 lb do 100 lb)	SPR-5

5.2 Montaža prilagodnika

Protetsko stopalo priključnim prilagodnikom spaja se s proksimalnim komponentama proteze. Priključni prilagodnik sastavljen je od dvaju dijelova. Protetsko se stopalo fiksira između gornjeg i donjeg dijela prilagodnika. Priključni prilagodnik opremljen je ili okretljivom jezgrom za ugađanje ili priključkom s četiri rupe za montažu prilagodnika drška.

> **Potreban alat:** momentni ključ 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Gornji dio prilagodnika postavite na protetsko stopalo. Prilagodnik centrirajte na protetskom stopalu po sredini ljestvice.
- 2) Donji dio prilagodnika postavite na suprotnu stranu.
- 3) Dva imbus-vijka osigurajte sredstvom Loctite® i pritegnite (zatezni moment: **12 Nm**).

5.3 Montaža potplata

OPREZ

Pogrešna uporaba protetskog stopala i potplata

Opasnost od ozljede uslijed neprianjanja uz tlo i oštećenje proizvoda

- ▶ Protetsko stopalo rabite samo s vanjskim potplatom.
- ▶ Potplata s čavličima upotrebljavajte samo na športskim tlima prikladnima za to.

- 1) Navoj tretirajte sredstvom Loctite 241.
- 2) Potplat postavite na protetsko stopalo.
- 3) Potplat fiksirajte za to predviđenim vijcima.

Samo potplat s čavličima: montaža čavlića

> **Preporučeni alat:** ključ za čavliće 710Z3

- 1) Čavliće ključem za čavliće potpuno uvrnite u navoj potplata pa ih pritegnite rukom.
- 2) Prije svake uporabe provjerite čvrst dosjed čavlića.

5.4 Konstrukcija

5.4.1 Osnovno poravnanje

INFORMACIJA

Slike osnovnog poravnanje pronaći ćete u prilogu ovog dokumenta.

INFORMACIJA

Imajte da umu da športsku protezu možda valja poravnavati dulje od svakodnevne proteze. Tako se kompenzira amortizacijsko djelovanje protetskog stopala.

Osnovno poravnanje za TT

Tijek osnovnog poravnanja

Potreban materijal: goniometar 662M4, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. PROS.A. Assembly 743A200)

Montažu i poravnanje komponenti proteze u uređaju za poravnanje provedite u skladu sa sljedećim podacima:

1	Sagitalna centriranost protetskog stopala a-p položaj referentne točke u odnosu na liniju poravnanja: vidi slike na početku dokumenta
2	Frontalna centriranost protetskog stopala Rotacija u lateralnom smjeru: 0° (vidi stranicu 160)
3	Sagitalna centriranost točke vrtnje zgloba koljena a-p položaj točke vrtnje u odnosu na liniju poravnanja: -15 mm
4	Protetsko stopalo i držak proteze spojite uz pomoć odabranog prilagodnika. Pritom se pridržavajte uputa za uporabu prilagodnika.
5	Sagitalna centriranost drška proteze U proksimalnom području središnje u odnosu na liniju poravnanja Fleksija drška: individualna fleksija batrljka + 5°
6	Obratite pozornost na abdukcijski i adukcijski položaj.

Osnovno poravnanje za TF

Tijek osnovnog poravnanja	
Potreban materijal: goniometar 662M4, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. PROS.A. Assembly 743A200)	
Montažu i poravnanje komponenti proteze u uređaju za poravnanje provedite u skladu sa sljedećim podatcima:	
①	Sagitalna centriranost protetskog stopala a–p položaj referentne točke u odnosu na liniju poravnanja: vidi slike na početku dokumenta
②	Frontalna centriranost protetskog stopala Rotacija u lateralnom smjeru: zadano kroz protetski zglob koljena (vidi stranicu 160)
③	Sagitalna centriranost protetskog zgloba koljena a–p položaj referentne točke u odnosu na liniju poravnanja: -15 mm
④	Frontalna centriranost protetskog zgloba koljena Rotacija u lateralnom smjeru: oko 5°
⑤	Protetsko stopalo i držak proteze spojite uz pomoć odabranog prilagodnika. Pritom se pridržavajte uputa za uporabu prilagodnika.
⑥	Sagitalna centriranost drška proteze U proksimalnom području središnje u odnosu na liniju poravnanja Fleksija drška: individualna fleksija batrljka + 5°
⑦	Obratite pozornost na abdukcijski i adukcijski položaj.

5.4.2 Statičko poravnanje

- Za provjeru poravnanja proteze i prilagođavanje prema potrebi poduzeće Ottobock preporučuje uređaj L.A.S.A.R. Posture.
- **Proteze TT:** linija opterećenja morala bi prolaziti oko **15 mm** anteriorno od kompromisne točke vrtnje prema Nietertu.
- **Proteze TF:** linija opterećenja morala bi prolaziti oko **40 mm** anteriorno od osi vrtnje protetskog zgloba koljena.

5.4.3 Dinamička proba

- Prilagodite poravnanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini (npr. promjenom kuta ili guranjem) kako biste osigurali optimalno gaženje.
- **Opskrba TT:** pri preuzimanju opterećenja obratite pozornost na fiziološki pomak koljena.

- Prilagodite centriranost protetskog stopala (vidi stranicu 160). Protetsko je stopalo optimalno centrirano ako je pri postavljanju okrenuto ravno prema naprijed.

5.5 Poravnanje protetskog stopala

Pomicanje

Protetsko se stopalo može pomicati u priključnom prilagodniku. Pomicanje se odvija po radijusu i mijenja kut nagaza i dinamiku protetskog stopala. Osnovno poravnanje ostaje nepromijenjeno jer pomicanje ne djeluje u smjeru a–p.

Pomicanje protetskog stopala u anteriornom smjeru	Nagaz čvršći, agresivniji
Pomicanje protetskog stopala u posteriornom smjeru	Nagaz mekši, opušteniji

- > **Potreban alat:** Loctite® 241 636K13, momentni ključ 710D20
- 1) Otpustite dva imbus-vijka na donjoj strani prilagodnika.
→ Sada se prilagodnik može pomicati.
 - 2) Namjestite željeni položaj prilagodnika.
 - 3) Dva imbus-vijka osigurajte sredstvom Loctite® i pritegnite (zatezni moment: **12 Nm**).

Vrtnja

Samo priključni prilagodnik s jezgrom za ugađanje: jezgra za ugađanje može se kontinuirano okretati. Jezgra za ugađanje fiksira se kada se zategnu zatici s navojem proksimalno postavljenog prilagodnika.

- > **Potreban alat:** Loctite® 241 636K13, momentni ključ 710D20
- 1) Otpustite oba najdublje postavljena, susjedna zatika s navojem.
 - 2) **Ako se jezgra za ugađanje ne može vrtjeti: oprezno udarite odzgo po jezgri kako biste je otpustili.**
Namjestite željeni kut vrtnje.
 - 3) Zatike s navojem osigurajte sredstvom Loctite® i zategnite (zatezni moment vidi u uputama za uporabu odgovarajućeg prilagodnika).

6 Čišćenje

- 1) Proizvod isperite čistom slatkom vodom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje

OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje

Opasnost od ozljeda zbog promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

▶ Pridržavajte se sljedećih napomena za održavanje.

- ▶ Nakon pacijentova individualnog razdoblja navikavanja provjerite postavke proteze te ih u slučaju potrebe ponovno prilagodite.
- ▶ S pacijentom dogovorite redovite termine održavanja u skladu s uporabom.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

10 Tehnički podatci

1E91					
Varijanta krutosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Visina ugradnje [cm]	pribl. 30				

1E91					
Varijanta krutosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Visina ugradnje, pod opterečenjem [cm]	pribl. 27				
Težina [g]	460	490	515	550	585
Maks. tjelesna težina [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Varijanta krutosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Visina ugradnje [cm]	pribl. 18,5				
Visina ugradnje, pod opterečenjem [cm]	pribl. 16				
Težina [g]	170	180	190	200	210
Maks. tjelesna težina [kg]	20	25	30	37	45

Oznaka	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Težina [g]	175	180	175
Visina sustava [mm]	13	5	3
Maks. tjelesna težina [kg]	125		45

Oznaka	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Težina [g]	160	135	90
Visina ugradnje [mm]	15	12	13

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-07-23

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

1.1 Sestava in funkcija

Protezni stopali 1E91 Runner in 1E93 Runner junior sta predvideni za uporabo v športnih protezah. Protezno stopalo 1E93 Runner junior je bilo zasnovano za otroške športne proteze.

Vzmetno ogrodje iz karbona zagotavlja veliko gonilno silo in majhen upor. Protezno stopalo dodatno odlikuje njegova majhna teža.

Ta dokument vsebuje tudi informacije o dodatni opremi proteznega stopala (adapterju stopala, podplatih, ščitnikih).

1.2 Možnosti kombiniranja

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

- **Ležišče proteze mora vzdržati večje obremenitve pri športu.**

Dovoljene kombinacije			
		Naziv	Oznaka
Podplati in ščitniki	1E91	Podplat Runner	2Z540=6
		Podplat s konicami Runner	2Z541=6
	1E93	Podplat Runner junior	2Z543=6
Adapter stopala	1E91	Adapter proteznega stopala Runner s priključkom s štirimi luknjami	4R216=6
		Adapter proteznega stopala Runner z nastavitvenim jedrom, vrtljiv	4R218=6
	1E93	Adapter proteznega stopala Runner junior z nastavitvenim jedrom, vrtljiv	4R224=6
Protezna kolena	1E91,	Športno protezno koleno	3S80
	1E93	Športno protezno koleno z nizkoviskoznim oljem	3S80=1

1E91

- **Uporabljajte le protezne komponente, ki so dovoljene za želeno vrsto športa ali za 150 kg telesne teže.**

1E93

- **Uporabljajte le protezne komponente, ki so dovoljene za želeno vrsto športa ali za 100 kg telesne teže.**

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 171).

Izdelek **ni** primeren za športno disciplino skok v daljavo ali za zvrsti športa, pri katerih je proteza izpostavljena podobnim obremenitvam.

1E91

Izdelek **ni** primeren kot celodnevna proteza.

1E93

Izdelek je bil razvit za uporabo v otroški protezi.

Izdelek **ni** primeren kot celodnevna proteza.

Dovoljeno do telesne višine **naj. 145 cm**.

2.3 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport
Temperaturno območje –20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev
Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje: –10 °C do +45 °C
Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez kondenzacije
Kemikalije/tekočine: sladka voda v kapljicah, občasen stik s slanim zrakom (npr. v bližini morja)
Trdne snovi: prah
Neprimerni pogoji okolice
Kemikalije/vlaga: slana voda, pot, urin, kisline, milnica, klorirana voda
Trtne snovi: povečana koncentracija prahu (npr. na gradbišču), pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

2.4 Življenjska doba

Protežno stopalo, adapter stopala

Rekreacijski šport: najdaljša doba koristnosti je 3 leta.



Intenzivna uporaba in profesionalni šport: doba koristnosti je 1 leto.

Podplat, ščitnik

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

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 POZOR	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
 OBVESTILO	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki



Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Izdelek se sme uporabljati samo za eno osebo, ni ga dovoljeno uporabljati na več osebah.
- ▶ Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 163).
- ▶ Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Če sumite na poškodbe, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

NAPOTEK!

Nevarnost škode na izdelku in omejitev delovanja

- ▶ Izdelek pred vsako uporabo preglejte, ali je primeren za uporabo in ni poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Zmanjšan upor sprednjega dela stopala ali spremenjen odriv stopala sta občutna znaka izgube funkcije.

4 Obseg dobave

Količina	Naziv
1	Navodila za uporabo
1	Protežno stopalo

Dodatna oprema/nadomestni deli (niso del obsega dobave)	
Naziv	Oznaka
Vijak z notranjim šesterokotnikom (za adapter stopala)	501S89=M8X25

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

5.1 Izbira togosti

1E91

Ottobock priporoča, da izberete različico togosti glede na telesno težo in stil hoje.

Telesna teža	Tek na dolge proge	Šprint
	Različica togosti	
40 kg do 50 kg (90 lbs do 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg do 60 kg (110 lbs do 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg do 72 kg (130 lbs do 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg do 86 kg (160 lbs do 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg do 104 kg (190 lbs do 230 lbs)	SPR-5	SPR-6

1E93

Togost proteznega stopala se izbere glede na telesno težo.

Telesna teža	Različica togosti
15 kg do 20 kg (35 lbs do 44 lbs)	SPR-1
20 kg do 25 kg (44 lbs do 55 lbs)	SPR-2
25 kg do 30 kg (55 lbs do 66 lbs)	SPR-3
30 kg do 37 kg (66 lbs do 81 lbs)	SPR-4
37 kg do 45 kg (81 lbs do 100 lbs)	SPR-5

5.2 Montiranje adapterja

Protežno stopalo je mogoče preko priključnega adapterja povezati s proksimalnimi komponentami proteze. Priključni adapter je dvodelni. Protežno stopalo je fiksirano med zgornjim in spodnjim delom adapterja. Priključni adapter ima vrtljivo nastavitveno jedro ali pa priključek s štirimi luknjami za montažo adapterja ležišča.

- > **Potrebna orodja:** momentni ključ 710D20, Loctite® 241 636K13
- 1) Zgornji del adapterja namestite na protežno stopalo. Adapter izravnajte na sredino lestvice na proteznem stopalu.
 - 2) Spodnji del adapterja namestite na nasprotno stran.
 - 3) Dva vijaka z notranjima šesterokotnikoma zavarujte z Loctite® in ju privijte (pritezni moment: **12 Nm**).

5.3 Montiranje podplata

POZOR

Nepravilna uporaba proteznega stopala in podplata

Nevarnost poškodb zaradi nezadostnega oprijema tal in poškodba izdelka

- ▶ Protežno stopalo uporabljajte samo s podplatom.
- ▶ Podplate s konicami uporabljajte samo na športni podlagi, ki je za to primerna.

- 1) Na navoje namažite Loctite 241.
- 2) Podplat nastavite na protežno stopalo.
- 3) Podplat fiksirajte z vijaki, ki so za to predvideni.

Le čevlji s konicami: montaža konic

- > **Priporočeno orodje:** ključ za konice 710Z3
- 1) Konice s ključem za konice do konca uvijte v navoj podplata in ročno pritegnite.
 - 2) Pred vsako uporabo preverite, ali so konice čvrsto pritrjene.

5.4 Zgradba

5.4.1 Osnovno sestavljanje

INFORMACIJA

Slike, ki prikazujejo osnovno sestavljanje, najdete na začetku tega dokumenta.

INFORMACIJA

Upoštevajte, da bo sestavljena športna proteza morda daljša od vsakodnevne proteze. Tako kompenzira vzmetni učinek proteznega stopala.

Osnovno sestavljanje TT

Potek osnovnega sestavljanja	
Potrebni materiali: goniometer 662M4, 50:50 šablona 743A80, naprava za sestavljanje (npr. PROS.A. Assembly 743A200)	
Komponente proteze montirajte in poravnajte v napravi za sestavljanje v skladu z navodili v nadaljevanju:	
1	Sagitalna poravnava proteznega stopala a-p položaj referenčne točke glede na linijo za sestavljanje: glejte slike na začetku dokumenta
2	Frontalna poravnava proteznega stopala Rotacija lateralno: 0° (glej stran 169)
3	Sagitalna poravnava vrtilišča kolenskega sklepa a-p položaj vrtilišča glede na linijo za sestavljanje: -15 mm
4	Protežno stopalo in ležišče proteze povežite s pomočjo izbranih adapterjev. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo adapterjev.
5	Sagitalna poravnava ležišča proteze V proksimalnem območju sredinsko na linijo za sestavljanje Fleksija ležišča: individualna fleksija krna + 5°
6	Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije.

