

F23 Maverick Vertical Shock



DE Gebrauchsanweisung	7
EN Instructions for use	16
FR Instructions d'utilisation	26
IT Istruzioni per l'uso	36
ES Instrucciones de uso	46
PT Manual de utilização	56
NL Gebruiksaanwijzing	66
SV Bruksanvisning	76
DA Brugsanvisning	85
NO Bruksanvisning	94
FI Käyttöohje	103
RU Руководство по применению	112

ISO 22675 - P n - m kg*)

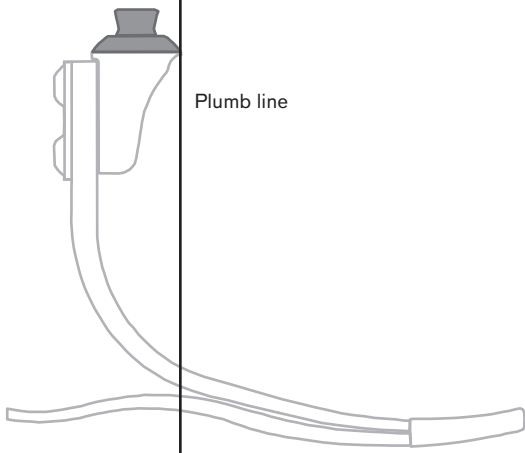
*) Body mass limit not to be exceeded!

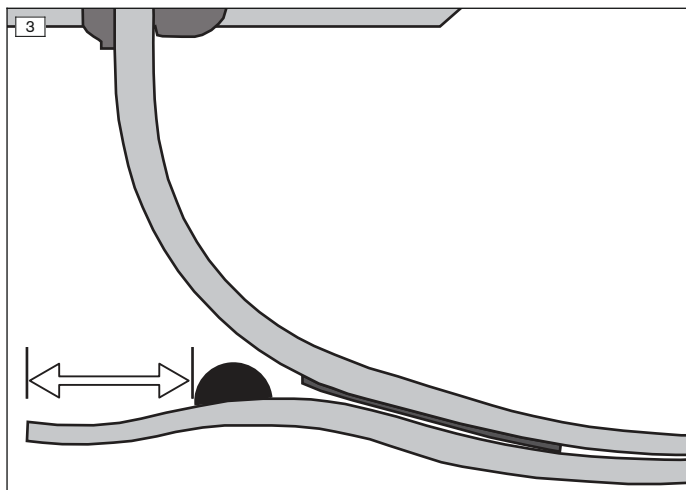
Stiffness	Weight (kg)	Label text
1	52	ISO 22675-P3-52-kg
2	59	ISO 22675-P3-59-kg
3	68	ISO 22675-P3-68-kg
4	77	ISO 22675-P4-77-kg
5	88	ISO 22675-P4-88-kg
6	100	ISO 22675-P5-100-kg
7	116	ISO 22675-P5-116-kg
8	130	ISO 22675-P6-130-kg
9	147	ISO 22675-P7-147-kg

1

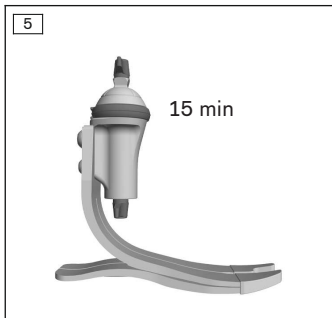


2

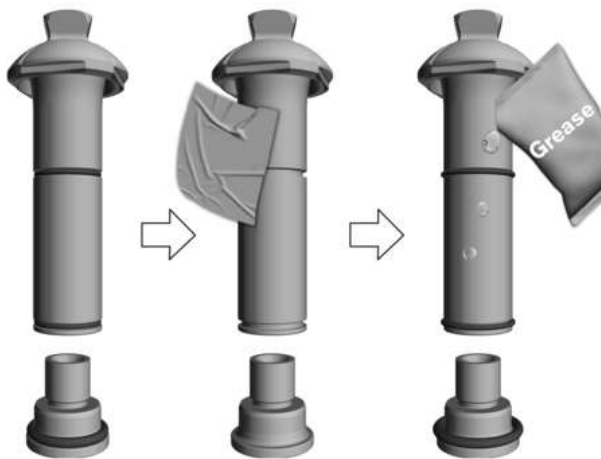




Heel wedge position (distance to the end of the spring)	
Size of the foot (cm)	Distance (mm)
23 to 25	41
26 to 28	51
29 to 30	57



8



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-03-21

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Dieses Dokument gilt für folgende Produkte: F23 Maverick Vertical Shock
Der Prothesenfuß verfügt über Federelemente aus Glasfaser. Die Fersensteifigkeit kann durch Fersenkeile erhöht werden.

