



## FS6 Nitro Running, FS9 Nitro Running

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	3
<b>EN</b> Instructions for use .....	6
<b>FR</b> Instructions d'utilisation.....	8
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	10



# Nitro Running Fuß Gebrauchsanweisung

Artikelnummer: FS6 or FS9

## 1. Bestimmungsmäßiger Gebrauch

Der Nitro Running Fuß ist ausschließlich zugelassen zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität. Der Einsatz des Prothesen Fußes wird bestimmt durch die Freedom Innovations

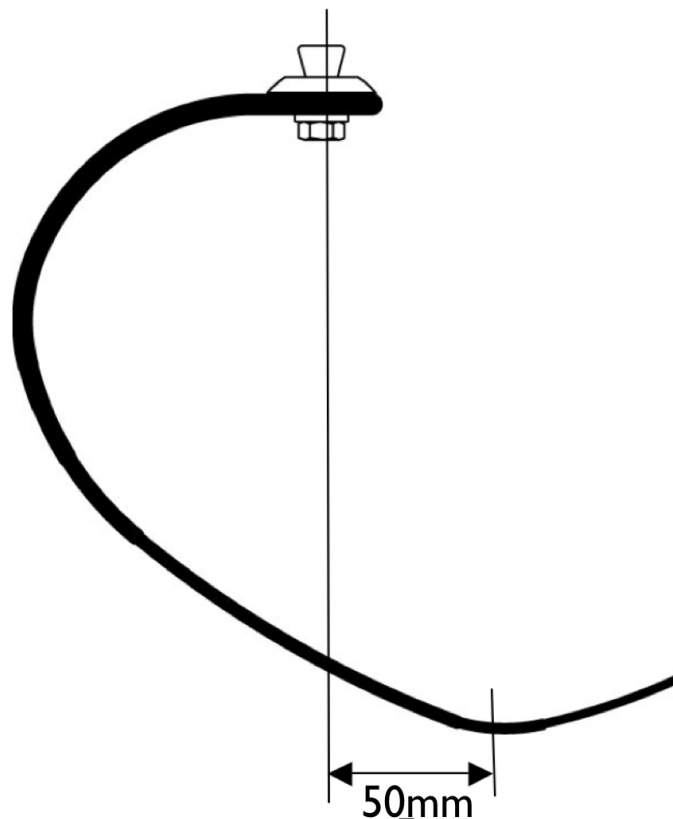
## 2. Produkt

Der Nitro Running Fußmodul benötigt eine Sohle, die am distalen Teil des Fußmoduls angebracht wird. Diese bietet dem Anwender Traktion und schützt die Verbundstruktur. Bringen Sie das Sohlenmaterial vor dem Montieren des Fußmoduls an den Schaft auf, um eine unbeabsichtigte Verlängerung der Prothese zu verhindern. Wählen Sie ein geeignetes Material, wie beispielsweise einen modifizierten Lauf- / Sprint- Schuh oder anderes Sohlenmaterial mit einem Laufflächenprofil. Bringen Sie die Sohle so auf, dass sie in anteriorer Richtung über den distalen Rand des Fußmoduls diesen verlängert. Nach dem dynamischen Aufbau sind die Stellschrauben der Pyramide gemäß der Herstellerangaben mit dem entsprechenden Drehmoment festzuziehen. Die Schrauben sind mit einer Schraubensicherung (z.B. Loctite™ 242) im Gewinde zu sichern.

## 3. Statischer Grundaufbau

Vor dem Anlegen der Prothese:

- Der proximale Teil des Fußmoduls muss horizontal zum Boden ausgerichtet sein.
- Adduktion / Abduktion des Schaftes auf den erforderlichen Winkel zur Frontalebene.
- Flexion / Extention des Schaftes auf den erforderlichen Winkel zur Sagittalebene.
- Addieren Sie 5° zusätzliche externe transversale Rotation zum Fußmodul
- Ermitteln Sie die richtige Höhe. Verlängern Sie die Prothese um bis zu 25 mm als die gesunde Seite mit einem geeigneten Schuh. Die vertikale Kompression wird so kompensiert.
- Verschieben des Schaft zur Sicherzustellung, dass die Belastungslinie auf dem geteilten Schaft 50 mm posterior zu dem Punkt des Bodenkontaktes fällt (siehe Abbildung).