Osnovno sestavljanje TF

Potek osnovnega sestavljanja	
Potrebni materiali: goniometer 662M4, 50:50 šablona 743A80, naprava za sestavljanje (npr. PROS.A. Assembly 743A200)	
Komponente proteze montirajte in poravnajte v napravi za sestavljanje v skladu z navodili v nadaljevanju:	
1	Sagitalna poravnava proteznega stopala a-p položaj referenčne točke glede na linijo za sestavljanje: glejte slike na začetku dokumenta
2	Frontalna poravnava proteznega stopala Rotacija lateralno: določa protežno koleno (glej stran 169)
3	Sagitalna poravnava proteznega kolena

Potek osnovnega sestavljanja	
	a-p položaj referenčne točke glede na linijo za sestavljanje: -15 mm
4	Frontalna poravnava proteznega kolena Rotacija lateralno: pribl. 5°
5	Protežno stopalo in ležišče proteze povežite s pomočjo izbranih adapterjev. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo adapterjev.
6	Sagitalna poravnava ležišča proteze V proksimalnem območju sredinsko na linijo za sestavljanje Fleksija ležišča: individualna fleksija krna + 5°
7	Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije.

5.4.2 Statično sestavljanje

- Ottobock priporoča, da sestavljanje proteze preverite z uporabo naprave L.A.S.A.R. Posture in jo po potrebi prilagodite.
- **TT-proteze:** linija obremenitve naj bi potekala pribl. **15 mm** anteriorno na kompromisno vrtilišče po Nietertu.
- **TF-proteze:** linija obremenitve naj bi potekala pribl. **40 mm** anteriorno na vrtilno os proteznega kolena.

5.4.3 Dinamično pomerjanje

- Sestavo proteze prilagodite v sprednjem delu in sagitalnem delu (npr. s spreminjanjem kotov ali premikanjem), da boste zagotovili optimalno prelaganje teže.
- **Oskrba TT:** ob prelaganju teže pazite na fiziološko premikanje kolena.
- Prilagodite poravnavo proteznega stopala (glej stran 169). Protežno stopalo je optimalno poravnano, če gleda naprej, ko se dotakne tal.

5.5 Naravnanje proteznega stopala

Premikanje

Protežno stopalo je mogoče premakniti v priključnem adapterju. Premik se izvede na polmeru in spremeni kot ob dotiku tal in dinamiko proteznega stopala. Osnovna sestava ostane nespremenjena, ker premik ne vpliva v smeri a-p.

Anteriorni premik proteznega stopala	Trši dotik tal, bolj agresiven
Posteriorni premik proteznega stopala	Mehkejši dotik tal, bolj sproščen

> **Potrebna orodja:** Loctite® 241 636K13, momentni ključ 710D20

- 1) Odvijte dva vijaka z notranjima šesterkotnikoma na spodnji strani adapterja.

- Adapter lahko zdaj premaknete.
- 2) Nastavite želeni položaj adapterja.
 - 3) Dva vijaka z notranjima šesterokotnikoma zavarujte z Loctite® in ju pritegnite (pritezni moment: **12 Nm**).

Vrtenje

Samo priključni adapter z nastavitvenim jedrom: nastavitveno jedro je mogoče brezstopenjsko vrteti. Nastavitveno jedro se fiksira, ko pritegnete navojne zatiče proksimalno nameščenega adapterja.

> **Potrebna orodja:** Loctite® 241 636K13, momentni ključ 710D20

- 1) Odvijte najgloblje privita sosednja navojna zatiča.
- 2) **Če nastavitvenega jedra ne morete zavrteti: previdno od zgoraj udarite na nastavitveno jedro, da ga sprostite.**
Nastavite želeni vrtilni kot.
- 3) Navojne zatiče zavarujte z Loctite® in njih pritegnite (za pritezne momente glejte navodila za uporabo ustreznega adapterja).

6 Čiščenje

- 1) Izdelek sperite s čisto vodo.
- 2) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 3) Preostalo vlago posušite na zraku.

7 Vzdrževanje

POZOR

Neupoštevanje napotkov za vzdrževanje

Nevarnost poškodb zaradi sprememb ali izgube funkcije ter poškodbe izdelka

- ▶ Upoštevajte napotke za vzdrževanje, ki so navedeni v nadaljevanju.
- ▶ Po individualnem času navajanja bolnika preverite nastavitve proteze in jih po potrebi znova prilagodite.
- ▶ Glede na pogostost uporabe se z bolnikom dogovorite za redne datume vzdrževanja.
- ▶ Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- ▶ Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje.

Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

9 Pravni napotki

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

9.1 Jamstvo

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

9.2 Skladnost CE

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

10 Tehnični podatki

1E91					
Različica togosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Vgradna višina [cm]	pribl. 30				
Vgradna višina, obremenjeno [cm]	pribl. 27				
Teža [g]	460	490	515	550	585
Najv. telesna teža [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Različica togosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Vgradna višina [cm]	pribl. 18,5				
Vgradna višina, obremenjeno [cm]	pribl. 16				
Teža [g]	170	180	190	200	210
Najv. telesna teža [kg]	20	25	30	37	45

Oznaka	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Teža [g]	175	180	175
Sistemska višina [mm]	13	5	3
Najv. telesna teža [kg]	125		45

Oznaka	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Teža [g]	160	135	90
Vgradna višina [mm]	15	12	13

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-07-23

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

1.1 Konštrukcia a funkcia

Protézy chodidiel 1E91 Runner a 1E93 Runner junior sú určené na použitie v športových protézach. Protéza chodidla 1E93 Runner junior bola skonštruovaná pre detské športové protézy.

Kontúra pružiny z uhlíka sa stará o vysokú hnaciu silu a o nízky odpor. Protéza chodidla sa okrem toho vyznačuje nízkou hmotnosťou.

Tento dokument obsahuje aj informácie o príslušenstve protézy chodidla (nožné adaptéry, podošvy, protektory).

1.2 Možnosti kombinácie

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

- **Násada protézy musí odolať zvýšeným požiadavkám pri športe.**

Povolené kombinácie			
		Pomenovanie	Označenie
Podošvy a protektory	1E91	Podošva Runner	2Z540=6
		Podošva s hrotmi Runner	2Z541=6
	1E93	Podošva Runner junior	2Z543=6
Nožný adaptér	1E91	Runner adaptér so štvorotvorovou prípojkou	4R216=6
		Runner adaptér s nastavovacím jadrom, otočný	4R218=6
	1E93	Runner junior adaptér s nastavovacím jadrom, otočný	4R224=6
		Športová protéza kolenného kĺbu	3S80

Povolené kombinácie		
	Pomenovanie	Označenie
Protézy kolenného kĺbu	1E91, 1E93 Športová protéza kolenného kĺbu s nízkoviskóznym olejom	3S80=1

1E91

- Používajte iba komponenty protézy, ktoré sú schválené pre želaný druh športu alebo do telesnej hmotnosti 150 kg.

1E93

- Používajte iba komponenty protézy, ktoré sú schválené pre želaný druh športu alebo do telesnej hmotnosti 100 kg.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 181).

Výrobok **nie je** vhodný na skok do diaľky ani na športové disciplíny s porovnateľným zaťažением protézy.

1E91

Výrobok **nie je** vhodný ako protéza na každý deň.

1E93

Výrobok bol vyvinutý na použitie v detskej protéze.

Výrobok **nie je** vhodný ako protéza na každý deň.

Povolený do **max. 145 cm** telesnej výšky.

2.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava
Teplotný rozsah -20 °C až $+60\text{ °C}$, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy
Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah: -10 °C až $+45\text{ °C}$
Vlhkosť: relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda ako kvapkajúca voda, príležitostný kontakt so vzduchom obsahujúcim soľ (napr. v blízkosti mora)
Pevné látky: prach

Nepovolené podmienky okolia

Chemikálie/vlhkosť: slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlóróvá voda

Pevné látky: prach vo zvýšenej koncentrácii (napr. stavenisko), piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2.4 Životnosť

Protéza chodidla, nožný adaptér

Rekreačný šport: životnosť je maximálne 3 roky.

Intenzívne používanie a vrcholový šport: životnosť je 1 rok.

Podošva, protektor

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok sa smie používať iba pre jednu osobu, nepoužívajte ho opakovane na iných osobách.
- ▶ Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 173).
- ▶ Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

UPOZORNENIE!

Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na použiteľnosť a prítomnosť poškodení.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Prijmite vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)
- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v pochybnom stave. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvaľovania sú citeľnými príznakmi straty funkcie.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie
1	Návod na používanie
1	Protéza chodidla

Ďalšie príslušenstvo/náhradné diely (nie sú v rozsahu dodávky)

Názov	Označenie
Skrutka s vnútorným šesťhranom (pre nožný adaptér)	501S89=M8X25

5 Spreádzkovanie



Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

5.1 Výber tuhosti

1E91

Ottobock odporúča výber variantu tuhosti v závislosti od telesnej hmotnosti a bežeckého štýlu.

Telesná hmotnosť	Beh na dlhé trate	Šprint
	Variant tuhosti	
40 kg až 50 kg (90 lbs až 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg až 60 kg (110 lbs až 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg až 72 kg (130 lbs až 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg až 86 kg (160 lbs až 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg až 104 kg (190 lbs až 230 lbs)	SPR-5	SPR-6

1E93

Tuhosť protézy chodidla sa volí v závislosti od telesnej hmotnosti.

Telesná hmotnosť	Variant tuhosti
15 kg až 20 kg (35 lbs až 44 lbs)	SPR-1
20 kg až 25 kg (44 lbs až 55 lbs)	SPR-2
25 kg až 30 kg (55 lbs až 66 lbs)	SPR-3
30 kg až 37 kg (66 lbs až 81 lbs)	SPR-4
37 kg až 45 kg (81 lbs až 100 lbs)	SPR-5

5.2 Montáž adaptéra

Protéza chodidla sa s proximálnymi komponentmi protézy spájajú prostredníctvom pripojovacieho adaptéra. Pripojovací adaptér je skonštruovaný ako dvojdielny. Protéza chodidla sa zaistuje medzi horný a dolný diel adaptéra. Pripojovací adaptér disponuje buď jedným otočným nastavovacím jadrom alebo jednou štvorutorovou prípojkou pre montáž adaptéra násady.

> **Potrebné náradie:** momentový kľúč 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Horný diel adaptéra nasadíte na protézu chodidla. Adaptér vyrovnajte v strede stupnice na protéze chodidla.
- 2) Dolný diel adaptéra nasadíte na protiľahlú stranu.
- 3) 2 skrutky s vnútorným šesťhranom zaistíte pomocou Loctite® a zaskrutkujete (uťahovací moment: **12 Nm**).

5.3 Montáž podošvy

POZOR

Nesprávne použitie protézy chodidla a podošvy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chýbajúcej povrchovej prílnavosti a poškodenia výrobku

- ▶ Protézu chodidla používajte iba s podošvou.
- ▶ Podošvy s hrotmi používajte iba na vhodných športových povrchoch.

- 1) Na závit naneste Loctite 241.
- 2) Podošvu nasadte na protézu chodidla.
- 3) Podošvu zaistite pomocou určených skrutiek.

Iba podošva s hrotmi: montáž hrotov

> **Odporúčané náradie:** kľúč na hroty 710Z3

- 1) Úple zaskrutkujte hroty do závitov podošvy pomocou kľúča na hroty a rukou ich dotiahnite.
- 2) Pred každým použitím prekontrolujte správne dotiahnutie hrotov.

5.4 Konštrukcia

5.4.1 Základná stavba

INFORMÁCIA

Obrázky k základnej stavbe nájdete na začiatku tohto dokumentu.

INFORMÁCIA

Prihliadajte na to, že športová protéza sa bude pravdepodobne musieť skonštruovať dlhšia ako protéza na každý deň. Tým sa kompenzuje pružiaci účinok protézy chodidla.

Základná stavba TT

Priebeh základnej stavby

Potrebné materiály: goniometer 662M4, 50:50 meradlo 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. PROS.A. Assembly 743A200)

Montáž a vyrovnanie komponentov protézy v nastavovacom zariadení vykonajte podľa nasledujúcich údajov:

- | | |
|---|--|
| ① | Sagitálne vyrovnanie protézy chodidla:
Pozícia a-p referenčného bodu k línii stavby: pozri obrázky na začiatku dokumentu |
| ② | Frontálne vyrovnanie protézy chodidla |

Priebeh základnej stavby	
	Rotácia laterálne: 0° (viď stranu 179)
③	Sagitálne vyrovnanie bodu otáčania kolenného kĺbu Pozícia a–p bodu otáčania k línii stavby: -15 mm
④	Protézu chodidla a násadu protézy spojte pomocou zvoleného adaptéra. Dodržiavajte pri tom návody na používanie adaptéra.
⑤	Sagitálne vyrovnanie protézy chodidla V proximálnej oblasti v strede k línii stavby Flexia násady: individuálna flexia kýpťa + 5°
⑥	Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.

Základná stavba TF

Priebeh základnej stavby	
Potrebné materiály: goniometer 662M4, 50:50 meradlo 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. PROS.A. Assembly 743A200)	
Montáž a vyrovnanie komponentov protézy v nastavovacom zariadení vykonajte podľa nasledujúcich údajov:	
①	Sagitálne vyrovnanie protézy chodidla: Pozícia a–p referenčného bodu k línii stavby: pozri obrázky na začiatku dokumentu
②	Frontálne vyrovnanie protézy chodidla Rotácia laterálna: daná protézou kolenného kĺbu (viď stranu 179)
③	Sagitálne vyrovnanie protézy kolenného kĺbu Pozícia a–p referenčného bodu k línii stavby: -15 mm
④	Frontálne vyrovnanie protézy kolenného kĺbu Rotácia laterálne: cca 5°
⑤	Protézu chodidla a násadu protézy spojte pomocou zvoleného adaptéra. Dodržiavajte pri tom návody na používanie adaptéra.
⑥	Sagitálne vyrovnanie protézy chodidla V proximálnej oblasti v strede k línii stavby Flexia násady: individuálna flexia kýpťa + 5°
⑦	Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.

5.4.2 Statická konštrukcia

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

- **Protézy TT:** záťažová línia by mala prebiehať cca **15 mm** anteriórne ku kompromisnému bodu otáčania podľa Nieterta.
- **Protézy TF:** záťažová línia by mala prebiehať cca **40 mm** anteriórne k osi otáčania protézy kolenného kĺbu.

5.4.3 Dynamické vyskúšanie

- Stavbu protézy prispôbajte vo frontálnej rovine a v sagitálnej rovine (napr. zmenou uhla alebo posunutím) tak, aby bol zabezpečený optimálny odval.
- **Vybavenia TT:** pri prevzatí zaťaženia dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena.
- Prispôbajte vyrovnanie protézy chodidla (viď stranu 179). Protéza chodidla je optimálne vyrovnaná vtedy, keď po dosadnutí ukazuje priamo smerom dopredu.