Der Prothesenfuß besitzt einen Funktionsring. Der Funktionsring dämpft vertikale Stoßbelastungen und ermöglicht leichte Torsionsbewegungen.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

Kombinationseinschränkungen für Ottobock Komponenten

Der Prothesenfuß erzeugt hohe Momente im Knöchelbereich. Verwenden Sie Strukturteile mit höheren Gewichtsfreigaben:

Körpergewicht (hohe Aktivität) [kg]	bis 59	bis 77		bis 100		bis 130
Fußgröße [cm]	bis 26	bis 28	ab 29	bis 28	ab 29	bis 31
Gewichtsfreigabe Strukturteil [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Körpergewicht (normale Aktivität) [kg]				bis 100		bis 130
Fußgröße [cm]				ab 29		bis 31
Gewichtsfreigabe Strukturteil [kg]				≥125		≥150

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

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



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen.

Die nachfolgende Tabelle enthält die geeignete Federsteifigkeit des Prothesenfußes, passend zum Körpergewicht und der Aktivität des Patienten.

Federsteifigkeit in Abhängigkeit zu Körpergewicht und Aktivitätsniveau		
Körpergewicht [kg]	Normal	Hoch
44 bis 52	1	2
53 bis 59	2	3
60 bis 68	3	4
69 bis 77	4	5
78 bis 88	5	6
89 bis 100	6	7
101 bis 116	7	8
117 bis 130	8	9
131 bis 147	9	–

2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport
Temperaturbereich -20 °C bis $+60\text{ °C}$, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße
Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: -10 °C bis $+45\text{ °C}$
Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser als Tropfwasser, gelegentlicher Kontakt mit salzhaltiger Luft (z. B. in Meeresnähe)
Feststoffe: Staub

Unzulässige Umgebungsbedingungen

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

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

2.4 Lebensdauer

Prothesenfuß

Die Lebensdauer des Produkts beträgt, abhängig vom Aktivitätsgrad des Patienten, maximal 3 Jahre.

Fußhülle, Schutzsocke, Funktionsring und O-Ringe

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

3 Sicherheit

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise



Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 8).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht über die geprüfte Lebensdauer hinaus, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)

HINWEIS!

Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Eine reduzierte Federwirkung (z. B. verringerter Vorfußwiderstand oder verändertes Abrollverhalten) oder eine Delaminierung der Feder sind Anzeichen von Funktionsverlust. Ungewöhnliche Geräusche können Anzeichen von Funktionsverlust sein.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	-
1	Prothesenfuß	-
1	Schutzsocke (schwarz)	SL=Spectra-Sock-7
1	Fersenkeil-Set	2F11=1

Weiteres Zubehör/Ersatzteile (nicht im Lieferumfang)

Benennung	Kennzeichen
Fußhülle mit Sandalenzehe (ohne Kappe)	FTC-2A-1*
Werkzeug zum Wechsel der Fußhülle	ACC-00-10300-00
Schutzsocke (weiß)	SL=Spectra-Sock

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

HINWEIS

Verändern von Prothesenfuß oder Fußhülle

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Produkts

- ▶ Verändern Sie weder Prothesenfuß noch Fußhülle.

5.1 Aufbau

INFORMATION

Ein Schutz aus Kunststoff befindet sich am Justierkern des Produkts. Er schützt den Anschlussbereich während des Aufbaus und der Anprobe der Prothese vor Kratzern.

- ▶ Entfernen Sie den Schutz bevor der Patient den Werkstatt-/Anprobebereich verlässt.

5.1.1 Funktionsring vorkomprimieren

Der Funktionsring muss vor der ersten Verwendung komprimiert werden, damit er die vollständige Flexibilität erreicht.

- 1) Den Funktionsring mit dem Vorkomprimierungskit **15 Minuten** komprimieren (siehe Abb. 4, siehe Abb. 5).
- 2) Das Vorkomprimierungskit demontieren.