#### 4. Dynamischer Aufbau

Eine optimale Leistung des Fußmoduls wird durch symmetrisches Gehen bei körperlichen Aktivitäten erzielt, die dem täglichen Gebrauch der Prothese entsprechen. Auf den dynamischen Aufbau des Nitro Running Fußes ist großes Augenmerk zu richten, um eine optimale Energierückgabe und eine Steuerung der Prothese bei sich verändernder physischer Verfassung des Athleten sowie vielseitiger Tätigkeiten zu erhalten. Video- und / oder Stand-Fotografie bieten hilfreiche Werkzeuge, um die optimale Ausrichtung zu verfeinern.

- Justieren Sie die Zehe des Fußmodula nach außen und den Schaft in Flexions- / Adduktions- Winkel je nach den Anforderungen des Anwenders.
- Schrittlänge kann durch Verschieben der Belastungslinie anterior in Bezug auf das Fußmodul oder umgekehrt verkürzt werden.

#### 5. Störungsbehebung

*Stellen Sie sicher, dass der Benutzer die gleiche Zeit auf jeder Extremität verbringt. Ist dies nicht der Fall, führen Sie Justierungen zur Verbesserung der Gangsymmetrie durch.*

Verbringt der Benutzer mehr Zeit auf der Prothese, korrigieren Sie die folgenden Probleme:

- Ist das Fußmodul zu weich, verschieben Sie posterior im Verhältnis zur Belastungslinie.
- Ist die Prothese zu kurz ist - verlängern Sie die Prothese.

Verbringt der Benutzer mehr Zeit auf der gesunden Seite, korrigieren Sie die folgenden Probleme:

- Ist das Fußmodul zu steif, verschieben Sie anterior im Verhältnis zur Belastungslinie.
- Ist die Prothese zu lang ist – verkürzen Sie die Prothese.

#### 6. Technische Daten Nitro Running Fuß System

- Bauhöhe: 184 mm (FS9, kurzes Profil), 241 mm (FS6, hohes Profil)
- Max. zugelassenes Gewicht: 166 kg (365 lbs)
- Verfügbare Größen: kurzes Profil, hohes Profil
- Karbonbreite: 50 mm (kurzes Profil), 66 mm (hohes Profil)

#### 7. Wartung

Das Produkt benötigt eine regelmäßige Wartung.

- Kontrollieren Sie das Passteil alle sechs Monate. Zeigt der Benutzer eine höhere Aktivität, können häufigere Kontrollen notwendig sein. Führen Sie den Service wie erforderlich durch.
- Ersetzen Sie die Sohle wenn diese abgenutzt sind, um Schäden an den Graphit-Komponenten zu verhindern.
- Das Fußmodul kann mit Seife und warmem Wasser gereinigt und / oder desinfiziert werden.

#### 8. Warnhinweise

Bei Verstoß gegen die Richtlinien der Gebrauchsanweisung erlischt die Garantie.

- Die Verschraubung des Pyramidenadapter darf nicht gelöst werden.
- Benutzen Sie den Nitro Running Fuß niemals ohne Pyramidenadapter.
- Kürzen Sie den Nitro Sprint Fuß niemals durch Entfernen von Karbonmaterial distal. Die distalen Ecken des Fußmoduls dürfen gerundet werden.
- Verwenden Sie den Nitro Sprint Fuß niemals ohne passendes Sohlenmaterial, welches distal auf den Fuß aufgebracht wird. Ohne Schutz wird das Graphit des Fußes vorzeitig verschleifen.
- Sollte das Sohlenmaterial verschleifen, konsultieren Sie Ihren Orthopädie Techniker zur Reparatur/Ersatz bevor das Graphit des Fußes beschädigt wird.
- Freedom Innovations Fußmodule sind auf industriell gefertigte Standard Pyramiden und Pyramidenaufnahmen ausgelegt. Es obliegt der Verantwortung des Orthopädietechnikers passende Passteile zu wählen und / oder passgerechte Teile anzufertigen.
- Konsultieren Sie umgehend Ihren Orthopädietechniker, wenn ein Teil der Prothese anfängt Geräusche zu machen.
- Informieren Sie Ihren Orthopädietechniker, wenn Sie eine erhebliche Menge an Gewicht verlieren oder zunehmen.

