

ottobock.



1WR95 Aqua-Fuß

DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN	Instructions for use (Qualified Personnel)	10
FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé).....	17
IT	Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	24
ES	Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	31
PT	Manual de utilização (Pessoal técnico)	38
NL	Gebruiksaanwijzing (Vakmensen).....	45
SV	Bruksanvisning (Fackpersonal).....	52
DA	Brugsanvisning (Faguddannet personale)	58
NO	Bruksanvisning (Fagpersonell)	65
PL	Instrukcja użytkowania (Personel fachowy).....	71
HU	Használati utasítás (szakszemélyzet).....	78
CS	Návod k použití (Odborný personál)	85
RO	Instrucțiuni de utilizare (Personal de specialitate).....	92
HR	Upute za uporabu (Stručno osoblje)	99
TR	Kullanma talimatı (Uzman personel).....	106
EL	Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό).....	113
RU	Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	121
JA	取扱説明書 (有資格担当者)	129
ZH	使用说明书 (专业人员).....	136

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-02-10

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1.1 Funktion

Die funktionellen Eigenschaften für den Aqua-Fuß 1WR95 werden durch ein speziell ausgelegtes Abrollelement und eine differenzierte Schaumtechnik erreicht.

Rutschhemmung/Wasserbeständigkeit

Der Aqua-Fuß 1WR95 ist besonders rutschgehemmt und zeichnet sich durch eine gute Bodenhaftung aus. Der Aqua-Fuß 1WR95 ist in der Modular-Fußversion ab Werk gegen das Eindringen von Wasser versiegelt. Der Zugang zur Schraube in der Fußsohle wird über einen Dichtungs-Stöpsel abgedichtet.

Kosmetische Erscheinung

Der Aqua-Fuß 1WR95 hat eine natürliche Form, ausgeformte Zehen und eine abgespreizte Großzehe.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Der Aqua-Fuß 1WR95 ist ausschließlich zur exoprothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Der Aqua-Fuß 1WR95 ist ausschließlich in einer wasserfesten Gehhilfe im Sinne einer Zweitprothese einzusetzen.

Der Aqua-Fuß 1WR95 ist wasserbeständig.

1WR95=L/R-0-P/4

Der Aqua-Fuß 1WR95=L/R-0-P/4 ist für den Einsatz in Modular-Prothesen konstruiert und wird mit montiertem Modularadapter aus Titan geliefert.

Er darf nur in Kombination mit den modularen Ottobock Passteilen für wasserfeste Gehhilfen verbaut werden.

1WR95=L/R-0-W/4

VORSICHT

Sturzgefahr bei unsachgemäßer Nutzung

Der Aqua-Fuß 1WR95=L/R-0-W/4 ist ausschließlich für den Prothesenaufbau in Schalenbauweise zugelassen. Der Fuß darf nicht mit einem Modular-Fußadapter kombiniert werden.


2.3 Einsatzbedingungen

Der Aqua-Fuß 1WR95 ist bis 150 kg Körpergewicht zugelassen.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der ANSI-Symbolik

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

 **HINWEIS** Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

 **INFORMATION** Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu Fehlfunktionen des Aqua-Fußes 1WR95 und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten sowie zu Zerstörungen des Produkts führen.

3.3 Sicherheitshinweise zur Versorgung

VORSICHT

Gefahr des Funktionsverlustes durch eindringendes Wasser bei dem 1WR95=L/R-0-W/4

Durch eine fehlerhafte Verklebung des Knöchelformteils und durch einen offenen Zugang zur Schraube in der Fußsohle kann es zur Sachbeschädigung und zum Funktionsverlust des Produkts kommen

- Dichten Sie mit beiliegendem Stöpsel unter Verwendung des Klebers 636W17 den Zugang zur Schraube in der Fußsohle ab, um das Eindringen von Wasser zu verhindern.

3.4 Sicherheitshinweise für Patienten / Benutzer

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

VORSICHT

Sturzgefahr bei unsachgemäßer Nutzung

Die wasserfeste Gehhilfe stellt keinen Ersatz für die Erstprothese dar und dient nur der Nutzung im Nassbereich. Sie darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Wasserski, Kite-Surfen, usw.) genutzt werden.

VORSICHT

Sturzgefahr bei unsachgemäßer Nutzung

Das Gehtempo ist im Feuchtbereich und in Bereichen, in denen mit erhöhter Sturzgefahr zu rechnen ist, anzupassen.

VORSICHT

Verbrennungsgefahr bei Hitzeentwicklung

Die Ottobock Passteile für wasserfeste Gehhilfen sind nicht für Saunabesuche oder Aktivitäten geeignet, bei denen die Prothese ständig großer Hitze über 50 °C ausgesetzt ist.

HINWEIS

Gefahr des Funktionsverlustes bei unsachgemäßer Lagerung/Transport

Die wasserfeste Gehhilfe darf nur bei Temperaturen von -10 °C bis +50 °C gelagert oder transportiert werden.

HINWEIS

Gefahr des Funktionsverlustes bei unsachgemäßer Pflege

Die wasserfeste Gehhilfe muss nach jedem Kontakt mit Salzwasser oder chlor-/seifenhaltigem Wasser sowie mit abrasiven Medien (z. B. Sand) mit klarem Süßwasser gereinigt werden. Die Prothese sollte beim Reinigen in klares Süßwasser in ein Becken (Wanne) getaucht werden, um Ecken, Kanten und das zu flutende Rohr durch Schwenkbewegungen zu spülen.

Die Prothese muss außerdem nach jedem Gebrauch umgehend getrocknet werden.

Der Kontakt mit abrasiven Medien (z. B. Sand) kann zu vorzeitigem Verschleiß führen.

4 Lieferumfang

Der Lieferumfang ist auf der Titelseite abgebildet und umfasst entweder die Modularversion mit eingebautem Stöpsel oder die Schalenbauversion mit beiliegendem Stöpsel.

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

INFORMATION

Der Grundaufbau der wasserfesten Gehhilfe mit dem 1WR95 Aqua-Fuß auf 0 mm Absatzhöhe ist nach Ottobock Aufbauempfehlungen meistens nur mit Hilfe des gewinkelten Rohradapters möglich. Nutzen Sie daher den abgewinkelten Rohradapter 2WR95=1. Bei Bedarf ist bei TF Amputierten im Oberschenkelbereich der nicht gewinkelte Rohradapter 2WR95 zu verwenden.

5.1 Grundaufbau

TF-Modularprothesen gemäß „Aufbauempfehlungen für TF-Modular-Beinprothesen nach MOBIS®“ (Bestell-Nr.: 646F219) aufbauen:

- 1) Fußmitte in Bezug zur Aufbaulinie 30 mm vorverlagern.
- 2) Effektive Absatzhöhe des Fußes einstellen und 5 mm addieren.
- 3) Fußaußenstellung einstellen.

Für den weiteren Grundaufbau ist den Vorgaben in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Kniegelenks zu folgen.

5.2 Statischer Aufbau

Der Grundaufbau kann mit Hilfe des L.A.S.A.R. Postures wesentlich optimiert werden.

5.2.1 TT-Prothesen

Mit nachfolgendem Aufbau wird für TT-Prothesen eine möglichst physiologische Kniestabilität erzielt.

Positionierung der Belastungslinie in Sagittalebene:

Der Fuß ist so zu positionieren, dass die Belastungslinie 15 mm vor dem Kompromissdrehpunkt des Knies verläuft.

5.2.2 TF-Modularprothesen

Der „Aufbauempfehlung für TF-Modular-Beinprothesen nach MOBIS®“ (Bestell-Nr.: 646F219) und den Vorgaben zum Grundaufbau und statischen Aufbau der Gebrauchsanweisung des Aqua-Knies 3WR95 ist zu folgen.

5.3 Dynamische Aufbauoptimierung

Es ist eine dynamische Optimierung während der Gangprobe durchzuführen.

5.4 Einstellung und Endmontage

Bei der Einstellung und der Endmontage des Aqua-Fußes 1WR95=L/R-0-W/4 beachten Sie bitte zusätzlich folgende Handlungsschritte:

- 1) Zur Verklebung und gleichzeitigen Versiegelung die Leimfläche des Fußes und des Knöchelformteils 2K34 zweimal mit ORTHOCRYL-Siegelharz einstreichen.
- 2) Unmittelbar nach dem zweiten Anstrich den Fuß mit dem Knöchelformteil verschrauben.
- 3) Aus der Leimfuge eventuell austretendes Siegelharz sofort entfernen.

- 4) Mit dem beiliegenden Stöpsel unter Verwendung des Klebers 636W17 den Zugang zur Schraube in der Fußsohle abdichten, den Stöpsel dafür ganz eindrücken.

6 Wartung / Reparatur

INFORMATION

Grundsätzlich werden alle Ottobock Fußpassteile so ausgelegt, dass je nach Aktivitätsgrad des Patienten eine Nutzungsdauer von 2 bis 3 Jahren möglich ist.

Wir empfehlen, grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

Die Sicherheitskontrolle ist vom Orthopädietechniker durchzuführen.

6.1 Ersatzteile

Einzelteile zum Nachbestellen

Einzelteile

Keine

Mindestmenge

Keine

Einzelteile-Pack

Keine

7 Entsorgung

7.1 Hinweise zur Entsorgung

INFORMATION

Diese Produkte dürfen nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 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.

8.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

9 Anhänge

9.1 Technische Daten

1WR95=L/R-0-P/4:					
Absatzhöhe	0 mm				
Größen	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Systemhöhe	61 mm	64 mm	67 mm	70 mm	72 mm
Gewicht	507 g	556 g	629 g	671 g	704 g
Max. Körpergewicht	150 kg				

1WR95=L/R-0-W/4:					
Absatzhöhe	0 mm				
Größen	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Einbauhöhe	72 mm	75 mm	78 mm	81 mm	83 mm
Gewicht	437 g	486 g	559 g	601 g	634 g
Max. Körpergewicht	150 kg				

INFORMATION

Last update: 2016-02-10

- Please read this document carefully before using the product.
- Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- Please keep this document in a safe place.

1.1 Function

The functional characteristics of the 1WR95 Aqua Foot are achieved through a specially designed rollover element and differentiated foam technology.

Anti-slip/waterproof properties

The 1WR95 Aqua Foot has particularly good anti-slip properties and is distinguished through good traction. The modular foot version of the 1WR95 Aqua Foot is sealed against water at the factory. The screw access on the sole is sealed with a plug.

Cosmetic appearance

The 1WR95 Aqua Foot has a natural shape, defined toes, and a separate big toe.

2 Application

2.1 Indications for use

The 1WR95 Aqua Foot is intended exclusively for the exoprosthetic fitting of the lower extremities.

2.2 Area of application

The 1WR95 Aqua Foot is intended exclusively for use in a waterproof prosthesis used as a secondary prosthesis.

The 1WR95 Aqua Foot is water resistant.

1WR95=L/R-0-P/4

The 1WR95=L/R-0-P/4 Aqua Foot is designed for use in modular prostheses and includes an installed titanium modular adapter.

It may only be used in combination with Ottobock components for water-proof walking devices.

1WR95=L/R-0-W/4

CAUTION

Risk of falls due to incorrect use

The 1WR95=L/R-0-W/4 is intended exclusively for prosthesis alignment using an exoskeletal design. The foot may not be combined with a modular foot adapter.


2.3 Conditions of use

The 1WR95 is approved for a body weight up to 150 kg.

3 Safety

3.1 Explanation of the ANSI symbols

 CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

 NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

 INFORMATION Additional information on the fitting / use.

3.2 General safety instructions

CAUTION

Non-observance of safety instructions

Non-observance of the following safety instructions can lead to malfunction of the 1WR95 Aqua Foot, resulting in a risk of injury to the patient and in destruction of the product.

3.3 Fitting safety instructions

CAUTION

Incorrect bonding of the moulded ankle part and open access to the screw in the sole may result in material damage and loss of functionality of the product.

Risk of a loss of functionality if water gets into the 1WR95=L/R-0-W/4

- Install the included plug with 636W17 adhesive in order to close the screw access in the sole of the foot and prevent water from entering.

3.4 Safety instructions for patients/users

Please make your patients aware of the following safety instructions:

⚠ CAUTION

Risk of falls due to incorrect use

The waterproof walking device is not intended to replace the initial prosthesis and should only be used in wet areas. It may not be used for extreme activities such as extreme sports (water skiing, kite surfing, etc.).

⚠ CAUTION

Risk of falls due to incorrect use

Walking speed must be adjusted accordingly in wet areas and in areas where a higher risk of falls can be expected.

⚠ CAUTION

Risk of burns in cases of heat exposure

The Ottobock components for waterproof walking devices are not suitable for use in saunas or for activities during which the prosthesis is constantly exposed to high heat above 50 °C.

NOTICE

Risk of loss of function due to incorrect storage/transport

The waterproof walking device may only be stored or transported at temperatures between -10 °C and +50 °C.

NOTICE

Risk of loss of function due to incorrect care

The waterproof walking device must be cleaned with clean fresh water every time after contact with saltwater or water containing chlorine/soap or contact with abrasive substances (e.g. sand). To clean the prosthesis, it should be placed in a sink (tub) with clean freshwater and moved around to rinse the corners, edges, and the tube.

The prosthesis must also be dried immediately after every use.

Contact with abrasive substance (e.g. sand) can lead to premature wear.

4 Scope of delivery

The scope of delivery is shown on the cover page and includes either the modular version with installed plug or the exoskeletal version with included plug.

5 Preparation for use

INFORMATION

According to the Ottobock alignment recommendations, bench alignment of the waterproof walking device with the 1WR95 Aqua Foot on 0 mm heel height is usually only possible with the aid of the angled tube adapter. Therefore you should use the 2WR95=1 tube adapter which is angled at the top. If necessary, the 2WR95 straight tube adapter can be used in the thigh area for TF amputees.

5.1 Bench alignment

Align TF modular prostheses in compliance with the „Alignment Recommendations for TF Modular Lower Limb Prostheses according to MOBIS®“ (order no.: 646F219):

- 1) Move the mid-foot forward 30 mm relative to the alignment reference line.
- 2) Set the effective heel height of the foot and add 5 mm.
- 3) Set the outward rotation of the foot.

Follow the instructions in the respective knee joint's instructions for use for the remainder of the bench alignment.

5.2 Static alignment

Significant optimisation of the bench alignment is possible using the L.A.S.A.R. Posture.

5.2.1 TT prostheses

The following alignment is used to achieve the highest possible degree of physiological knee stability for TT prostheses.

Positioning the load line in the sagittal plane:

The foot must be positioned so that the load line runs 15 mm in front of the knee's compromise pivot point.

5.2.2 TF Modular prostheses

Follow the „Alignment Recommendations for TF Modular Lower Limb Prostheses according to MOBIS®“ (order no.: 646F219) and the instructions on bench alignment and static alignment contained in the instructions for use of the 3WR95 Aqua Knee.

5.3 Dynamic alignment optimisation

Dynamic optimisation must be performed during trial walking.

5.4 Adjustment and final assembly

Please observe the following additional steps during adjustment and final assembly of the 1WR95=L/R-0-W/4 Aqua Foot:

- 1) To bond and seal at the same time, coat the glue surfaces of the foot and the 2K34 molded ankle part twice with ORTHOCRYL sealing resin.
- 2) Screw the foot and the moulded ankle part together immediately after applying the second coat.
- 3) Remove any sealing resin which escapes from the glued joint immediately.
- 4) Use 636W17 adhesive to install the included plug in order to seal the screw access hole in the sole of the foot, making sure to push the plug all the way in.

6 Maintenance / repair

INFORMATION

The fundamental design of all Ottobock foot components allows for a possible usage duration of 2 to 3 years, depending on the patient's activity level.

We recommend always performing regular yearly safety inspections.

The safety inspections must be performed by a prosthetist.

6.1 Spare parts

Single components which can be ordered separately

Single components

None

Minimum order quantity

None

Single-component pack

None

7 Disposal

7.1 Disposal information

INFORMATION

These products may not be disposed of with household waste in some jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.

8 Legal information

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

8.1 Liability

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

8.2 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

9 Appendices

9.1 Technical data

1WR95=L/R-0-P/4:					
Heel height	0 mm				
Sizes	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
System height	61 mm	64 mm	67 mm	70 mm	72 mm
Weight	507 g	556 g	629 g	671 g	704 g
Body weight max.	150 kg				

1WR95=L/R-0-W/4:					
Heel height	0 mm				
Sizes	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Installation height	72 mm	75 mm	78 mm	81 mm	83 mm
Weight	437 g	486 g	559 g	601 g	634 g
Body weight max.	150 kg				

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2016-02-10

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- Conservez ce document.

1.1 Fonction

Les caractéristiques fonctionnelles du pied Aqua 1WR95 sont obtenues par l'association d'un système de déroulement spécial et d'une technique de mousse spécifique.

Résistance au glissement / à l'eau

Le pied Aqua 1WR95 est particulièrement résistant au glissement et se caractérise par une bonne adhérence au sol. Dans la version de pied modulaire départ usine, le pied Aqua 1WR95 est étanchéifié pour éviter toute pénétration d'eau. L'accès à la vis dans la semelle est isolé grâce à un bouchon d'étanchéité.

Aspect esthétique

Le pied Aqua 1WR95 présente une forme naturelle, des doigts de pied façonnés et un gros orteil écarté.

2 Utilisation

2.1 Usage prévu

Le pied Aqua 1WR95 est exclusivement destinée à l'appareillage exoprotétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Le pied Aqua 1WR95 doit uniquement être utilisé avec une prothèse résistante à l'eau, en tant que prothèse secondaire.

Le pied Aqua 1WR95 est résistant à l'eau.

1WR95=L/R-0-P/4

Le pied Aqua 1WR95=L/R-0-P/4 est conçu pour être utilisé dans des prothèses modulaires et est livré avec un adaptateur modulaire en titane déjà monté.

Il ne doit être monté qu'en combinaison avec les composants modulaires Ottobock pour prothèses résistant à l'eau.

1WR95=L/R-0-W/4

PRUDENCE

Risque de chute en cas d'utilisation non conforme


Le pied Aqua 1WR95=L/R-0-W/4 n'est homologué que pour une conception exoscelettique. Le pied ne doit en aucun cas être combiné avec un adaptateur de pied modulaire.


2.3 Conditions d'utilisation

Le pied Aqua 1WR95 est homologué pour un poids du corps de 150 kg maximum.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles ANSI

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

 AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

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

3.2 Consignes de sécurité générales

PRUDENCE

Non-respect des consignes de sécurité

Un non-respect des consignes de sécurité indiquées ci-après peut conduire à des dysfonctionnements du pied Aqua 1WR95 et par conséquent à un risque de blessure pour le patient, ainsi qu'à des endommagements du produit.

3.3 Consignes de sécurité relatives à l'appareillage

PRUDENCE

Risque de perte de fonctionnalité en cas de pénétration d'eau dans le 1WR95=L/R-0-W/4

Si le collage de l'élément préformé de la cheville est défectueux et que l'accès à la vis dans la semelle est ouvert, il peut en résulter une dégradation matérielle et une perte de fonctionnalité du produit.

- Isolez l'accès à la vis dans la semelle avec le bouchon joint en utilisant la colle 636W17 afin d'empêcher toute pénétration d'eau.

3.4 Consignes de sécurité pour le patient / l'utilisateur

Merci de bien vouloir communiquer à vos patients les consignes de sécurité suivantes :

PRUDENCE

Risque de chute en cas d'utilisation non conforme

La prothèse résistant à l'eau ne remplace par la prothèse initiale et sert uniquement à une utilisation en milieu humide. Elle ne doit en aucun cas être utilisée pour des activités inhabituelles comme par exemple certains sports extrêmes (ski nautique, kitesurf, etc.).

PRUDENCE

Risque de chute en cas d'utilisation non conforme

Le rythme de marche doit être adapté en zone humide et dans les zones où il existe un plus grand risque de chute.

PRUDENCE

Risque de brûlure en cas de développement de chaleur

Les composants Ottobock pour prothèses résistant à l'eau ne sont pas adaptés pour les séances de sauna ou les activités où la prothèse est constamment exposée à une chaleur élevée supérieure à 50°.

AVIS

Risque de perte de fonctionnalité en cas de stockage / transport non conforme

Les prothèses résistant à l'eau doivent uniquement être stockées ou transportées à des températures de -10 °C à +50 °C.

AVIS

Risque de perte de fonctionnalité en cas d'entretien non conforme

Les prothèses résistant à l'eau doivent être nettoyées à l'eau douce claire après tout contact avec de l'eau salée ou de l'eau chlorée ou savonneuse et avec des milieux abrasifs (par exemple sable). Lors du nettoyage en eau douce claire, la prothèse doit être plongée dans un bac (bassine) afin de rincer les coins, les arêtes et l'intérieur du tube par des mouvements de pivotement.

Par ailleurs, la prothèse doit être séchée immédiatement après chaque utilisation.

Un contact avec des milieux abrasifs (par exemple sable) peut entraîner une usure prématurée.

4 Fourniture

La fourniture est illustrée sur la page du titre et comprend soit la version modulaire avec le bouchon monté, soit la version en coquille avec le bouchon joint.

5 Préparation à l'utilisation

INFORMATION

D'après les recommandations d'alignement de Ottobock, l'alignement de base de la prothèse résistant à l'eau avec le pied Aqua 1WR95 à une hauteur de talon de 0 mm n'est généralement possible qu'à l'aide de l'adaptateur tubulaire coudé. Utilisez par conséquent l'adaptateur tubulaire coudé 2WR95=1. Si besoin, l'adaptateur tubulaire non coudé 2WR95 peut être utilisé au niveau de la cuisse pour les amputés transfémoraux (TF).