5.1.2 Fußhülle aufziehen/entfernen

INFORMATION

- ▶ Ziehen Sie die Schutzsocke über den Prothesenfuß, um Geräusche in der Fußhülle zu vermeiden.
 - ▶ Verwenden Sie den Prothesenfuß immer mit Fußhülle.
- ▶ Die Fußhülle aufziehen oder entfernen, wie in der Gebrauchsanweisung der Fußhülle beschrieben.

5.1.3 Grundaufbau

Grundaufbau TT

Ablauf des Grundaufbaus

Benötigte Materialien: Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200)

Die Prothesenkomponenten gemäß der folgenden Angaben im Aufbaugerät montieren und ausrichten:

①

Dorsalflexion/Plantarflexion: Den Prothesenfuß auf die Absatzhöhe des Schuhs einstellen. (Der Prothesenfuß ist für Schuhe mit **10 mm** Absatzhöhe ausgelegt.)

Ablauf des Grundaufbaus	
2	Adduktion/Abduktion: Den Winkel des Prothesenschafts in der Frontalebene einstellen.
3	Flexion/Extension: Den Winkel des Prothesenschafts in der Sagittalebene einstellen.
4	Lineares Verschieben des Prothesenschafts: Den Prothesenschaft so verschieben, dass die Lotlinie entlang der vorderen Kante des Adapters am Prothesenfuß verläuft (siehe Abb. 2).

Grundaufbau TF

- Die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

5.1.4 Statischer Aufbau

- Ottobock empfiehlt den Aufbau der Prothese mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture zu kontrollieren und bei Bedarf anzupassen.

5.1.5 Dynamische Anprobe

- Den Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene anpassen (z. B. durch Winkeländerung oder Verschiebung), um eine optimale Schrittabwicklung sicherzustellen.
- **TT-Versorgungen:** Bei der Lastübernahme nach dem Fersenauftritt auf eine physiologische Kniebewegung in Sagittal- und Frontalebene achten. Eine Bewegung des Kniegelenks nach medial vermeiden. Bewegt sich das Kniegelenk in der ersten Standphasenhälfte nach medial, dann den Prothesenfuß nach medial verschieben. Geschieht die Bewegung nach medial in der zweiten Standphasenhälfte, dann die Außenrotation des Prothesenfußes reduzieren.
- Entfernen Sie den Schutz aus Kunststoff nach Abschluss der dynamischen Anprobe und der Gehübungen vom Justierkern.

Ferse zu weich	
Symptome	Lösungsmöglichkeiten
<ul style="list-style-type: none"> • Zu schneller vollflächiger Bodenkontakt • Vorfuß fühlt sich zu steif an • Knie geht in Hyperextension 	<ul style="list-style-type: none"> • Prothesenschaft relativ zum Fuß nach vorne schieben • Fersenkeil verwenden

Ferse zu hart	
Symptome	Lösungsmöglichkeiten
<ul style="list-style-type: none"> • Schnelle Knieflexion, geringe Stabilität • Übergang von Fersenauftritt zu Zehenabstoß zu schnell • Geringe gefühlte Energierückgabe 	<ul style="list-style-type: none"> • Prothesenschaft relativ zum Fuß nach hinten schieben • Steifigkeit der Ferse verringern (Fersenkeil verschieben oder entnehmen)

Prothesenfuß zu steif	
Symptome	Lösungsmöglichkeiten
<ul style="list-style-type: none"> • Geringe Abrollbewegung des Prothesenfußes bei niedriger Gehgeschwindigkeit (langer vollflächiger Bodenkontakt) 	<ul style="list-style-type: none"> • Prothesenfuß in geringerer Steifigkeit auswählen

Prothesenfuß zu weich	
Symptome	Lösungsmöglichkeiten
<ul style="list-style-type: none"> • Klickendes Geräusch zu Beginn des Auftretens. • Sehr starkes Verformen des Vorfußes bei hoher Aktivität 	<ul style="list-style-type: none"> • Prothesenfuß in höherer Steifigkeit auswählen

5.1.5.1 Fersencharakteristik optimieren

Das Verhalten des Prothesenfußes beim Fersenauftritt und beim Fersenkontakt während der mittleren Standphase kann durch Platzieren eines Fersenkeils angepasst werden. Der Fersenkeil wird probeweise mit Klebeband befestigt. Für die definitive Montage, wird er mit dem Prothesenfuß verklebt.