- Freedom Innovations Fußprodukte werden für ein bestimmtes Gewicht und einen definierten Aktivitätsgrad hergestellt und geprüft. Die Verwendung bei einem weiteren Benutzer, für den das Produkt ursprünglich nicht hergestellt wurde, kann zu Verletzungen führen und jede gesetzliche Gewährleistung erlischt.

#### 9. Konformitätserklärung

Der Hersteller Freedom Innovations, Inc. erklärt, dass das beschriebene Produkt den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte der Europäischen Gemeinschaft entspricht.

# Nitro Running Foot Instructions for Use

Product Number: FS6 or FS9

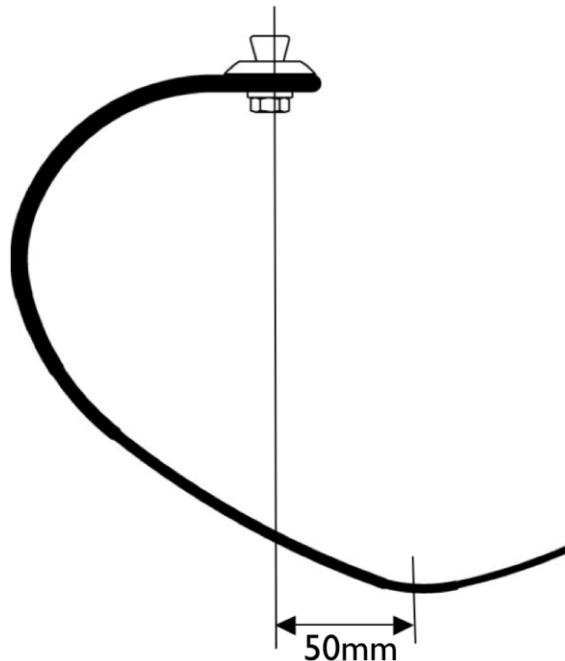
## Assembly

The Nitro Running Foot module requires a sole to be attached to the distal aspect of the foot module, providing traction for the user and protection for the composite structure. Add sole material prior to attaching the foot module to the socket to prevent inadvertent increase of the overall height of the prosthesis. Select a suitable material such as a modified running/sprinting shoe or other sole material with a tread pattern. Attach the sole so it extends in an anterior direction beyond the distal edge of the foot module. After dynamic alignment, torque pyramid adjustment screws to the manufacturer's specifications. Secure pyramid adjustment screws with a thread locking adhesive (i.e., Loctite 242).

## Bench Alignment

Prior to donning the prosthesis:

- Proximal portion of foot module should be horizontal to the ground.
- Adduct/Abduct socket to provide appropriate frontal plane angle.
- Flex/Extend socket to provide appropriate sagittal plane angle.
- Add 5° additional external transverse rotation to the foot module.
- Establish proper height. Increase overall height of prosthesis up to 25mm longer than the sound side with an appropriate shoe donned to compensate for vertical compression.
- Move the socket linearly in an anterior-posterior motion to ensure the weight line of the bisected socket falls 50mm posterior to the point of ground contact (see illustration).



## Dynamic Alignment

Optimal performance of the foot module will be achieved by introducing symmetry of gait during physical activities that mimic the every day use of the prosthesis. Due to the variation in physical condition of athletes as well as the widely varied range of activities encountered, close attention to dynamic alignment of the Nitro Running Foot will ensure optimal energy return and improve control of the prosthesis. Video and/or still photography has been found to be a helpful tool to refine optimal alignment.