5.1 Alignement de base

Aligner les prothèses modulaires TF conformément aux « recommandations d'alignement pour prothèses de jambe modulaires d'après le système MOBIS® » (n° de commande : 646F219) :

- 1) Décaler vers l'avant le milieu du pied de 30 mm par rapport à la ligne d'alignement.
- 2) Régler la hauteur de talon effective du pied et ajouter 5 mm.
- 3) Régler la position extérieure du pied.

Pour poursuivre l'alignement de base, il convient de suivre les spécifications de la notice d'utilisation de l'articulation de genou concernée.

5.2 Alignement statique

L'alignement de base peut, à l'aide du L.A.S.A.R. Posture, être sensiblement optimisé.

5.2.1 Prothèses TT

L'alignement ci-après permet d'obtenir la stabilité de genou la plus physiologique possible pour les prothèses TT.

Positionnement de la ligne de charge dans le plan sagittal :

Le pied doit être positionné de manière à ce que la ligne de charge passe 15 mm avant le point de rotation de compromis du genou.

5.2.2 Prothèses modulaires transfémorales (TF)

Pour l'alignement de base et statique, il convient de suivre les « recommandations d'alignement pour prothèses de jambe modulaires d'après le système MOBIS® » (n° de commande : 646F219) et les spécifications de la notice d'utilisation du genou Aqua 3WR95.

5.3 Optimisation dynamique de l'alignement

Une optimisation dynamique doit être réalisée durant le test de marche.

5.4 Réglage et montage final

Lors du réglage et du montage final du pied Aqua 1WR95=L/R-0-W/4, merci de bien vouloir également respecter les étapes suivantes :

- 1) Pour le collage et le scellement simultané, enduire la surface de collage du pied et de l'élément préformé de cheville 2K34 de deux couches de résine à cacheter ORTHOCRYL.

- 2) Juste après la deuxième couche, visser le pied à l'élément préformé de cheville.
- 3) Éliminer immédiatement la résine à cacheter sortant éventuellement du joint de collage.
- 4) Isoler l'accès à la vis dans la semelle avec le bouchon joint et en utilisant la colle 636W17 ; pour cela, enfoncer entièrement le bouchon.

6 Entretien / Réparation

INFORMATION

Tous les composants de pied Ottobock sont en principe conçus de telle sorte que, selon le degré d'activité du patient, une durée d'utilisation de 2 à 3 ans est possible.

Nous recommandons d'effectuer des contrôles de sécurité annuels réguliers.

Le contrôle de sécurité doit être réalisé par un orthopédiste.

6.1 Pièces de rechange

Pièces détachées à commander en supplément

Pièces détachées

Aucune

Quantité minimum

Aucune

Pack de pièces détachées

Aucun

7 Élimination

7.1 Consignes relatives à l'élimination

INFORMATION

Il est interdit d'éliminer ces produits, en quelque lieu que ce soit, avec des ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

8 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.

8.1 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.

8.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

9 Annexes

9.1 Caractéristiques techniques

1WR95=L/R-0-P/4 :					
Hauteur de talon	0 mm				
Tailles	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Hauteur du système	61 mm	64 mm	67 mm	70 mm	72 mm
Poids	507 g	556 g	629 g	671 g	704 g
Poids maxi de l'utilisateur	150 kg				

1WR95=L/R-0-W/4 :					
Hauteur de talon	0 mm				
Tailles	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Hauteur de montage	72 mm	75 mm	78 mm	81 mm	83 mm
Poids	437 g	486 g	559 g	601 g	634 g
Poids maxi de l'utilisateur	150 kg				

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-02-10

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- Conservare il presente documento.

1.1 Funzionamento

Le particolari caratteristiche funzionali del piede Aqua 1WR95 sono state ottenute grazie a uno speciale elemento di torsione e ad una tecnica di schiumatura differenziata.

Proprietà antiscivolo/resistenza all'acqua

Il piede Aqua 1WR95 ha notevoli proprietà antiscivolo e si distingue per la buona aderenza al terreno. Il piede Aqua 1WR95 nella versione piede modulare è sigillato di fabbrica per prevenire la penetrazione di acqua. L'accesso alla vite nella pianta del piede viene impermeabilizzato per mezzo di un tappino ermetico.

Aspetto cosmetico

Il piede Aqua 1WR95 ha una forma naturale, dita modellate e alluce separato.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

Il piede Aqua 1WR95 è indicato esclusivamente per l'esoprotesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

Il piede Aqua 1WR95 va impiegato esclusivamente con un dispositivo impermeabile inteso come seconda protesi.

Il piede Aqua 1WR95 è resistente all'acqua.

1WR95=L/R-0-P/4

Il piede Aqua 1WR95=L/R-0-P/4 è concepito per l'impiego in protesi modulari e viene fornito con attacco modulare in titanio montato.

Può essere assemblato solo in combinazione con componenti modulari Ottobock per dispositivi resistenti all'acqua.

1WR95=L/R-0-W/4

CAUTELA

Pericolo di caduta per utilizzo improprio

Il piede Aqua 1WR95=L/R-0-W/4 è indicato esclusivamente per l'impiego in protesi tradizionali. Il piede non può essere combinato con un attacco per piede modulare.


2.3 Condizioni d'impiego

Il piede Aqua 1WR95 è indicato per peso corporeo fino a 150 Kg.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli ANSI utilizzati

 CAUTELA Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

 INFORMAZIONE Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

La mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza sottostanti può portare a malfunzionamento del piede Aqua 1WR95, con conseguente pericolo di lesioni per il paziente, e al danneggiamento irreparabile del prodotto.

3.3 Indicazioni per una protesizzazione sicura

CAUTELA

Pericolo di perdita di funzionalità in seguito a penetrazione d'acqua nell'1WR95=L/R-0-W/4

Un incollaggio errato della componente malleolare e la mancata protezione dell'accesso alla vite nella pianta del piede possono causare danneggiamenti e perdita di funzionalità del prodotto.

- Utilizzare il tappino incluso e il collante 636W17 per impermeabilizzare l'accesso alla vite nella pianta del piede al fine di prevenire la penetrazione di acqua.

3.4 Indicazioni per la sicurezza del paziente/utilizzatore

Consegnare le seguenti indicazioni per la sicurezza al paziente.

CAUTELA

Pericolo di caduta per utilizzo improprio

Il dispositivo di deambulazione impermeabile non è da considerarsi sostitutivo della protesi principale ed è destinato solamente all'utilizzo in ambienti umidi. Non può essere impiegato per attività straordinarie quali ad esempio sport estremi (sci nautico, kitesurfing, ecc.).

CAUTELA

Pericolo di caduta per utilizzo improprio

In ambienti umidi e in aree dove il rischio di caduta è elevato è necessario adattare la velocità di deambulazione.

CAUTELA

Pericolo di ustione per sviluppo di calore

I componenti per deambulazione impermeabili Ottobock non sono adatti per la sauna o per attività che esponcano la protesi in modo continuativo a calore intenso sopra i 50 °C.

AVVISO

Pericolo di perdita di funzionalità per immagazzinamento/trasporto improprio

Il dispositivo impermeabile può essere immagazzinato o trasportato solamente in presenza di temperature da -10°C a $+50^{\circ}\text{C}$.

AVVISO

Pericolo di perdita di funzionalità per cura inadeguata

Dopo ogni contatto con acqua salata o acqua contenente cloro/detergente, così come con sostanze abrasive (ad es. sabbia), il dispositivo di deambulazione impermeabile deve essere pulito con acqua dolce pulita. Per la pulizia con acqua dolce pulita la protesi dovrebbe essere immersa in un recipiente (vasca) per poter sciacquare, scuotendo, bordi, angoli e il tubo cavo.

La protesi deve inoltre essere asciugata immediatamente dopo ogni utilizzo.

Il contatto con sostanze abrasive (ad es. sabbia) può provocare l'usura precoce.

4 Fornitura

La fornitura è raffigurata sul frontespizio e comprende la versione modulare con tappino integrato oppure la versione tradizionale con tappino incluso.

5 Preparazione all'uso

INFORMAZIONE

Stando alle raccomandazioni per l'allineamento di Ottobock, l'allineamento di base del dispositivo di deambulazione impermeabile con il piede Aqua 1WR95 ad altezza del tacco pari a 0° può perlopiù essere eseguito solo con l'aiuto del tubo angolare. Utilizzare pertanto il tubo adattatore angolare 2WR95=1. Ove necessario, per pazienti transfemorali va utilizzato nella coscia il tubo adattatore non angolare 2WR95.

5.1 Allineamento di base

Allineare le protesi modulari TF in base alle „Raccomandazioni per protesi modulari d'arto inferiore TF secondo MOBIS®“ (n. d'ordine 646F219):

- 1) Spostare in avanti di ca. 30 mm il centro del piede rispetto alla linea di allineamento.
- 2) Impostare l'altezza del tacco del piede effettiva e aggiungere 5 mm.
- 3) Impostare la rotazione esterna del piede.

Per procedere con l'allineamento di base seguire le indicazioni contenute nelle istruzioni d'uso del relativo ginocchio.

5.2 Allineamento statico

L'allineamento di base può essere ottimizzato considerevolmente con l'aiuto del L.A.S.A.R. Posture.

5.2.1 Protesi TT

L'allineamento seguente permette di ottenere la migliore stabilità fisiologica del ginocchio ottenibile con protesi TT.

Posizionamento della linea di carico sul piano sagittale:

Il piede va posizionato in modo tale che la linea di carico passi circa 15 mm davanti al centro di rotazione del ginocchio.

5.2.2 Protesi modulari TF

Osservare le “Raccomandazioni per l'allineamento di protesi modulari d'arto inferiore TF secondo MOBIS®“ (n.d'ordine 646F219) e le indicazioni per l'allineamento di base e l'allineamento statico contenute nelle istruzioni d'uso del ginocchio Aqua 3WR95.

5.3 Ottimizzazione dinamica dell'allineamento

Durante la deambulazione di prova va eseguita una ottimizzazione dinamica.

5.4 Regolazione e montaggio finale

Al momento della regolazione e dell'installazione finale del piede Aqua 1WR95=L/R-0-W/4 osservare le seguenti procedure aggiuntive:

- 1) Per incollare e contemporaneamente sigillare le superfici di incollaggio del piede e della componente malleolare 2K34 applicare due strati di resina sigillante ORTHOCRYL.

- 2) Immediatamente dopo la seconda passata avvitare il piede alla componente malleolare.
- 3) Rimuovere subito eventuale resina sigillante che fuoriesce dalla giuntura di incollaggio.
- 4) Utilizzare il tappino incluso e il collante 636W17, per sigillare l'accesso alla vite nella pianta del piede, inserendo il tappino fino in fondo.

6 Manutenzione / riparazioni

INFORMAZIONE

Tutte i componenti di piede Ottobock sono costruiti in maniera tale da consentire, a seconda del livello di attività del paziente, una durata di utilizzo da 2 a 3 anni.

Si raccomanda di eseguire regolarmente controlli di sicurezza annuali.

Il controllo di sicurezza va eseguito dal tecnico ortopedico.

6.1 Parti di ricambio

Parti di ricambio da ordinare successivamente

Singoli componenti

Nessuno

Quantità minima

Nessuna

Imballo dei singoli componenti

Nessuno

7 Smaltimento

7.1 Indicazioni per lo smaltimento

INFORMAZIONE

Questi prodotti non possono essere smaltiti ovunque insieme ai normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del proprio paese può essere dannoso per l'ambiente e per la salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità nazionali competenti relative alla restituzione e alla raccolta di tali prodotti.

8 Note legali

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

8.1 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.

8.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

9 Allegati

9.1 Dati tecnici

1WR95=L/R-0-P/4:					
Altezza tacco	0 mm				
Misure	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Altezza del sistema	61 mm	64 mm	67 mm	70 mm	72 mm
Peso	507 g	556 g	629 g	671 g	704 g
Peso corporeo massimo	150 kg				

1WR95=L/R-0-W/4:					
Altezza tacco	0 mm				
Misure	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Altezza di montaggio	72 mm	75 mm	78 mm	81 mm	83 mm
Peso	437 g	486 g	559 g	601 g	634 g
Peso corporeo massimo	150 kg				

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2016-02-10

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- Conserve este documento.

1.1 Función

Las características funcionales del pie Aqua 1WR95 se logran gracias a un elemento de resorte de diseño especial y a una técnica de espuma específica.

Reducción del riesgo de sufrir resbalones / resistencia al agua

El pie Aqua 1WR95 reduce de manera notable el riesgo de resbalar y destaca por una buena adherencia al suelo. El modelo de pie modular Aqua 1WR95 está sellado en fábrica frente a la filtración de agua. El acceso al tornillo en la planta del pie está aislado mediante un tapón de hermetización.

Apariencia estética

El pie Aqua 1WR95 ha sido diseñado con una forma natural, con los dedos del pie definidos y con el dedo gordo del pie separado de los demás.

2 Uso

2.1 *Uso previsto*

El pie Aqua 1WR95 está indicado exclusivamente para la exoprotetización de la extremidad inferior.

2.2 *Campo de aplicación*

El pie Aqua 1WR95 debe utilizarse exclusivamente con un medio auxiliar dirigido a la marcha y resistente al agua que se utilice como prótesis secundaria.

El pie Aqua 1WR95 es resistente al agua.

1WR95=L/R-0-P/4

El pie Aqua 1WR95=L/R-0-P/4 ha sido diseñado para su uso en prótesis modulares y se entrega con un adaptador modular montado de titanio.

Solo puede emplearse en combinación con los componentes modulares de Ottobock que se utilizan para los medios auxiliares dirigidos a la marcha y resistentes al agua.

1WR95=L/R-0-W/4

PRECAUCIÓN

Riesgo de caídas por un uso inadecuado.

El pie Aqua 1WR95=L/R-0-W/4 ha sido diseñado exclusivamente para su empleo en prótesis exoesqueléticas. El pie no puede combinarse con un adaptador de pie modular.


2.3 Condiciones de aplicación


El pie Aqua 1WR95 puede ser empleado por personas con un peso de hasta 150 kg.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos ANSI

 **PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

 **INFORMACIÓN** Más información sobre la prototización / aplicación.

3.2 Advertencias generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las advertencias de seguridad.

El incumplimiento de las siguientes advertencias de seguridad puede suponer un funcionamiento incorrecto del pie Aqua 1WR95, con el consiguiente riesgo de lesión resultante para el paciente así como daños en el producto.

3.3 Advertencias de seguridad para la protetización

PRECAUCIÓN

Peligro de pérdida funcional por la filtración de agua en el 1WR95=L/R-0-W/4.

Un sellado defectuoso del componente de tobillo y un acceso abierto al tornillo en la planta del pie pueden provocar daños materiales y fallos en el funcionamiento del producto.

- Utilice el tapón que se incluye en el suministro y el pegamento 636W17 para hermetizar el acceso al tornillo en la planta del pie e impedir de esta forma la filtración de agua.

3.4 Advertencias de seguridad para los pacientes / usuarios

Por favor, informe a sus pacientes sobre las siguientes advertencias de seguridad:

PRECAUCIÓN

Riesgo de caídas por un uso inadecuado.

El medio auxiliar dirigido a la marcha y resistente al agua no sustituye a la prótesis inicial y se ha de usar únicamente en entornos húmedos. No puede emplearse para realizar actividades de carácter extraordinario como por ejemplo, deportes extremos (esquí acuático, kite surf, etc.).

PRECAUCIÓN

Riesgo de caídas por un uso inadecuado.

Es preciso adaptar la velocidad de la marcha a entornos húmedos y a las zonas en las que el riesgo de sufrir una caída es mayor.

PRECAUCIÓN

Riesgo de quemaduras debido a la generación de calor.

Los componentes de Ottobock para los medios auxiliares dirigidos a la marcha y resistentes al agua no son adecuados para un uso en saunas ni en actividades en las que la prótesis esté sometida a un calor constante superior a los 50 °C.

AVISO

Riesgo de pérdida de funcionamiento por un almacenamiento y/o un transporte inadecuados.

El medio auxiliar dirigido a la marcha y resistente al agua solo puede ser almacenado o transportado a temperaturas entre los -10 °C y los +50 °C.

AVISO

Riesgo de pérdida de funcionamiento debido a un cuidado incorrecto.

El medio auxiliar dirigido a la marcha y resistente al agua debe limpiarse con agua dulce limpia si entra en contacto con agua salada o con agua con cloro/ jabón o con sustancias abrasivas (p. ej., arena). Para su limpieza, la prótesis debe sumergirse en agua dulce limpia en una pila (bañera) con el fin de enjuagar las esquinas, los bordes y el tubo mediante movimientos oscilantes.

Asimismo, la prótesis ha de secarse bien inmediatamente después de usarse.

El contacto con sustancias abrasivas (como la arena) puede provocar un desgaste prematuro.

4 Componentes incluidos en el suministro

Los componentes suministrados se muestran en la portada y son o bien el modelo modular con tapón integrado o bien el modelo exoesquelético con tapón incluido.

5 Preparación para el uso

INFORMACIÓN

El alineamiento básico de los medios auxiliares dirigidos a la marcha y resistentes al agua con el pie Aqua 1WR95 de una altura de tacón de 0 mm sólo es posible en la mayoría de los casos con ayuda del adaptador de tubo acodado, según las recomendaciones de alineamiento de Ottobock. Utilice para ello el adaptador de tubo acodado 2WR95=1. De ser necesario en los pacientes con amputaciones TF debe utilizarse en la zona femoral el adaptador de tubo no acodado 2WR95.

5.1 Alineamiento básico

Realice el alineamiento de las prótesis modulares TF con arreglo a las „Recomendaciones para el alineamiento de prótesis modulares TF de pierna según MOBIS®“ (núm. de pedido: 646F219):

- 1) Desplace el centro del pie 30 mm hacia delante con respecto a la línea de alineamiento.
- 2) Ajuste la altura efectiva del tacón del pie y añada 5 mm.
- 3) Ajuste la posición externa del pie.

Para los siguientes pasos del alineamiento básico se han de seguir las instrucciones de la articulación de rodilla correspondiente.

5.2 Alineamiento estático

El alineamiento básico puede optimizarse de manera considerable con la ayuda del L.A.S.A.R. Posture.

5.2.1 Prótesis TT

Con el siguiente alineamiento se consigue la mayor estabilidad fisiológica posible de la rodilla para las prótesis TT.

Posicionamiento de la línea de carga en el plano sagital:

El pie se ha de posicionar de tal modo que la línea de carga pase unos 15 mm por delante del punto de giro de compromiso de la rodilla.

5.2.2 Prótesis modulares TF

Es preciso seguir las “Recomendaciones de alineamiento para prótesis modulares TF de pierna según MOBIS®“ (núm. de pedido: 646F219) y las indicaciones para el alineamiento básico y el alineamiento estático de las instrucciones de la rodilla Aqua 3WR95.

5.3 Optimización dinámica del alineamiento

Es necesario realizar la optimización dinámica durante una prueba de marcha.

5.4 Ajuste y montaje final

Al ajustar y al realizar el montaje final del pie Aqua 1WR95=L/R-0-W/4, tenga en cuenta los siguientes pasos adicionales:

- 1) Para pegar y sellar al mismo tiempo, unte dos veces con resina de sellar ORTHOCRYL la superficie de pegado del pie y del componente de tobillo 2K34.

- 2) Atornille, justo después de aplicar la segunda capa, el pie con el componente de tobillo.
- 3) Retire inmediatamente la resina que haya podido salirse de la junta sellada.
- 4) Hermetice el acceso al tornillo en la planta del pie mediante el tapón que se incluye en el suministro y utilizando el pegamento 636W17, presionando para ello el tapón completamente hacia adentro.

6 Mantenimiento

INFORMACIÓN

En principio todos los componentes de pie de Ottobock están concebidos para que, según el grado de actividad del paciente, sea posible un tiempo de funcionamiento de 2 a 3 años.

Recomendamos llevar a cabo una vez al año un control de seguridad. El control de seguridad lo ha de realizar el técnico ortopédico.

6.1 Piezas de repuesto

Componentes que se pueden pedir posteriormente

Componentes

Ninguno

Cantidad mínima

Ninguna

Kit de componentes

Ninguno

7 Eliminación de residuos

7.1 Indicaciones para la eliminación de residuos

INFORMACIÓN

Estos productos no deben desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales de su país en referencia a este ámbito, estará dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de desechos.

8 Aviso legal

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

8.1 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.

8.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

9 Anexos

9.1 Datos técnicos

1WR95=L/R-0-P/4:					
Altura del tacón	0 mm				
Tamaños	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Altura del sistema	61 mm	64 mm	67 mm	70 mm	72 mm
Peso	507 g	556 g	629 g	671 g	704 g
Peso máximo del paciente	150 kg				

1WR95=L/R-0-W/4:					
Altura del tacón	0 mm				
Tamaños	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Altura de montaje	72 mm	75 mm	78 mm	81 mm	83 mm
Peso	437 g	486 g	559 g	601 g	634 g
Peso máximo del paciente	150 kg				

1 Descrição do produto

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2016-02-10

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- Guarde este documento.

1.1 Funcionamento

No pé Aqua 1WR95, as propriedades funcionais são obtidas através de um elemento de desenrolamento calcanhar-ponta especialmente concebido e de uma técnica de espuma sintética distinta.

Antiderrapante / resistente à água

O pé Aqua 1WR95 é extremamente antiderrapante e caracteriza-se por uma boa aderência ao solo. Na versão modular, o pé Aqua 1WR95 vem selado de fábrica contra a penetração de água. O acesso ao parafuso na sola do pé está vedado através de um tampão de vedação.

Aspecto cosmético

O pé Aqua 1WR95 possui uma forma natural, com dedos formados e um hálux separado dos mesmos.

2 Utilização

2.1 Finalidade

O pé Aqua 1WR95 destina-se exclusivamente à protetização exoesquelética das extremidades inferiores.

2.2 Âmbito de aplicação

O pé Aqua 1WR95 destina-se exclusivamente à utilização num auxiliar de marcha resistente à água no sentido de uma prótese secundária.