Anprobe

- 1) Das Klebeband auf der Unterseite des Fersenkeils verwenden.
- 2) Den Fersenkeil an der empfohlenen Position auf der Basisfeder platzieren (siehe Abb. 3).
- 3) Die gewünschte Steifigkeit durch Versetzen des Fersenkeils einstellen (anterior=härter, posterior=weicher).

Definitive Montage

- 1) Das Klebeband vom Fersenkeil entfernen. Dazu kann ein Lappen mit Aceton verwendet werden.
- 2) Die Kontaktfläche auf dem Prothesenfuß mit Schleifpapier etwas aufrauen. Den Schleifstaub entfernen.
- 3) Den Fersenkeil mit Cyanacrylatkleber auf den Prothesenfuß kleben.

5.1.5.2 Steifigkeit des Funktionsrings prüfen

Die Steifigkeit des Funktionsrings beeinflusst den Komfort beim Gehen. Die Steifigkeit ist auf dem Funktionsring angegeben (je größer die Zahl, desto höher die Steifigkeit).

Funktionsring beim Gehen	Ursache	Behebung
Der Patient federt weich ein. Der Funktionsring wird nicht bis zum Anschlag komprimiert.	Funktionsring hat passende Steifigkeit	–
	Funktionsring zu weich	

Funktionsring beim Gehen	Ursache	Behebung
Der Patient federt bis zum Anschlag ein. Der Funktionsring wird vollständig komprimiert.		Härteren Funktionsring einbauen (siehe Seite 14)
Der Patient federt nicht ein. Der Funktionsring wird nicht komprimiert.	Funktionsring zu hart	Weicheren Funktionsring einbauen (siehe Seite 14)
	Möglich: Fersenkeil zu weich	Härteren Fersenkeil einbauen (siehe Seite 13)

6 Reinigung

- > **Zulässiges Reinigungsmittel:** pH-neutrale Seife (z. B. Derma Clean 453H10)
- 1) **HINWEIS! Verwenden Sie nur die zulässigen Reinigungsmittel, um Produktschäden zu vermeiden.**
Das Produkt mit klarem Süßwasser und pH-neutraler Seife reinigen.
- 2) **Wenn vorhanden:** Konturen zum Wasserablauf mit einem Zahnstocher von Schmutz befreien und ausspülen.
- 3) Die Seifenreste mit klarem Süßwasser abspülen. Dabei die Fußhülle so oft ausspülen, bis alle Verschmutzungen entfernt sind.
- 4) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 5) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Das Produkt alle 6 Monate auf sichtbare Schäden untersuchen. Bei Bedarf (z. B. bei hochaktiven oder schwereren Benutzern) zusätzliche Inspektionstermine vereinbaren.
- ▶ Während jeder Kontrolle den Zustand des Funktionsrings überprüfen. Wenn der Benutzer den Funktionsring beim Gehen häufig bis zum Anschlag komprimiert oder der Funktionsring sichtbare Schäden aufweist: Den Funktionsring austauschen (siehe Seite 14).

7.1 Funktionsring austauschen

Zum Austauschen des Funktionsrings wird der Adapter mit Justierkern vom Basiskörper demontiert. Zusammen mit dem Funktionsring werden auch die O-Ringe am Adapter und der Halteschraube gewechselt.