- Adjust the foot module toe out and socket flexion/adduction angles according to the user's requirements.
- Stride length may be shortened by moving the weight line anterior in relation to the foot module or vice versa.

<b>Troubleshooting</b>	<p>Verify user is spending an equal amount of time on each lower limb. If not, make adjustments to improve gait symmetry.</p> <p>If user spends more time on the prosthesis, correct the following problems:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• If foot module is too soft, move posterior in relation to weight line.</li> <li>• If prosthesis is too short, increase height.</li> </ul> <p>If user spends more time on the sound limb, correct the following problems:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• If foot module is too stiff, move anterior in relation to weight line.</li> <li>• If prosthesis is too long, decrease height.</li> </ul>
<b>Nitro Running Foot</b>	<p>Minimum clearance: 184mm (FS9, short profile), 241mm (FS6, tall profile)  Maximum user weight: 166 kg (365 lbs)  Available sizes: short profile, tall profile  Composite width: 50mm (short profile), 66mm (tall profile)</p>
<b>Maintenance</b>	<p>The foot module requires periodic maintenance.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspect the foot module every six months. If the user is more active, more frequent inspection may necessary. Service as necessary.</li> <li>• Replace sole material as it wears before damage occurs to the composite foot module.</li> <li>• The foot module may be cleaned and/or disinfected with soap and warm water.</li> </ul>
<b>Warnings</b>	<p>Failure to adhere to the guidelines of the <i>Instructions for Use</i> will void the warranty.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Freedom Innovations foot modules are manufactured to fit industry standard pyramids and receivers. It is the prosthetist's responsibility to select and/or fabricate properly fitting attachment components.</li> <li>• Never attempt to loosen the bolt affixing the pyramid connector.</li> <li>• Discontinue use and consult your prosthetist if any part of the prosthesis starts to make noise.</li> <li>• Inform your prosthetist if you lose or gain a significant amount of weight.</li> <li>• Freedom Innovations foot products are manufactured and tested for a particular weight and activity impact level. Use by another user for whom it was not originally manufactured may cause injury and shall void any written or implied warranty.</li> <li>• Never assemble the Nitro Sprint Foot without an appropriate sole material attached to the distal aspect of the foot. Without protection, the graphite of the foot module will fail prematurely.</li> <li>• Never use the Nitro Sprint Foot without the pyramid attachment.</li> <li>• Never shorten the Nitro Sprint Foot by removing composite material distally. It is permissible to round the distal corners of the foot module.</li> <li>• When the sole material wears, consult your prosthetist for repair/replacement before damage to the composite foot module occurs.</li> </ul>