O pé Aqua 1WR95 é resistente à água.

1WR95=L/R-0-P/4

O pé Aqua 1WR95=L/R-0-P/4 foi concebido para a utilização em próteses modulares e é fornecido com um adaptador modular em titânio já montado.

O pé deve ser montado apenas em combinação com componentes modulares Ottobock para auxiliares de marcha resistentes à água.

1WR95=L/R-0-W/4

CUIDADO

Perigo de queda em caso de utilização incorrecta

O pé Aqua 1WR95=L/R-0-W/4 destina-se exclusivamente ao alinhamento de prótese de construção monocoque. O pé não pode ser combinado com um adaptador de pé modular.

2.3 Condições de utilização


A utilização do pé Aqua 1WR95 está permitida para um peso até 150 kg.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos ANSI

 **CUIDADO** Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

 **AVISO** Avisos de possíveis danos técnicos.

 **INFORMAÇÃO** Mais informação sobre a colocação / aplicação.

3.2 Avisos gerais de segurança

CUIDADO

Não observância dos avisos de segurança

A não observância dos avisos de segurança seguintes pode resultar em falhas de funcionamento do pé Aqua 1WR95, e no conseqüente risco de ferimentos para o paciente, bem como na destruição do produto.

3.3 Avisos de segurança sobre a protetização

CUIDADO

Perigo de perda de funcionamento devido à entrada de água no 1WR95=L/R-0-W/4

A colagem deficiente da peça do tornozelo e um acesso livre ao parafuso na sola do pé poderão provocar danos materiais e a perda de funcionamento do produto

- Utilize o tampão fornecido e a cola 636W17 para vedar o acesso ao parafuso na sola do pé e, assim, prevenir a entrada de água.

3.4 Avisos de segurança para pacientes/utilizadores

Transmita os seguintes avisos de segurança aos seus pacientes:

CUIDADO

Perigo de queda em caso de utilização incorrecta

O auxiliar de marcha resistente à água não substitui a prótese principal e destina-se apenas à utilização em áreas húmidas. Além disso, a articulação de joelho não deve ser utilizada para actividades extraordinárias, como por exemplo, a prática de desportos radicais (esqui aquático, parapente, etc.).

CUIDADO

Perigo de queda em caso de utilização incorrecta

Em áreas húmidas ou com risco elevado de queda, é necessário adaptar a velocidade de marcha.

CUIDADO

Perigo de queimaduras no caso de geração de calor

Os componentes Ottobock para auxiliares de marcha resistentes à água não são adequados para visitas à sauna ou para actividades nas quais a prótese é exposta continuamente a temperaturas elevadas superiores a 50 °C.

AVISO

Perigo de perda de funcionamento em caso de armazenamento / transporte incorrecto

O auxiliar de marcha resistente à água deve ser armazenado ou transportado apenas a temperaturas entre -10 °C a +50 °C.

AVISO

Perigo de perda de funcionamento em caso de manutenção incorrecta.

O auxiliar de marcha resistente à água deve ser limpo com água doce limpa após qualquer contacto com água salgada ou contendo cloro/sabão, assim como com substâncias abrasivas (por ex. areia). Para a limpeza, a prótese deve ser mergulhada em água limpa num lavatório (bacia) para lavar os cantos, rebordos e o tubo através de movimentos oscilantes.

Além disso, a prótese deve ser cuidadosamente seca após cada utilização.

O contacto com substâncias abrasivas (por ex. areia) pode resultar em desgaste precoce.

4 Material fornecido

O material fornecido encontra-se apresentado na capa e abrange a versão modular com tampão montado ou a versão monocoque com tampão incluído mas não montado.

5 Estabelecimento da operacionalidade

INFORMAÇÃO

Segundo as recomendações de alinhamento da Ottobock, o alinhamento base do auxiliar de marcha resistente à água com o pé Aqua 1WR95 para uma altura de tacão de 0 mm é, na maioria das vezes, apenas possível com o auxílio do tubo adaptador curvo. Por este motivo, utilize o tubo curvo 2WR95=1. Se necessário, poderá ser utilizado o tubo adaptador não curvo 2WR95 para amputados TF na área da coxa.

5.1 Alinhamento base

Alinhar as próteses modulares TF de acordo com as „Recomendações de alinhamento para próteses de perna modulares TF conforme MOBIS®“ (N.º de encomenda: 646F219):

- 1) Deslocar o centro do pé 30 mm para a frente em relação à linha de alinhamento.
- 2) Ajustar a altura efectiva do tacão do pé e adicionar 5 mm.
- 3) Ajustar a posição externa do pé.

Para o alinhamento base seguinte, deverão ser seguidas as especificações do manual de instruções da respectiva articulação de joelho.

5.2 Alinhamento estático

O alinhamento base pode ser optimizado consideravelmente com o auxílio do L.A.S.A.R. Posture.

5.2.1 Próteses TT

Com o alinhamento seguinte, é obtida uma estabilidade de joelho o mais fisiológica possível para próteses TT.

Posicionamento da linha de carga no plano sagital:

O pé deve ser posicionado de forma que a linha de carga fique situada aprox. 15 mm à frente do centro de rotação de compromisso do joelho.

5.2.2 Próteses modulares TF

Deverão ser seguidas as “Recomendações de alinhamento para próteses de perna modulares TF conforme MOBIS®“ (N.º de encomenda: 646F219) e as especificações relativas ao alinhamento básico e alinhamento estático do manual de utilização do joelho Aqua 3WR95.

5.3 Optimização do alinhamento dinâmico

É necessário realizar uma optimização dinâmica durante o teste de marcha.

5.4 Ajuste e montagem final

No ajuste e na montagem final do pé Aqua 1WR95=L/R-0-W/4 observe adicionalmente os seguintes passos:

- 1) Para a colagem e selagem simultânea, aplicar duas camadas de resina de selagem ORTHOCRYL na superfície de colagem do pé e da peça do tornozelo 2K34.

- 2) Aparafusar o pé à peça do tornozelo imediatamente antes da segunda demão.
- 3) Remover imediatamente a resina de selagem que possa sair pelas juntas de colagem.
- 4) Vedar o acesso ao parafuso na sola do pé com o tampão fornecido e aplicando a cola 636W17; pressionar o tampão completamente para dentro.

6 Manutenção / reparação

INFORMAÇÃO

Regra geral, todos os pés de prótese da Ottobock estão concebidos para proporcionar um período de utilização de 2 a 3 anos em função do grau de actividade do paciente.

Regra geral, recomendamos a realização periódica de inspeções de segurança anuais.

O controlo de segurança deve ser realizado pelo técnico ortopédico.

6.1 Peças sobresselentes

Componentes para encomenda

Componentes

Nenhum

Quantidade mínima

Nenhuma

Conjunto de peças de reposto

Nenhum

7 Eliminação

7.1 Avisos sobre a eliminação

INFORMAÇÃO

Em alguns locais a eliminação destes produtos não é permitida juntamente com o lixo doméstico. A eliminação que não cumpra as disposições nacionais referentes à eliminação poderá ter consequências nocivas para o ambiente e para a saúde. Observe as indicações dos organismos nacionais responsáveis pelo processo de devolução e de recolha.

8 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.

8.1 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.

8.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

9 Anexos

9.1 Dados técnicos

1WR95=L/R-0-P/4:					
Altura do tacão	0 mm				
Tamanhos	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Altura do sistema	61 mm	64 mm	67 mm	70 mm	72 mm
Peso	507 g	556 g	629 g	671 g	704 g
Peso máx.	150 kg				

1WR95=L/R-0-W/4:					
Altura do tacão	0 mm				
Tamanhos	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Altura de montagem	72 mm	75 mm	78 mm	81 mm	83 mm
Peso	437 g	486 g	559 g	601 g	634 g
Peso máx.	150 kg				

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-02-10

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- Bewaar dit document.

1.1 Functie

De functionele eigenschappen van de Aquavoet 1WR95 zijn te danken aan een speciaal geconstrueerd afrolelement en een gedifferentieerde schuimtechniek.

Slipvastheid / waterbestendigheid

De Aquavoet 1WR95 is buitengewoon slipvast en onderscheidt zich door zijn goede grip. De modulaire versie van de Aquavoet 1WR95 is bij aflevering volledig verzegeld, zodat er geen water in de voet kan binnendringen. De toegang tot de schroef in de voetzool wordt afgedicht met een stop.

Uitgevoerd als cosmetische voet

De Aquavoet 1WR95 heeft een natuurlijke vorm met vijf tenen, waarbij de grote teen losstaat van de overige tenen.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

De Aquavoet 1WR95 mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

De Aquavoet 1WR95 mag uitsluitend worden toegepast in een waterbestendig loophulpmiddel dat wordt gebruikt als tweede prothese.

De Aquavoet 1WR95 is waterbestendig.

1WR95=L/R-0-P/4

De Aquavoet 1WR95=L/R-0-P/4 is geconstrueerd voor gebruik in modulaire prothesen en wordt geleverd met een gemonteerde modulaire adapter van titanium.

Hij mag uitsluitend worden ingebouwd in combinatie met de modulaire Ottobock protheseonderdelen voor waterbestendige loophulpmiddelen.

1WR95=L/R-0-W/4

VOORZICHTIG

Valgevaar bij verkeerd gebruik


De Aquavoet 1WR95=L/R-0-W/4 is uitsluitend goedgekeurd voor gebruik in exoskeletaire prothesen. De voet mag niet worden gecombineerd met een modulaire voetadapter.


2.3 Gebruiksvoorwaarden


De Aquavoet 1WR95 is goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 150 kg.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de ANSI-symbolen

 **VOORZICHTIG** Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.

 **LET OP** Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

 **INFORMATIE** Nadere informatie over het gebruik.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Niet inachtnemen van de veiligheidsvoorschriften

Wanneer de onderstaande veiligheidsvoorschriften niet in acht worden genomen, kan dat tot gevolg hebben dat de Aquavoet 1WR95 niet goed functioneert, waardoor de patiënt het risico loopt gewond te raken en het product onherstelbaar defect kan raken.

3.3 Veiligheidsvoorschriften voor de protheseopbouw

VOORZICHTIG

Gevaar voor functieverlies door binnendringend water bij de 1WR95=L/R-0-W/4

Wanneer de enkelklos verkeerd is vastgelijmd en/of de toegang tot de schroef in de voetzool niet goed is afgesloten, kan het product beschadigd raken en/of kan er functieverlies optreden.

- Dicht de toegang tot de schroef in de voetzool af met de meegeleverde stop, zodat er geen water in de voet kan binnendringen. Gebruik hiervoor de lijm 636W17.

3.4 Veiligheidsvoorschriften voor patiënten /gebruikers

Geef de onderstaande veiligheidsvoorschriften a.u.b. door aan uw patiënten:

VOORZICHTIG

Valgevaar bij verkeerd gebruik

Het waterbestendige loophulpmiddel dient niet ter vervanging van de eerste prothese en is alleen bedoeld voor gebruik in natte ruimtes. Het mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. waterskiën, kitesurfen, enz.).

VOORZICHTIG

Valgevaar bij verkeerd gebruik

Het looptempo moet in natte ruimtes en op plaatsen waar er een verhoogd valgevaar bestaat, worden aangepast.

VOORZICHTIG

Verbrandingsgevaar bij hitteontwikkeling

De Ottobock protheseonderdelen voor waterbestendige loophulpmiddelen zijn niet geschikt voor in de sauna of voor andere activiteiten waarbij de prothese voortdurend blootstaat aan temperaturen boven 50 °C.

LET OP

Gevaar voor functieverlies bij onjuiste opslag / onjuist transport

Het waterdichte loophulpmiddel mag uitsluitend worden opgeslagen en getransporteerd bij een temperatuur tussen -10 °C en +50 °C.

LET OP

Gevaar voor functieverlies bij een verkeerde behandeling

Het waterbestendige loophulpmiddel moet na elk contact met zout water, chloor- of zeephoudend water en schurende stoffen (bijv. zand) met helder zoet water worden gereinigd. De prothese moet bij reiniging in helder zoet water in een bassin (kuip) worden gedompeld, zodat alle hoeken en randen door zwaaibewegingen worden schoongespoeld.

De prothese moet bovendien telkens na gebruik onmiddellijk worden gedroogd.

Contact met schurende stoffen (bijv. zand) kan voortijdige slijtage tot gevolg hebben.

4 Inhoud van de levering

De inhoud van de levering is afgebeeld op de titelpagina en omvat ofwel de modulaire versie met ingebouwde stop ofwel de voor exoskeletaire prothesen bedoelde versie met apart meegeleverde stop.

5 Gebruiksklaar maken

INFORMATIE

De basisopbouw van het waterbestendige loophulpmiddel met de Aquavoet 1WR95 met een hakhoogte van 0 mm is volgens de Ottobock opbouwadviezen meestal alleen mogelijk met behulp van de gehoekte buisadapter. Gebruik daarom de gehoekte buisadapter 2WR95=1. Zo nodig moet voor TF-geamputeerden in het bovenbeengedeelte de niet-gehoekte buisadapter 2WR95 worden gebruikt.

5.1 Basisopbouw

Bouw TF-modulaire prothesen op volgens het „Opbouwadvies voor TF-modulaire beenprothesen conform MOBIS®“ (bestelnr.: 646F219):

- 1) Positioneer het midden van de voet 30 mm voor de opbouwlijn.
- 2) Stel de effectieve hakhoogte van de voet in en tel hierbij 5 mm op.
- 3) Stel de hoek in waaronder de voet naar buiten wordt gericht.

Voor de verdere basisopbouw dienen de instructies uit de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende kniescharnier te worden opgevolgd.

5.2 Statische opbouw

De basisopbouw kan met behulp van de L.A.S.A.R. Posture aanzienlijk worden geoptimaliseerd.

5.2.1 TT-prothesen

Met de hieronder beschreven opbouw wordt er voor TT-prothesen een zo fysiologisch mogelijke kniestabiliteit gerealiseerd.

Positionering van de belastingslijn in het sagittale vlak:

De voet moet zo worden gepositioneerd, dat de belastingslijn 15 mm voor het compromisdraaipunt van de knie loopt.

5.2.2 Modulaire TF-prothesen

Het „Opbouwadvies voor TF-modulaire beenprothesen conform MOBIS®“ (bestelnr.: 646F219) en de instructies voor de basisopbouw en statische opbouw uit de gebruiksaanwijzing van de Aqua-knie 3WR95 dienen te worden opgevolgd.

5.3 Dynamische opbouwoptimalisatie

Tijdens het proeflopen dient er een dynamische optimalisatie plaats te vinden.

5.4 Instelling en eindmontage

Neem bij de instelling en de eindmontage van de Aquavoet 1WR95=L/R-0-W/4 bovendien de volgende aanwijzingen in acht:

- 1) Bestrijk de lijmvlakken van de voet en de enkelklos 2K34 om deze te verlijmen en tegelijkertijd te verzegelen twee keer met ORTHOCRYL-zegelhars.
- 2) Schroef de voet direct na het aanbrengen van de tweede laag zegelhars vast aan de enkelklos.

- 3) Verwijder eventueel uit de lijmvoeg naar buiten komende zegelhars onmiddellijk.
- 4) Dicht de toegang tot de schroef in de voetzool af met de meegeleverde stop. Gebruik hiervoor de lijm 636W17 en duw de stop helemaal naar binnen.

6 Onderhoud / reparatie

INFORMATIE

Principieel worden alle Ottobock voetprothese-onderdelen zo geconstrueerd, dat deze afhankelijk van de activiteitsgraad van de patiënt twee tot drie jaar kunnen worden gebruikt.

Wij adviseren de prothesedelen principieel eens per jaar te (laten) controleren op hun veiligheid.

Deze veiligheidscontrole dient te worden uitgevoerd door een orthopedisch instrumentmaker.

6.1 Onderdelen

Onderdelen die kunnen worden nabesteld

Losse onderdelen

Geen

Minimumaantal

Geen

Onderdelenpakket

Geen

7 Afvalverwerking

7.1 Aanwijzingen voor afvalverwerking

INFORMATIE

Deze producten mogen niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in uw land geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land verantwoordelijke instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

8 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.

8.1 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.

8.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

9 Bijlagen

9.1 Technische gegevens

1WR95=L/R-0-P/4					
Hakhoogte	0 mm				
Maat	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Systeemhoogte	61 mm	64 mm	67 mm	70 mm	72 mm
Gewicht	507 g	556 g	629 g	671 g	704 g
Max. lichaamsgewicht	150 kg				

1WR95=L/R-0-W/4					
Hakhoogte	0 mm				
Maat	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Inbouwhoogte	72 mm	75 mm	78 mm	81 mm	83 mm
Gewicht	437 g	486 g	559 g	601 g	634 g
Max. lichaamsgewicht	150 kg				

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2016-02-10

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Förvara detta dokument.

1.1 Funktion

De funktionella egenskaperna för Aqua-foten 1WR95 uppnås genom ett speciellt konstruerat avrullningselement och en differentierad skumteknik.

Halksäker/vattenbeständiga

Aqua-foten 1WR95 är särskilt halksäker och utmärker sig genom sitt goda golvfäste. Aqua-foten 1WR95 är i den modulära fotversionen förseglad från inträngande av vatten redan när den levereras från fabrik. Öppningen till skruven i fotsulan tätas genom en tätningspropp.

Kosmetisk utformning

Aqua-foten 1WR95 har en naturlig form, formade tår och en stortå som är delad från de övriga tårna.

2 Användning

2.1 Användning

Aqua-foten 1WR95 är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Aqua-foten 1WR95 är uteslutande avsedd att användas i ett vattentåligt gånghjälpmedel i form av en andraprotes.

Aqua-foten 1WR95 är vattenbeständig.

1WR95=L/R-0-P/4

Aqua-foten 1WR95=L/R-0-P/4 är konstruerad för användning i modulproteser och levereras med monterad moduladapter av titan.

Den får endast användas i kombination med modulära Ottobock komponenter för vattentåliga gånghjälpmedel.

1WR95=L/R-0-W/4

OBSERVERA

Fallrisk vid otillåten användning

Aqua-foten 1WR95=L/R-0-W/4 är uteslutande avsedd för protes-uppbyggnad i skalkonstruktion. Foten får inte kombineras med andra modul-fotadaptrar.


2.3 Förutsättningar för användningen

Aqua-foten 1WR95 är tillåten upp till en kroppsvikt av maximalt 150 kg.

3 Säkerhet

3.1 ANSI-symbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

 **OBS!** Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

 **INFORMATION** Tips angående skötsel och hantering.

3.2 Allmänna säkerhetstips

OBSERVERA

Att ej beakta säkerhetsanvisningarna

Om följande säkerhetsföreskrifter inte beaktas kan felaktig funktion av Aqua-foten 1WR95 bli följden vilket kan medföra en risk att brukaren skadar sig samt att produkten förstörs.

3.3 Säkerhetsanvisningar angående försörjningen

OBSERVERA

Risk för funktionsförlust orsakad genom inträngande av vatten i 1WR95=L/R-0-W/4

En felaktig limning av fotledsdelen och en öppen tillgång till skruven i fot-sulan kan leda till materialskador och till en funktionsförlust av produkten

- Täta öppningen till skruven med de bifogade propparna med lim 636W17, för att förhindra inträngandet av vatten.

3.4 Säkerhetsanvisningar för brukare / användare

Var god vidarebefordra de efterföljande säkerhetsanvisningarna till din brukare:

OBSERVERA

Fallrisk vid otillåten användning

Det vattentåliga gånghjälpmedlet är ingen ersättning för förstaprotesen och tjänar endast för användning i våtutrymmen/fuktig miljö. Den får inte användas för ovanliga aktiviteter såsom t ex. Extremsport (vattenskidåkning, kite-surfing, etc.).

OBSERVERA

Fallrisk vid otillåten användning

Gångtempot ska anpassas i våtområden/fuktiga miljöer och i områden där en ökad fallrisk föreligger.

OBSERVERA

Risk för brännskador vid stark värmeutveckling.

Ottobock's komponenter för vattentåliga gånghjälpmedel är inte avsedda för bastubesök eller aktiviteter där protesen utsätts för ständig kraftig hetta över 50 °C.

OBS!

Risk för funktionsförlust vid förvaring/transport.

Det vattentåliga gånghjälpmedlet får endast lagras eller transporteras mellan -10 °C till +50 °C.

OBS!

Risk för funktionsförlust vid otillåten skötsel. Risk för funktionsförlust vid otillåten skötsel.

Det vattentåliga gånghjälpmedlet måste rengöras med sötvatten efter varje kontakt med saltvatten eller klor-/tvålhaltigt vatten liksom abrasiva medel (såsom t ex. sand). För rengöring doppas protesen ned i ett bäcken (kar) för att spola av hörn, kanter så att vatten sköljs igenom röret genom svängrörelserna.

Dessutom måste protesen omgående torkas noggrant efter varje användningstillfälle.

Kontakten med abrasiva medel (t ex. sand) kan leda till ett tidigare förlagt slitage.

4 Leveransomfång

Delarna som ingår i leveransen syns avbildade på framsidan och omfattar varken modulversionen med inbyggda proppar eller skalkonstruktionen med bifogade proppar.

5 Idrifttagning

INFORMATION

Grundinriktningen av det vattentåliga gånghjälpmedlet med Aqua-foten 1WR95 och 0 mm klackhöjd är enligt Ottobock's inriktningsrekommendation endast möjlig med hjälp av den vinklade röradaptorn. Använd den vinklade röradaptorn 2WR95=1. Vid behov ska den vinklade röradaptorn 2WR95 användas i lårområdet för TF-brukare.

5.1 Grundinriktning

Inriktning av TF-modulärproteser enligt "Rekommendation för inriktning av TF-modulärbenproteser enligt MOBIS®" (artikelnr 646F219):

- 1) Placera fotmitten ca 30 mm framför referenslinjen.
- 2) Ställ in effektiv klackhöjd på foten och lägg till 5 mm.
- 3) Ställ in fotvinkeln.