- > **Benötigte Materialien:** Vorkomprimierungskit, Drehmomentschlüssel (z. B. 710D20), Entfettender Reiniger (z. B. Isopropylalkohol 634A58), Loctite 243 oder Loctite 246
- 1) Die Fußhülle entfernen und den Prothesenfuß von der Prothese demonstrieren.
 - 2) Einen Innensechskantschlüssel (**6 mm**) in das Loch im Justierkern stecken und die Halteschraube im distalen Ende des Basiskörpers heraus-schrauben (siehe Abb. 6).
 - 3) Den Adapter mit Justierkern nach oben aus dem Basiskörper ziehen (siehe Abb. 7).
 - 4) Den Funktionsring entfernen.
 - 5) **Wenn die O-Ringe verschlissen sind:** Die O-Ringe vom Adapter entfernen (siehe Abb. 8).
 - 6) **Wenn der O-Ring verschlissen ist:** Den O-Ring von der Halteschraube entfernen (siehe Abb. 8).
 - 7) Die Halteschraube und den Adapter inklusive Gewinde mit einem entfettenden Reiniger reinigen (siehe Abb. 8).
 - 8) Neue O-Ringe auf den Adapter stecken und Silikonfett auftragen. Dabei darauf achten, dass kein Silikonfett in das Gewinde gelangt (siehe Abb. 8).
 - 9) Einen neuen O-Ring auf die Halteschraube stecken (siehe Abb. 8).
 - 10) Loctite auf das Gewinde der Halteschraube auftragen.
 - 11) Den neuen Funktionsring auf den Adapter des Prothesenfußes stecken. Die Struktur des Funktionsrings erlaubt die Montage nur in korrekter Ausrichtung.
 - 12) Den Adapter des Prothesenfußes in den Basiskörper stecken und mit der Halteschraube befestigen (Anzugsmoment: **15 Nm**). Dazu den Drehmomentschlüssel durch das Loch im Justierkern stecken.
 - 13) Den neuen Funktionsring vorkomprimieren (siehe Seite 11).
 - 14) Den Prothesenfuß wieder an der Prothese montieren und die Fußhülle aufziehen.

8 Entsorgung

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

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

10 Technische Daten

F23 Maverick VS									
Größen [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Absatzhöhe [mm]	10								
Systemhöhe [mm]	181			189			202		
Einbauhöhe [mm]	209			217			230		
Durchschnittliches Gewicht mit Fußhülle [g]	920			1072			1166		
Max. Körpergewicht [kg]	147								
Mobilitätsgrad	3, 4								

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-03-21

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

1.1 Construction and Function

This document applies to the following products: F23 Maverick Vertical Shock

The prosthetic foot has fibreglass spring elements. The heel stiffness can be increased with heel wedges.

The prosthetic foot has a functional ring. The functional ring absorbs vertical impact loads and enables slight torsional movements.

1.2 Combination possibilities

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

Limited combination options for Ottobock components

The prosthetic foot generates high moments in the ankle area. Use structural components with higher weight limits:

Body weight (high activity) [kg]	up to 59	up to 77		up to 100		up to 130
Foot size [cm]	up to 26	up to 28	from 29	up to 28	from 29	up to 31
Structural component weight limit [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Body weight (normal activity) [kg]				up to 100		up to 130
Foot size [cm]				from 29		up to 31
Structural component weight limit [kg]				≥125		≥150

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

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



The product is recommended for mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands).

The table that follows shows the suitable spring stiffness of the prosthetic foot, matching the patient's body weight and activity.

Spring stiffness relative to body weight and activity level		
Body weight [kg]	Normal	High
44 to 52	1	2
53 to 59	2	3
60 to 68	3	4
69 to 77	4	5
78 to 88	5	6
89 to 100	6	7
101 to 116	7	8
117 to 130	8	9
131 to 147	9	–

2.3 Environmental conditions

Storage and transport
Temperature range $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-4\text{ }^{\circ}\text{F}$ to $+140\text{ }^{\circ}\text{F}$), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts
Allowable environmental conditions
Temperature range: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($14\text{ }^{\circ}\text{F}$ to $113\text{ }^{\circ}\text{F}$)
Moisture: relative humidity: 20% to 90%, non-condensing
Chemicals/liquids: fresh water as dripping water, occasional contact with salty air (e.g. near the ocean)
Solids: dust
Prohibited environmental conditions
Chemicals/moisture: salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water
Solids: dust in high concentrations (e.g. construction site), sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.4 Lifetime

Prosthetic foot

Depending on the patient's activity level, the maximum lifetime of the product is 3 years.

Footshell, protective sock, functional ring and O-rings

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

3 Safety

3.1 General safety instructions

 **CAUTION!**

Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 17).
- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, do not use the product beyond the tested lifetime.
- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, only use the product for a single patient.
- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

NOTICE!

Risk of product damage and limited functionality

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

Signs of changes in or loss of functionality during use

Reduced spring effect (e.g. decreased forefoot resistance or changed rollover behaviour) or delamination of the spring are indications of loss of functionality. Unusual noises can indicate a loss of functionality.