5.5 Vyrovnanie protézy chodidla

Posunutie

Protézu chodidla je možné posunúť v pripojovacom adaptéri. Posunutie sa realizuje na polomer a mení uhol došlapu a dynamiku protézy chodidla. Základná stavba ostáva nezmenená, pretože posunutie nevyplýva na smer a-p.

Posunutie protézy chodidla anteriórne	Došlap tvrdší, agresívnejší
Posunutie protézy chodidla posteriórne	Došlap mäkkší, uvoľnenejší

> **Potrebné náradie:** Loctite® 241 636K13, momentový kľúč 710D20

- 1) Povoľte 2 skrutky s vnútorným šesťhranom na spodnej strane adaptéra.
→ Adaptér je teraz možné posúvať.
- 2) Nastavte želanú pozíciu adaptéra.
- 3) 2 skrutky s vnútorným šesťhranom zaistíte pomocou Loctite® a utiahnite (uťahovací moment: **12 Nm**).

Otáčanie

Iba pripojovací adaptér s nastavovacím jadrom: nastavovacie jadro je plynulo otočné. Nastavovacie jadro sa zaistí, keď sa utiahnu kolíky so závitom proximálne nasadeného adaptéra.

> **Potrebné náradie:** Loctite® 241 636K13, momentový kľúč 710D20

- 1) Uvoľnite obidva najhlbšie zaskrutkované, vedľa seba ležiace kolíky so závitom.
- 2) **Ak nastavovacie jadro nie je možné otočiť: opatrne udríte zhora na nastavovacie jadro, aby ste ho uvoľnili.**
Nastavte želaný uhol otáčania.
- 3) Kolíky so závitom zaistíte a utiahnete pomocou Loctite® (uťahovací moment pozri v návode na používanie príslušného adaptéra).

6 Čistenie

- 1) Výrobok opláchnite čistou sladkou vodou.
- 2) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba



Nedodržiavanie pokynov na údržbu

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie, príp. poškodenia výrobku

► Dodržiavajte nasledujúce pokyny na údržbu.

- Po individuálnej dobe zvykania si pacienta prekontrolujte nastavenia protézy a v prípade potreby ich opätovne prispôbte.
- Podľa používania dohodnite s pacientom pravidelné termíny údržby.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

8 Likvidácia

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

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

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

10 Technické údaje

1E91					
Variant tuhosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Montážna výška [cm]	cca 30				
Montážna výška, zaťažená [cm]	cca 27				
Hmotnosť [g]	460	490	515	550	585
Max. telesná hmotnosť [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Variant tuhosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Montážna výška [cm]	cca 18,5				
Montážna výška, zaťažená [cm]	cca 16				
Hmotnosť [g]	170	180	190	200	210
Max. telesná hmotnosť [kg]	20	25	30	37	45

Označenie	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Hmotnosť [g]	175	180	175
Systémová výška [mm]	13	5	3
Max. telesná hmotnosť [kg]	125		45

Označenie	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Hmotnosť [g]	160	135	90
Montážna výška [mm]	15	12	13

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-07-23

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

1.1 Конструкция и функция

Протезните стъпала Runner 1E91 и Runner junior 1E93 са предназначени за употреба със спортни протези. Runner junior 1E93 е конструирана за детски спортни протези.

Карбоновият пружиниращ контур осигурява висока степен на подвижност и ниско съпротивление. Освен това протезното стъпало се характеризира с ниско тегло.

Този документ съдържа също информация за аксесоарите на протезното стъпало (адаптори за стъпало, подметки, протектори).

1.2 Възможности за комбиниране

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

- **Гилзата на протезата трябва да издържа на повишените изисквания при спортуване.**

Допустими комбинации			
		Наименование	Референтен номер
Подметки и протектори	1E91	Подметка Runner	2Z540=6
		Подметка с шипове Runner	2Z541=6
	1E93	Подметка Runner junior	2Z543=6
Адаптор за стъпало	1E91	Адаптор Runner с връзка с четири отвора	4R216=6
		Адаптор Runner с пирамида, въртящ се	4R218=6
	1E93	Адаптор Runner junior с пирамида, въртящ се	4R224=6
Протези за коленни стави	1E91,	Спортна протеза за колянна става	3S80
	1E93	Спортна протеза за колянна става с нисковискозно масло	3S80=1

1E91

- **Използвайте само компоненти на протези, които са разрешени за съответния спорт или за телесно тегло до 150 кг.**

1E93

- **Използвайте само компоненти на протези, които са разрешени за съответния спорт или за телесно тегло до 100 кг.**

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 191).

Продуктът **не** е предназначен за дълъг скок или видове спорт с подобно натоварване на протезата.

1E91

Продуктът **не е** подходящ за всекидневна протеза.

1E93

Продуктът е разработен за употреба с детска протеза.

Продуктът **не е** подходящ за всекидневна протеза.

Разрешен до **макс. 145 см** ръст.

2.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение
Температурен диапазон: $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари
Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$
Влажност: относителна влажност на въздуха: от 20% до 90%, некондензираща
Химикали/течности: капешца сладка вода, случаен контакт със солен въздух (напр. в близост до море)
Твърди вещества: прах
Недопустими условия на околната среда
Химикали/влага: солена вода, пот, урина, киселини, сапунена вода, хлорна вода
Твърди вещества: повишена концентрация на прах (напр. строителна площадка), пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на експлоатация

Протезно стъпало, адаптор за стъпало

Непрофесионален спорт: Срокът на експлоатация е максимум 3 години.



Интензивна употреба и професионален спорт: Срокът на експлоатация е 1 година.

Подметка, протектор

Продуктът е износваща се част, която подлежи на обичайната амортизация.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Продуктът може да се използва само за едно лице. Не използвайте повторно на други лица.
- ▶ Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 183).
- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреди.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

УКАЗАНИЕ!

Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите

- ▶ Проверявайте продукта за годност и повреди преди всяко използване.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или специализиран сервиз).
- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Намаленото съпротивление в предната част на стъпалото и промененото поведение при разгъване са осезаеми признаци за загуба на функции.

4 Окомплектовка

Количество	Наименование
1	Инструкция за употреба
1	Протезно стъпало

Други принадлежности/резервни части (не са включени в окомплектовката)	
Название	Референтен номер
Винт с вътрешен шестостен (за адаптор за стъпало)	501S89=M8X25

5 Подготовка за употреба

ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

5.1 Избор на твърдост

1E91

Ottobock препоръчва избор на степента на твърдост в зависимост от телесното тегло и стила на тичане.

Телесно тегло	Бягане на дълги разстояния	Спринт
	Степен на твърдост	
40 кг до 50 кг (90 фунта до 110 фунта)	SPR-1	SPR-2
50 кг до 60 кг (110 фунта до 130 фунта)	SPR-2	SPR-3
60 кг до 72 кг (130 фунта до 160 фунта)	SPR-3	SPR-4
72 кг до 86 кг (160 фунта до 190 фунта)	SPR-4	SPR-5
86 кг до 104 кг (190 фунта до 230 фунта)	SPR-5	SPR-6

1E93

Твърдостта на протезното стъпало се избира според телесното тегло.

Телесно тегло	Степен на твърдост
15 кг до 20 кг (35 фунта до 44 фунта)	SPR-1
20 кг до 25 кг (44 фунта до 55 фунта)	SPR-2
25 кг до 30 кг (55 фунта до 66 фунта)	SPR-3
30 кг до 37 кг (66 фунта до 81 фунта)	SPR-4
37 кг до 45 кг (81 фунта до 100 фунта)	SPR-5

5.2 Монтаж на адаптора

Протезното стъпало се съединява с проксималните компоненти на протезата чрез свързващ адаптор. Свързващият адаптор се състои от две части. Протезното стъпало се фиксира между горната и долната част на адаптора. Свързващият адаптор разполага или с въртяща се пирамида или с връзка с четири отвора за монтаж към адаптор на гилза.

> **Необходими инструменти:** динамометричен ключ 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Поставете горната част на адаптора върху протезното стъпало. Подравнете адаптора в средата на скалата върху протезното стъпало.
- 2) Сложете долната част на адаптора на срещуположната страна.
- 3) Подсигурете 2-та винта с вътрешен шестостен с Loctite® и ги завинтете (момент на затягане: **12 нм**).

5.3 Монтаж на подметката

ВНИМАНИЕ

Неправилна употреба на протезното стъпало и подметката

Опасност от нараняване поради липсващо сцепление със земята и повреди на продукта

- ▶ Използвайте протезното стъпало само с подметка.
- ▶ Използвайте подметки със шпайкове само върху пригодени за това спортни терени.

- 1) Нанесете Loctite 241 върху резбите.
- 2) Сложете подметката на протезното стъпало.
- 3) Фиксирайте подметката с предназначените за това винтове.

Само за подметка с шпайкове: монтаж на шпайкове

> **Препоръчителен инструмент:** ключ за шпайкове 710Z3

- 1) Завинтете изцяло шпайковете в резбите на подметката с ключ за шпайкове и ги затегнете добре.
- 2) Проверявайте стабилното положение на шпайковете преди всяка употреба.

5.4 Конструкция

5.4.1 Статична центровка

ИНФОРМАЦИЯ

Изображенията за статичната центровка ще откриете в началото на този документ.

ИНФОРМАЦИЯ

Обърнете внимание, че сглобяването на спортната протеза може да отнеме повече време от сглобяването на всекидневната. Това компенсира пружинния ефект на протезното стъпало.

Статична центровка на транстибиални протези

Ход на статичната центровка

Необходими материали: гониометър 662M4, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. PROS.A. Assembly 743A200)

Монтирайте и подравнете компонентите на протезата в уреда за монтаж съгласно следните данни:

①

Сагитално подравняване - протезно стъпало

Ход на статичната центровка	
	Антериорно–постериорна позиция на референтната точка към линията за монтаж: Виж изображенията в началото на документа
②	Фронтално подравняване - протезно стъпало Латерална ротация: 0° (виж страница 189)
③	Сагитално подравняване - ос на колянна става Антериорно–постериорна позиция на оста към линията за монтаж: -15 мм
④	Свържете протезното стъпало и гилзата на протезата с помощта на избраните адаптори. Спазвайте инструкциите за употреба на адапторите.
⑤	Сагитално подравняване - гилза на протезата В проксималната област централно на линията за монтаж Флексия на гилзата: индивидуална флексия на чукана + 5°
⑥	Спазвайте положението за аддукция или абдукция.

Статична центровка на трансфеморални протези

Ход на статичната центровка	
Необходими материали: гониометър 662M4, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. PROS.A. Assembly 743A200)	
Монтирайте и подравнете компонентите на протезата в уреда за монтаж съгласно следните данни:	
①	Сагитално подравняване - протезно стъпало Антериорно–постериорна позиция на референтната точка към линията за монтаж: Виж изображенията в началото на документа
②	Фронтално подравняване - протезно стъпало Латерална ротация: Посочена чрез протезата за колянна става (виж страница 189)
③	Сагитално подравняване - протеза за колянна става Антериорно–постериорна позиция на референтната точка към линията за монтаж: -15 мм
④	Фронтално подравняване - протеза за колянна става Латерална ротация: около 5°
⑤	Свържете протезното стъпало и гилзата на протезата с помощта на избраните адаптори. Спазвайте инструкциите за употреба на адапторите.

Ход на статичната центровка	
6	Сагитално подравняване - гилза на протезата В проксималната област централно на линията за монтаж Флексия на гилзата: индивидуална флексия на чукана + 5°
7	Спазвайте положението за аддукция или абдукция.

5.4.2 Статична центровка

- Ottobock препоръчва центровката на протезата да се провери с помощта на уреда L.A.S.A.R. Posture и при необходимост да се адаптира.
- **Транстибиални протези:** Линията на натоварване трябва да преминава около **15 мм** anteriорно на точката на въртене с компромис по Нитерт.
- **Трансфеморални протези:** Линията на натоварване трябва да преминава около **40 мм** anteriорно на оста на въртене на протезата за колянна става.

5.4.3 Динамична проба

- Центровайте протезата във фронталната и сагиталната равнина (напр. с промяна на ъгъла или изместване), за да осигурите оптимално пристъпване.
- **Транстибиално протезиране:** При поемането на товара внимавайте за физиологичното движение на коляното.
- Подравнете протезното стъпало (виж страница 189). Протезното стъпало е оптимално подравнено, когато при поставяне сочи право напред.

5.5 Подравняване на протезното стъпало

Изместване

Протезното стъпало може да се измества в свързващия адаптор. Изместването се извършва радиално и променя ъгъла на стъпване и динамиката на протезното стъпало. Статичната центровка не се променя, защото изместването не оказва влияние в anteriорно–постериорно направление.

Антериорно изместване на протезното стъпало	По-твърдо, по-агресивно стъпване
Постериорно изместване на протезното стъпало	По-меко, по-отпуснато стъпване

- > **Необходими инструменти:** Loctite® 241 636K13, динамометричен ключ 710D20
- 1) Развийте 2-та винта с вътрешен шестостен на долната страна на адаптора.
→ Сега адапторът може да се мести.
 - 2) Нагласете желаната позиция на адаптора.
 - 3) Подсигурете 2-та винта с вътрешен шестостен с Loctite® и ги затегнете (момент на затягане: **12 нм**).

Въртене

Само свързващ адаптор с пирамида: Пирамидата се върти безстепенно. Пирамидата се фиксира, когато щифтовете с резба на проксимално поставения адаптор се затегнат.

- > **Необходими инструменти:** Loctite® 241 636K13, динамометричен ключ 710D20
- 1) Развийте двата щифта с резба, които са завинтени най-дълбоко и са разположени един до друг.
 - 2) **Ако пирамидата не се върти: Ударете внимателно пирамидата отгоре, за да я разхлабите.**
Нагласете желания ъгъл на въртене.
 - 3) Подсигурете щифтовете с резба с Loctite® и ги затегнете (момент на затягане: виж инструкцията за употреба на съответния адаптор).

6 Почистване

- 1) Изплакнете продукта с чиста сладка вода.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

ВНИМАНИЕ

Неспазване на указанията за поддръжка

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Спазвайте следващите указания за поддръжка.
- ▶ След индивидуален период на адаптация на пациента проверете настройките на протезата и при необходимост я адаптирайте отново.
- ▶ Съгласувайте с пациента периодични дати за поддръжка според употребата.

- ▶ По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

9 Правни указания

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

9.1 Отговорност

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

9.2 СЕ съответствие

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

10 Технически данни

1E91					
Степен на твърдост	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Структурна височина [см]	около 30				
Структурна височина при натоварване [см]	около 27				
Тегло [г]	460	490	515	550	585
Макс. телесно тегло [кг]	50	60	72	86	104

1E93					
Степен на твърдост	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Структурна височина [см]	около 18,5				
Структурна височина при натоварване [см]	около 16				
Тегло [г]	170	180	190	200	210
Макс. телесно тегло [кг]	20	25	30	37	45

Референтен номер	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Тегло [г]	175	180	175
Височина на системата [мм]	13	5	3
Макс. телесно тегло [кг]	125		45

Референтен номер	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Тегло [г]	160	135	90
Структурна височина [мм]	15	12	13

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-07-23

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

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

1E91 Runner ve 1E93 Runner junior protez ayakları, spor protezlerindeki kullanım için ön görülmüştür. 1E93 Runner junior, çocuk spor protezler için tasarlanmıştır.

Karbondan olan yay konturü yüksek bir tahrik kuvveti ve düşük bir direnç sağlar. Protez ayak ayrıca düşük bir ağırlığa sahiptir.