För den fortsatta grundinriktningen ska instruktionerna i bruksanvisningen för den aktuella knäleden följas.

5.2 Statisk inriktning

Grundinriktningen kan optimeras väsentligt med hjälp av L.A.S.A.R. Posture.

5.2.1 TT-protiser

Med den efterföljande inriktningen kommer TT-protiserna att uppnå en så fysiologisk knästabilitet som möjligt.

Positionering av belastningslinjen i sagittalplanet:

Foten ska positioneras på ett sådant sätt att belastningslinjen löper 15 mm framför knäets kompromissvidpunkt.

5.2.2 TF-Modulprotiser

Följ "Rekommendation för inriktning av TF-modulärbenprotiser enligt MOBIS®" (artikelnr 646F219) samt uppgifterna för grundinriktning och statisk inriktning i bruksanvisningen för Aqua-knä 3WR95.

5.3 Dynamisk inriktningsoptimering

Genomför en dynamisk optimering under gångtestet.

5.4 Inställning och slutgiltig montering

Vid inställningen och den slutgiltiga monteringen av Aqua-foten 1WR95=L/R-0-W/4 ska dessutom följande handlingssteg beaktas:

- 1) Till limning och samtidig försegling av limytorna på foten och fotledsdelen 2K34 stryks ORTHOCRYL-Siegelharz på två gånger.
- 2) Omedelbart efter den andra strykningen skruvas foten ihop med fotledsdelen.
- 3) Avlägsna omedelbart överflödig Siegelharts ur limfogen.
- 4) Med hjälp av den bifogade proppen tätas öppningen till skruven i fotsulan med hjälp av limmet 636W17, tryck därtill in proppen helt.

6 Underhåll / reparation

INFORMATION

Generellt är alla Ottobocks fotkomponenter konstruerade på ett sådant sätt, att en användningstid på mellan 2 och 3 år är möjlig.

Vi rekommenderar generellt genomförandet av en regelbunden årlig säkerhetskontroll.

Säkerhetskontrollen ska genomföras av ortopedingenjören.

6.1 Reservdelar

Separata delar för efterbeställning

Separata delar

Inga

Minsta möjliga beställningsmängd

Inga

Separata delar-pack

Inga

7 Avfallshantering

7.1 Tips angående avfallshantering

INFORMATION

Det är inte tillåtet att kasta denna produkt överallt med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar de regler som gäller i ditt land, kan ha en skadlig inverkan på miljön. Var god beakta anvisningarna från den ansvariga myndigheten i ditt land gällande avfallshantering- sophantering och återvinningsstationer.

8 Juridisk information

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

8.1 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.

8.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet

har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

9 Bilagor

9.1 Tekniska uppgifter

1WR95=L/R-0-P/4:					
Klackhöjd	0 mm				
Storlekar	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Systemhöjd	61 mm	64 mm	67 mm	70 mm	72 mm
Vikt	507 g	556 g	629 g	671 g	704 g
Max. kroppsvikt	150 kg				

1WR95=L/R-0-W/4:					
Klackhöjd	0 mm				
Storlekar	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Inbyggnadshöjd	72 mm	75 mm	78 mm	81 mm	83 mm
Vikt	437 g	486 g	559 g	601 g	634 g
Max. kroppsvikt	150 kg				

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2016-02-10

- Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Funktion

De funktionelle egenskaber for Aqua-fod 1WR95 opnås gennem et specielt udformet afrulningselement og en differentieret skumteknik.

Skridsikker / vandfast

Aqua-fod 1WR95 er særlig skridsikker og er kendetegnet ved et godt greb på underlaget. Aqua-fod 1WR95 er i den modulære fodmodel vandtæt forsejlet fra fabrikken. Adgangen til skruen i fodsålen er tættet med en tætningsprop.

Kosmetisk fremtoning

Aqua-fod 1WR95 har en naturlig facon, med udformede tæer og delt ved storetåen.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Aqua-fod 1WR95 må kun anvendes til de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af en eksoprotese.

2.2 Anvendelsesområde

Aqua-fod 1WR95 må udelukkende anvendes i en vandfast protese, der er en sekundær protese.

Aqua-fod 1WR95 er vandfast.

1WR95=L/R-0-P/4

Aqua-fod 1WR95=L/R-0-P/4 er konstrueret til brug i modul proteser og leveres med integreret modul-adapter af titan.

Den må kun monteres i kombination med de modul passtykker fra Ottobock til vandfaste proteser.

1WR95=L/R-0-W/4

FORSIGTIG

Risiko for fald ved ukorrekt brug

Aqua-fod 1WR95=L/R-0-W/4 er udelukkende godkendt til brug i opbygning af proteser med eksoskeletal design. Foden må ikke anvendes med en modulær fodadapter.

2.3 Anvendelsesbetingelser

Aqua-fod 1WR95 er godkendt for en kropsvægt op til maks. 150 kg.

3 Sikkerhed

3.1 ANSI-symbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarslers om risiko for ulykke eller personskade.

BEMÆRK Advarslers om mulige tekniske skader.

INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning / brug.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

En tilsidesættelse af nedenstående sikkerhedsanvisninger kan medføre fejlfunktioner af fod 1WR95 og dermed risiko for tilskadekomst af patienten samt ødelæggelse af produktet.

3.3 Sikkerhedsanvisninger vedr. behandling

⚠ FORSIGTIG

Risiko for funktionssvigt på grund af indtrængende vand ved 1WR95=L/R-0-W/4

Ukorrekt sammenlimning af ankeldelen og åben adgang til skruen i fodsålen kan medføre beskadigelse og funktionssvigt på produktet

- Tætn adgangen til skruen i fodsålen med den medfølgende prop og lim 636W17 for at forhindre, at der trænger vand ind.

3.4 Sikkerhedsanvisninger til patienter / brugere

Giv venligst de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til dine patienter:

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald ved ukorrekt brug

Den vandfaste protese er ingen erstatning for den primære protese og må kun anvendes i vådområder. Den må den ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter som f.eks. ekstrem sport (vandski, kite-surfing m.m.).

FORSIGTIG

Risiko for fald ved ukorrekt brug

Gangtempoet skal tilpasses i vådområder og i områder med øget risiko for at falde.

FORSIGTIG

Risiko for forbrændinger ved varmeudvikling

Ottobock passtykker til vandfaste proteser er uegnet til saunabesøg og aktiviteter, hvor protesen konstant udsættes for kraftig varme over 50 °C.

BEMÆRK

Risiko for funktionssvigt ved ukorrekt opbevaring/transport

Den vandfaste protese må kun opbevares eller transporteres ved temperaturer fra -10 °C til +50 °C.

BEMÆRK

Risiko for funktionssvigt ved ukorrekt pleje

Den vandfaste protese skal efter enhver kontakt med saltvand eller klor-/sæbeholdigt vand samt slibende medier (f.eks. sand) renses med rent ferskvand. Protesen bør ved rengøring kommes i et kar med rent ferskvand for at skylle hjørner, kanter og røret, der skal fyldes med vand, ved at dreje protesen.

Protesen skal desuden tørres grundigt af straks efter hver brug.

Kontakt med slibende medier (f.eks. sand) kan medføre førtidig slitage.

4 Leveringsomfang

Leverancens indhold er vist på forsiden og omfatter enten den modulære model med indbygget prop eller exoskeltal-model med medfølgende prop.

5 Forberedelse før brug

INFORMATION

Grundopstillingen af den vandfaste protese med Aqua-fod 1WR95 på 0 mm hælhøjde kan ifølge Ottobock anbefalinger vedr. opstilling for det meste kun opnås med en vinklet røradapter. Brug derfor den vinklede røradapter 2WR95=1. Ved behov skal den ikke-vinklede røradapter 2WR95 anvendes i området omkring låret ved TF-amputerede personer.

5.1 Grundopstilling

Opbygning af modulære TF-benproteser iht. „Opbygningsanbefalinger for modulære TF-benproteser iht. MOBIS®“ (bestillingsnr.: 646F219):

- 1) Forskyd fodens midte ca. 30 mm frem i forhold til opbygningslinien.
- 2) Indstil fodens effektive hælhøjde og læg 5 mm til.
- 3) Indstil fodens udadrotation.

For den videre grundopbygning skal anvisningerne i brugsanvisningen til det pågældende knæled overholdes.

5.2 Statisk opstilling

Grundopbygningen kan optimeres betydeligt ved hjælp af L.A.S.A.R. Posture.

5.2.1 TT-proteser

Med den efterfølgende opbygning opnås der så vidt muligt en fysiologisk knæstabilitet for TT-proteser.

Positionering af belastningslinien i sagittalplanet:

Foden skal positioneres således, at belastningslinien forløber 15 mm foran knæets kompromisdrejningspunkt.

5.2.2 Modulære TF-proteser

Følg „Opbygningsanbefalinger for modulære TF-benproteser iht. MOBIS®“ (bestillingsnr.: 646F219) og anvisningerne om grundopbygningen og den statiske opbygning i brugsanvisningen til Aqua-knæ 3WR95.

5.3 Dynamisk optimering af opstilling

Der skal gennemføres en dynamisk optimering under gangprøven.

5.4 Indstilling og slutmontering

Ved indstilling og slutmontering af Aqua-fod 1WR95=L/R-0-W/4 skal følgende desuden overholdes:

- 1) Til sammenlimning og samtidig forsegling påføres ORTHOCRYL-hartz to gange på limoverfladen for foden og ankeldelen 2K34.
- 2) Straks efter anden påføring skrues foden sammen med ankeldelen.
- 3) Fjern straks hartzen, der trænger ud af limfugen.
- 4) Med den medfølgende prop og lim 636W17 tættes adgangen til skruen i fodsålen, herefter skal proppen trykkes helt ind.

6 Vedligeholdelse / reparation

INFORMATION

Principielt dimensioneres alle Ottobock fodpasstykker således, at de, alt efter patientens aktivitetsgrad, har en levetid på 2 til 3 år.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

Sikkerhedskontrollen skal udføres af bandagisten.

6.1 Reservedele

Komponenter til efterbestilling

Komponenter

ingen

Mindste mængde

ingen

Komponentpakke

ingen

7 Bortskaffelse

7.1 Oplysninger om bortskaffelse

INFORMATION

Produkterne må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

9 Bilag

9.1 Tekniske data

1WR95=L/R-0-P/4:					
Hælhøjde	0 mm				
Størrelser	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Systemhøjde	61 mm	64 mm	67 mm	70 mm	72 mm
Vægt	507 g	556 g	629 g	671 g	704 g
Maks. kropsvægt	150 kg				

1WR95=L/R-0-W/4:					
Hælhøjde	0 mm				
Størrelser	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Monteringshøjde	72 mm	75 mm	78 mm	81 mm	83 mm
Vægt	437 g	486 g	559 g	601 g	634 g
Maks. kropsvægt	150 kg				

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2016-02-10

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Funksjon

De funksjonelle egenskapene til Aqua-fot 1WR95 oppnås med hjelp av et spesielt tilpasset avrullingselement og differensiert skumplastteknikk.

Sklisikring/vannbestandighet

Aqua-fot 1WR95 er spesielt sklisikret og utmerker seg gjennom et god grep på bakken. I den modulære-fotversjonen blir Aqua-fot 1WR95 forseglet mot inntrengning av vann fra fabrikken. Tilgangen til skruen i fotsålen tettes igjen av en tetningsplugg.

Kosmetisk utseende

Aqua-fot 1WR95 har en naturlig form, utformete tær og en sprikende storetå.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Aqua-foten 1WR95 skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av den nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Aqua-foten 1WR95, skal utelukkende brukes til vanntett gånghjelp, og bare som en sekundærprotese.

Aqua-foten 1WR95 er vannbestandig.

1WR95=L/R-0-P/4

Aqua-foten 1WR95=L/R-0-P/4 er konstruert for innsatsen i modulære proteser og leveres med montert modularadapter i titan.

Den skal bare bygges inn kombinert med de modulære Ottobock-passdelene for vanntett gånghjelp.

1WR95=L/R-0-W/4



Fare for fall på grunn av ikke riktig bruk

Aqua-foten 1WR95=L/R-0-W/4 er utelukkende tillatt for protesemonteringen i skållkonstruksjon. Foten må ikke kombineres med en modular-fotadapter.

2.3 Bruksforhold

Aqua-foten 1WR95 er tillatt for inntil 150 kg kroppsvekt.

3 Sikkerhet

3.1 Betydning av ANSI-symbolikken

FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



Ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene

En ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene kan føre til feilfunksjoner av Aqua-foten 1WR95 og dermed føre til økt skaderisiko for pasienten samt ødeleggelse av produktet.

3.3 Sikkerhetsanvisninger for utrustningen

FORSIKTIG

Fare for funksjonssvikt på grunn av vann som trenger inn i 1WR95=L/R-0-W/4

Gjennom feilaktig limingen av ankel formdelen og en åpen tilgang til skruen i fotsålen kan det føre til materielle skader og funksjonssvikt av produktet

- Tett igjen tilgangen til skruen i fotsålen med den vedlagte pluggen sammen med kleberen 636W17, for å hindre inntrengingen av vann.

3.4 Sikkerhetsanvisninger for pasienter/brukere

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til dine pasienter:

FORSIKTIG

Fare for fall på grunn av ikke riktig bruk

Den vanntette protesen utgjør ingen erstatning for primærprotesen og skal bare brukes i våte områder. Den skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter, som for eksempel ekstrem sport (vannski, kite-surfing, osv.).

FORSIKTIG

Fare for fall på grunn av ikke riktig bruk

Gåtempoet skal tilpasses i fuktige områder og i områder der man må regne med økt fare for fall.

FORSIKTIG

Fare for forbrenning ved varmeutvikling

Ottobock-passdeler for vannnett protese er ikke egnet til badstuebesøk eller aktiviteter der protesen stadig utsettes for sterk varme over 50 °C.

LES DETTE

Fare for funksjonstap på grunn av ikke riktig lagring/transport

Den vanntette foten skal bare lagres eller transporteres i temperaturer på -10 °C til +50 °C.

LES DETTE

Fare for funksjonstap på grunn av ikke riktig pleie

Den vanntette foten må rengjøres med rent ferskvann etter all kontakt med saltvann eller klor-/såpeholdig vann samt med slipende material (f.eks. sand). Under rengjøringen bør protesen dyppes ned i rent ferskvann i en servant (balje) for å vaske hjørner, kanter og røret som skal fylles opp, med svingende bevegelser.

Protesen må dessuten tørkes grundig omgående etter hver bruk. Kontakten med slipende material (f.eks. sand) kan føre til tidlig slitasje.

4 Leveranseomfang

Leveranseomfanget er avbildet på tittelsiden og omfatter enten den modulare versjonen med innebygd plugg eller skålkonstruksjon versjonen med vedlagt plugg.

5 Klargjøring til bruk

INFORMASJON

Grunnmonteringen til den vanntette protesen med 1WR95 Aqua-foten på 0 mm hælhøyde er etter Ottobock monteringsanbefaling i de fleste tilfeller kun mulig med hjelp av den vinklede røradapteren. Av denne grunnen bør du bruke den bøyde røradapteren 2WR95=1. Ved behov skal det ved TF amputerte med amputasjon i lårområdet brukes den ikke-vinklede røradapteren 2WR95.

5.1 Grunnmontering

TF-modulærproteser skal monteres etter „Monteringsanbefalinger for TF-modulær-beinproteser etter MOBIS®“ (ordre-nr.: 646F219):

- 1) Fotens midtpunkt forskyves på forhånd med hensyn til monteringslinjen med 30 mm.
- 2) Still inn fotens effektive hælhøyde og legg til 5 mm.
- 3) Still inn fotens utoverstilling.

For den videre grunnmonteringen skal du følge angivelsene i bruksanvisningen til det aktuelle kneleddet.

5.2 Statisk montering

Grunnmonteringen kan optimeres vesentlig ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture.

5.2.1 TT-Proteser

Med den etterfølgende monteringen blir det oppnådd en mest mulig fysiologisk knestabilitet for TT-protesen.

Posisjonering av belastningslinjen i sagittalplanet:

Foten skal posisjoneres slik, at belastningslinjen forløper ca. 15 mm foran kompromissdreiepunktet til kneet.

5.2.2 TF-Modularproteser

Følg „Monteringsanbefalinger for TF-modulær-beinproteser etter MOBIS®“ (ordre-nr.: 646F219) og angivelsene for grunnmonteringen og den statiske monteringen i bruksanvisningen til Aqua-kneet 3WR95.

5.3 Dynamisk monteringsoptimering

Du skal gjennomføre en dynamisk optimering under gangprøven.

5.4 Innstilling og sluttmontering

Ved innstillingen og sluttmonteringen til Aqua-foten 1WR95=L/R-0-W/4 må du i tillegg legge merke til de følgende handlingsskritt:

- 1) For å lime og samtidig forsegle limeflaten til foten og ankel formdelen 2K34 må du stryke dem inn to ganger med ORTHOCRYL-forseglingsharpiks.
- 2) Rett etter det andre strøket må du skru foten sammen med ankel formdelen.
- 3) Fjern omgående eventuell forseglingsharpiks som trer ut av limefugen.
- 4) Tett igjen tilgangen til skruen i fotsålen med den vedlagte pluggen og kleberen 636W17, trykk pluggen helt inn.

6 Vedlikehold / reparasjon

INFORMASJON

I prinsippet er alle Ottobock-fot passdeler konsipert slik at en brukstid på 2 til 3 år er mulig, alt etter pasientens aktivitetsgrad.

Vi anbefaler generelt å gjennomføre jevnlige, årlige sikkerhetskontroller. Sikkerhetskontrollen skal gjennomføres av ortopediteknikeren.

6.1 Reservedeler

Enkeltdele for etterbestilling

Enkeltdele

Ingen

Minstemengde

Ingen

Enkeltdelepakke

Ingen

7 Kassering

7.1 Anvisninger om kassering

INFORMASJON

Disse produktene får ikke kastes sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene for ditt land for returnering og innsamling.

8 Juridiske merknader

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

8.1 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.

8.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

9 Vedlegg

9.1 Tekniske data

1WR95=L/R-0-P/4:					
Hælhøyde	0 mm				
Størrelser	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Systemhøyde	61 mm	64 mm	67 mm	70 mm	72 mm
Vekt	507 g	556 g	629 g	671 g	704 g
Maks. kroppsvekt	150 kg				

1WR95=L/R-0-W/4:					
Hælhøyde	0 mm				
Størrelser	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Monteringshøyde	72 mm	75 mm	78 mm	81 mm	83 mm
Vekt	437 g	486 g	559 g	601 g	634 g
Maks. kroppsvekt	150 kg				

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2016-02-10

- Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- Należy przechować niniejszy dokument.

1.1 Funkcja

W omawianej stopie protezowej Aqua 1WR95 zostały osiągnięte funkcjonalne własności dzięki specjalnie zaprojektowanemu elementowi przekolebania i zróżnicowanej technice piankowej.

Hamowanie poślizgu/odporność na działanie wody

Stopa Aqua 1WR95 jest szczególnie odporna na poślizg i wyróżnia się dobrą przyczepnością do podłoża. Stopa Aqua 1WR95 w wersji stopy modularnej jest fabrycznie zabezpieczona przed przedostaniem się wody do jej wnętrza. Dojście do śruby w podeszwie stopy jest uszczelnione za pomocą zatyczki uszczelniającej.

Wygląd kosmetyczny

Stopa Aqua 1WR95 posiada naturalny kształt, wyprofilowane palce i rozwarte palce duże.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Stopa Aqua 1WR95 jest przeznaczona wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Stopa Aqua 1WR95 jest przeznaczona wyłącznie do zastosowania w wodoodpornej pomocy do chodzenia w przypadku zaopatrzenia w drugą protezę.

Stopa Aqua 1WR95 jest wodoodporna.

1WR95=L/R-0-P/4

Stopa Aqua 1WR95=L/R-0-P/4 jest skonstruowana do zastosowania w protezach modularnych i jest dostarczana z zamontowanym adapterem modularnym z tytanu.

Omawiana stopa może być stosowana tylko w zestawieniu z modularnymi podzespołami firmy Ottobock do wodoodpornych pomocy do chodzenia.

1WR95=L/R-0-W/4

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek nieprawidłowego stosowania

Stopa Aqua 1WR95=L/R-0-W/4 jest dopuszczona do stosowania wyłącznie w przypadku zaopatrzenia w protezę o budowie skorupowej. Omawiana stopa nie może być łączona z modularnym adapterem stopy.

2.3 Warunki zastosowania

Stopa Aqua 1WR95 jest dopuszczona w przypadku wagi ciała do 150 kg.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ANSI

▲ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

▲ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa

Nieprzestrzeganie poniższych wskazówek bezpieczeństwa może prowadzić do nieprawidłowego funkcjonowania stopy Aqua 1WR95, stwarzając ryzyko urazu pacjenta jak i do zniszczenia produktu.

3.3 Wskazówki bezpieczeństwa odnośnie zaopatrzenia

▲ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo utraty funkcji wskutek przedostania się wody w przypadku 1WR95=L/R-0-W/4

Wskutek nieprawidłowego sklejenia kształtki kostki i otwartego dojścia do śruby w podeszwie stopy, może dojść do uszkodzenia materiału i utraty funkcji produktu

- Należy uszczelnić dojście do śruby w podeszwie stopy za pomocą dołączonej zatyczki, stosując klej 636W17, co uchroni przed przedostaniem się wody.