# Nitro Running Foot Notice

Référence : FS6 or FS9

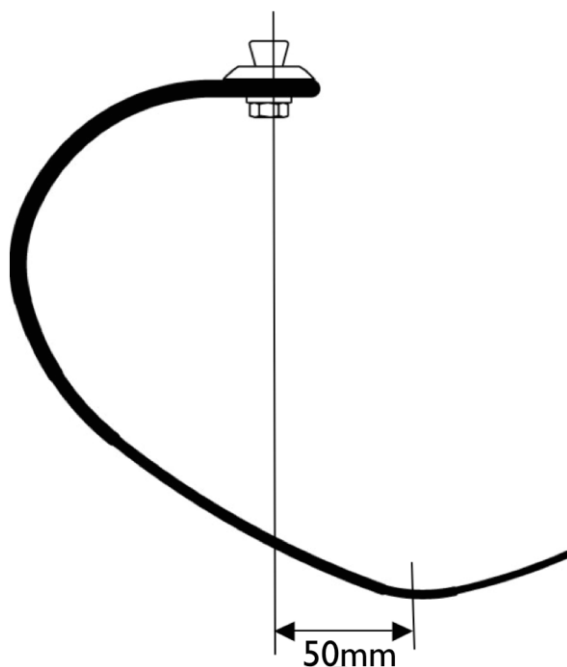
## Assemblage

Le module de pied Nitro Running requiert une semelle à fixer sur l'extrémité distale du pied, apportant de la traction à l'utilisateur et protégeant la structure composite. Fixer cette semelle avant d'attacher le module de pied à l'emboîture afin d'éviter un souci de hauteur une fois la prothèse terminée. Choisir un matériau approprié, comme le bout d'une chaussure de course/sprint ou tout autre matériau possédant une structure. Coller la semelle de façon à ce qu'elle recouvre l'avant de la lame. Après l'alignement dynamique, serrer les vis de fixation selon nos recommandations. Sécuriser la tenue des vis de la pyramide en utilisant du frein filet (i.e. Loctite 242).

## Alignement statique

Pré-installation de la prothèse :

- La portion proximale du pied doit être horizontale par rapport au sol
- Aligner l'emboîture en adduction/abduction afin d'assurer un angle approprié par rapport au plan frontal.
- Aligner l'emboîture en flexion/extension afin d'assurer un angle approprié par rapport au plan sagittal.
- Ajouter 5° supplémentaires de rotation transverse au pied.
- Etablir la hauteur adéquate. Augmenter la hauteur totale de la prothèse de 25mm par rapport au côté sain équipé d'une chaussure qui sera utilisée pour la course afin de compenser la compression verticale.
- Déplacer l'emboîture de façon linéaire dans un mouvement antéropostérieur pour s'assurer que la ligne de charge passe 50mm en arrière du point de contact avec le sol (voir illustration).



## Alignement dynamique

Les performances optimales sont obtenues en introduisant une symétrie de la démarche lors des activités physiques reproduisant l'usage quotidien de la prothèse. En raison des variations de condition physique des athlètes, de même que de l'immense variété d'activités possibles, prêter une attention particulière à l'alignement dynamique pour que le Nitro Running Foot procure une restitution d'énergie maximale et un contrôle amélioré de la prothèse. L'usage de la vidéo ou encore de la photo ont prouvé leur utilité afin d'affiner les réglages en alignement.

- Ajuster la rotation externe du pied et les angles de flexion/adduction de l'emboîture aux nécessités du patient.
- La longueur de la foulée peut être raccourcie en déplaçant la ligne de charge antérieurement au module de pied ou vice versa.



## Diagnostic

Vérifier que l'utilisateur soit en charge de façon égale sur chaque jambe. Si ce n'est pas le cas, réaliser les réglages pour améliorer la symétrie de la démarche.

Si l'utilisateur est en appui plus longtemps sur la prothèse, corriger les points suivants :

- Si le module de pied est trop souple, le translater postérieurement vis à vis de la ligne de charge.
- Si la prothèse est trop courte, augmenter sa hauteur.

Si l'utilisateur est en appui plus longtemps sur la jambe saine, corriger les points suivants :

- Si le module de pied est trop dur, le translater antérieurement vis à vis de la ligne de charge.
- Si la prothèse est trop longue, réduire sa hauteur.

## Nitro Running

Hauteur minimum : 184mm (FS9, profil court), 241mm (FS6, profil haut)

Poids patient maxi : 166 kg (365 lbs)

Tailles disponibles : profil court, profil haut

Largeur du composite : 50mm (profil court), 66mm (profil haut)

## Maintenance

Le module de pied nécessite une maintenance régulière.

- Inspecter le module de pied tous les six mois. Des inspections à intervalles plus rapprochés sont nécessaires si l'utilisateur est plus actif.
- Remplacer la semelle en cas d'usure, avant qu'un dommage puisse survenir au module de pied.
- Le module de pied peut être nettoyé et désinfecté à l'eau et au savon surtout s'il a été exposé à l'eau.

## Mise en garde

Ignorer les directives de *la notice* annule la garantie.