Bu doküman protez ayağın (ayak adaptörü, yürüme tabanlığı, protektörler) aksesuar ürünleri ile ilgili bilgileri de kapsamaktadır.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

- **Protez soketi spordaki yüksek taleplere karşı dayanıklılık göstermelidir.**

İzin verilen kombinasyonlar			
		Tanımlama	Ürün kodu
Yürüme tabanlıkları ve protektörler	1E91	Runner tabanlık	2Z540=6
		Runner Spike tabanlık	2Z541=6
	1E93	Runner junior tabanlık	2Z543=6
Ayak adaptörü	1E91	Dört delikli bağlantı ile Runner adaptör	4R216=6
		Piramit adaptörlü Runner adaptör, döndürülebilir	4R218=6
	1E93	Piramit adaptörlü Runner junior adaptör, döndürülebilir	4R224=6
Protez diz eklemleri	1E91,	Spor protezi diz eklemi	3S80
	1E93	Düşük viskoz yağlı, spor protezi diz eklemi	3S80=1

1E91

- Sadece istenen spor türü veya 150 kg vücut ağırlığı için izin verilen protez bileşenleri kullanınız.

1E93

- Sadece istenen spor türü veya 100 kg vücut ağırlığı için izin verilen protez bileşenleri kullanınız.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 201).

Bu ürün uzun atlama gibi bir spor türü veya proteze benzer yüklenme yapılan spor türleri için uygun **değildir**.

1E91

Bu ürün günlük protez kullanımı için uygun **değildir**.

1E93

Ürün çocuk protezlerinde kullanım için geliştirilmiştir.

Bu ürün günlük protez kullanımı için uygun **değildir**.

Maks. 145 cm 'ye kadar olan vücut ölçüsünde izin verilir.

2.3 Çevre şartları

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

İzin verilen çevre şartları
Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C
Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yoğuşmasız
Kimyasallar/sıvılar: Damlayan tatlı su, ara sıra tuzlu hava ile temas (örn. denize yakın yerde)
Katı maddeler: Toz
İzin verilmeyen çevre şartları
Kimyasallar/nem: Tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su
Katı maddeler: Yüksek konsantrasyonlu toz (örn. inşaat alanı), kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım ömrü

Protez ayak, ayak adaptörü

Boş zaman sporları: Kullanım ömrü maksimum 3 yıldır.



Yoğun kullanım ve dayanıklılık sporu: Kullanım ömrü 1 yıldır.

Yürüme tabanı, protektör

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları



Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir, diğer kişilerce tekrar kullanılamaz.
- ▶ Ürünün kullanım alanına uyum ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 193).
- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ▶ Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ▶ Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.

- Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

NOT!

Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi

- Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı ve kullanılabilir olması bakımından kontrol ediniz.
- Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı, fonksiyon kaybı ile ilgili hissedilir işaretlerdir.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama
1	Kullanım kılavuzu
1	Protez ayak

Diğer aksesuar/yedek parçalar (teslimat kapsamında mevcut değil)	
Tanımlama	Ürün kodu
İçten altı köşeli vida (ayak adaptörü için)	501S89=M8X25

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

5.1 Sertlik seçimi

1E91

Ottobock vücut ağırlığı ve yürüme stili ile bağlantılı olarak sertlik varyantının seçilmesini önermektedir.

Vücut ağırlığı	Uzun mesafe koşusu	Kısa mesafe koşusu
	Sertlik varyantı	
40 kg ile 50 kg arasında (90 lbs ile 110 lbs arasında)	SPR-1	SPR-2
50 kg ile 60 kg arasında (110 lbs ile 130 lbs arasında)	SPR-2	SPR-3
60 kg ile 72 kg arasında (130 lbs ile 160 lbs arasında)	SPR-3	SPR-4
72 kg ile 86 kg arasında (160 lbs ile 190 lbs arasında)	SPR-4	SPR-5
86 kg ile 104 kg arasında (190 lbs ile 230 lbs arasında)	SPR-5	SPR-6

1E93

Protez ayağının esnekliği vücut ağırlığına bağlı olarak seçilir.

Vücut ağırlığı	Sertlik varyantı
15 kg ile 20 kg arasında (35 lbs ile 44 lbs arasında)	SPR-1
20 kg ile 25 kg arasında (44 lbs ile 55 lbs arasında)	SPR-2
25 kg ile 30 kg arasında (55 lbs ile 66 lbs arasında)	SPR-3
30 kg ile 37 kg arasında (66 lbs ile 81 lbs arasında)	SPR-4
37 kg ile 45 kg arasında (81 lbs ile 100 lbs arasında)	SPR-5

5.2 Adaptör montajı

Protez ayak, proksimal protez bileşenleriyle bir bağlantı adaptörü vasıtasıyla birleştirilir. Bağlantı adaptörü iki parçalı yapılandırılmıştır. Protez ayak, adaptör üst parçası ile adaptör alt parçası arasına sabitlenir. Bağlantı adaptöründe, bir soket adaptörü bağlantısını yapmak için dört delikli bağlantı ya da döndürülebilir bir piramit adaptör bulunur.

> **Gerekli aletler:** Tork anahtarı 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Adaptör üst parçası protez ayağın üzerine yerleştirilmelidir. Adaptörü skalanın ortasında protez ayaka doğrultun.
- 2) Adaptör alt parçası karşı tara yerleştirilmelidir.

- 3) 2 iç altı köşe vidalar Loctite® ile emniyete alınmalı ve vidalanmalıdır (Sıkma momenti: **12 Nm**).

5.3 Yürüme tabanının montajı

⚠ DİKKAT

Protez ayak ve yürüme tabanının yanlış kullanımı

Eksik zemin tutunmasından dolayı yaralanma tehlikesi ve ürünün hasar görmesi

- ▶ Protez ayağını sadece yürüme tabanlığı ile kullanınız.
- ▶ Yürüme tabanlığını sadece spikes ile bunun için uygun olan spor zeminlerde kullanın.

- 1) Dişlilere Loctite 241 sürülmelidir.
- 2) Tabanlığı protez ayağa yerleştirin.
- 3) Tabanlığı bunun için ön görülmüş vidalar ile sabitleyin.

Sadece Spike taban: Spike'ların montajı

> **Önerilen alet:** Spike anahtarı 710Z3

- 1) Spike'ları bir Spike anahtarı ile yürüme tabanlığının dişlilerine iyice vidalayın ve elle iyice sıkın.
- 2) Kullanmadan önce Spike'ların yerlerine sabit şekilde oturmasını kontrol edin.

5.4 Yapı

5.4.1 Temel kurulum

BİLGİ

Temel kurulum ile ilgili resimleri bu dokümanın başında bulabilirsiniz.

BİLGİ

Spor protezi kurulumunun günlük protez kurulumundan daha uzun olabileceğini dikkate alın. Böylece protez ayağın yay etkisi kompanse edilir.

Temel kurulum TT

Temel kurulumun yapılması

Gerekli malzemeler: Goniometre 662M4, 50:50 mastar 743A80, kurulum cihazı (örn. PROS.A. Assembly 743A200)

Protez bileşenlerinin ek cihaza montajını ve ayarlanmasını aşağıdaki veriler doğrultusunda yapınız:

Temel kurulumun yapılması	
①	Protez ayağın sagittal doğrultusu Referans noktasının montaj çizgisine olan a-p pozisyonu: Dokümanın başındaki resimlere bakınız
②	Protez ayağın ön doğrultusu Lateral rotasyon: 0° (bkz. Sayfa 199)
③	Diz eklemi dönme noktası sagittal doğrultusu Dönme noktasının montaj çizgisine a-p pozisyonu: -15 mm
④	Protez ayağı ve protez soketini seçilen adaptör yardımıyla bağlayınız. Bu arada adaptörün kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır.
⑤	Protez soketinin sagittal doğrultusu Proksimal alanda kurulum çizgisinin ortasına Soket fleksiyonu: Kişiye özel güdük fleksiyonu + 5°
⑥	Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir.

Temel kurulum TF

Temel kurulumun yapılması	
Gerekli malzemeler: Goniometre 662M4, 50:50 mastar 743A80, kurulum cihazı (örn. PROS.A. Assembly 743A200)	
Protez bileşenlerinin ek cihaza montajını ve ayarlanmasını aşağıdaki veriler doğrultusunda yapınız:	
①	Protez ayağın sagittal doğrultusu Referans noktasının montaj çizgisine olan a-p pozisyonu: Dokümanın başındaki resimlere bakınız
②	Protez ayağın ön doğrultusu Laterale göre rotasyon: Protez diz eklemi tarafından önceden belirlenir (bkz. Sayfa 199)
③	Protez diz eklemi sagittal doğrultusu Referans noktasının montaj çizgisine a-p pozisyonu: -15 mm
④	Protez diz eklemi ön doğrultusu Lateral rotasyon: yakl. 5°
⑤	Protez ayağı ve protez soketini seçilen adaptör yardımıyla bağlayınız. Bu esnada adaptörün kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır.
⑥	Protez soketinin sagittal doğrultusu Proksimal alanda kurulum çizgisinin ortasına Soket fleksiyonu: Kişiye özel güdük fleksiyonu + 5°

Temel kurulumun yapılması

7

Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir.

5.4.2 Statik kurulum

- Ottobock protez kurulumunun L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edilmesini ve gerektiğinde uyarlanmasını önermektedir.
- **TT protezleri:** Yüklenme hattı Nietert uzlaşma dönme noktasından yakl. **15 mm** anterior devam etmelidir.
- **TF protezleri:** Yüklenme hattı protez diz eklemi dönme ekseninden yakl. **40 mm** anterior devam etmelidir.

5.4.3 Dinamik prova

- Protezin kurulumu ve optimum yuvarlanmayı sağlamak için frontal düzeye ve sagittal düzeye uyarlanmalıdır (örn . açılı değiştirme veya kaydırma ile).
- **TT uygulamaları:** Yük aktarmasında fizyolojik diz hareketine dikkat edilmelidir.
- Protez ayağın hizası uyarlanmalıdır (bkz. Sayfa 199). Protez ayak, oturma sırasında düz bir şekilde öne doğru gösteriyorsa, optimum şekilde hizalanmıştır.

5.5 Protez ayağın doğrultulması

Kaydırma

Protez ayak bağlantı adaptöründe kaydırılabilir. Kaydırma işlemi bir yarıçapta gerçekleşir ve protez ayağın basma açısını ve dinamiğini değiştirir. Kaydırma işlemi a-p yönünde etki etmediğinden temel kurulum değişmeden kalır.

Protez ayağın anterior kaydırılması	Basma daha sert, daha agresif
Protez ayağın posterior kaydırılması	Basma daha yumuşak, daha rahat

> **Gerekli aletler:** Loctite® 241 636K13, Tork anahtarı 710D20

- 1) 2 iç altı köşe vida adaptörün alt tarafında sökülmelidir.
→ Adaptör şimdi kaydırılabilir.
- 2) Adaptörün istenilen pozisyonu ayarlanmalıdır.
- 3) 2 iç altı köşe vidalar Loctite® ile emniyete alınmalı ve sıkılmalıdır (Sıkma momenti: **12 Nm**).

Döndürme

Sadece piramit adaptörlü bağlantı adaptörü: Piramit adaptör kademesiz olarak döndürülebilir. Piramit adaptörü, proksimal yerleştirilen adaptörün dişli pimleri sıkıldığında sabitlenir.

> **Gerekli aletler:** Loctite® 241 636K13, Tork anahtarı 710D20

- 1) En derin şekilde vidalanmış yan yana duran iki dişli pim sökülmalıdır.
- 2) **Eğer piramit adaptörü döndürülemiyorsa: Sökmek için üstten dik-
katli bir şekilde piramit adaptörüne vurunuz.**
İstenilen döndürme açısını ayarlayın.
- 3) Dişli pimler Loctite® ile emniyete alınmalı ve sıkılmalıdır (Sıkma momenti için ilgili adaptörün kullanım kılavuzuna bakınız).

6 Temizleme

- 1) Ürün temiz tatlı su ile durulanmalıdır.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

DİKKAT

Bakım bilgilerine uyulmaması

Fonksiyon değişikliği veya kaybı, ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Aşağıdaki bakım bilgilerini dikkate alınız.

- Hastanın kendine uygun bir alışma süresi geçtikten sonra protezin ayarları kontrol edilmeli ve gerekirse yeniden ayarlanmalıdır.
- Kullanım durumuna bağlı olarak hasta ile düzenli olarak bakım randevuları kararlaştırınız.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

9 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

10 Teknik veriler

1E91					
Sertlik varyantı	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Montaj yüksekliği [cm]	yakl. 30				
Montaj yüksekliği, yüklenilmiş [cm]	yakl. 27				
Ağırlık [g]	460	490	515	550	585
Maks. vücut ağırlığı [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Sertlik varyantı	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Montaj yüksekliği [cm]	yakl. 18,5				
Montaj yüksekliği, yüklenilmiş [cm]	yakl. 16				
Ağırlık [g]	170	180	190	200	210
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	20	25	30	37	45

Ürün kodu	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Ağırlık [g]	175	180	175
Sistem yüksekliği [mm]	13	5	3
Maks. vücut ağırlığı [kg]	125		45

Ürün kodu	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Ağırlık [g]	160	135	90
Montaj yüksekliği [mm]	15	12	13

1 Περιγραφή προϊόντος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-07-23

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

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Τα προθετικά πέλματα 1E91 Runner και 1E93 Runner junior προορίζονται για χρήση σε αθλητικές προθέσεις. Το 1E93 Runner junior σχεδιάστηκε για παιδικές αθλητικές προθέσεις.

Το περιβλήμα του ελατηρίου από άνθρακα φροντίζει για αυξημένη κινητήρια δύναμη και ελάχιστη αντίσταση. Το προθετικό πέλημα χαρακτηρίζεται επιπρόσθετα από πολύ μικρό βάρος.

Το έγγραφο περιέχει επίσης πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα πρόσθετου εξοπλισμού για το προθετικό πέλημα (προσαρμογέας πέλματος, εξωτερικές σόλες, προστατευτικά).

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

- Το στέλεχος της πρόθεσης πρέπει να ανταποκρίνεται στις υψηλές απαιτήσεις κατά την άθληση.

Επιτρεπόμενοι συνδυασμοί			
	Περιγραφή	Κωδικός	
Εξωτερικές σόλες και προστατευτικά	1E91	Σόλα Runner	2Z540=6
		Σόλα Runner με καρφιά	2Z541=6
	1E93	Σόλα Runner junior	2Z543=6
	1E91	Προσαρμογέας Runner με συνδετικό εξάρτημα τεσσάρων οπών	4R216=6

Επιτρεπόμενοι συνδυασμοί			
		Περιγραφή	Κωδικός
Προσαρμο- γέας πέλμα- τος	1E91	Προσαρμογέας Runner με ρυθμιστικό πυ- ρήνα, περιστρεφόμενος	4R218=6
	1E93	Προσαρμογέας Runner junior με ρυθμιστι- κό πυρήνα, περιστρεφόμενος	4R224=6
Προθετικές αρθρώσεις γόνατος	1E91,	Αθλητική προθετική άρθρωση γόνατος	3S80
	1E93	Αθλητική προθετική άρθρωση γόνατος με λεπτόρρευστο λάδι	3S80=1

1E91

- Χρησιμοποιείτε μόνο προθετικά εξαρτήματα τα οποία έχουν εγκριθεί για το επιθυμητό άθλημα ή για σωματικό βάρος 150 kg.