3.4 Wskazówki bezpieczeństwa dla pacjenta / użytkownika

Prosimy przekazać następujące wskazówki bezpieczeństwa Państwa pacjentom:

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek nieprawidłowego stosowania

Odporna na działanie wody pomoc do chodzenia nie jest pomocą zastępczą protezy pierwszej i jest przeznaczona tylko do stosowania w obszarze mokrym. Ponadto nie może być używana do wykonywania czynności nietypowych, takich jak na przykład uprawianie ekstremalnych dziedzin sportu (narty wodne, kitesurfing, itp.).

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek nieprawidłowego stosowania

W obszarze mokrym i w terenie, na którym należy liczyć się ze zwiększonym niebezpieczeństwem upadku, należy dopasować tempo chodzenia.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo oparzenia podczas wzrostu temperatury

Podzespoły firmy Ottobock do wodoodpornych pomocy do chodzenia nie nadają się do stosowania w saunie i podczas wykonywania aktywności, poddających protezę działaniu temperatury powyżej 50 °C.

NOTYFIKACJA

Niebezpieczeństwo utraty funkcji wskutek nieprawidłowego przechowywania/transportu

Wodoodporna pomoc do chodzenia może być przechowywana lub transportowana w zakresie temperatur od -10 °C do +50 °C.

NOTYFIKACJA

Niebezpieczeństwo utraty funkcji wskutek nieprawidłowej pielęgnacji

Wodoodporną pomoc do chodzenia po każdym kontakcie z wodą słoną lub wodą zawierającą chlor/mydło jak i z mediami abrazyjnymi (np. piasek), należy wyczyścić wodą bieżącą. Podczas czyszczenia, protezę zanurzyć w czystej wodzie bieżącej w umywalce (wannie), wypłukując w ten sposób rowki, krawędzie i wskutek ruchów wahadłowych, zalaną wodą rurę.

Ponadto po każdym stosowaniu, proteza musi być natychmiast starannie wysuszona.

Kontakt z mediami abrazyjnymi (np. piasek) może prowadzić do przedwczesnego zużycia.

4 Zakres dostawy

Zakres dostawy przedstawia ilustracja na stronie tytułowej i obejmuje albo wersję modułową z zamocowaną zatyczką lub wersję o budowie skorupowej z dołączoną zatyczką.

5 Przygotowanie do użytku

INFORMACJA

Osiowanie podstawowe wodoodpornej pomocy do chodzenia ze stopą Aqua 1WR95 na wysokości obcasa równej 0 mm według zaleceń odnośnie osiowania firmy Ottobock, jest najczęściej możliwe tylko przy pomocy odkształconego pod kątem adaptera rurowego. Należy stosować odkształcony pod kątem adapter rurowy 2WR95=1. W razie konieczności w przypadku pacjentów po amputacji w obrębie uda należy zastosować nieodkształcony pod kątem adapter rurowy 2WR95.

5.1 Osiowanie podstawowe

Modularne protezy uda osiować według „Zaleceń odnośnie osiowania dla modułowych protez kończyn dolnych według MOBIS®“ (Nr zamówienia: 646F219):

- 1) Środek stopy przesunąć do przodu 30 mm w odniesieniu do linii osiowania.
- 2) Ustawić efektywną wysokość obcasa stopy i dodać 5 mm.
- 3) Ustawić pozycję zewnętrzną stopy.

Odnośnie dalszego osiowania podstawowego należy stosować się do danych zawartych w instrukcji użytkowania danego przegubu kolanowego.

5.2 Osiowanie statyczne

Osiowanie podstawowe można znacznie zoptymalizować za pomocą przędku L.A.S.A.R. Posture.

5.2.1 Protezy podudzia

Poniższe osiowanie w przypadku protez podudzia umożliwi osiągnięcie możliwie fizjologicznej stabilności kolana.

Pozycjonowanie linii obciążenia w płaszczyźnie strzałkowej:

Stopę należy ustawić w ten sposób, aby linia obciążenia przebiegała ok. 15 mm przed kompromisowym punktem obrotu kolana.

5.2.2 Modularne protezy uda

Należy stosować się do danych zawartych w broszurze „Zalecenia odnośnie osiowania dla modularnych protez uda według MOBIS®“ (Nr zamówienia: 646F219) i danych odnośnie osiowania podstawowego i statycznego zawartych w instrukcji użytkowania przegubu kolanowego Aqua 3WR95.

5.3 Dynamiczna optymalizacja osiowania

Przeprowadzić optymalizację dynamiczną podczas próby chodzenia.

5.4 Ustawienie i montaż końcowy

W przypadku ustawienia i montażu końcowego stopy Aqua 1WR95=L/R-0-W/4, należy dodatkowo przestrzegać następujących wskazówek:

- 1) W celu sklejenia i jednoczesnego uszczelnienia, na powierzchnię sklejenia stopy i kształtki kostki 2K34 nanieść dwa razy żywicę ORTHOCRYL.
- 2) Bezpośrednio po drugim posmarowaniu, stopę skrócić z kształtką kostki.
- 3) Wyciekającą ewentualnie ze spoiny żywicę, natychmiast usunąć.
- 4) Za pomocą dołączonej zatyczki przy zastosowaniu kleju 636W17, uszczelnić dojdzie do śruby w podeszwie stopy, w tym celu zatyczkę całkowicie wcisnąć.

6 Konserwacja / naprawa

INFORMACJA

Zasadniczo wszystkie podzespoły stopy firmy Ottobock są skonstruowane w ten sposób aby, w zależności od stopnia aktywności pacjenta, umożliwić okres stosowania od 2 do 3 lat.

Zasadniczo zalecamy przeprowadzanie regularnych kontroli bezpieczeństwa raz w roku.

Kontroli pod kątem bezpieczeństwa dokonuje technik ortopeda.

6.1 Części zamienne

Podzespoły wymagające zamówienia

Podzespoły

Brak

Ilość minimalna

Brak

Zestaw naprawczy

Brak

7 Utylizacja

7.1 Wskazówki dotyczące utylizacji

INFORMACJA

Omawiane produkty nie mogą być poddane utylizacji w niesegregowanych odpadach gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

8 Wskazówki prawne

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

8.1 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.

8.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego de-

klaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

9 Załączniki

9.1 Dane techniczne

1WR95=L/R-0-P/4:					
Wysokość obcasa	0 mm				
Wielkości	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Wysokość systemowa	61 mm	64 mm	67 mm	70 mm	72 mm
Waga	507 g	556 g	629 g	671 g	704 g
Maks. waga ciała	150 kg				

1WR95=L/R-0-W/4:					
Wysokość obcasa	0 mm				
Wielkości	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Wysokość montażowa	72 mm	75 mm	78 mm	81 mm	83 mm
Waga	437 g	486 g	559 g	601 g	634 g
Maks. waga ciała	150 kg				

1 Termékleírás

magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2016-02-10

- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Funkció

Az Aqua-Fuß 1WR95 protézisláb funkcionális tulajdonságait speciális beépített gördítő elemének és a differenciált habszivacs technikának köszönheti.

Csúszásgátlás / vízállóság

Az Aqua-Fuß 1WR95 erősen csökkenti az elcsúszás veszélyét, tapadása kiváló. Az Aqua-Fuß 1WR95 protézisláb moduláris verziója gyárilag vízszigetelt. A talpon lévő csavar tömítő dugóval van lezárva.

Külső megjelenés

Az Aqua-Fuß 1WR95 protézisláb természetes formájú, a lábujjak megformázottak, a nagylábujj kicsit eláll a többitől.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

Az Aqua-Fuß 1WR95 protézisláb az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

Az Aqua-Fuß 1WR95 jelű protézisláb kizárólag vizes környezetben, időszakosan használható másodprotézisként.

Az Aqua-Fuß 1WR95 jelű protézisláb vízálló.

1WR95=L/R-0-P/4

Az Aqua-Fuß 1WR95=L/R-0-P/4 moduláris protézisekhez fejlesztett konstrukció, rászertelt titán moduláris adapterrel szállítjuk.

Csakis vízálló Ottobock moduláris alkatrészekkel kombinálva szerelhető össze.

1WR95=L/R-0-W/4

⚠ VIGYÁZAT!

Szakszerűtlen használat okozta esésveszély

Der Aqua-Fuß 1WR95=L/R-0-W/4 protézisláb kizárólag külső vázas protézisek készítéséhez engedélyezett. A protézislába nem kombinálható moduláris bokaadapterrel.

2.3 Alkalmazási feltételek

Az Aqua-Fuß 1WR95 jelű protézisláb használata max. 150 kg testsúlyig megengedett.

3 Biztonság

3.1 Az ANSI jelek magyarázata

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ℹ ERTEŚITES Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

i INFORMÁCIÓ További információk az ellátással / használattal kapcsolatban

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT!

A biztonsági tudnivalók figyelmen kívül hagyása

Az alábbi biztonsági tudnivalók figyelmen kívül hagyása következtében az Aqua-Fuß 1WR95 jelű protézisláb működése meghibásodhat, ennek következtében pedig a páciens sérülésveszélynek lehet kitéve, a termék tönkremehet.

3.3 Biztonsági tudnivalók az ellátáshoz

⚠ VIGYÁZAT!

Funkcióvesztés veszélye az 1WR95=L/R-0-W/4-be behatoló víz következtében

A bokaelem hibás összeragasztása és talpon lévő csavar szabadon hagyása következtében a termék fizikailag megrongálódhat és elveszítheti működőképességét

- A mellékelt dugóval a 636W17 jelű ragasztót használva tömíteni kell a talpon lévő csavart, hogy ne hatolhasson be a víz.

3.4 Általános biztonsági tudnivalók a páciens / felhasználó számára

Kérjük, ismertesse az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseivel:

⚠ VIGYÁZAT!

Szakszerűtlen használat okozta esésveszély

A vízálló protézis nem pótolja az első protézist és csak nedves környezetben való használatra szolgál. Nem használható rendkívüli tevékenységekhez, például extrém sportokhoz (vízisi, szörfölés, stb.).

VIGYÁZAT!

Szakszerűtlen használat okozta esésveszély

A járás tempóját a vizes környezetben és fokozott esésveszéllyel járó helyeken megfelelően kell megválasztani.

VIGYÁZAT!

Felforrósodás okozta égési sérülés veszélye

Az Ottobock vízálló protéziséhez fejlesztett alkatrészei nem alkalmasak szaunázásra vagy olyan tevékenység végzésére, amelynek során a protézis 50 C°-nál magasabb hőmérsékletnek van kitéve.

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen tárolás/szállítás okozta funkcióvesztés veszélye

A vízálló protézis csak -10 C° - +50 C° hőmérséklet-tartományban tárolható és szállítható.

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen ápolás okozta funkcióvesztés veszélye

A vízálló protézist tiszta édesvízzel kell megtisztítani, valahányszor sós vagy klóros/szappanos vízzel valamint abrazív hatású anyagokkal kerül érintkezésbe. A protézist tisztításhoz tiszta édesvízzel telt medencébe(kádba) kell meríteni, hogy az ide-oda mozgással alaposan át lehessen öblíteni minden sarkát, élét és csövét.

A protézist ezenkívül minden egyes használat után azonnal alaposan meg kell szárítani.

Ha abrazív hatású anyagokkal érintkezik (ilyen a homok), idő előtt megkophat.

4 A csomag tartalma

A csomag tartalma a címlapon látható és vagy a beépített dugóval rendelkező moduláris vagy a külső vázas verziót mutatja, amelyhez a dugó külön van mellékelve.

5 Használatba vétel

INFORMÁCIÓ

Az 1WR95 jelű Aqua-Fuß 0 mm-es sarokmagasságú protézislábbal ellátott vízálló protézis alapfelépítéséhez az Ottobock felépítésre vonatkozó ajánlásai szerint többnyire csak döntött adater használata mellett van lehetőség. Ezért tehát a 2WR95=1 jelű, döntött csőadaptert lehet használni. Ha szükséges, TF-amputált páciensek ellátása során a comb-részen 2WR95 jelű, nem döntött csőadapter használandó.

5.1 Alapfelépítés

A TF moduláris protéziseket a „Felépítési tudnivalók TF moduláris láb-protézisekhez a MOBIS® alapján „ (rendelési szám: 646F219) előírásai szerint kell felépíteni:

- 1) A láb közepét a felépítő vonalhoz viszonyítva 30 mm-rel előbbre kell helyezni.
- 2) A láb tényleges sarokmagasságát beállítjuk és hozzáadunk még 5 mm-t.
- 3) Állítsuk be a láb kirotaációját.

Az alapfelépítés során a továbbiakban követni kell az adott térdízület használati utasításában foglaltakat.

5.2 Statikai felépítés

Az alapfelépítést a L.A.S.A.R. Postures készülékkel nagymértékben optimalizálni lehet.

5.2.1 TT-protézisek

Az alábbi felépítés biztosítja a TT-protézisek lehető legjobb fiziológiás térdstabilitását.

A terhelésvonal pozicionálása a szagítális síkban:

A lábat úgy kell pozicionálni, hogy a terhelésvonal a térd kompromisszumos forgáspontja előtt kb. 15 mm-rel legyen.

5.2.2 TF-moduláris protézisek

Be kell tartani a „Felépítési tudnivalók TF moduláris lábprotézisekhez a MOBIS® alapján“ (rendelésszám: 646F219) és a 3WR95 jelű Aqua-Knie térdízület használati utasításának az alapfelépítésre és a felépítésre vonatkozó előírásait.

5.3 A felépítés dinamikus optimalizálása

A dinamikus optimalizálást járáspróba közben kell elvégezni.

5.4 Beállítás és végszerelés

Az Aqua-Fuß 1WR95=L/R-0-W/4 jelű protézisláb beállítása és végső összeszerelése közben végre kell hajtani az alábbi lépéseket:

- 1) A láb és a 2K34 jelű bokaidom ragasztófelületét ragasztáshoz és tömítéshez kétszer be kell kenni ORTHOCRYL siegelharz-cal.
- 2) A második kenés után azonnal össze kell csavarozni a lábat és a bokaidomot.
- 3) A ragasztás fúgájából esetleg kitüremkedő gyantát azonnal le kell törölni.
- 4) A mellékelt dugóval 636W17 jelű ragasztó alkalmazásával a talpon lévő csavarhelyet tömíteni kell, ehhez a dugót teljesen be kell nyomni.

6 Karbantartás / javítás

INFORMÁCIÓ

Az Ottobock protézisláb-alkatrészeit aktivitástól függően használhatják a páciensek 2 - 3 éves időtartamban.

Ajánljuk a rendszeres éves biztonsági ellenőrzést.

A biztonsági ellenőrzést az ortopédiai műszerésznek kell elvégezni.

6.1 Pótalkatrészek

Utánrendelhető alkatrészek

Alkatrészek

nincsenek

Minimum mennyiség

nincs

Alkatrészcsomag

nincs

7 Ártalmatlanítás

7.1 Tudnivalók az ártalmatlanításról

INFORMÁCIÓ

Ezeket a termékeket tilos válogatás nélkül a háztartási szeméttel együtt kidobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak a visszaszolgáltatásra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

8 Jogi tudnivalók

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

8.1 Felelősség

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

8.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

9 Függelékek

9.1 Műszaki adatok

1WR95=L/R-0-P/4:					
sarokmagasság	0 mm				
méret	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
rendszermagasság	61 mm	64 mm	67 mm	70 mm	72 mm

súly	507 g	556 g	629 g	671 g	704 g
maximális testsúly	150 kg				

1WR95=L/R-0-W/4:					
sarokmagasság	0 mm				
méreték	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
beépítési magasság	72 mm	75 mm	78 mm	81 mm	83 mm
súly	437 g	486 g	559 g	601 g	634 g
maximális testsúly	150 kg				

1 Popis výrobku

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2016-02-10

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- Uschovejte si tento dokument.

1.1 Funkce

Funkční vlastnosti chodidla Aqua 1WR95 jsou dosaženy speciálně dimenzovaným odvalovacím elementem a diferencovanou technikou vypěňování.

Protiskuzové vlastnosti/odolnost proti vodě

Chodidlo Aqua 1WR95 má mimořádné protiskuzové vlastnosti a vyznačuje se dobrými ulpivacími vlastnostmi k podložce. Chodidlo Aqua 1WR95 je dodáváno v modulárním provedení v hermeticky uzavřeném stavu zabezpečeném proti vniknutí vody. Přístup ke šroubu ve stélce je zajištěn pomocí těsnicí zátky.

Kosmetický vzhled

Chodidlo Aqua 1WR95 má přirozený tvar, vytvarované prsty a oddělený palec.

2 Použití

2.1 Účel použití

Chodidlo Aqua 1WR95 se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Chodidlo Aqua 1WR95 se používá výhradně pro vodě odolné protézy ve smyslu druhé protézy.

Chodidlo Aqua 1WR95 je odolné proti vodě.

1WR95=L/R-0-P/4

Chodidlo Aqua 1WR95=L/R-0-P/4 je zkonstruováno pro použití v modulárních protézách a je dodáváno s namontovaným titanovým modulárním adaptérem.

Smí se používat ke stavbě vodě odolných protéz dolních končetin pouze v kombinaci s modulárními komponenty Ottobock.

1WR95=L/R-0-W/4

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu při používání k jinému než k určenému účelu


Chodidlo Aqua 1WR95=L/R-0-W/4 je schválené výhradně pro stavbu protéz skořepinové konstrukce. Chodidlo se nesmí používat v kombinaci s modulárním adaptérem chodidla.


2.3 Podmínky použití

Chodidlo Aqua 1WR95 je schválené pro tělesnou hmotnost do 150 kg.

3 Bezpečnost

3.1 Význam bezpečnostních symbolů ANSI

 **UPOZORNĚNÍ** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

 **OZNÁMENÍ** Varování před možností vzniku technických škod.

 **INFORMACE** Další informace o vybavení / použití.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

UPOZORNĚNÍ

Nerespektování bezpečnostních pokynů.

Nerespektování následujících bezpečnostních pokynů může mít za následek chybnou funkci chodidla Aqua 1WR95 a z toho pak může vyplynout riziko poranění pacienta a také zničení výrobku.

3.3 Bezpečnostní pokyny pro vybavení

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí ztráty funkčnosti v důsledku vniknutí vody do 1WR95=L/R-0-W/4

V případě chybného slepení hlezenního dílce a netěsného uzavření šroubu v oblasti stélky může dojít k poškození výrobku a jeho nefunkčnosti

- Pomocí přiložené zátky a lepidla 636W17 utěsněte přístup k šroubu v oblasti stélky, aby se zamezilo vniknutí vody do chodidla.

3.4 Bezpečnostní pokyny pro pacienta / uživatele

Seznamte s následujícími bezpečnostními pokyny také vaše pacienty:

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu při používání k jinému než k určenému účelu

Vodě odolná protéza nepředstavuje náhradu za hlavní protézu a slouží k použití pouze v mokřých oblastech. Nesmí se používat pro mimořádné aktivity jako jsou např. extrémní sporty (vodní lyžování, kitesurfing atd.).

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu při používání k jinému než k určenému účelu

Tempo chůze v mokřích oblastech a v oblastech, kde hrozí větší nebezpečí pádu, je nutné přizpůsobit podmínkám.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí popálení při vývinu tepla

Komponenty Ottobock pro vodě odolné protézy nejsou vhodné pro saunování nebo aktivity, při nichž je protéza stále vystavena velkému horku nad 50 °C.

OZNÁMENÍ

Nebezpečí ztráty funkce při neodborném skladování/přepravě.

Tato vodě odolná pomůcka se smí skladovat nebo přepravovat pouze při teplotách -10 °C až +50 °C.

OZNÁMENÍ

Nebezpečí ztráty funkce při neodborné péči o protézu.

Tato vodě odolná pomůcka se musí po každém kontaktu se slanou vodou nebo chlorovanou/mýdlovou vodou a také abrazivními médii (např. písek) vyčistit čistou sladkou vodou. Protéza by se měla při čištění ponořit do nějaké nádrže (vany) s čistou sladkou vodou a pohybováním do stran propláchnout všechny kouty, hrany a průtočnou trubku.

Kromě toho se musí protéza po každém použití okamžitě osušit.

Styk s abrazivními médii (např. písek) může vést k předčasnému opotřebení.

4 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky je vyobrazený na titulní straně a zahrnuje buď modulární verzi s namontovanou zátkou nebo skořepinovou verzi s přiloženou zátkou.

5 Příprava k použití

INFORMACE

Základní stavba vodě odolné protézy s chodilem Aqua 1WR95 na výšku podpatku 0 mm je dle doporučení pro stavbu Ottobock většinou možná pouze pomocí úhlového trubkového adaptéru. Proto použijte úhlový trubkový adaptér 2WR95=1. V případě potřeby je u transfemorálně amputovaných nutné použít v oblasti stehna rovný trubkový adaptér 2WR95.

5.1 Základní stavba

Proveďte stavbu modulárních stehenních protéz podle „Doporučení pro stavbu modulárních TF protéz dle MOBIS®“ (obj. č.:646F219):

- 1) Posuňte střed chodidla 30 mm před stavební linii.
- 2) Nastavte efektivní výšku podpatku chodidla a přičtěte 5 mm.
- 3) Nastavte zevní polohu chodidla.

Pro další základní stavbu je nutné postupovat podle předepsaných hodnot v návodu k použití příslušného kolenního kloubu.

5.2 Statická stavba

Základní stavbu lze podstatnou měrou optimalizovat pomocí přístroje L.A.S.A.R. Posture.

5.2.1 Transtibiální protézy

Pomocí následující stavby se u transtibiálních protéz dosáhne co nejfyziologičtější stability kolene.

Polohování zátěžové linie v sagitální rovině:

Chodidlo je nutné polohovat tak, aby zátěžová linie probíhala 15 mm před kompromisním středem otáčení kolene.

5.2.2 Transfemorální modulární protézy

Je nutné postupovat podle „Doporučení pro stavbu modulárních TF protéz dle MOBIS®“ (obj.č.: 646F219) a dle předepsaných údajů pro statickou stavbu v návodu k použití kolene Aqua 3WR95.