- Les modules de pied Freedom Innovations sont conçus pour être compatibles avec les adaptateurs et connecteurs standards. Il est de la responsabilité du prothésiste de choisir et/ou de fabriquer des composants de liaison appropriés.
- Ne jamais tenter de desserrer la vis de fixation du connecteur pyramidal.
- Stopper l'utilisation et consulter votre prothésiste si un élément de votre prothèse commence à émettre un bruit.
- Informer votre prothésiste en cas de perte/prise de poids notable
- Les produits de Freedom Innovations sont fabriqués et testés pour un poids et un niveau de motricité spécifique. L'utilisation de ce produit par un patient autre que celui à qui il est destiné est dangereuse, et décharge Freedom Innovations de toutes responsabilités, rendant irrecevable toute demande en termes de garantie, dommages et intérêts. Le prothésiste est responsable de la sélection et de la fabrication appropriée des autres composants utilisés avec ce produit.
- Ne jamais monter un pied Nitro Sprint sans l'avoir au préalable équipé d'une semelle. Sans protection, le module de pied serait défectueux prématurément.
- Ne jamais monter un pied Nitro Sprint sans sa pyramide.
- Ne jamais raccourcir un pied Nitro Sprint en réduisant sa partie distal. Il est par contre permis d'en arrondir les angles.
- Dès que le matériau de la semelle donne des signes d'usure, contacter votre prothésiste pour réparation/changement avant d'endommager le module de pied en composite.

# Nitro Running Foot Gebruiksaanwijzing

Produkt nummer: FS6 or FS9

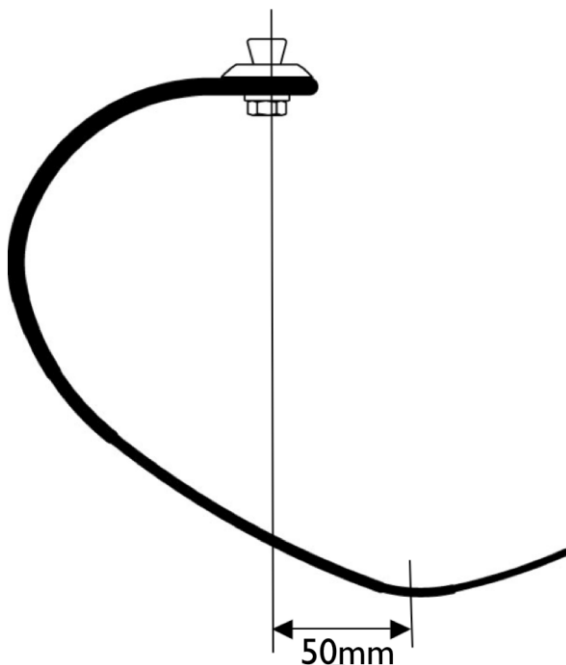
## Montage

De Nitro Running voetmodule heeft een zool nodig die onder de voet bevestigd wordt om grip te hebben op de ondergrond en ter bescherming van de carbon structuur van de voet. Om te voorkomen dat de lengte van de prothese onjuist is, moet de zool eerst onder de carbon voet bevestigd worden voordat de koker geplaatst wordt. Kies een zool van bijvoorbeeld een sprint/hardloopschoen waar goed profiel op zit. Bevestig de zool zodat deze voorbij het meest distale stuk van de voet loopt. Nadat de dynamische uitlijning is voltooid, dienen de imbus-instelbare schroeven rondom de piramide vastgezet te worden volgens specificaties van de leverancier. Gebruik bij deze schroeven Loctite 242. (niet meegeleverd)

## Bank uitlijning

Voordat de prothese wordt aangetrokken:

- Houd het proximale gedeelte van de voet evenwijdig aan de grond.
- Bekijk de koker in het frontale vlak en bepaal de adductie/abductie stand van de koker.
- Bekijk de koker in het sagitale vlak en bepaal de flexie/extensie stand van de koker.
- Draai de voet 5° extra in exorotatie.
- Kies de juiste lengte + 25 mm langer dan het andere been met schoen om de verticale compressie te compenseren.
- Verplaats de koker in anterieure of posterieure richting, zodat de loodlijn (midden van de koker) 50 mm achter het punt loopt waar de voet de grond raakt. (zie illustratie)



## Dynamische uitlijning

De voet functioneert het meest optimaal wanneer er tijdens de gangcyclus een symmetrisch beeld ontstaat (na oefening). Er is een groot verschil in de fysieke conditie van atleten als ook een grote variatie in het soort activiteiten dat uitgevoerd wordt met de voet. Daarom is het van belang dat er veel aandacht uitgaat naar de dynamische uitlijning van de Nitro Running voet om zo een optimaal mogelijke energie teruggave van de voet te realiseren en een goede sturing van de prothese. Filmopnamen en foto's kunnen helpen bij het verfijnen van de uitlijning.