1E93

- Χρησιμοποιείτε μόνο προθετικά εξαρτήματα τα οποία έχουν εγκριθεί για το επιθυμητό άθλημα ή για σωματικό βάρος 100 kg.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 212).

Το προϊόν **δεν** ενδείκνυται για το άθλημα του άλματος εις μήκος ή για αθλήματα με ανάλογη καταπόνηση της πρόθεσης.

1E91

Το προϊόν **δεν** ενδείκνυται ως πρόθεση για καθημερινή χρήση.

1E93

Το προϊόν σχεδιάστηκε για χρήση σε παιδική πρόθεση.

Το προϊόν **δεν** ενδείκνυται ως πρόθεση για καθημερινή χρήση.

Το μέγιστο επιτρεπόμενο ύψος είναι **145 cm**.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά
Εύρος θερμοκρασίας -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις
Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση
Χημικές ουσίες/ υγρά: σταγόνες γλυκού νερού, περιστασιακή επαφή αέρα που περιέχει αλάτι (π.χ. κοντά στη θάλασσα)
Στερεές ύλες: σκόνη
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Χημικές ουσίες/ υγρασία: αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό
Στερεές ύλες: αυξημένη συγκέντρωση σκόνης (π.χ. εργοτάξιο), άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια ζωής

Προθετικό πέλμα, προσαρμογέας πέλματος

Ψυχαγωγικά αθλήματα: Η μέγιστη διάρκεια ζωής ανέρχεται σε 3 χρόνια.



Εντατική χρήση και πρωταθλητισμός: Η διάρκεια ζωής ανέρχεται σε 1 χρόνο.

Εξωτερική σόλα, προστατευτικό

Το προϊόν αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για ένα άτομο, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή του σε άλλο άτομο.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 203).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας

- ▶ Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση αν το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αν υπάρχουν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Αισθητές ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα του πέλματος ή η μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέλματος.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή
1	οδηγίες χρήσης
1	προθετικό πέλμα

Άλλος πρόσθετος εξοπλισμός/ ανταλλακτικά (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)	
Περιγραφή	Κωδικός
Βίδα άλλεν (για προσαρμογέα πέλματος)	501S89=M8X25

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

5.1 Επιλογή βαθμού σκληρότητας

1E91

Ο OttoBock συνιστά να επιλέγετε την έκδοση σκληρότητας σε συνάρτηση με το σωματικό βάρος και το στίλ τρεξίματος.

Σωματικό βάρος	Δρόμος αντοχής	Σπριντ
	Έκδοση σκληρότητας	
40 kg έως 50 kg (90 lbs έως 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg έως 60 kg (110 lbs έως 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg έως 72 kg (130 lbs έως 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg έως 86 kg (160 lbs έως 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg έως 104 kg (190 lbs έως 230 lbs)	SPR-5	SPR-6

1E93

Ο βαθμός σκληρότητας του προθετικού πέλματος επιλέγεται σε συνάρτηση με το σωματικό βάρος.

Σωματικό βάρος	Έκδοση σκληρότητας
15 kg ως 20 kg (35 lbs ως 44 lbs)	SPR-1
20 kg ως 25 kg (44 lbs ως 55 lbs)	SPR-2
25 kg ως 30 kg (55 lbs ως 66 lbs)	SPR-3
30 kg ως 37 kg (66 lbs ως 81 lbs)	SPR-4
37 kg ως 45 kg (81 lbs ως 100 lbs)	SPR-5

5.2 Τοποθέτηση προσαρμογέα

Το προθετικό πέλμα συνδέεται με τα προθετικά εξαρτήματα στην εγγύς πλευρά μέσω ενός προσαρμογέα σύνδεσης. Ο προσαρμογέας σύνδεσης αποτελείται από δύο μέρη. Το προθετικό πέλμα στερεώνεται μεταξύ του άνω και του κάτω τμήματος του προσαρμογέα. Ο προσαρμογέας σύνδεσης διαθέτει είτε περιστρεφόμενο ρυθμιστικό πυρήνα, είτε συνδετικό εξάρτημα τεσσάρων οπών για τη συναρμολόγηση ενός προσαρμογέα στελέχους.

> **Απαιτούμενα εργαλεία:** δυναμόκλειδο 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Τοποθετήστε το άνω τμήμα του προσαρμογέα στο προθετικό πέλμα. Διευθετήστε τον προσαρμογέα στο μέσο της κλίμακας πάνω στο προθετικό πέλμα.
- 2) Τοποθετήστε το κάτω τμήμα του προσαρμογέα από την άλλη πλευρά.
- 3) Ασφαλίστε τις 2 βίδες εξαγωνικής υποδοχής με Loctite® και βιδώστε τις (ροπή σύσφιγξης: **12 Nm**).

5.3 Τοποθέτηση εξωτερικής σόλας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη χρήση προθετικού πέλματος και εξωτερικής σόλας

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ελλιπούς πρόσφυσης στο έδαφος και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα μόνο με εξωτερική σόλα.
- ▶ Χρησιμοποιείτε εξωτερικές σόλες με καρφιά μόνο σε ανάλογα αθλητικά δάπεδα.

- 1) Επαλείψτε το σπείρωμα με Loctite 241.
- 2) Βάλτε τη σόλα στο προθετικό πέλμα.
- 3) Στερεώστε τη σόλα με τις αντίστοιχες βίδες.

Μόνο σόλα με καρφιά: τοποθέτηση καρφιών

> **Συνιστώμενο εργαλείο:** κλειδί καρφιών 710Z3

- 1) Βιδώστε τελείως τα καρφιά με ένα κλειδί καρφιών στο σπείρωμα της εξωτερικής σόλας και σφίξτε καλά με το χέρι.
- 2) Ελέγχετε τη σταθερή εφαρμογή των καρφιών πριν από κάθε χρήση.

5.4 Ευθυγράμμιση

5.4.1 Βασική ευθυγράμμιση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι εικόνες για τη βασική ευθυγράμμιση βρίσκονται στην αρχή του εγχειρίδιου.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Λάβετε υπόψη σας ότι η ευθυγράμμιση της αθλητικής πρόθεσης ενδέχεται να απαιτήσει περισσότερο χρόνο απ' ό,τι μιας πρόθεσης καθημερινής χρήσης. Με τον τρόπο αυτό, αντισταθμίζεται η δράση ελατηρίου του προθετικού πέλματος.

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση κνήμης

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης

Απαιτούμενα υλικά: γωνιόμετρο 662M4, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. PROS.A. Assembly 743A200)

Εκτελέστε τη συναρμολόγηση και διευθέτηση των προθετικών εξαρτημάτων στη συσκευή ευθυγράμμισης σύμφωνα με τα ακόλουθα στοιχεία:

1	Οβελιαίος προσανατολισμός προθετικού πέλματος Εμπροσθοπίστια θέση σημείου αναφοράς σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης: βλ. εικόνες στην αρχή του εγγράφου
2	Μετωπιαίος προσανατολισμός προθετικού πέλματος Περιστροφή στο πλάι: 0° (βλ. σελίδα 210)
3	Οβελιαίος προσανατολισμός κέντρου περιστροφής άρθρωσης γόνατος Εμπροσθοπίστια θέση κέντρου περιστροφής σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης: -15 mm
4	Συνδέστε το προθετικό πέλμα με το στέλεχος της πρόθεσης χρησιμοποιώντας τον επιλεγμένο προσαρμογέα. Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης των προσαρμογέων.
5	Οβελιαίος προσανατολισμός προθετικού στελέχους Στην εγγύς περιοχή, κεντρικά σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης Κάμψη στελέχους: ατομική κάμψη κολοβώματος + 5°
6	Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση μηρού

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης

Απαιτούμενα υλικά: γωνιόμετρο 662M4, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. PROS.A. Assembly 743A200)

Εκτελέστε τη συναρμολόγηση και διευθέτηση των προθετικών εξαρτημάτων στη συσκευή ευθυγράμμισης σύμφωνα με τα ακόλουθα στοιχεία:

1	Οβελιαίος προσανατολισμός προθετικού πέλματος
---	---

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης	
	Εμπροσθοπίσθια θέση σημείου αναφοράς σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης: βλ. εικόνες στην αρχή του εγγράφου
2	Μετωπιαίος προσανατολισμός προθητικού πέλματος Περιστροφή στο πλάι: προκαθορισμένη από την προθητική άρθρωση γόνατος (βλ. σελίδα 210)
3	Οβελιαίος προσανατολισμός προθητικής άρθρωσης γόνατος Εμπροσθοπίσθια θέση σημείου αναφοράς σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης: -15 mm
4	Μετωπιαίος προσανατολισμός προθητικής άρθρωσης γόνατος Περιστροφή στο πλάι: περ. 5°
5	Συνδέστε το προθητικό πέλμα με το στέλεχος της πρόθεσης χρησιμοποιώντας τον επιλεγμένο προσαρμογέα. Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης των προσαρμογέων.
6	Οβελιαίος προσανατολισμός προθητικού στελέχους Στην εγγύς περιοχή, κεντρικά σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης Κάμψη στελέχους: ατομική κάμψη κολοβώματος + 5°
7	Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

5.4.2 Στατική ευθυγράμμιση

- Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο και, εφόσον απαιτείται, την αναπροσαρμογή της ευθυγράμμισης της πρόθεσης χρησιμοποιώντας το L.A.S.A.R. Posture.
- **Προθέσεις κνήμης:** η γραμμή φόρτισης θα πρέπει να διέρχεται περ. **15 mm** μπροστά από το νοητό κέντρο περιστροφής κατά Nietert.
- **Προθέσεις μηρού:** η γραμμή φόρτισης θα πρέπει να διέρχεται περ. **40 mm** μπροστά από τον άξονα περιστροφής της προθητικής άρθρωσης γόνατος.

5.4.3 Δυναμική δοκιμή

- Προσαρμόστε την ευθυγράμμιση της πρόθεσης σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο (π.χ. με αλλαγή της κλίσης ή μετατόπιση), για να διασφαλίσετε την ιδανική μετάβαση από τη μία φάση της βάδισης στην άλλη.
- **Κνημιαίες εφαρμογές:** κατά τη λήψη φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος.
- Προσαρμόστε τον προσανατολισμό του προθητικού πέλματος (βλ. σελίδα 210). Ο προσανατολισμός του προθητικού πέλματος είναι ιδανικός, εφόσον κατά το πάτημα το πέλμα δείχνει ακριβώς μπροστά.

5.5 Ευθυγράμμιση προθετικού πέλματος

Μετατόπιση

Το προθετικό πέλμα μπορεί να μετατοπιστεί στον προσαρμογέα σύνδεσης. Η μετατόπιση εκτελείται σε μία ακτίνα και μεταβάλλει τη γωνία πατήματος και τη δυναμική του προθετικού πέλματος. Η βασική ευθυγράμμιση παραμένει αμετάβλητη, διότι η μετατόπιση δεν επιδρά σε εμπροσθοπίστια διεύθυνση.

Μετατόπιση προθετικού πέλματος προς τα εμπρός	Σκληρότερο, πιο επιθετικό πάτημα
Μετατόπιση προθετικού πέλματος προς τα πίσω	Πιο απαλό και χαλαρό πάτημα

> **Απαιτούμενα εργαλεία:** Loctite® 241 636K13, δυναμόκλειδο 710D20

- 1) Χαλαρώστε τις 2 βίδες εξαγωνικής υποδοχής στην κάτω πλευρά του προσαρμογέα.
→ Τώρα μπορείτε να μετατοπίσετε τον προσαρμογέα.
- 2) Ρυθμίστε τον προσαρμογέα στην επιθυμητή θέση.
- 3) Ασφαλίστε τις 2 βίδες εξαγωνικής υποδοχής με Loctite® και σφίξτε τις (ροπή σύσφιγξης: **12 Nm**).

Περιστροφή

Μόνο για προσαρμογείς σύνδεσης με ρυθμιστικό πυρήνα: ο ρυθμιστικός πυρήνας μπορεί να περιστρέφεται συνεχόμενα. Ο ρυθμιστικός πυρήνας σταθεροποιείται, όταν σφίξετε τους πείρους του προσαρμογέα που τοποθετείται στην εγγύς πλευρά.

> **Απαιτούμενα εργαλεία:** Loctite® 241 636K13, δυναμόκλειδο 710D20

- 1) Χαλαρώστε τους δύο παρακείμενους ρυθμιστικούς πείρους που έχουν βιδωθεί βαθύτερα.
- 2) **Αν η περιστροφή του ρυθμιστικού πυρήνα δεν είναι εφικτή: χτυπήστε προσεκτικά από πάνω το ρυθμιστικό πυρήνα για να ξεκολλήσει.**
Ρυθμίστε την επιθυμητή γωνία περιστροφής.
- 3) Ασφαλίστε τους πείρους με Loctite® και σφίξτε τους (για τη ροπή σύσφιγξης ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου προσαρμογέα).

6 Καθαρισμός

- 1) Ξεπλύνετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό.
- 2) Στεγνώστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

7 Συντήρηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων συντήρησης

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

► Προσέξτε τις ακόλουθες υποδείξεις συντήρησης.

- Μετά από το χρονικό διάστημα προσαρμογής του κάθε ασθενή στην πρόθεση, ελέγχετε τις ρυθμίσεις της πρόθεσης και, εφόσον απαιτείται, προσαρμόζετέ τις εκ νέου.
- Ανάλογα με τη χρήση, καθορίστε σε συνεννόηση με τον ασθενή τακτικά διαστήματα συντήρησης.
- Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

10 Τεχνικά στοιχεία

1E91					
Έκδοση σκληρότητας	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Ύψος συναρμολόγησης [cm]	περ. 30				
Ύψος συναρμολόγησης, υπό φορτίο [cm]	περ. 27				
Βάρος [g]	460	490	515	550	585
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
Έκδοση σκληρότητας	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Ύψος συναρμολόγησης [cm]	περ. 18,5				
Ύψος συναρμολόγησης, υπό φορτίο [cm]	περ. 16				
Βάρος [g]	170	180	190	200	210
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	20	25	30	37	45

Κωδικός	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Βάρος [g]	175	180	175
Ύψος συστήματος [mm]	13	5	3
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	125		45

Κωδικός	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Βάρος [g]	160	135	90
Ύψος κατασκευής [mm]	15	12	13

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-07-23

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Протезные стопы 1E91 Runner и 1E93 Runner junior предназначены для использования в спортивных протезах конечности. Протезная стопа 1E93 Runner junior разработана для использования в детских спортивных протезах.

Пружинный контур из углеродного волокна обеспечивает высокое толчковое усилие и низкое сопротивление. Помимо этого, протезная стопа отличается небольшим весом.

Данный документ содержит информацию о принадлежностях для стопы протеза (таких, как РСУ стопы, подошвы, протекторы).

1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

- **Культеприемная гильза должна соответствовать повышенным требованиям при занятиях спортом.**

Допустимые комбинации			
		Наименование	Артикул
Подошвы и протекторы	1E91	Подошва Runner	2Z540=6
		Подошва с шипами Runner	2Z541=6
	1E93	Подошва Runner junior	2Z543=6
PCY стопы	1E91	PCY Runner с разъемом с четырьмя отверстиями	4R216=6
		Поворотный PCY с юстировочной пирамидкой для протезной стопы Runner	4R218=6
	1E93	Поворотный PCY с юстировочной пирамидкой для протезной стопы Runner junior	4R224=6
Протезные коленные шарниры	1E91,	Коленный шарнир для спортивных протезов	3S80
	1E93		
		Коленный шарнир для спортивных протезов с маловязким маслом	3S80=1

1E91

- **Используйте только те компоненты, которые допущены для соответствующего вида спорта или для пациентов весом до 150 кг.**

1E93

- **Используйте только те компоненты, которые допущены для соответствующего вида спорта или для пациентов весом до 100 кг.**

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 223).