5.3 Dynamická optimalizace stavby

Během zkoušky chůze je nutné provést dynamickou optimalizaci.

5.4 Seřízení a konečná montáž

Při seřizování a konečné montáži chodidla Aqua 1WR95=L/R-0-W/4 navíc dodržujte při následující kroky postupu:

- 1) Za účelem přilepení a zároveň zapečetění lepených ploch chodidla a hlezenního dílce 2K34 natřete dvakrát pečetní pryskyřicí ORTHOCRYL.
- 2) Bezprostředně po druhém nátěru chodidlo a hlezenní dílec sešroubujte.
- 3) Pečetní pryskyřici vystupující z lepené spáry okamžitě odstraňte.
- 4) Pomocí přiložené zátky a lepidla 636W17 utěsněte přístup ke šroubu ve stélce, za tím účelem zátku zcela zamáčkněte.

6 Údržba / oprava

INFORMACE

V zásadě jsou všechna protézová chodidla Ottobock dimenzována tak, aby podle třídy aktivity pacienta byla možná doba používání 2 až 3 let.

Doporučujeme, aby byly pravidelně prováděny roční kontroly z hlediska bezpečnosti.

Kontrolu bezpečnosti protézy musí provádět ortotik-protetik.

6.1 Náhradní díly

Jednotlivé díly k dodatečnému objednání

Jednotlivé díly

žádné

Minimální množství

žádné

Sada jednotlivých dílů

žádné

7 Likvidace

7.1 Pokyny pro likvidaci

INFORMACE

Tyto produkty nesmí být likvidovány společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle místních předpisů, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování místních předpisů pro odevzdávání a sběr odpadu.

8 Právní ustanovení

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

8.1 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.

8.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

9 Přílohy

9.1 Technické údaje

1WR95=L/R-0-P/4:					
Výška podpatku	0 mm				
Velikosti	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Systémová výška	61 mm	64 mm	67 mm	70 mm	72 mm
Hmotnost	507 g	556 g	629 g	671 g	704 g
Max. tělesná hmotnost	150 kg				

1WR95=L/R-0-W/4:					
Výška podpatku	0 mm				
Velikosti	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Stavební výška	72 mm	75 mm	78 mm	81 mm	83 mm
Hmotnost	437 g	486 g	559 g	601 g	634 g
Max. tělesná hmotnost	150 kg				

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2016-02-10

- Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămrile și deteriorarea produsului.
- Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- Păstrați acest document.

1.1 Funcționare

Caracteristicile funcționale ale labei protetice Aqua 1WR95 sunt date de combinația dintre un element special conceput pentru asistarea rulării tălpii dinspre călcâi spre vârf cu o tehnică sofisticată de aplicare a materialului expandat.

Proprietăți antiderapante/Rezistență la apă

Laba protetică 1WR95 se distinge prin proprietăți antiderapante remarcabile, precum și o bună aderență la sol. Varianta modulară a labei protetice 1WR95 este hidroizolată din fabricație. Accesul la șurubul din talpa labei protetice este etanșat prin intermediul unui dop de etanșare.

Aspectul cosmetic

Laba protetică Aqua 1WR95 are formă naturală, respectând fiziologia degetelor, cu degetul mare în abducție.

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

Laba protetică Aqua 1WR95 este destinată exclusiv utilizării în tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Laba protetică Aqua 1WR95 este destinată exclusiv utilizării într-un dispozitiv de mers rezistent la apă cu funcție de proteză secundară.

Laba protetică Aqua 1WR95 este rezistentă la apă.

1WR95=L/R-0-P/4

Laba protetică 1WR95=L/R-0-P/4 este concepută pentru utilizarea cu proteze modulare și este livrată cu un adaptor modular din titan montat.

Ea poate fi montată exclusiv în combinație cu elementele de ajustare modulare Ottobock pentru dispozitive de mers rezistente la apă.

1WR95=L/R-0-W/4

ATENȚIE

Pericol de cădere în caz de utilizare neconformă scopului prevăzut


Laba protetică 1WR95=L/R-0-W/4 este aprobată exclusiv pentru protezele cu construcție monocică. Laba protetică nu poate fi combinată cu un adaptor modular pentru laba piciorului.


2.3 Condițiile utilizării


Laba protetică Aqua 1WR95 este recomandată pentru pacienți cu o greutate corporală de până la 150 kg.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri ANSI

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

 **INFORMAȚIE** Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

 **INFORMAȚIE** Informații suplimentare privind tratamentul / utilizarea.

3.2 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE

Nerespectarea indicațiilor de siguranță

Nerespectarea indicațiilor de siguranță de mai jos poate avea drept consecință disfuncționalități ale labei protetice Aqua 1WR95 din care poate rezulta riscul accidentării pacientului, precum și defectarea produsului.

3.3 Instrucțiuni privind siguranța tratamentului

ATENȚIE

Pericol de diminuare a funcționalității prin pătrunderea apei în 1WR95=L/R-0-W/4

Lipirea incorectă a elementului pentru gleznă și accesul liber la șurubul aflat în talpa labei protetice poate avea drept consecință deteriorarea produsului și diminuarea funcționalității acestuia

- Etanșați accesul la șurubul din talpa labei protetice cu dopul inclus în conținutul livrării, folosind adezivul 636W17 pentru a preveni pătrunderea apei.

3.4 Informații privind siguranța pacienților / utilizatorilor

Vă rugăm să transmiteți indicațiile de siguranță de mai jos pacienților dumneavoastră:

ATENȚIE

Pericol de cădere în caz de utilizare neconformă scopului prevăzut

Dispozitivul de mers rezistent la apă nu constituie un substitut al protezei primare, și servește exclusiv la utilizarea în mediul acvatic. Ea nu poate fi utilizată pentru activități neobișnuite, cum ar fi, spre exemplu, sporturi extreme (schi nautic, kitesurfing etc.).

ATENȚIE

Pericol de cădere în caz de utilizare neconformă scopului prevăzut

Ritmul mersului trebuie adaptat la mediul acvatic, precum și la orice alte situații în care există risc de cădere.

ATENȚIE

Pericol de arsuri în caz de încălzire

Elementele de ajustare Ottobock pentru dispozitive de mers rezistente la apă nu sunt adecvate pentru utilizarea în saună și la activități în cadrul cărora proteza este expusă permanent la temperaturi ridicate, de peste 50°C.

INFORMAȚIE

Pericol de pierdere a funcționalității în caz de depozitare / transport neconforme

Dispozitivul de mers rezistent la apă poate fi depozitat sau transportat numai la temperaturi între -10 °C și +50 °C.

INFORMAȚIE

Pericol de pierdere a funcționalității în caz de îngrijire neconformă

După fiecare contact cu apă sărată sau apă cu conținut de clor /săpun, precum și după contactul cu materiale abrazive (de ex. nisip), dispozitivul de mers rezistent la apă trebuie curățat cu apă curată. Pentru curățarea cu apă se recomandă ca proteza să fie scufundată într-un bazin (vană), pentru a clăti cu jetul de apă format prin mișcarea încoace și încolo, toate unghiurile, muchiile și tubul.

În afară de aceasta, proteza trebuie uscată imediat după fiecare utilizare.

Contactul cu medii abrazive (de ex. nisip) poate avea drept consecință uzura prematură.

4 Conținutul livrării

Conținutul livrării este ilustrat pe pagina de titlu și include fie varianta modulară cu dopul integrat, fie varianta în construcție monococă, cu dopul anexat.

5 Stabilirea utilizabilității

INFORMAȚIE

Asamblarea structurii de bază a dispozitivului de mers rezistent la apă cu laba protetică Aqua 1WR95 la o înălțime a tocului de 0 mm este cel mai adesea posibilă, conform recomandărilor Ottobock privind asamblarea, numai cu ajutorul adaptorului tubular cotit. Folosiți adaptorul tubular cotit 2WR95=1. La nevoie, pentru pacienții cu amputație transfemurală la nivelul coapsei se va folosi adaptorul tubular necotit 2WR95.

5.1 Aliniamentul structurii de bază

Efectuați aliniamentul protezelor modulare TF -transfemorale - în conformitate cu „Recomandările privind aliniamentul protezelor de picior modulare TF conform MOBIS®“ (nr. de comandă: 646F219):

- 1) Se deplasează mijlocul labei înspre înainte cu 30 mm față de linia de referință a aliniamentului.
- 2) Se reglează înălțimea efectivă a tocului și se adaugă 5 mm.
- 3) Se reglează poziția/rotația laterală exterioară a labei protetice.

Pentru continuarea aliniamentului de bază se vor respecta specificațiile din instrucțiunile de utilizare ale articulației de genunchi respective.

5.2 Aliniamentul static

Aliniamentul static poate fi considerabil optimizat cu ajutorul dispozitivului de aliniament L.A.S.A.R. Posture.

5.2.1 Proteze TT

Prin metoda următoare de aliniament se va realiza o stabilitate a genunchiului cât se poate de fiziologică la protezele TT - transtibiale.

Poziționarea liniei de solicitare în plan sagital:

Laba protetică trebuie astfel poziționată, încât traiectoria liniei de solicitare să treacă la 15 mm prin fața punctului de rotație de compromis a genunchiului.

5.2.2 Proteze modulare TF

Se vor respecta „Recomandările privind aliniamentul protezelor de picior modulare TF conform MOBIS®“ (nr. de comandă: 646F219) și specificațiile referitoare la aliniamentul de bază și cel ortostatic din Instrucțiunile de utilizare ale genunchului Aqua 3WR95.

5.3 Optimizarea aliniamentului dinamic

Optimizarea aliniamentului dinamic trebuie efectuată în timpul probei de mers.

5.4 Reglajul și asamblarea finală

Pentru reglajul și asamblarea finală a labei protetice Aqua 1WR95=L/R-0-W/4 vă rugăm să respectați și următorii pași ai procedurii:

- 1) În scopul lipirii și simultan al etanșării, aplicați două straturi de rășină de sigilat ORTHOCRYL pe suprafața de lipire a labei protetice, precum și pe aceea a elementului modelat pentru gleznă 2K34.

- 2) Imediat după aplicarea celui de-al doilea strat, înșurubați laba protetică pe elementul modelat pentru gleznă.
- 3) Îndepărtați imediat eventualele cantități de rășină de sigilat scurse din rostul de lipire.
- 4) Cu ajutorul dopului inclus în conținutul livrării etanșați accesul la șurubul din talpă, utilizând adezivul 636W17, cu inserarea completă a dopului.

6 Întreținere/Reparație

INFORMAȚIE

În principiu, toate elementele de ajustare a labei protetice Ottobock sunt astfel concepute și construite, în funcție de gradul de activitate al pacientului, astfel fiind posibilă o durată de utilizare de 2 până la 3 ani.

În principiu, vă recomandăm să efectuați la intervale regulate controale anuale de siguranță.

Controlul de siguranță trebuie efectuat de tehnicianul ortoped.

6.1 *Piese de schimb*

Componente individuale pentru comenzi ulterioare

Componente individuale

Nu

Cantitate minimă

Nu

Set componente individuale

Nu

7 Aruncarea

7.1 *Indicații privind aruncarea deșeurilor*

INFORMAȚIE

Nu peste tot este permisă aruncarea acestui produs la gunoi. Aruncarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara dvs. poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății.

Vă rugăm să respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare și colectare valabile în țara dvs.

8 Informații juridice

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

8.1 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.

8.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

9 Anexe

9.1 Date tehnice

1WR95=L/R-0-P/4:					
Înălțimea tocului	0 mm				
Mărimi	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Înălțimea sistemului	61 mm	64 mm	67 mm	70 mm	72 mm
Greutate	507 g	556 g	629 g	671 g	704 g
Greutatea corporală max.	150 kg				

1WR95=L/R-0-W/4:					
Înălțimea tocului	0 mm				
Mărimi	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm

1WR95=L/R-0-W/4:					
Înălțimea de montare	72 mm	75 mm	78 mm	81 mm	83 mm
Greutate	437 g	486 g	559 g	601 g	634 g
Greutatea corporală max.	150 kg				

1 Opis proizvoda

Hrvatski

OBAVIJEST

Datum posljednjeg ažuriranja: 2016-02-10

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Funkcija

Funkcionalna svojstva stopala Aqua 1WR95 postignuta su specijalno oblikovanim elementom za otiskivanje stopala od pete prema prstima i diferenciranom tehnikom pjene.

Otpornost na klizanje/otpornost na vodu

Stopalo Aqua 1WR95 posebno je otporno na klizanje i odlikuje se dobrim prijanjanjem za tlo. Stopalo Aqua 1WR95 u modularnoj verziji stopala tvornički je zapečaćeno protiv prodiranja vode. Pristup vijku u tabanu zabrtvljen je brtvenim čepom.

Kozmetička pojava

Stopalo Aqua 1WR95 ima prirodan oblik, oblikovane nožne prste i nožni palac odvojen od ostalih prstiju.

2 Korištenje

2.1 Svrha korištenja

Stopalo Aqua 1WR95 koristi se isključivo za egzoprotetičko zbrinjavanje donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Stopalo Aqua 1WR95 namijenjeno je isključivo za lorištenje u voodootpornom pomagalu pri hodanju u smislu druge proteze.

Stopalo Aqua 1WR95 voodootporno je.

1WR95=L/R-0-P/4

Stopalo Aqua 1WR95=L/R-0-P/4 konstruirano je za korištenje u modularnim protezama i isporučuje se s montiranim modularnim prilagodnikom od titana. Smije se ugraditi samo u kombinaciji s modularnim dijelovima za namještanje tvrtke Ottobock za voodootporna pomagala za hodanje.

1WR95=L/R-0-W/4

⚠ OPREZ

Opasnost od pada uslijed neodgovarajuće primjene

Stopalo Aqua 1WR95=L/R-0-W/4 odobreno je isključivo za proteze u izvedbi s ljuskastom konstrukcijom. Stopalo se ne smije koristiti s modularnim prilagodnikom za stopalo.

2.3 Uvjeti primjene

Stopalo Aqua 1WR95 odobreno je za tjelesnu težinu do 150 kg.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola ANSI

⚠ OPREZ Upozorenje od mogućih udesa.

NAPOMENA Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.

OBAVIJEST Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

3.2 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ

Nepridržavanje sigurnosnih napomena

Nepridržavanje sljedećih sigurnosnih napomena može izazvati neispravnost stopala Aqua 1WR95 te opasnost od ozljeđivanja pacijenta kao i uništenje proizvoda koje proizlazi iz toga.

3.3 Sigurnosne napomene za njegu

OPREZ

Opasnost od gubitka funkcije uslijed vode koja prodire kod modela 1WR95=L/R-0-W/4

Neispravno zalijepljeni oblikovni dio gležnja i otvoren pristup vijku u tabanu mogu izazvati materijalnu štetu i gubitak funkcije proizvoda.

- Priloženim čepom uz pomoć ljepljive trake 636W17 zabrtvite pristup vijku u tabanu kako biste spriječili prodiranje vode.

3.4 Sigurnosne napomene za pacijenta/korisnika

Molimo da svojim pacijentima prosljedite sljedeće sigurnosne napomene:

OPREZ

Opasnost od pada uslijed neodgovarajuće primjene

Vodootporno pomagalo pri hodanju nije zamjena za prvu protezu i služi samo za uporabu u vlažnom području. Uz to se ne smije rabiti ni za neobične aktivnosti poput primjerice ekstremnih sportova (skijanje na vodi, daskanje zmajem itd.).

OPREZ

Opasnost od pada uslijed neodgovarajuće primjene

U vlažnom području i u područjima u kojima valja računati s povećanom opasnošću od padanja valja prilagoditi tempo hodanja.

OPREZ

Opasnost od opekline zbog razvijanja vrućine

Dijelovi za namještanje tvrtke Ottobock za vodootporna pomagala pri hodanju nisu prikladni za posjete sauni ili aktivnosti pri kojima je proteza stalno izložena vrućini iznad 50 °C.

NAPOMENA

Opasnost od gubitka funkcije u slučaju neodgovarajućeg skladištenja/prijevoza

Vodootporno pomagalo pri hodanju smije se skladištiti ili transportirati samo na temperaturama od -10 °C do +50 °C.

NAPOMENA

Opasnost od gubitka funkcije u slučaju neodgovarajuće njege

Vodootporno pomagalo pri hodanju valja nakon svakog kontakta sa slanom vodom ili vodom koja sadrži klor/sapun te s abrazivnim medijima (npr. pijeskom) očistiti čistom slatkom vodom. Protezu bi pri čišćenju valjalo uroniti u čistu slatku vodu u umivaonik (kadu) kako bi se zamasa isprali kutovi, bridovi i cijev koju valja uroniti.

Protezu uz to nakon svakog korištenja valja bez odgađanja pomno osušiti.

Kontakt s abrazivnim medijima (npr. pijeskom) može izazvati prijevremeno habanje.

4 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke prikazan je na naslovnici i obuhvaća modularnu verziju s ugrađenim čepom ili verziju s ljuskastom konstrukcijom s priloženim čepom.

5 Uspostavljanje upotrebe

OBAVIJEST

Osnovno poravnanje vodootpornog pomagala pri hodanju sa stopalom Aqua 1WR95 na 0 mm visine potpetice prema preporukama za poravnanje tvrtke Ottobock najčešće je moguće samo pomoću kutno izlomljenog cijevnog prilagodnika. Upotrijebite cijevni prilagodnik 2WR95=1 koji je savijen u kut. U slučaju potrebe kod osoba s TF amputacijom u području natkoljenice valja rabiti cijevni prilagodnik 2WR95 koji nije savijen u kut.

5.1 Osnovno poravnanje

Poravnanje TF modularne proteze u skladu s „Preporukama za poravnanje TF modularnih proteza za nogu prema sustavu MOBIS®“ (narudžbeni broj: 646F219):

- 1) Sredinu stopala pomaknite naprijed za 30 mm u odnosu na liniju poravnanja.
- 2) Namjestite efektivnu visinu potpetice stopala i dodajte 5 mm.
- 3) Namjestite vanjski položaj stopala.

Za daljnje osnovno poravnanje valja slijediti podatke u uputama za uporabu dotičnog koljenog zgloba.

5.2 Statičko poravnanje

Osnovno poravnanje može se znatno optimizirati uređajem L.A.S.A.R. Posture.

5.2.1 TT proteze

Sljedećim poravnanjem postiže se najbolja fiziološka stabilnost koljena za TT proteze.

Pozicioniranje linije opterećenja u sagitalnoj ravnini:

Stopalo valja postaviti tako da linija opterećenja prolazi 15 mm ispred kompromisnog središta vrtnje koljena.

5.2.2 TF modularne proteze

Valja se pridržavati „Preporuka za poravnanje TF modularnih proteza za nogu prema sustavu MOBIS®“ (narudžbeni broj: 646F219) te podataka za osnovno poravnanje i statičko poravnanje iz uputa za uporabu koljena Aqua 3WR95.

5.3 Dinamička optimizacija poravnanja

Valja provesti dinamičko optimiziranje tijekom probe hodanja.

5.4 Namještanje i završna montaža

Pri namještanju i završnoj montaži stopala Aqua 1WR95=L/R-0-W/4 pridržavajte se sljedećih koraka:

- 1) Kako biste zalijepili i istodobno zapečatili stopalo i oblikovni dio gležnja 2K34, površinu za ljepljenje dvaput namažite pečatnom smolom ORTHOCRYL.
- 2) Neposredno nakon nanošenja drugog sloja stopalo vijcima spojite s oblikovnim dijelom gležnja.

- 3) Odmah uklonite pečatnu smolu koja eventualno izlazi iz šava ljepljenja.
- 4) Priloženim čepom uz uporabu ljepila 636W17 zabrtvite pristup vijku u tabanu. Čep za to posve utisnite.

6 Održavanje / popravljjanje

OBAVIJEST

Svi dijelovi za namještanje stopala tvrtke Ottobock načelno su konstruirani tako da se ovisno o stupnju korisnikove aktivnosti mogu rabiti između dvije i tri godine.

Načelno preporučamo provođenje redovitih godišnjih kontrola sigurnosti. Kontrolu sigurnosti mora obaviti ortopedski tehničar.

6.1 Rezervni dijelovi

Pojedinačni dijelovi za naknadno naručivanje

Pojedinačni dijelovi

Nema

Minimalna količina

Nema

Paket pojedinačnih dijelova

Nema

7 Zbrinjavanje

7.1 Upute za zbrinjavanje

OBAVIJEST

Ovi se proizvodi ne smiju zbrinjavati s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama vaše zemlje može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela svoje zemlje u svezi postupaka vraćanja i skupljanja.

8 Pravne napomene

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

8.1 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.

8.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

9 Dodatci

9.1 Tehnički podatci

1WR95=L/R-0-P/4:					
Visina potpetice	0 mm				
Duljina	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Visina sustava	61 mm	64 mm	67 mm	70 mm	72 mm
Težina	507 g	556 g	629 g	671 g	704 g
Maks. tjelesna težina	150 kg				

1WR95=L/R-0-W/4:					
Visina potpetice	0 mm				
Duljina	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Visina ugradnje	72 mm	75 mm	78 mm	81 mm	83 mm
Težina	437 g	486 g	559 g	601 g	634 g
Maks. tjelesna težina	150 kg				

1 Ürün açıklaması

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2016-02-10

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

1.1 Fonksiyon

Aqua ayağı 1WR95 için fonksiyonel özellikler, özel olarak tasarlanmış bir kaydırma parçası ve farklı bir köpük tekniği ile sağlanmıştır.

Kayma geciktirme/Suya dayanıklılık

Aqua ayağı 1WR95 özellikle kayma gecikmelidir ve iyi bir tabana tutunma özelliğine sahiptir. Aqua ayağı 1WR95 modüler ayak versiyonunda fabrikada suyun içine girmesine karşı korunmuştur. Ayak tabanındaki vidaya erişim yeri bir sızdırmazlık tapası ile kapatılmıştır.