- Verander rotatie, flexie/extensie/adductie en abductie van de koker naar wensen/eisen van de gebruiker.

- Staplengte kan worden verkleind door de belastingslijn naar voren te schuiven ten opzichte van de voet en omgekeerd.

**Probleemoplossing** Beoordeel of de staptijd van het linker- en rechterbeen van de gebruiker gelijk is. Zo niet, breng veranderingen aan zodat het looppatroon verbetert.

Als de gebruiker langer op het prothesebeen staat dan op zijn andere been, pas de volgende punten aan:

- De voetmodule kan te zacht zijn/voelen, transleer de voet naar posterieur ten opzichte van de belastingslijn.
- De prothese kan te kort zijn, maak deze langer.

Als de gebruiker langer op het gezonde been staat dan op zijn prothese, pas volgende punten aan:

- De voetmodule kan te stijf zijn/voelen; transleer de koker naar anterior ten opzichte van de belastingslijn.
- De prothese kan te lang zijn, maak de hoogte kleiner.

**Nitro Running Foot** Minimale inbouwhoogte: 184mm (FS9, korte versie), 241mm (FS6, grote versie)  
Maximum gewicht van de gebruiker: 166 kg (365 lbs)  
Verkrijgbare maten: korte versie, lange versie  
Breedte van de koolstof voet: 50mm (korte versie), 66mm (lange versie)

#### Onderhoud

De voetmodule vereist regelmatig onderhoud.

- Inspecteer de voet module elke zes maanden. Als de gebruiker zeer actief is, is het noodzakelijk om vaker te inspecteren. Service wanneer nodig.
- Vervang de voetzool als deze begint te slijten voordat de carbon voetmodule beschadigt.
- De voetmodule kan schoongemaakt of gedesinfecteerd worden met water en zeep.

#### Waarschuwingen

Garantie vervalt bij het niet naleven van de richtlijnen van de 'Gebruiksaanwijzing.'

- Freedom Innovations voet modules zijn geproduceerd om te gebruiken in combinatie met standaard pyramides en andere adapters. De keuze van adapters en andere onderdelen in combinatie met Freedom Innovations voet modules valt onder de verantwoordelijkheid van de orthopedisch instrumentmaker.
- Probeer nooit de bout van de pyramide-adapter los te maken.
- Als een deel van de voet geluid gaat maken, stop dan met het gebruik van de voet en contacteer uw orthopedisch instrumentmaker.
- Informeer uw orthopedisch instrumentmaker als u veel gewicht verliest of aankomt.
- Voeten van Freedom Innovations zijn geproduceerd en getest met een bepaald gewicht en activiteiten niveau. Gebruik door een ander dan de oorspronkelijke gebruiker, kan schade opleveren en zal elke garantie doen vervallen.
- Monteer de Nitro Sprint Foot nooit zonder zoolmateriaal. Zonder bescherming zal het koolstof deel van de voet vroegtijdig beschadigen en falen in gebruik.
- Gebruik de Nitro Sprint Foot nooit zonder pyramide-adapter.
- Kort de Nitro Sprint Foot nooit in door carbon materiaal aan het distale eind van de prothesevoet weg te halen. Het is wel toegestaan om de distale hoeken van de voetmodule af te ronden.
- Neem contact op met uw instrumentmaker als het zoolmateriaal slijt om de zool te laten repareren, voordat de voetmodule niet meer goed functioneert.



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

IFU-R-720-091 Rev. E



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