Изделие **не** предусмотрено для прыжков в длину или для сравнимых по нагрузке на протез видов спорта.

1E91

Изделие **не подходит** для использования в качестве обычного протеза для повседневного ношения.

1E93

Изделие разработано для использования в детском протезе.

Изделие **не подходит** для использования в качестве обычного протеза для повседневного ношения.

Допущено для использования пациентами ростом до **макс. 145 см.**

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка
Температурный диапазон от -20 °С до +60 °С, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов
Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от -10 °С до +45 °С
Влажность: относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги
Химикаты/жидкости: пресная вода в виде стекающей воды, случайный контакт с солесодержащим воздухом (напр., вблизи моря)
Твердые вещества: пыль
Недопустимые условия применения изделия
Химикаты/влажность: морская и хлорированная вода, пот, моча, мыльный раствор

Недопустимые условия применения изделия

Твердые вещества: повышенная концентрация пыли (напр., на стройплощадке), песок, сильно гигроскопические частицы (напр., тальк)

2.4 Срок службы

Стопа протеза, РСУ стопы

Занятия спортом на досуге: срок службы составляет макс. 3 года.

Интенсивное использование и спорт высоких достижений: срок службы составляет 1 год.

Подошва, протектор

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента и запрещается передавать другим лицам для повторного применения.
- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 214).
- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.

- ▶ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ▶ Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ▶ Изделие запрещено применять в случае ограничения его функций. Следует предпринять подходящие меры: (например, провести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской)
- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Уменьшение сопротивления носка стопы или изменение характеристик переката являются очутимыми признаками потери функциональности.

4 Объем поставки

Количество	Наименование
1	Руководство по применению
1	Стопа протеза

Дополнительные комплектующие/запасные части (не входят в объем поставки)	
Наименование	Артикул
Винт с внутренним шестигранником (для РСУ стопы)	501S89=M8X25

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

5.1 Выбор степени жесткости

1E91

Компания Ottobock рекомендует осуществлять выбор необходимой степени жесткости с учетом веса тела и стиля бега.

Вес тела	Бег на длинные дистанции	Спринт
	Вариант жесткости	
От 40 кг до 50 кг (от 90 до 110 фунтов)	SPR-1	SPR-2
От 50 кг до 60 кг (от 110 до 130 фунтов)	SPR-2	SPR-3
От 60 кг до 72 кг (от 130 до 160 фунтов)	SPR-3	SPR-4
От 72 кг до 86 кг (от 160 до 190 фунтов)	SPR-4	SPR-5
От 86 кг до 104 кг (от 190 до 230 фунтов)	SPR-5	SPR-6

1E93

Степень жесткости протезной стопы выбирается в зависимости от веса тела.

Вес тела	Вариант жесткости
от 15 кг до 20 кг (от 35 до 44 фунтов)	SPR-1
от 20 кг до 25 кг (от 44 до 55 фунтов)	SPR-2
от 25 кг до 30 кг (от 55 до 66 фунтов)	SPR-3
от 30 кг до 37 кг (от 66 до 81 фунта)	SPR-4
от 37 кг до 45 кг (от 81 до 100 фунтов)	SPR-5

5.2 Монтаж РСУ

Для соединения протезной стопы с проксимальными компонентами протеза используются РСУ. РСУ состоит из двух частей. Протезная стопа фиксируется между верхней и нижней частью РСУ. Для монтажа гильзового РСУ соединительный РСУ имеет вращающуюся юстировочную пирамидку или разъем с четырьмя отверстиями.

- > **Необходимые инструменты:** динамометрический ключ 710D20, герметик для резьбовых соединений Loctite® 241 636K13
- 1) Верхнюю часть РСУ разместить поверх протезной стопы. По центру шкалы выполнить выверку РСУ на протезной стопе.
 - 2) Нижнюю часть РСУ приложить к противоположной стороне.
 - 3) На 2 винта с внутренним шестигранником нанести герметик Loctite® и завинтить их (момент затяжки: **12 Нм**).

5.3 Монтаж подошвы

ВНИМАНИЕ

Неправильное использование протезной стопы и подошвы

Опасность травмирования вследствие отсутствия сцепления с грунтом и повреждение изделия

- ▶ Протезную стопу следует всегда использовать только вместе с подошвой.
- ▶ Подошвы с шипами следует использовать только на подходящих для этого спортивных напольных покрытиях.

- 1) Нанести Loctite 241 на резьбу.
- 2) Разместить подошву на модуле стопы.
- 3) Зафиксировать подошву винтами, предназначенными для крепления подошвы.

Только для подошвы с шипами: монтаж шипов

- > **Рекомендуемые инструменты:** ключ для шипов 710Z3
- 1) Шипы полностью вернуть при помощи ключа для шипов в подошву и затянуть от руки.
 - 2) Перед каждым использованием проверять прочность посадки шипов.

5.4 Сборка

5.4.1 Основная сборка

ИНФОРМАЦИЯ

Иллюстрации для пояснения работ по выполнению базовой сборки приведены в начале этого документа.

ИНФОРМАЦИЯ

Следует обратить внимание на то, что в отличие от протеза для повседневного ношения при сборке спортивного протеза может возникнуть

необходимость в выполнении удлиненной конструкции. Это позволяет компенсировать пружинный эффект протезной стопы.

Базовая сборка для транстибиальных протезов (ТТ)

Ход базовой сборки	
Необходимые материалы: гониометр 662М4, лекало 50:50 743А80, сборочный аппарат (например, PROS.A. Assembly 743А200)	
Выверку и монтаж компонентов протеза в сборочном аппарате выполнить в соответствии со следующими указаниями:	
1	Выверка протезной стопы в сагиттальном направлении Передне-заднее положение базовой точки сборки к линии сборки: см. рисунки в начале документа
2	Выверка протезной стопы во фронтальном направлении Вращение в латеральном направлении: 0° (см. стр. 221)
3	Выверка точки вращения коленного шарнира в сагиттальном направлении Передне-заднее положение точки вращения к линии сборки: -15 мм
4	Соединить приемную гильзу и протезную стопу при помощи выбранных РСУ. При этом следует соблюдать указания руководства по применению РСУ.
5	Выверка культеприемной гильзы в сагиттальном направлении В проксимальной части по центру к линии сборки Сгибание гильзы: индивидуальная величина сгибания культи + 5°
6	Учитывать положения отведения или приведения.

Базовая сборка для трансфеморальных протезов (ТФ)

Ход базовой сборки	
Необходимые материалы: гониометр 662М4, лекало 50:50 743А80, сборочный аппарат (например, PROS.A. Assembly 743А200)	
Выверку и монтаж компонентов протеза в сборочном аппарате выполнить в соответствии со следующими указаниями:	
1	Выверка протезной стопы в сагиттальном направлении Передне-заднее положение базовой точки сборки к линии сборки: см. рисунки в начале документа
2	Выверка протезной стопы во фронтальном направлении

Ход базовой сборки	
	Вращение в латеральном направлении: диапазон вращения задан коленным шарниром (см. стр. 221)
3	Выверка коленного шарнира в сагиттальном направлении Передне-заднее положение базовой точки сборки к линии сборки: -15 мм
4	Выверка коленного шарнира во фронтальном направлении Вращение в латеральном направлении: ок. 5°
5	Соединить приемную гильзу и протезную стопу при помощи выбранных РСУ. При этом следует соблюдать указания руководства по применению РСУ.
6	Выверка культеприемной гильзы в сагиттальном направлении В проксимальной части по центру к линии сборки Сгибание гильзы: индивидуальная величина сгибания куль-ти + 5°
7	Учитывать положения отведения или приведения.

5.4.2 Статическая сборка

- Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза с помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture, а при необходимости – выполнять подгонку.
- **Транстибиальные протезы:** линия нагрузки должна проходить на расстоянии ок. **15 мм** кпереди от компромиссной оси вращения по Нитерту.
- **Трансфemorальные протезы:** линия нагрузки должна проходить на расстоянии ок. **40 мм** кпереди от оси вращения коленного шарнира.

5.4.3 Динамическая примерка

- Для обеспечения оптимального переката при сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагиттальной плоскости (напр. , за счет изменения и/или смещения угла).
- **Транстибиальные протезы:** следует обращать внимание на физиологическое движение колена при переносе нагрузки.
- Выполнить подгонку и выверку протезной стопы (см. стр. 221). Протезная стопа отличается оптимальной подгонкой если при наступании она ориентирована прямо и вперед.

5.5 Выверка модуля стопы

Смещение

Протезную стопу можно сместить в РСУ. Смещение выполняется в одном радиусе и вызывает изменения угла наступания и динамики протезной стопы. Базовая сборка остается без изменений, т.к. стопа смещается не в передне-заднем направлении.

Смещение протезной стопы кпереди	Наступание становится более жестким, агрессивным
Смещение протезной стопы кзади	Наступание становится более мягким и расслабленным

> **Необходимые инструменты:** герметик для резьбовых соединений Loctite® 241 636K13, динамометрический ключ 710D20

- 1) Ослабить 2 винта с внутренним шестигранником на нижней стороне РСУ.
→ Теперь РСУ можно сместить.
- 2) Выбрать нужное положение РСУ.
- 3) На 2 винта с внутренним шестигранником нанести герметик Loctite® и затянуть их (момент затяжки: **12 Нм**).

Вращение

Относится только к РСУ с юстировочной пирамидкой: юстировочная пирамидка отличается плавным вращением. Юстировочная пирамидка фиксируется в своем положении при затяжке нарезных штифтов РСУ, установленного в проксимальной части.

> **Необходимые инструменты:** герметик для резьбовых соединений Loctite® 241 636K13, динамометрический ключ 710D20

- 1) Выкрутить оба нарезных штифта, ввинченных глубже других и находящихся рядом друг с другом.
- 2) **Если юстировочная пирамидка не поворачивается: для освобождения юстировочной пирамидки следует осторожно ударить по ней сверху.**
Установить требуемый угол поворота.
- 3) На нарезные штифты нанести герметик Loctite® и затянуть их (величина момента затяжки представлена в руководстве по применению используемого РСУ).

6 Очистка

- 1) Промывайте изделие чистой пресной водой.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.

- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

- ▶ Соблюдайте следующие указания по техническому обслуживанию.
- ▶ По прошествии определяемого в индивидуальном порядке времени привыкания пациента к протезу необходимо проверить настройку протеза и, в случае необходимости, произвести повторную регулировку.
- ▶ В зависимости от использования протеза пациентом следует определить регулярность проведения технического осмотра.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

10 Технические характеристики

1E91					
Вариант жесткости	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Монтажная высота [см]	Ок. 30				
Монтажная высота под нагрузкой [см]	Ок. 27				
Вес [г]	460	490	515	550	585
Макс. вес тела [кг]	50	60	72	86	104

1E93					
Вариант жесткости	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
Монтажная высота [см]	ок. 18,5				
Монтажная высота под нагрузкой [см]	ок. 16				
Вес [г]	170	180	190	200	210
Макс. вес тела [кг]	20	25	30	37	45

Артикул	4R216=6	4R218=6	4R224=6
Вес [г]	175	180	175
Системная высота [мм]	13	5	3
Макс. вес тела [кг]	125		45

Артикул	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
Вес [г]	160	135	90
Монтажная высота [мм]	15	12	13

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-07-23

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。

- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

1.1 構造および機能

1E91 ランナーおよび 1E93 ランナー ジュニア 義肢足部はスポーツ用義肢です。1E93 ランナージュニアは小児用のスポーツ義肢です。

カーボンスプリングにより推力が高く抵抗が低くなっています。本義肢足部は低体重の方にも適しています。

本書には、義肢足部の付属品（フットアダプター、アウターソール、プロテクター）に関する情報が記載されています。

1.2 可能な組み合わせ

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

- ・ 義肢ソケットはスポーツ競技をしている際の高い負荷にも耐えられる必要があります。

可能な組み合わせ			
		名称	製品番号
アウターソールとプロテクター	1E91	ランナーソール	2Z540=6
		ランナースパイクソール	2Z541=6
	1E93	ランナージュニアソール	2Z543=6
フットアダプター	1E91	4 穴コネクター付きランナーアダプター	4R216=6
		ランナーアダプターとピラミッドアダプター、回転機構付	4R218=6
	1E93	ランナージュニアアダプターとピラミッドアダプター、回転機構付	4R224=6
膝継手	1E91-、1E-93	スポーツ用膝継手	3S80
		スポーツ用膝継手と低粘度オイル	3S80=1

1E91

- ・ 指定のスポーツまたは体重 150 kg 対応の義肢パーツにのみ使用してください。

1E93

- ・ 指定のスポーツまたは体重100 kg 対応の義肢パーツにのみ使用してください。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（232 ページ参照）。本製品は、幅跳びや、それと同等の負荷がかかるスポーツには適していません。

1E91

本製品は、日常生活での使用には適していません。

1E93

本製品は小児用の義肢として開発された製品です。
本製品は、日常生活での使用には適していません。
身長制限は 145 cmまで。

2.3 環境条件

保管および輸送
温度範囲：-20 ° Cから+60 ° C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください
使用可能な環境条件
温度範囲：-10 ° Cから+45 ° C
湿度：相対湿度：20% から 90%、結露のない状態
化学物質／液体：真水（滴下）、まれな塩風との接触（海の近くなど）
固形物：粉塵
使用できない環境条件
化学物質／湿気：塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水
固形物：高濃度の埃（建築現場など）、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

2.4 製品寿命

義肢足部、フットアダプター

娯楽スポーツ：耐用年数は最長で3年です。


集中的な使用や競技スポーツ：耐用年数は1年です。


アウトソーல்、プロテクター

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

 **注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

 **注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

 **注意**

装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。
- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。(225 ページ参照)。
- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください(製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など)。

 **注記**

製品の破損および機能性の低下の危険

- ▶ 使用前に必ず、製品に破損がないこと、使用準備が整っていることを確認してください。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください(製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など)。

- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのよう環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

ロールオーバーの際につま先の抵抗が低くなるか変化すると、機能喪失を知らせる表示が出ます。

4 納品時のパッケージ内容

数	名称
1	取扱説明書
1	義肢足部

追加付属品/交換部品（納品内容には含まれていません）

名称	製造番号
六角穴付きネジ（フットアダプター用）	501S89=M8X25

5 製品使用前の準備

注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

5.1 剛性の選択

1E91

オットーボックスでは、体重とランニングスタイルに応じて剛性を選択するよう推奨しています。

体重	長距離のランニング	短距離走
	剛性のカテゴリー	
40 kg から 50 kg (90 ポンドから 110 ポンド)	SPR-1	SPR-2
50 kg から 60 kg (110 ポンドから 130 ポンド)	SPR-2	SPR-3
60 kg から 72 kg (130 ポンドから 160 ポンド)	SPR-3	SPR-4
72 kg から 86 kg (160 ポンドから 190 ポンド)	SPR-4	SPR-5