Kozmetik görünüm

Aqua ayağı 1WR95 tabii bir forma sahiptir, ayak parmakları için yer açılmıştır, ayak baş parmak yeri genişletilmiştir.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Aqua ayağı 1WR95 sadece alt ekstremitenin egzoprotetik uygulaması için kullanılır.

2.2 Kullanım alanı

Aqua ayak 1WR95 sadece suya dayanıklı bir yürüme yardımcısı gereci içinde ikinci bir protez olarak kullanılabilir.

Aqua ayak 1WR95 suya karşı dayanıklıdır.

1WR95=L/R-0-P/4

Aqua ayak 1WR95 =L/R-0-P/4 modüler protezlerde kullanım için tasarlanmıştır ve monte edilmiş titan modüler adaptörü ile birlikte teslim edilir.

Bunlar sadece modüler Ottobock uyum parçaları ile birlikte suya dayanıklı protezlere monte edilir.

1WR95=L/R-0-W/4

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan kullanım durumunda düşme tehlikesi

Aqua ayağı 1WR95 =L/R-0-W/4 sadece klasik protez montajı için uygundur. Ayak modüler bir ayak adaptörü ile kombine edilemez.

2.3 Kullanım koşulları

Aqua ayak 1WR95, 150 kg vücut ağırlığına kadar müsaade edilir.

3 Güvenlik

3.1 ANSI Sembollerin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BİLGİ Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Güvenlik uyarılarının dikkate alınmaması.

Aşağıda belirtilen güvenlik uyarılarının dikkate alınmaması durumunda aqua ayak 1WR95 adaptörünün yanlış fonksiyonu söz konusu olabilir ve bunun neticesinde hastanın yaralanması ve ayrıca ürünün hasar görmesi mümkündür.

3.3 Uygulama için güvenlik uyarıları

DİKKAT

Sıkma momentlerine uyulmaması

Vida bağlantılarının sıkma momentlerinin doğru uygulanmaması durumunda, iskelet yapısının dayanmaması dolayısıyla fonksiyon kaybı söz konusu olabilir. Bu, hastanın düşmesine neden olabilir.

İşletim güvenliği için belirtilen sıkma momentlerine mutlaka uyulmalıdır.

DİKKAT

1WR95=L/R-0-W/4 için suyun içeri sızması nedeniyle fonksiyon kaybı tehlikesi

Ayak bileğinin yanlış yapıştırılması ve ayak tabanındaki vidaya erişim yerinin açık olması nedeniyle ürünün maddi hasar görmesi ve fonksiyon kaybı söz konusu olabilir.

- Bundan dolayı suyun içeri sızmasını önlemek için ayak tabanındaki vidaya erişim yerini ekte bulunan tapa ile 636W17 yapıştırıcısı kullanarak kapatınız.

3.4 Hasta / kullanıcı için güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

DİKKAT

Usulüne uygun olmayan kullanım durumunda düşme tehlikesi

Suya dayanıklı yürüme yardımcısı ilk protez için bir yedek değildir. Sadece ıslak bölgelerde kullanım için öngörülmüştür. Bu sadece, örn. ekstrem spor türleri (Su kayağı, uçurtma sörfü, vs.) gibi olağan dışı hareketler için kullanılamaz.

DİKKAT

Usulüne uygun olmayan kullanım durumunda düşme tehlikesi

Yürüme temposu ıslak bölgeye ve düşme tehlikesi olması tahmin edilen bölgelerin durumuna göre ayarlanmalıdır.

⚠ DİKKAT

Isı oluşumu durumunda yanma tehlikesi

Suya dayanıklı yürüme yardımcısına ait Ottobock uyum parçaları, protezin sürekli olarak 50 °C üzerindeki sıcaklıklara maruz kalabileceği etkinlikler veya saunalar için uygun değildir.

DUYURU

Usulüne uygun olmayan depolama/taşıma durumunda fonksiyon kaybı tehlikesi

Suya dayanıklı yürüme yardımcısı sadece -10 °C ile +50 °C arasındaki sıcaklıklarda depolanabilir veya taşınabilir.

DUYURU

Usulüne uygun olmayan bakım durumunda fonksiyon kaybı tehlikesi

Suya dayanıklı yürüme yardımcısı tuzlu su veya klorlu/sabunlu su ve ayrıca aşındırıcı ortamlarla, (örn. kum) temas sonrasında temiz tatlı su ile iyice temizlenmelidir. Temiz tatlı su ile temizlemek için protez bir tekne (küvet) içine batırılmalıdır, ancak bu şekilde köşeler, kenarlar ve borular hareket ettirilerek temizlenebilir.

Bundan başka protezler her kullanımdan sonra bekletmeden kurutulmalıdır.

Aşındırıcı ortamlarla (örn. Kum) temas neticesinde erken aşınma söz konusu olabilir.

4 Teslimat kapsamı

Teslimat kapsamı başlık sayfasında gösterilmiştir ve bunun kapsamında ya monte edilmiş tapalı modüler versiyon ya da ekte tapası bulunan kabuk inşaat versiyonu bulunur.

5 Kullanıma hazırlama

BILGI

Suya dayanıklı yürüme yardımcısının 1WR95 aqua ayağı ile 0 mm yükseklikte ana montajı, Ottobock montaj önerilerine uygun olarak sadece açılı boru adaptörü yardımıyla mümkündür. Bundan dolayı 2WR95=1 açılı boru adaptörünü kullanınız. Gerekli durumlarda TF ampütasyonlu hastalar için diz üstü bölümünde açılı olmayan boru adaptörü 2WR95 kullanılır.

5.1 Ana kurulum

„MOBIS®'e göre TF-modüler bacak protezleri için kurulum önerileri“ uyarınca TF modüler protezleri “ (sipariş numarası: 646F219) kurma:

- 1) Ayağın orta kısmı ayar referans çizgisine 30 mm anterior olarak ayarlanmalıdır.
- 2) Ayağın etkin inme yüksekliği ayarlanmalı ve 5 mm eklenmelidir.
- 3) Ayak dış konumu ayarlanmalıdır.

Temel montajın devamı için ilgili diz ekleminin kullanım kılavuzundaki verilere uyulmalıdır.

5.2 Statik yapı

L.A.S.A.R. Postures yardımıyla ana kurulum daha iyi yapılabilir.

5.2.1 TT protezler

Aşağıdaki montaj şekliyle TT protezleri için mümkün olan en uygun fizyolojik diz sağlamlığı elde edilir.

Sagittal düzlemdeki yük çizgisinin pozisyonlanması:

Ayak, yük çizgisi dizin uyuşma dönme noktasının 15 mm önünden geçecek şekilde pozisyonlandırılmalıdır.

5.2.2 TF-Modüler protezler

„MOBIS®'ye göre TF-modüler kurulum önerisi“ (Sipariş no.: 646F219) ve temel kurulum ve statik kurulum için Aqua-dizler 3WR95 kullanım kılavuzundaki veriler takip edilmelidir.

5.3 Dinamik kurulum optimizasyonu

Hareket provası esnasında dinamik optimizasyon yürütülmelidir.

5.4 Ayar ve son montaj

Aqua ayak

1WR95=L/R-0-W/4'ün ayarında ve son montajında aşağıdaki iş adımlarını dikkate alınız:

- 1) Ayağın ve 2K34 ayak bileği parçasının tutkal yüzeylerinin yapıştırılması ve bununla birlikte korunması için yüzey üzerine ORTHOCRYL koruma reçinesi sürülmelidir.
- 2) İkinci reçine sürme işleminden hemen sonra ayak bileği parçası ile vidalanmalıdır.
- 3) Tutkal derzinden dışarı taşan koruma reçinesi bekletmeden temizlenmelidir.
- 4) Ekte bulunan tapa ile yapıştırıcı 636W17 kullanılarak tabandaki vidanın erişim yeri kapatılmalıdır, bunun için tapa açıklığın içine bastırılmalıdır.

6 Bakım/Onarım

BILGI

Genel olarak bütün Ottobock ayak uyum parçaları hastanın aktivite derecesine bağlı olarak 2 ile 3 yıl arasında bir kullanım ömrü mümkün olacak şekilde tasarlanmıştır.

Düzenli olarak yılda bir defa güvenlik kontrollerinin yapılması önerilir.

Güvenlik kontrolü bir ortopedi teknisyeni tarafından yürütülmelidir.

6.1 Yedek parçalar

İlave sipariş için yedek parçalar

Yedek parçalar

Yok

Asgari miktar

Yok

Yedek parça paketi

Yok

7 İmha etme / tekrar kullanım

7.1 İmha etme bilgileri

BILGI

Bu ürünler her yerde ayrıştırılmamış ev artıkları ile birlikte imha edilmemelidir. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

7.2 Yeniden kullanım için açıklamalar

Ürün sadece bir hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

8 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

8.1 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.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

9 Ekler

9.1 Teknik veriler

1WR95=L/R-0-P/4:					
Topuk yüksekliği	0 mm				
Ebatlar	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Sistem yüksekliği	61 mm	64 mm	67 mm	70 mm	72 mm
Ağırlık	512 g	558 g	650 g	690 g	759 g
maks. vücut ağırlığı	150 kg				

1WR95=L/R-0-W/4:					
Topuk yüksekliği	0 mm				
Ebatlar	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Montaj yüksekliği	72 mm	75 mm	78 mm	81 mm	83 mm
Ağırlık	417 g	463 g	555 g	595 g	664 g
maks. vücut ağırlığı	150 kg				

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2016-02-10

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Λειτουργία

Οι λειτουργικές ιδιότητες επιτυγχάνονται στο πέλμα Aqua 1WR95 χάρη σε ένα ειδικά διαμορφωμένο στοιχείο κύλισης και μια διαφοροποιημένη τεχνική εφαρμογής αφρού.

Αντιολισθητική προστασία/ υδατοστεγανότητα

Το πέλμα Aqua 1WR95 χαρακτηρίζεται από ιδιαίτερα καλές αντιολισθητικές ιδιότητες και καλή πρόσφυση στο έδαφος. Η δομοστοιχειωτή έκδοση του πέλματος Aqua 1WR95 υποβάλλεται σε αδιαβροχοποίηση στο εργοστάσιο, προτού διατεθεί στην αγορά. Το σημείο πρόσβασης στη βίδα στη σόλα του πέλματος στεγανοποιείται με μια στεγανοποιητική τάπα.

Διακοσμητική εμφάνιση

Το πέλμα Aqua 1WR95 έχει φυσικό σχήμα, διαμορφωμένα δάκτυλα και ένα ξεχωριστό φαρδύ μεγάλο δάκτυλο.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το πέλμα Aqua 1WR95 προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση του κάτω άκρου με εξωτερικό τεχνητό μέλος.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το πέλμα Aqua 1WR95 προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε αδιάβροχο βοηθήμα βάδισης υπό την έννοια της δευτερεύουσας πρόθεσης.

Το πέλμα Aqua 1WR95 είναι αδιάβροχο.

1WR95=L/R-0-P/4

Το πέλμα Aqua 1WR95=L/R-0-P/4 είναι κατασκευασμένο για χρήση σε δομοστοιχειωτές προθέσεις και παρέχεται με συναρμολογημένο δομοστοιχειωτό προσαρμογέα από τιτάνιο.

Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με τα δομοστοιχειωτά εξαρτήματα συναρμογής της Ottobock για αδιάβροχα βοηθήματα βάδισης.

1WR95=L/R-0-W/4

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης σε περίπτωση ανορθόδοξης χρήσης

Το πέλμα Aqua 1WR95=L/R-0-W/4 έχει εγκριθεί αποκλειστικά για τη συναρμολόγηση προθετικών μελών με ενιαίο τρόπο κατασκευής. Το πέλμα δεν επιτρέπεται να συνδυάζεται με δομοστοιχειωτό προσαρμογέα πέλματος.

2.3 Προϋποθέσεις χρήσης

Το πέλμα Aqua 1WR95 έχει εγκριθεί για μέγιστο σωματικό βάρος μέχρι 150 kg.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση συμβόλων ANSI

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας

Σε περίπτωση παράβλεψης των ακόλουθων υποδείξεων ασφαλείας, ενδέχεται να σημειωθούν δυσλειτουργίες στο πέλμα Aqua 1WR95, με επακόλουθο κίνδυνο τραυματισμού για τον ασθενή, καθώς και ζημιές στο προϊόν.

3.3 Υποδείξεις ασφαλείας σχετικά με την εφαρμογή

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος απώλειας της λειτουργικότητας λόγω εισχώρησης νερού στο 1WR95=L/R-0-W/4

Η εσφαλμένη συγκόλληση του διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου και η ανοιχτή πρόσβαση στη βίδα στη σόλα του πέλματος ενδέχεται να οδηγήσουν σε υλικές ζημιές και απώλεια λειτουργικότητας του προϊόντος.

- Στεγανοποιείτε την πρόσβαση στη βίδα που βρίσκεται στη σόλα του πέλματος με την παρεχόμενη τάπα χρησιμοποιώντας την κόλλα 636W17, για να αποτρέψετε την εισχώρηση νερού.

3.4 Υποδείξεις ασφαλείας για τους ασθενείς/ χρήστες

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης σε περίπτωση ανορθόδοξης χρήσης

Το αδιάβροχο βοήθημα βάδισης δεν αποτελεί υποκατάστατο για την αρχική πρόθεση και χρησιμεύει μόνο για χρήση σε υγρές συνθήκες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (θαλάσσιο σκι, kitesurfing κ.λπ.).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης σε περίπτωση ανορθόδοξης χρήσης

Ο ρυθμός βάδισης πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα σε περιοχές με υγρασία και χώρους όπου ο κίνδυνος πτώσης είναι αυξημένος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πρόκλησης εγκαυμάτων από ανάπτυξη υψηλής θερμοκρασίας

Τα εξαρτήματα συναρμογής της Ottobock για αδιάβροχα βοηθήματα βάδισης δεν ενδείκνυνται για χρήση σε σάουνα ή άλλες δραστηριότητες κατά τις οποίες η πρόθεση εκτίθεται σταθερά σε υψηλές θερμοκρασίες άνω των 50 °C.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος απώλειας λειτουργικότητας λόγω μη ενδεικνυόμενης αποθήκευσης/ μεταφοράς

Το αδιάβροχο βοήθημα βάδισης επιτρέπεται να αποθηκεύεται ή να μεταφέρεται μόνο σε θερμοκρασίες μεταξύ -10 °C και +50 °C.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος απώλειας λειτουργικότητας λόγω μη ενδεικνυόμενης φροντίδας

Το αδιάβροχο βοήθημα βάδισης πρέπει να καθαρίζεται με καθαρό γλυκό νερό μετά από κάθε επαφή με αλμυρό νερό ή νερό που περιέχει χλώριο ή σαπούνι, καθώς και με υλικά με λειαντικές ιδιότητες (π.χ. άμμο). Κατά τον καθαρισμό, βυθίζετε την πρόθεση σε καθαρό γλυκό νερό σε ένα νιπτήρα (ή μπανιέρα), για να μπορείτε να ξεπλύνετε καλά με κυκλικές κινήσεις τις γωνίες, τις άκρες και το σωλήνα που θα γεμίσει νερό. Επιπλέον, μετά από κάθε χρήση πρέπει να στεγνώνετε αμέσως την πρόθεση.

Η επαφή με ύλες που παρουσιάζουν λειαντική δράση (π.χ. άμμος) μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη φθορά.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Το περιεχόμενο της συσκευασίας απεικονίζεται στο εσώφυλλο και περιλαμβάνει είτε τη δομοστοιχειωτή έκδοση με ενσωματωμένη τάπα είτε την έκδοση ενιαίας κατασκευής με ξεχωριστή τάπα.

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σύμφωνα με τις συστάσεις ευθυγράμμισης της Ottobock, η βασική ευθυγράμμιση του αδιάβροχου βοηθήματος βάδισης με το πέλμα Aqua 1WR95 σε ύψος τακουινιού 0 mm είναι εφικτή, κατά κύριο λόγο, μόνο με τη χρήση του κεκλιμένου σωληνωτού προσαρμογέα. Ως εκ τούτου, χρησιμοποιείτε τον κεκλιμένο σωληνωτό προσαρμογέα 2WR95=1. Εφόσον χρειάζεται, σε διαμηριαίους ακρωτηριασμούς στην περιοχή του μηρού πρέπει να χρησιμοποιείται ο σωληνωτός προσαρμογέας χωρίς κλίση 2WR95.

5.1 Βασική ευθυγράμμιση

Σε δομοστοιχειωτές προθέσεις μηρού, εκτελέστε την ευθυγράμμιση σύμφωνα με τις «Συστάσεις ευθυγράμμισης για δομοστοιχειωτές προθέσεις κάτω

άκρων κατά μήκος του μηρού σύμφωνα με το σύστημα MOBIS®» (αρ. παραγγελίας: 646F219) ως εξής:

- 1) Μετακινήστε το μέσο του πέλματος κατά 30 mm προς τα εμπρός σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης.
- 2) Ρυθμίστε το πραγματικό ύψος του τακουνιού του πέλματος και προσθέστε 5 mm.
- 3) Ρυθμίστε την εξωτερική θέση του πέλματος.

Συνεχίστε τη βασική ευθυγράμμιση ακολουθώντας τις προδιαγραφές που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης για την εκάστοτε άρθρωση γόνατος.

5.2 Στατική ευθυγράμμιση

Η βασική ευθυγράμμιση μπορεί να βελτιστοποιηθεί σημαντικά με τη βοήθεια του L.A.S.A.R. Posture.

5.2.1 Προθέσεις κνήμης

Με την ακόλουθη μέθοδο ευθυγράμμισης επιτυγχάνεται μία κατά το δυνατόν φυσιολογική σταθερότητα του γόνατος σε διακνημιαίες προθέσεις.

Τοποθέτηση της γραμμής φόρτισης σε οβελιαίο επίπεδο:

Το πέλμα πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο, ώστε η γραμμή φόρτισης να διέρχεται περίπου 15 mm μπροστά από το νοητό κέντρο περιστροφής του γόνατος.

5.2.2 Δομοστοιχειωτές προθέσεις μηρού

Πρέπει να τηρείτε τις «Συστάσεις ευθυγράμμισης για δομοστοιχειωτές προθέσεις κάτω άκρων κατά μήκος του μηρού σύμφωνα με το σύστημα MOBIS®» (αρ. παραγγελίας: 646F219), καθώς και τις προδιαγραφές για τη βασική και στατική ευθυγράμμιση που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης του γόνατος Aqua 3WR95.

5.3 Δυναμική βελτιστοποίηση ευθυγράμμισης

Πρέπει να διεξάγεται δυναμική βελτιστοποίηση κατά τη διάρκεια της δοκιμής βάρδισης.

5.4 Ρύθμιση και τελική συναρμολόγηση

Κατά τη ρύθμιση και την τελική συναρμολόγηση του πέλματος Aqua 1WR95=L/R-0-W/4 λαμβάνετε επίσης υπόψη τους ακόλουθους χειρισμούς:

- 1) Για τη συγκόλληση και την ταυτόχρονη στεγανοποίηση, επαλείψτε την επιφάνεια κόλλησης του πέλματος και του διαμορφωμένου εξαρτήματος αστραγάλου 2K34 δύο φορές με σφραγιστική ρητίνη ORTHOCRYL.
- 2) Αμέσως μετά από τη δεύτερη επάλειψη, βιδώστε το πέλμα με το διαμορφωμένο εξάρτημα αστραγάλου.
- 3) Απομακρύνετε αμέσως τη σφραγιστική ρητίνη που εξέρχεται από την εγκοπή κόλλησης.
- 4) Στεγανοποιήστε την πρόσβαση στη βίδα που βρίσκεται στη σόλα του πέλματος με την παρεχόμενη ξεχωριστή τάπα, χρησιμοποιώντας την κόλλα 636W17 και πιέζοντας τελείως την τάπα.

6 Συντήρηση/ επισκευή

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατά κανόνα, όλα τα εξαρτήματα συναρμογής πέλματος της Ottobock κατασκευάζονται με τέτοιο τρόπο, ώστε η διάρκεια χρήσης τους να ανέρχεται σε 2 ως 3 χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας. Ο οπτικός έλεγχος πρέπει να διεξάγεται από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

6.1 Ανταλλακτικά

Μεμονωμένα εξαρτήματα για μεταγενέστερες παραγγελίες

Μεμονωμένα εξαρτήματα

Κανένα

Ελάχιστη ποσότητα

Καμία

Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων

Κανένα

7 Απόρριψη

7.1 Υποδείξεις για την απόρριψη

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυτά τα προϊόντα δεν πρέπει να απορρίπτονται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι εθνικοί κανονισμοί, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.

8 Νομικές υποδείξεις

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

8.1 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.

8.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

9 Παραρτήματα

9.1 Τεχνικά στοιχεία

1WR95=L/R-0-P/4:					
Ύψος τακουινιού	0 mm				
Μεγέθη	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Συνολικό ύψος	61 mm	64 mm	67 mm	70 mm	72 mm
Βάρος	507 g	556 g	629 g	671 g	704 g
Μέγ. σωματικό βάρος	150 kg				

1WR95=L/R-0-W/4:					
Ύψος τακουινιού	0 mm				
Μεγέθη	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
Ύψος συναρμολόγησης	72 mm	75 mm	78 mm	81 mm	83 mm
Βάρος	437 g	486 g	559 g	601 g	634 g
Μέγ. σωματικό βάρος	150 kg				

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2016-02-10

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- Сохраняйте данный документ.

1.1 Функция

Функциональные качества стопы Aqua 1WR95 обеспечиваются благодаря применению элемента переката специальной конструкции и дифференцированной технологии вспенивания материала.