体重	長距離のランニング	短距離走
	剛性のカテゴリー	
86 kg から 104 kg (190 ポンドから 230 ポンド)	SPR-5	SPR-6

1E93

体重に応じて義肢足部の剛性を選んでください。

体重	剛性のカテゴリー
15 kg から 20 kg (35 ポンドから 44 ポンド)	SPR-1
20 kg から 25 kg (44 ポンドから 55 ポンド)	SPR-2
25 kg から 30 kg (55 ポンドから 66 ポンド)	SPR-3
30 kg から 37 kg (66 ポンドから 81 ポンド)	SPR-4
37 kg から 45 kg (81 ポンドから 100 ポンド)	SPR-5

5.2 アダプターの組み立て

本義肢足部は、コネクションアダプターを使って近位義肢パーツに接続します。コネクションアダプターは 2 つの部分から構成されています。義肢足部はアダプターの上下に固定されます。コネクションアダプターをソケットアダプターに取り付けるには、回転機構付きピラミッドアダプターまたは 4 穴コネクターを使用します。

> 必要な道具：710D20 トルクレンチ、636K13 ロックタイト 241

- 1) 義肢足部にアダプター上部を配置します。スケールの中央で義肢足部とアダプターのアライメントを行います。
- 2) 反対側にアダプター下部を取り付けます。
- 3) 2 本の六角ボルトにロックタイトを塗ってから取り付けます (トルク値：12 Nm)。

5.3 アウターソールの取り付け

注意

義肢足部やアウターソールの誤った使用による危険

表面のグリップ力の低下や製品の破損により、負傷する おそれがあります。

- ▶ 義肢足部は、必ずアウターソールと組み合わせて使用してください。
- ▶ スパイク付きアウターソールは、競技に適したスポーツ用の地面でのみ使用してください。

- 1) Loctite 241 をネジに塗布します。
- 2) ソールを義肢足部にあてます。
- 3) 同梱のネジでソールを固定します。

スパイク付きソールのみ：スパイクの取り付け

> 必要なツール：710Z3スパイクキー

- 1) スパイクキーを使って、スパイクをアウトソールのネジ山に完全にねじ込み、しっかりと手締めします。
- 2) 毎回、使用前にスパイクの締め具合を確認してください。

5.4 アライメント

5.4.1 ベンチアライメント

備考

ベンチアライメントの図は本書冒頭に記載されています。

備考

- ▶ すべての義肢パーツのベンチアライメントを行うために全体の差高を決めるには、ソケットから床までの測定値に 5-10 mm を足して義肢足部のクッション性を補ってください。装着者の体重が、体重制限の上限値である場合は、大きい方の値を使用してください。

下腿義肢のベンチアライメント

ベンチアライメントの手順

必要な道具：662M4 ゴニオメーター、743A80 50:50 ゲージ、アライメント治具（743A200 PROS.A.（プローズ）アッセンブリ）

以下の手順に従ってアラインメント治具内で義肢パーツのアラインメントと組み立てを行います。

①	義肢足部の矢状面アライメント アライメント基準線に対するAP面の基準点：本書冒頭の図を参照してください。
②	義肢足部の前額面アライメント 外旋：0°（231 ページ参照）
③	膝継手の回転点の矢状面アラインメント アライメント基準線に対するAP面の回転点：-15 mm
④	選択したアダプターを使用して義肢ソケットと義肢足部を接続します。アダプターの取扱説明書に従って調整や取り付けを行ってください。
⑤	義肢ソケットの矢状面アライメント アライメント基準線中央の近位領域 ソケットの屈曲：それぞれの断端の屈曲位 + 5
⑥	内外転の角度を確認します。

大腿義肢のベンチアライメント

ベンチアライメントの手順	
必要な道具：662M4 ゴニオメーター、743A80 50:50 ゲージ、アライメント治具（743A200 PROS.A.（プローザ）アッセンブリ）	
以下の手順に従ってアラインメント治具内で義肢パーツのアラインメントと組み立てを行います。	
①	義肢足部の矢状面アライメント アライメント基準線に対するAP面の基準点：本書冒頭の図を参照してください。
②	義肢足部の前額面アライメント 外旋：膝継手によって決まります（231 ページ参照）
③	膝継手の矢状面アライメント アライメント基準線に対するAP面の基準点：-15 mm
④	膝継手の前額面アライメント 外旋：約 5°
⑤	選択したアダプターを使用して義肢ソケットと義肢足部を接続します。アダプターの取扱説明書に従って調整や取り付けを行ってください。
⑥	義肢ソケットの矢状面アライメント アライメント基準線中央の近位領域 ソケットの屈曲：それぞれの断端の屈曲位 + 5
⑦	内外転の角度を確認します。

5.4.2 下腿義肢のベンチアライメント

- ・ オットーボック社では、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）を使用して義肢のアライメントの確認と適合をすることをお勧めいたします。
- ・ 下腿義肢：荷重線が、Nietert の近似的な膝回転軸の約 15 mm 前方を通るようにします。
- ・ 大腿義肢：荷重線が、膝継手の軸の約 40 mm 前方を通るようにします。

5.4.3 試歩行

- ・ 角度の変更やスライド調節などの、前額面および矢状面での義肢のアライメントを最適化することで、最適な踏み返しが得られます。
- ・ 下腿義足への装着：脚に負荷がかかる際に、膝が生理学的に動作することを確認してください。
- ・ 義肢足部のアライメントを行います（231 ページ参照）。義肢足部を下向きにした場合に真っ直ぐになっている場合は、アライメントを最適化してください。

5.5 義肢足部のアラインメント

動作

義肢足部は、コネクタアダプター内で移動させることができます。移動先の半径に応じて踵接地の角度や義肢足部の運動性が変化します。この移動によってAP面の動作は影響を受けないため、ベンチアライメントはそのままです。

義肢足部を前方に移動	踵接地を固くすると、より活動的になります。
義肢足部を後方に移動	踵接地を柔らかくすると、より柔軟になります。

> 必要な道具：241 636K13 ロックタイト、710D20 トルクレンチ

- 1) アダプター下側にある 2 本の六角ボルトを緩めます。
→ こうするとアダプターを移動させることができます。
- 2) アダプターを必要な位置に移動させます。
- 3) ロックタイトを使用して 2 本の六角ボルトを固定します（トルク値：12 Nm）。

回転

ピラミッドアダプター付きコネクションアダプターのみ：ピラミッドアダプターは全方向に回転させることができます。近位に取り付けた止めネジを締めるとピラミッドアダプターが固定されます。

> 必要な道具：241 636K13 ロックタイト®、710D20 トルクレンチ

- 1) 深くネジ締めされた、隣り同士にあるピラミッド調整ネジ 2 本を緩めてください。
- 2) ピラミッドアダプターを回転させることができない場合：注意しながらピラミッドアダプターに触れて上から緩めてください。
適切な回転角度に配置します。
- 3) ロックタイト®を使用して止めネジを固定します（必要なトルク値については、それぞれのアダプターの取扱説明書を参照してください）。

6 お手入れ方法

- 1) きれいな水で製品をすすいでください。
- 2) やわらかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性

機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 以下のメンテナンスの指示をよくお読みください。

- ▶ 装着者が義肢に慣れるまでの期間はそれぞれ異なります。膝継手の設定を確認して、必要であれば、再度調整を行ってください。
- ▶ 装着者の使用頻度に応じて、定期点検の間隔を調整してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

10 テクニカル データ

1E91					
剛性のカテゴリー	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
全体高さ (cm)	約30				
全体高さ、負荷状態 (cm)	約27				
重量 (g)	460	490	515	550	585
体重制限 (kg)	50	60	72	86	104

1E93					
剛性のカテゴリー	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
システムハイ (cm)	約 18.5				
荷重下でのシステムハイ (cm)	約 16				
重量 (g)	170	180	190	200	210

1E93					
剛性のカテゴリー	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
体重制限 (kg)	20	25	30	37	45
製品番号	4R216=6	4R218=6	4R224=6		
重量 (g)	175	180	175		
システムハイ (mm)	13	5	3		
体重制限 (kg)	125			45	
製品番号	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6		
重量 (g)	160	135	90		
システムハイ (mm)	15	12	13		

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2021-07-23

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

1.1 设计构造和功能

运动假脚1E91 Runner和儿童运动假脚1E93 Runner junior用于在运动假肢中配置。儿童运动假脚1E93 Runner junior设计用于儿童运动假肢。

碳纤维弹簧轮廓确保高推动力和低阻力。另外，假脚的重量很轻，突显其优异特性。

该文件也包含假脚配件产品的信息（假脚连接件、跑步足底、保护器）。

1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

- 假肢接受腔必须能够承受体育运动时增高的要求。

允许的组合			
	名称	标识	
跑步足底和保护器	1E91	跑步足底	2Z540=6
		鞋钉跑步足底	2Z541=6
	1E93	儿童跑步足底	2Z543=6
假脚连接件	1E91	带四孔连接件的跑步连接件	4R216=6

允许的组合			
		名称	标识
假脚连接件	1E91	带可调四棱台的跑步连接件，可旋转	4R218=6
	1E93	带可调四棱台的儿童跑步连接件，可旋转	4R224=6
假肢膝关节	1E91	运动假肢膝关节	3S80
	1E93	使用低粘性油的运动假肢膝关节	3S80=1

1E91

- 只得使用允许用于所需运动类型的假肢组件，或允许用于150 kg体重的假肢组件。

1E93

- 只得使用允许用于所需运动类型的假肢组件，或允许用于100 kg体重的假肢组件。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

- 允许的最大体重在技术数据中说明（见第 240 页）。
- 该产品**不适合**用于跳远这项体育运动或者对于假肢有类似负载的运动类型。

1E91

该产品**不**适合作为日常假肢使用。

1E93

该产品设计用于儿童假肢中。
该产品**不**适合作为日常假肢使用。
允许的身高为**最大 145 cm**。

2.3 环境条件

储存和运输
温度范围 -20 °C 至 +60 °C，相对空气湿度 20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞
允许的环境条件
温度范围：-10 °C 至 +45 °C
湿度：相对空气湿度：20 % 至 90 %，无冷凝
化学品/液体：使用淡水作为滴液，偶尔与含盐空气接触（例如：靠近海边）
固体：粉尘
不允许的环境条件
化学品/水分：咸水、汗液、尿液、酸、皂液、氯水
固体：高浓度粉尘（例如：建筑工地）、沙粒、强吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.4 使用寿命

假脚，假脚连接件

休闲运动：最长使用寿命为 3 年。

高强度使用和竞技体育：使用寿命为 1 年。


跑步足底，保护器

本产品为易损件，存在正常磨损现象。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知

 **小心！**

受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 产品仅限一人使用，不得转交他人再使用。
- ▶ 请遵守产品的使用范围，不得让其过度负荷（见第 234 页）。
- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 如果怀疑出现损坏，请检查产品功能，查看其是否能够继续使用。
- ▶ 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

 **注意！**

产品损坏和功能受限的危险

- ▶ 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。
- ▶ 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查其损坏情况。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

使用时出现功能变化或丧失的征兆

前足阻力减小或足部翻卷特性改变是功能丧失的明显征兆。

4 供货范围

数量	名称
1	使用说明书
1	假脚

其他配件/备件（不在供货范围内）

名称	标识
内六角螺栓（适用于假脚连接件）	501S89=M8X25

5 使用准备



小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

► 请务必注意对线和组装须知。

5.1 选择刚度

1E91

奥托博克建议根据体重和跑步类型选择不同的刚度。

体重	长跑	短跑
	刚度类型	
40 kg 至 50 kg (90 lbs 至 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg 至 60 kg (110 lbs 至 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg 至 72 kg (130 lbs 至 160 lbs)	SPR-3	SPR-4
72 kg 至 86 kg (160 lbs 至 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg 至 104 kg (190 lbs 至 230 lbs)	SPR-5	SPR-6

1E93

根据体重选择假脚的刚度。

体重	刚度类型
15 kg至20 kg (35 lbs至44 lbs)	SPR-1
20 kg至25 kg (44 lbs至55 lbs)	SPR-2
25 kg至30 kg (55 lbs至66 lbs)	SPR-3

体重	刚度类型
30 kg至37 kg (66 lbs至81 lbs)	SPR-4
37 kg至45 kg (81 lbs至100 lbs)	SPR-5

5.2 安装连接件

假脚通过一个连接转接件同近端假肢组件连接。连接转接件由两部分组成。假脚在转接件的上下两部分之间固定。连接转接件配备一个可旋转的可调四棱台、或者配置一个四孔连接件用于安装接受腔连接件。

> **所需的工具：** 扭矩扳手710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) 将转接件上半部分置于假脚上。将转接件同假脚的刻度中央对齐。
- 2) 将转接件下半部分置于对侧。
- 3) 将2个内六角螺栓用Loctite®螺纹粘合剂加固并将其旋紧（拧紧扭矩：12 Nm）。

5.3 安装跑步足底

小心

错误使用假脚和跑步足底

地面附着力不足造成受伤危险以及产品损坏

- ▶ 假脚只得与跑步足底一起使用。
- ▶ 带有鞋钉的跑步足底只得用于与之相适应的运动地面。

- 1) 使用 Loctite 241 处理螺纹。
- 2) 将足底连接到假脚上。
- 3) 将足底使用规定的螺栓固定。

仅限防滑钉足底：安装防滑钉

> **建议使用的工具：** 防滑钉扳手 710Z3

- 1) 使用防滑钉扳手将防滑钉完全拧入跑步足底的螺纹中并用手拧紧。
- 2) 每次使用前请检查防滑钉是否牢固就位。

5.4 对线

5.4.1 工作台对线

信息

工作台对线的图示位于本文件开始部分。

信息

请注意，运动假肢的长度可能比日常假肢大。以此对假脚的弹簧作用加以均衡。

工作台对线 TT

工作台对线的过程	
所需材料：测角仪662M4、50:50 量规743A80、对线仪（例如：PROS.A. Assembly 743A200）	
假肢组件在对线仪中的安装和对齐按照以下描述进行：	
①	假脚矢状面对齐 参考点对于对线参考线的前后位置：参见文件开始部分的图示
②	假脚额状面对齐 向外侧的旋转： 0° （见第 239 页）
③	膝关节旋转点的矢状面对齐 旋转点对于对线参考线的前后位置：-15 mm
④	借助选定的连接件将假脚和假肢接受腔连接起来。连接时应务必注意连接件的使用说明书。
⑤	假肢接受腔矢状面对齐 在近端区域相对于对线参考线居中放置 接受腔屈曲：患者个人的残肢屈曲 + 5°
⑥	注意外展或内收姿态。

工作台对线 TF

工作台对线的过程	
所需材料：测角仪662M4、50:50 量规743A80、对线仪（例如：PROS.A. Assembly 743A200）	
假肢组件在对线仪中的安装和对齐按照以下描述进行：	
①	假脚矢状面对齐 参考点对于对线参考线的前后位置：参见文件开始部分的图示
②	假脚额状面对齐 向外侧的旋转：由假肢膝关节规定（见第 239 页）
③	假肢膝关节矢状面对齐 参考点对于对线参考线的前后位置：-15 mm
④	假肢膝关节额状面对齐 向外侧的旋转：约 5°
⑤	借助选定的连接件将假脚和假肢接受腔连接起来。连接时应务必注意连接件的使用说明书。
⑥	假肢接受腔矢状面对齐 在近端区域相对于对线参考线居中放置 接受腔屈曲：患者个人的残肢屈曲 + 5°
⑦	注意外展或内收姿态。

5.4.2 静态对线

- 奥托博克建议使用L.A.S.A.R. Posture检查假肢的对线，必要时进行调整。
- **TT假肢：**承重线应该按照Nietert方法位于折叠旋转点前方约15 mm。
- **TF假肢：**承重线应该位于假肢膝关节旋转轴前方约40 mm。

5.4.3 动态试戴

- 在额状面和矢状面调整对线（例如通过角度改变或推移），以便确保足部最佳状态的伸展。
- **TT配置：**负载接受过程中注意膝关节运动符合生理学特性。
- 调整假脚的对齐（见第 239 页）。当假脚在安放时笔直指向前方，则假脚达到最佳对齐状态。

5.5 对齐假脚

推移

假脚可在连接转接件内推移。推移在一个活动半径上进行，改变假脚的着地角度和动态性能。工作台对线保持不变，因为这一推移在前后方向上不产生影响。

将假脚向前推移	着地特性更硬，更紧张
将假脚向后推移	着地特性更软，更松弛

> **所需工具：**Loctite® 241 636K13, 扭矩扳手710D20

- 1) 将转接件下侧的2个内六角螺栓松开。
→ 现在可对转接件进行推移。
- 2) 将转接件设置到所需的位置。
- 3) 将2个内六角螺栓用Loctite®螺纹粘合剂加固并拧紧（拧紧扭矩：**12 Nm**）。

旋转

仅适用于带可调四棱台的连接转接件：可调四棱台能够进行无级调节的旋转。当已装配的转接件的近端螺纹销钉拧紧时，可调四棱台被固定。

> **所需工具：**Loctite® 241 636K13, 扭矩扳手710D20

- 1) 请将两个旋入最深、相邻位置的螺纹销钉松开。
- 2) **如果可调四棱台无法旋转：**请从上方小心地敲击可调四棱台，直至其松动。
设置到所需的旋转角度。
- 3) 将螺纹销钉用Loctite®螺纹粘合剂加固并拧紧（拧紧扭矩参见相应转接件的使用说明书）。

6 清洁

- 1) 使用清洁的淡水冲洗产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护



小心

违反维护注意事项

由于功能变化或丧失以及产品受损产生受伤危险

▶ 请遵守下列维护注意事项。

- ▶ 根据患者个人情况经过一段适应期之后，检查假肢的设置并根据需要重新进行调整。
- ▶ 根据使用情况与患者商定定期维护的时间。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。

8 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

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

9.2 CE符合性

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

10 技术数据

1E91					
刚度类型	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
安装高度 [cm]	约 30				
安装高度，承重情况下 [cm]	约 27				
重量 [g]	460	490	515	550	585
最大体重 [kg]	50	60	72	86	104

1E93					
刚度类型	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
安装高度 [cm]	约 18.5				
安装高度，承重情况下 [cm]	约 16				

1E93					
刚度类型	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
重量[g]	170	180	190	200	210
最大体重[kg]	20	25	30	37	45
标识	4R216=6	4R218=6	4R224=6		
重量[g]	175		180	175	
系统高度[mm]	13		5	3	
最大体重[kg]	125			45	
标识	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6		
重量[g]	160	135	90		
安装高度[mm]	15	12	13		

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2021-07-23

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 대해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

1E91 Runner 및 1E93 Runner junior 의족은 스포츠 의족에 사용하기 위한 용도로 고안되었습니다. 1E93 Runner junior는 어린이용 스포츠 의족용으로 설계되었습니다.

카본 스프링 컨투어는 높은 추진력과 낮은 저항을 책임집니다. 뿐만 아니라 의족은 낮은 중량을 특징으로 합니다.

이 문서에는 의족의 액세서리 제품(풋 어댑터, 아웃솔, 프로텍터)에 관한 정보도 들어 있습니다.

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

의지 소켓은 스포츠에서 더 높은 요구조건을 충족해야 합니다.

허용 조합			
	명칭	표시	
아웃솔과 프로텍터	1E91	러너 솔	2Z540=6
		러너 스파이크 솔	2Z541=6
	1E93	러너 주니어 솔	2Z543=6
풋 어댑터	1E91	4구 커넥터가 있는 러너 어댑터	4R216=6
		회전식 조정 코어가 있는 러너 어댑터	4R218=6
	1E93	회전식 조정 코어가 있는 러너 주니어 어댑터	4R224=6
의지 무릎 관절	1E91,	스포츠 의지 무릎 관절	3S80
	1E93		

1E91

원하는 스포츠 종류나 150 kg 체중에 허용된 의지 부품만을 사용하십시오.

1E93

원하는 스포츠 종류나 100 kg 체중에 허용된 의지 부품만을 사용하십시오.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(249 페이지를 참조하십시오.).

이 제품은 멀리뛰기나 의지에 이와 유사한 하중을 가하는 스포츠 종류에 사용하기에는 적합하지 않습니다.

1E91

이 제품은 일상 의지로 사용하기에는 적합하지 않습니다.

1E93

이 제품은 어린이 의지에 사용하기 위한 용도로 개발되었습니다.

이 제품은 일상 의지로 사용하기에는 적합하지 않습니다.

최대 145cm 까지의 신장에 허용됩니다.

2.3 주변 조건

운송과 보관
온도 범위 - 20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음
허용된 주변 조건
온도 범위: - 10 °C ~ +45 °C

허용된 주변 조건
습도: 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 비응축
화학물질/수분: 낙수 담수, 경우에 따라 염분이 있는 공기와 접촉(예: 해안가)
고형물: 분진

허용되지 않는 주변 조건
화학물질/수분: 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수
고형물: 높은 농도의 분진(예: 공사장), 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

2.4 수명

의족, 풋 어댑터

여가 스포츠: 수명은 최대 3년입니다.



고강도 사용과 경기 스포츠: 수명은 1년입니다.

아웃솔, 프로텍터

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

 주의	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
 주의 사항	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침



부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 이 제품은 한 사람용으로만 사용해야 하며 다른 사람이 재사용해서는 안 됩니다.
- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(242 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

주의 사항!

제품 손상과 기능 제한 위험

- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상과 사용 가능성을 검사하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우, 제품을 계속 사용하지 마십시오. 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태에서는 제품을 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

의지발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화는 기능 손실의 징후입니다.

4 인도 품목

수량	명칭
1	사용 설명서
1	의족 발

추가 액세서리/예비 부품(인도 품목에 포함되지 않음)

명칭	식별번호
육각렌치볼트(풋 어댑터용)	501S89=M8X25

5 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

5.1 강성 선택

1E91

오토복에서는 체중과 러닝 스타일에 따라 강성 버전을 선택할 것을 권장합니다.

체중	장거리 달리기	단거리 달리기
	강성 버전	
40 kg ~ 50 kg (90 lbs ~ 110 lbs)	SPR-1	SPR-2
50 kg ~ 60 kg (110 lbs ~ 130 lbs)	SPR-2	SPR-3
60 kg ~ 72 kg (130 lbs ~ 160 lbs)	SPR-3	SPR-4

체중	장거리 달리기	단거리 달리기
	강성 버전	
72 kg ~ 86 kg (160 lbs ~ 190 lbs)	SPR-4	SPR-5
86 kg ~ 104 kg (190 lbs ~ 230 lbs)	SPR-5	SPR-6

1E93

의족의 강성은 체중에 따라 선택합니다.

체중	강성 버전
15 kg ~ 20 kg (35 lbs ~ 44 lbs)	SPR-1
20 kg ~ 25 kg (44 lbs ~ 55 lbs)	SPR-2
25 kg ~ 30 kg (55 lbs ~ 66 lbs)	SPR-3
30 kg ~ 37 kg (66 lbs ~ 81 lbs)	SPR-4
37 kg ~ 45 kg (81 lbs ~ 100 lbs)	SPR-5

5.2 어댑터 조립

의족은 연결 어댑터를 통해 근위부 의지 구성요소와 연결됩니다. 연결 어댑터는 투피스형 구조입니다. 의족은 어댑터 상부와 어댑터 하부 사이에 고정됩니다. 연결 어댑터에는 회전식 조정 코어나 소켓 어댑터의 장착을 위한 4구 커넥터가 있습니다.

> **필요한 공구:** 토크 렌치 710D20, Loctite® 241 636K13

- 어댑터 상부를 의족에 장착합니다. 어댑터를 의족의 눈금 중앙에서 정렬합니다.
- 어댑터 하부를 마주하는 쪽에 갖다 댁니다.
- Loctite®로 2개의 육각렌치볼트를 고정하고 체결합니다(조임 토크: 12 Nm).

5.3 아웃솔 장착

⚠ 주의

의족과 아웃솔의 잘못된 사용

제품의 손상과 잘못된 접지력으로 인한 부상 위험

- ▶ 반드시 아웃솔과 함께 의족을 사용하십시오.
- ▶ 적합한 해당 스포츠 바닥에서만 스파이크가 있는 아웃솔을 사용하십시오.

- 나사산에 Loctite 241을 도포합니다.
- 의족 발에 솔을 갖다 댁니다.
- 해당 용도의 나사로 솔을 고정합니다.

스파이크 슬에만 해당: 스파이크 장착

> **권장 공구:** 스파이크 렌치 710Z3

- 1) 스파이크 렌치를 사용하여 스파이크를 아웃솔의 나사산에 완전히 돌려 끼우고 손으로 조입니다.
- 2) 매번 사용하기 전에 스파이크가 단단히 안착되어 있는지 확인합니다.

5.4 장착

5.4.1 기본 장착

정보

기본 구조 그림은 이 문서의 처음에 나와 있습니다.

정보

스포츠 의족은 필시 일상 의족보다 긴 구조여야 합니다. 이렇게 해야 의족의 스프링 작용이 보상됩니다.

TT 기본 장착

기본 장착의 진행 단계

필요한 재료: 각도계 662M4, 50:50 게이지 743A80, 장착 장치(예: PRO.SA. 어셈블리 743A200)

다음 표시사항에 따라 장착장치에서 의지 부품의 정렬과 조립을 실시하십시오.

①	의족 시상면 정렬 장착 라인에 기준점의 a - p 위치: 문서 처음의 그림 참조
②	의족 전두면 정렬 외측으로 회전: 0° (248 페이지를 참조하십시오.)
③	무릎 관절 회전점 시상면 정렬 장착 라인에 회전점의 a - p 위치: -15 mm
④	선택한 어댑터를 사용하여 의족과 의지 소켓을 연결합니다. 이때 어댑터의 사용 설명서를 따릅니다.
⑤	의지 소켓 시상면 정렬 근위 부위에서 장착 라인 쪽으로 중앙에 소켓 굴절: 개별 절단부 굴절 + 5°
⑥	외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

TF 기본 장착

기본 장착의 진행 단계	
필요한 재료: 각도계 662M4, 50:50 게이지 743A80, 장착 장치(예: PRO.S.A. 어셈블리 743A200)	
다음 표시사항에 따라 장착장치에서 의지 부품의 정렬과 조립을 실시하십시오.	
①	의족 시상면 정렬 장착 라인에 기준점의 a - p 위치: 문서 처음의 그림 참조
②	의족 전두면 정렬 외측으로 회전: 의지 무릎 관절로 지정됨 (248 페이지를 참조하십시오.)
③	의지 무릎 관절 시상면 정렬 장착 라인에 기준점의 a - p 위치: -15 mm
④	의지 무릎 관절 전두면 정렬 외측으로 회전: 약 5°
⑤	선택한 어댑터를 사용하여 의족과 의지 소켓을 연결합니다. 이때 어댑터의 사용 설명서를 따릅니다.
⑥	의지 소켓 시상면 정렬 근위 부위에서 장착 라인 쪽으로 중앙에 소켓 굴절: 개별 절단부 굴절 + 5°
⑦	외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

5.4.2 정역학적 장착

오토복에서는 L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 점검하고 필요하면 조정할 것을 권장합니다.

TT 의지: 하중 라인은 Nietert에 따른 절충 회전점의 약 15 mm 앞을 지나야 합니다.

TF 의지: 하중 라인은 의지 무릎 관절 회전축의 약 40 mm 앞을 지나야 합니다.

5.4.3 시험 보행

최적의 발구름이 보장되도록 관상면과 시상면(예: 각도 변경 또는 이동을 통해)에서 의지의 장착을 조정하십시오.

TT 공급: 하중을 받을 때 신체적인 무릎 움직임에 유의하십시오.

의족의 방향을 조정하십시오(248 페이지를 참조하십시오.). 의족은 장착 시 앞으로 똑바로 보이도록 정렬하는 것이 가장 좋습니다.

5.5 의족 발 정렬

이동

의족은 연결 어댑터에서 이동시킬 수 있습니다. 이동은 반경으로 이루어지고 의족의 움직임과 착지각을 바꿉니다. 이동이 a-p 방향으로 영향을 미치지 않기 때문에 기본 구조는 변함이 없습니다.

앞쪽으로 의족 이동	더 세고 공격적인 착지
뒤쪽으로 의족 이동	더 부드럽고 편안한 착지

> **필요한 도구:** Loctite® 241 636K13, 토크 렌치 710D20

- 1) 어댑터의 아랫면에서 육각렌치볼트 2개를 푸십시오.
→ 이제 어댑터를 이동할 수 있습니다.
- 2) 어댑터의 원하는 위치를 설정합니다.
- 3) Loctite®로 2개의 육각렌치볼트를 고정하고 조입니다(조임 토크: 12 Nm).

돌리기

조정 코어가 있는 연결 어댑터만 해당: 조정 코어는 자유롭게 회전 가능합니다. 근위에 장착된 어댑터의 설정 나사를 조이면 조정 코어가 고정됩니다.

> **필요한 도구:** Loctite® 241 636K13, 토크 렌치 710D20

- 1) 가장 깊숙이 체결된, 나란히 있는 설정 나사 두 개를 푸십시오.
- 2) **조정 코어가 돌아가지 않을 경우: 조정 코어를 위에서 조심스럽게 쳐서 조정 코어를 분리합니다.**
원하는 회전각을 설정합니다.
- 3) Loctite®로 설정 나사를 고정하고 조입니다(조임 토크는 해당 어댑터의 사용 설명서 참조).

6 청소

- 1) 제품을 깨끗한 물로 헹구십시오.
- 2) 본 제품을 부드러운 천으로 닦아 말리십시오.
- 3) 남은 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

⚠ 주의

정비 지침의 미준수

기능 변경 또는 기능 상실 및 제품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 다음 정비 지침에 유의하십시오.

- ▶ 환자의 적응 기간이 지난 다음 의지의 설정을 점검하고 필요한 경우 다시 조정하십시오.
- ▶ 사용 정도에 따라 정기적인 정비 일정을 환자와 협의하십시오.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.

▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생된 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

10 기술 데이터

1E91					
강성 버전	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
설치 높이[cm]	약 30				
설치 높이, 하중을 가했을 때[cm]	약 27				
중량[g]	460	490	515	550	585
최대 체중[kg]	50	60	72	86	104

1E93					
강성 버전	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
설치 높이 [cm]	약 18.5				
설치 높이, 하중을 가했을 때 [cm]	약 16				
중량[g]	170	180	190	200	210
최대 체중[kg]	20	25	30	37	45

표시	4R216=6	4R218=6	4R224=6
중량 [g]	175	180	175
시스템 높이 [mm]	13	5	3
최대 체중 [kg]	125		45

표시	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
중량 [g]	160	135	90
장착 높이 [mm]	15	12	13



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