Устойчивость к скольжению/устойчивость к воде

Стопа Aqua 1WR95 обладает особой устойчивостью к скольжению и отличается хорошим сцеплением с поверхностью. В модульном варианте исполнения стопы на заводе-изготовителе на стопу Aqua 1WR95 наносится покрытие, препятствующее попаданию воды. Доступ к болту на подошве стопы греметично закрыт уплотнительным колпачком.

Косметический внешний вид изделия

Стопа Aqua 1WR95 имеет естественную форму, отформованные пальцы и отставленный большой палец.

2 Применение

2.1 Назначение

Стопа Aqua 1WR95 используется исключительно в рамках экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Стопу Aqua 1WR95 разрешается использовать только в водостойких опорах для ходьбы, т.е. так называемых дополнительных протезах.

Стопа Aqua 1WR95 является водостойким изделие.

1WR95=L/R-0-P/4

Стопа Aqua 1WR95=L/R-0-P/4 сконструирована для применения в модульных протезах и поставляется со смонтированным модульным РСУ из титана.

Её разрешается монтировать исключительно в комбинации с другими модульными компонентами Ottobock для водостойких опор для ходьбы.

1WR95=L/R-0-W/4



Опасность падения пациента при ненадлежащем использовании изделия

Стопа Aqua 1WR95=L/R-0-W/4 допускается к применению исключительно в рамках изготовления протезов rfhrcys[конструкций. Стопу нельзя комбинировать с модульным PCSY для стоп.

2.3 Условия использования

Стопа Aqua 1WR95 допущена для использования пациентами с массой тела до 150 кг.

3 Безопасность

3.1 Значения символов ANSI

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

ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ℹ ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению / применению.

3.2 Общие инструкции по безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по технике безопасности

Несоблюдение приведенных ниже указаний по технике безопасности может привести к неправильной работе стопы Aqua 1WR95 и, как следствие этого, стать источником возникновения риска травмирования пациента, а также разрушения изделия.

3.3 Указания по технике безопасности при изготовлении протеза

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность утраты функциональности вследствие проникновения воды в стопу 1WR95=L/R-0-W/4

Неправильное склеивание деревянной щиколотки и открытый доступ к болту на подошве стопы может привести к нанесению имущественного ущерба и утрате функциональности изделия

- С помощью входящего в комплект поставки уплотнительного колпачка и клея 636W17 следует загерметизировать доступ к болту на подошве стопы в целях предотвращения попадания воды.

3.4 Указания по технике безопасности для пациента / пользователя

Просьба проинформировать пациента о нижеследующих указаниях по технике безопасности:

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения пациента при ненадлежащем использовании изделия

Водостойкая опора для ходьбы не является заменой постоянному протезу и используется исключительно в мокрой среде. Такую опору нельзя использовать в условиях повышенных нагрузок, например при занятии экстремальными видами спорта (водные лыжи, кайт-сёрфинг и т.п.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения пациента при ненадлежащем использовании изделия

В мокрых средах, а также в местах, где существует опасность падения, следует соответствующим образом регулировать темп ходьбы.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность ожога при выделении тепла

Компоненты компании Ottobock для водостойких опор для ходьбы не приспособлены для использования при посещении саун и в других условиях, в которых протез подвергается постоянным сильным тепловым воздействиям при температурах свыше 50 °С.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность утраты функциональности при ненадлежащем хранении/транспортировке

Водостойкие опоры для ходьбы следует хранить или транспортировать только при температурах в диапазоне от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность утраты функциональности при ненадлежащем уходе за изделием

После каждого контакта водостойкой опоры с морской, хлорированной или мыльной водой, а также абразивными средами (например, песком), её следует промывать чистой пресной водой. При очистке протез следует погрузить в резервуар (ванну) с чистой пресной водой и промыть, перемещая изделие в воде из одной стороны в другую.

Кроме того, после каждого использования протез необходимо незамедлительно тщательно просушить.

Контакт с абразивными средами (например, песком) может привести к преждевременному износу изделия.

4 Объем поставки

Детали, входящие в комплект поставки, изображены на титульном листе настоящего руководства; в комплект поставки входит или стопа в модульном исполнении со смонтированным колпачком, или стопа для изготовления протеза на основе каркасной конструкции с прилагаемым колпачком.

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ИНФОРМАЦИЯ

В большинстве случаев предварительную сборку водостойких опор для ходьбы со стопой 1WR95 Aqua с высотой каблука 0 мм в соответствии с рекомендациями по сборке компании Ottobock можно осуществлять только с помощью скошенного PCY. В этой связи необходимо использовать скошенный несущий модуль 2WR95=1. При протезировании больных после ампутации бедра следует использовать прямой несущий модуль 2WR95.

5.1 Предварительная сборка

Сборку модульных протезов для протезирования пациентов после ампутации бедра следует осуществлять в соответствии с „Рекомендациями по сборке модульных протезов нижней конечности после ампутации бедра в соответствии с квалификационной системой MOBIS®“ (номер для заказа: 646F219):

- 1) Сместить середину стопы вперед по отношению к оси сборки приibl. на 30 мм.
- 2) Установить эффективную высоту каблука и прибавить к ней 5 мм.
- 3) Установить требуемый разворот стопы наружу.

При осуществлении дальнейшей предварительной сборки необходимо следовать указаниям, приведенным в руководстве по применению коленного шарнира соответствующего коленного шарнира.

5.2 Статическая сборка

Аппарат L.A.S.A.R. Posture позволяет провести оптимизацию предварительной сборки.

5.2.1 Протезирование при ампутации голени

При выполнении описанных ниже указаний по сборке протеза для протезирования пациентов после ампутации голени обеспечивается максимальная физиологическая устойчивость коленного шарнира.

Позиционирование оси нагрузки в сагиттальной плоскости:

Расположить стопу так, чтобы ось нагрузки проходила перед компромиссным центром вращения коленного шарнира на расстоянии ок. 15 мм.

5.2.2 Модульные протезы при ампутации бедра

Необходимо следовать “Рекомендациям по сборке модульных протезов нижней конечности после ампутации бедра в соответствии с квалификационной системой MOBIS®“ (номер для заказа: 646F219) и указаниям по выполнению предварительной сборки, а также статической сборки, приведенным в руководстве по применению коленного шарнира Aqua 3WR95.

5.3 Динамическая оптимизация сборки

Следует выполнить динамическую оптимизацию при пробной ходьбе.

5.4 Регулировка и окончательный монтаж

При выполнении регулировки и окончательного монтажа стопы Aqua 1WR95=L/R-0-W/4 необходимо обращать внимание также и на приведенные ниже рабочие шаги:

- 1) Для склеивания и одновременной плотной заделки площадь склеивания стопы и деревянной щиколотки 2K34 следует покрыть двойным слоем смолы ORTHOCRYL-Siegelharz.
- 2) Непосредственно после нанесения второго слоя к стопе следует привинтить щиколотку.
- 3) Если на клеевом шве выступила смола, её следует сразу же удалить.
- 4) Доступ к болту на подошве стопы следует загерметизировать с помощью прилагаемого колпачка и клея 636W17, при этом колпачок следует полностью вдавить в отверстие.

6 Техническое обслуживание/ремонт

ИНФОРМАЦИЯ

Как правило, комплектующие компании Ottobock выполнены таким образом, что их использование, в зависимости от степени активности пациента, возможно на протяжении от 2 до 3 лет.

Мы рекомендуем в обязательном порядке осуществлять регулярный контроль безопасности изделия один раз в год.

Контроль безопасности изделия должен выполнять техник-ортопед.

6.1 Запасные части

Отдельные детали для дополнительного заказа

Отдельные детали

Отсутствует

Минимальное количество

Отсутствует

Комплект с отдельными деталями

Отсутствует

7 Утилизация

7.1 Указания по утилизации

ИНФОРМАЦИЯ

Утилизация данных изделий вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в Вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов Вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.

8 Правовые указания

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

8.1 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.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

9 Приложения

9.1 Технические характеристики

1WR95=L/R-0-P/4:					
Высота каблука	0 мм				
Размеры	24 см	25 см	26 см	27 см	28 см
Номинальная высота	61 мм	64 мм	67 мм	70 мм	72 мм
Вес	507 г	556 г	629 г	671 г	704 г
Макс. масса тела	150 кг				

1WR95=L/R-0-W/4:					
Высота каблука	0 мм				
Размеры	24 см	25 см	26 см	27 см	28 см
Монтажная высота	72 мм	75 мм	78 мм	81 мм	83 мм
Вес	437 г	486 г	559 г	601 г	634 г
Макс. масса тела	150 кг				

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2016-02-10

- 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- 本書を安全な場所に保管してください。

1.1 機能

Aqua Foot 1WR95は、特別に設計されたロールオーバー部品と特殊なフォーム素材を使用しています。

滑り止め/防水性

1WR95は、優れた滑り止め加工が施されており、床面と接着したような感覚を与えます。1WR95のモジュラーフットバージョンは、工場において防水加工され、ソール部分のネジ接続はプラグで密封されます。

外観

1WR95は自然な形状をしており、指股があります。

2 適応

2.1 使用目的

本製品は、義足の適合にのみご使用ください

2.2 適用範囲

本製品は、日常的に使用する義足パーツではありませんので、防水機能を必要とする場面でのみ使用してください。

本製品には防水加工がされています。

1WR95=L/R-0-P/4

Aqua Foot 1WR95=L/R-0-P/4 は、チタン製のモジュラーアダプターが装備され、骨格構造義足として使用するため設計されています。

本製品は、オットーボックの防水機能付モジュラー義足部品とのみ組合せてください。

1WR95=L/R-0-W/4

注意

不適切な使用方法による転倒の危険

1WR95は、殻構造のデザインとなっています。本製品は、骨格構造義足用のモジュラーフットアダプターとは併用できない場合があります。

2.3 使用条件

本製品の装着者の体重制限は150kgです。

3 安全性

3.1 本取扱説明書で使用しているANSI記号の説明

△ 注意 事故または損傷につながる危険性についての注意

注記 物理的破損につながる危険性についての注記

備考 着用もしくは使用に関する追加情報など

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意

安全に関する注意事項に従わない場合のリスク

以下の安全に関する注意事項を順守しない場合、本製品の故障または欠陥の原因となり、装着者の損傷および製品の破損をまねく可能性があります。

3.3 装着に関する安全性の注意事項

△ 注意

本製品に水が入った場合の機能損失の危険性

足関節部品がしっかりと接着されず、ソール部分のネジが露出していると、製品の物理的損傷を生じ、機能性の損失をもたらすおそれがあります。

- 足部に水が浸入するのを防ぐためには、付属のプラグを接着剤 646W25 で取付け、ソールのネジ接続を塞いでください。

3.4 装着者のための安全に関する注意事項

装着者には、以下の安全に関する注意事項をご説明ください：

△ 注意

不適切な使用方法による転倒の危険

本製品は、日常的に使用する義足用の部品ではありません。水に濡れる場所でのみご使用ください。ウォータースキー、カイトサーフィンなどのような激しい運動には使用できません。

△ 注意

不適切な使用方法による転倒の危険

濡れている場所および転倒の危険が予想される場所では、状況に合わせて歩行スピードを調節してください。

△ 注意

高熱にさらされる場所で使用した場合の火傷の危険

本製品は、サウナなど50℃以上の高熱にさらされる場所での使用には適していません。

注記

不適切な保管や輸送による機能損失の危険

本製品は、必ず-10℃および+50℃の間で保管、または輸送してください。

注記

不適切なお手入れ方法による機能損失の危険

本製品が塩水、塩素や石鹼を含んだ水、または研磨物質(例:砂)などと接触した場合には、その都度、清潔な真水で洗浄してください。洗浄する際は、真水をはった流し台(桶)の中に入れ、角、縁部、およびチューブを濯ぐように動かしてください。

本製品を使用後は、直ちに充分乾燥させてください。

砂など研磨物質との接触により早期の磨耗が生じることがあります。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は表紙ページの写真の通りです。アダプター付属の骨格構造タイプ、または足関節部品が同梱された殻機構タイプのどちらかが納品されます。

5 使用の準備

備考

オットーボックのアライメント推奨では、差高が0 mmのAqua Foot 1WR95を組合わせた防水機能つき義足のベンチアライメントには、通常、角度付チューブアダプターを使用します。上部に角度がついているチューブアダプター 2WR95=1を使用してください。大腿義足には、必要に応じてストレート型のチューブアダプター 2WR95を使用することができます。

5.1 ベンチアライメント

「MOBIS® による TF Modular Lower Limb Prostheses のアライメント推奨値」(注文番号:646F219)に従って TF モジュラー下腿義足のアライメントを行います。

- 1) アライメント基準線を、足部中心から 30mm 前方へ移動させます。
- 2) 足部に有効なヒール高を設定して 5 mm 追加してください。
- 3) 義足に外旋を設定してください。

上記以外のベンチアライメントは、それぞれの膝関節用装具の取扱説明書の指示に従ってください。

5.2 スタティックアライメント

L.A.S.A.R.ポスチャーを使用してベンチアライメントを大幅に改善することができます。

5.2.1 TT 義足

TT 義足で、生理的な膝の安定性を得るためには以下のアライメント調整を行ってください。

矢状面における荷重線の位置設定

足部を設定して荷重線が必ず膝の回転軸の 15mm 前方を走るようにしてください。

5.2.2 TF モジュラー義足

「MOBIS® による TF Modular Lower Limb Prostheses のアライメント推奨値」(注文番号:646F219)、ならびに、ベンチアライメントや 3WR95 Aqua Kneeの取扱説明書に同封されている静的アライメントの説明書に従ってください。

5.3 ダイナミックアライメントの最適化

試歩行中にダイナミックアライメント設定を行ってください。

5.4 調整および最終組立て

1WR95 の調節と最終的な組立ては、以下の追加ステップを実施してください:

- 1) 接着と密封を同時に行うためには、オルソクリル シーリング樹脂を使用して、足部および成形足関節部品 2K34の表面を2回コートし接着してください。
- 2) 2回目のコートを塗布したら直ちに成形足関節部品およびフットと一緒にネジ留めしてください。
- 3) 接着した継手から漏れたシーリング樹脂は、すぐに取り除いてください。
- 4) 足部のソールのネジ接続穴を塞ぐためには、接着剤 636W17を使用して付属のプラグを取付け、最後まで押し入れてください。

6 メンテナンス / 修理

備考

オットーボックの足部は、装着者の活動レベルにより2～3年使用できるように設計されています。

弊社では定期的な年次安全点検の実施を推奨します。

定期点検は、必ず担当の義肢装具士に依頼してください。

6.1 交換部品

1個から発注いただける部品は、別途注文することができます

1個から発注いただける部品

なし

複数入パックで発注いただく部品

なし

セットで発注いただく部品

なし

7 廃棄

7.1 廃棄に関する注意事項

備考

一部の地域では、これらの製品は家庭ゴミとして処分できないことがあります。規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすことがあります。廃棄・回収に関しては、各自治体の指示に必ず従ってください。

8 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。

8.1 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。

8.2 CE整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

9 付録

9.1 テクニカルデータ

1WR95=L/R-0-P/4:					
差高	0 mm				
サイズ	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
システムハイ	61 mm	64 mm	67 mm	70 mm	72 mm
重量	507 g	556 g	629 g	671 g	704 g
装着者の体重制限	150 kg				

1WR95=L/R-0-W/4:					
差高	0 mm				
サイズ	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
取付け時の高さ	72 mm	75 mm	78 mm	81 mm	83 mm
重量	437 g	486 g	559 g	601 g	634 g
装着者の体重制限	150 kg				

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2016-02-10

- 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- 请妥善保存该文档。

1.1 功能

1WR95防水假脚通过特殊的滚动元件设计以及采用的特殊泡沫材料技术实现其多种功能特性。

防滑性/防水性

1WR95防水假脚具有特殊的防滑性能，及卓越的路面附着性能。模块式1WR95防水假脚出厂前已经进行了防水密封处理。足底的螺丝口处通过密封塞密封。

外形美观

1WR95防水假脚外形十分自然，带有脚趾部分，并且大脚趾独立分开。

2 使用说明

2.1 使用目的

1WR95防水假脚仅可用于下肢假肢的配置。

2.2 应用范围

1WR95防水假脚可用于作为备用防水型假肢。

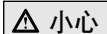
1WR95防水假脚具有防水性能

1WR95=L/R-0-P/4

1WR95=L/R-0-P/4防水假脚专为用于模块式假肢而设计制作，供货时附带已组装完成的钛金属模块式管接头。

该假脚仅可与奥托博克用于防水行走辅具的配件进行连接。

1WR95=L/R-0-W/4



违规使用可能导致跌倒

1WR95=L/R-0-W/4防水假脚仅可用于假肢制作。假脚不可与模块式假脚管接头组合使用。

2.3 应用条件

1WR95防水假脚最大承重为150kg。

3 安全须知

3.1 ANSI标识含义

警告 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告提防可能出现的技术故障。

信息 关于装配或使用的详细说明。

3.2 安全须知总述



忽视安全须知

忽视下述安全须知可能导致1WR95假脚功能故障，并可能由此导致患者受伤以及产品损坏。

3.3 配置安全须知

小心

1WR95=L/R-0-W/4型号假脚进水可能导致功能丧失。

踝骨成形件粘接不正确和打开足底螺栓密封塞都可能导致材料损坏以及产品功能丧失。

- 请使用附带的密封塞以及636W17专用胶水对足底的螺丝口进行密封，以防止假脚进水。

3.4 针对患者及使用者的安全须知

请将下述安全须知告知患者：

小心

违规使用可能导致跌倒

该防水型行走辅具不能够代替主假肢，并且仅可在潮湿地带使用。假脚不能够用于从事特殊活动，例如：极限运动（滑水、冲浪等）。

小心

违规使用可能导致跌倒

在潮湿地带以及具有较高跌倒风险的地带行走时，行走速度应进行相应地调节。

小心

产生的热量可能造成灼伤

奥托博克防水型辅具配件不适于洗桑拿时使用，也不适于在温度持续高于50°C的环境中使用时。

注意

未按规定进行仓储/运输可能导致功能丧失。

防水型行走辅具仅可在温度为-10°C至+50°C的环境下进行仓储和运输。

注意

未按规定进行保养可能导致功能丧失。

该防水型行走辅具在每次与盐水、含氯化物以及皂性成分液体以及带有颗粒物的介质（如：沙子）接触后，应使用清水进行清洁。清洁假肢时，应将其浸泡于清水中，并冲洗拐角，边缘及腿管。

此外，假肢每次使用后应立即晾干。

与带有颗粒的介质（例如：沙子）接触可能导致过早磨损。

4 供货范围

供货范围参见首页，供货范围或者包含带有已安装密封塞的模块式假脚，或者包含带有附带的密封塞的假脚。

5 使用准备

信息

依据奥托博克公司的对线建议，带有鞋跟高度为0 mm的1WR95防水假脚的防水型行走辅具的工作台对线大多数情况下需要借助带弯型管接头才可实现。因此，请采用2WR95=1带弯型管接头。针对佩戴大腿假肢的患者，可在必要时采用2WR95非弯型管接头。

5.1 工作台对线

参考“依据运动等级系统MOBIS®进行TF模块式腿部假肢的对线建议”（订购号：646F219）进行TF模块式假脚的对线：

- 1) 以对线参考线为准将假脚中心点前移约30mm。
- 2) 设置假脚的鞋跟高度并在此高度上增加5mm。
- 3) 调节脚板的外旋位置。

其它的台式对线步骤应依照相应的膝关节使用说明书中的规定进行。

5.2 静态对线

借助L.A.S.A.R. Posture激光测力平台可大大优化台式对线。

5.2.1 小腿假肢

通过下述对线方法，将能够使得小腿假肢获得生理上的最高级别的膝关节稳定性。

矢状面上承重线的定位：

假脚定位时，应使得承重线位于膝关节的让步式旋转中心前15mm处。

5.2.2 大腿组件式假肢

应遵守“依据运动等级系统MOBIS®进行TF模块式腿部假肢的对线建议”（订购号：646F219）和台式对线规定以及Aqua-Knie 3WR95防水膝关节使用说明中静态对线的规定。

5.3 动态对线优化

动态对线优化是在行走实验的过程中进行的。

5.4 设置和最终组装

1WR95=L/R-0-W/4假脚的设置和最终组装应另外注意下列操作步骤：

- 1) 进行粘接以及同时进行密封时，将假脚以及2K34踝骨成形件的胶合面使用ORTHOCRYL密封树脂涂抹两次。
- 2) 第二次涂抹后，直接将假脚与踝骨成形件旋拧在一起。
- 3) 从胶合缝隙中渗出的密封树脂应立即清理干净。
- 4) 使用附带的密封塞以及636W17专用胶水将足底的螺丝口密封，并将密封塞完全压入。

6 维护/修理

信息

依据患者行动限制等级的不同，所有的奥托博克假脚配件在设计上均能达到2至3年的使用寿命。

我们建议每年定期进行安全检测。

安全检测必须由矫形外科技师完成。

6.1 备件

可以单独订购的单个配件

配件

无

最低起订量

无

配件包装

无

7 废弃处理

7.1 废弃处理须知

信息

该产品禁止与未经分类的生活垃圾共同废弃处理。如未按规定进行废弃处理可能造成环境污染并危害人身健康。请务必注意患者所在国家相关部门废品回收程序的有关注意事项。

8 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。

8.1 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。

8.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

9 附件

9.1 技术数据

1WR95=L/R-0-P/4:					
跟高	0 mm				
尺寸	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
系统高度	61 mm	64 mm	67 mm	70 mm	72 mm
重量	507 g	556 g	629 g	671 g	704 g
最大承重	150 kg				

1WR95=L/R-0-W/4:					
跟高	0 mm				
尺寸	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm
安装高度	72 mm	75 mm	78 mm	81 mm	83 mm
重量	437 g	486 g	559 g	601 g	634 g
最大承重	150 kg				



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.