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	-
1	Prosthetic foot	-
1	Protective sock (black)	SL=Spectra-Sock-7
1	Heel wedge set	2F11=1

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

Designation	Reference number
Footshell with sandal toe (without cap)	FTC-2A-1*
Tool to change the footshell	ACC-00-10300-00
Protective sock (white)	SL=Spectra-Sock

5 Preparing the product for use

CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Injury due to incorrectly installed or adjusted as well as damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

NOTICE

Altering the prosthetic foot or footshell

Premature wear resulting from damage to the product

- ▶ Do not alter the prosthetic foot or footshell.

5.1 Alignment

INFORMATION

There is a plastic protector on the product's pyramid. It protects the connecting section from scratches during the alignment and fitting of the prosthesis.

- ▶ Remove the protector before the patient leaves the workshop/fitting area.

5.1.1 Pre-compressing the functional ring

In order to achieve its full flexibility, the functional ring has to be compressed before the first use.

- 1) Using the pre-compression kit, compress the functional ring for **15 minutes** (see fig. 4, see fig. 5).
- 2) Disassemble the pre-compression kit.

5.1.2 Applying/removing the footshell

INFORMATION

- ▶ Pull the protective sock over the prosthetic foot to prevent noises in the footshell.
 - ▶ Always use the prosthetic foot with the footshell.
- ▶ Apply or remove the footshell as described in the footshell instructions for use.

5.1.3 Bench Alignment

TT bench alignment

Bench alignment process	
Required materials: 662M4 goniometer, 743S12 heel height measuring device, 743A80 50:50 gauge, alignment tool (e.g. 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly)	
Assemble and align the prosthetic components in the alignment apparatus according to the following specifications:	
①	Dorsiflexion/plantar flexion: Adjust the prosthetic foot to the heel height of the shoe. (The prosthetic foot is designed for shoes with a heel height of 10 mm.)
②	Adduction/abduction: Adjust the angle of the prosthetic socket in the frontal plane.
③	Flexion/extension: Adjust the angle of the prosthetic socket in the sagittal plane.
④	Linear shifting of the prosthetic socket: Shift the prosthetic socket so that the plumb line runs along the front edge of the adapter on the prosthetic foot (see fig. 2).

TF bench alignment

- ▶ Observe the information in the prosthetic knee joint instructions for use.

5.1.4 Static Alignment

- Ottobock recommends checking the alignment of the prosthesis using the L.A.S.A.R. Posture and adapting it as needed.

5.1.5 Dynamic Trial Fitting

- Adapt the alignment of the prosthesis in the frontal plane and the sagittal plane (e.g. by making angle or slide adjustments) to ensure an optimum gait pattern.
- **TT fittings:** Make sure that physiological knee movement in the sagittal and frontal plane is achieved when the leg begins to bear weight after the heel strike. Avoid medial movement of the knee joint. If the knee joint moves in the medial direction in the first half of the stance phase, move the prosthetic foot in the medial direction. If the medial movement occurs in the second half of the stance phase, reduce the exterior rotation of the prosthetic foot.
- Remove the plastic protector from the pyramid after completing the dynamic fitting and the walking exercises.

Heel too soft	
Symptoms	Possible solutions
<ul style="list-style-type: none">• Foot makes full ground contact too quickly• Forefoot feels too stiff• Knee goes into hyperextension	<ul style="list-style-type: none">• Shift prosthetic socket forward relative to the foot• Use a heel wedge

Heel too hard	
Symptoms	Possible solutions
<ul style="list-style-type: none">• Fast knee flexion, low stability• Transition from heel strike to toe-off too fast• Energy return feels low	<ul style="list-style-type: none">• Shift prosthetic socket back relative to the foot• Reduce the heel stiffness (shift or remove heel wedge)

Prosthetic foot too stiff	
Symptoms	Possible solutions
<ul style="list-style-type: none">• Minimal rollover movement of the prosthetic foot at low walking speed (long full ground contact)	<ul style="list-style-type: none">• Select prosthetic foot in lower stiffness

Prosthetic foot too soft	
Symptoms	Possible solutions
<ul style="list-style-type: none">• Clicking noise at the start of ground contact.• Very pronounced deformation of the forefoot at high activity levels	<ul style="list-style-type: none">• Select prosthetic foot in higher stiffness

5.1.5.1 Optimising the heel characteristics

The behaviour of the prosthetic foot at heel strike and during heel contact in the mid-stance phase can be adapted with the placement of a heel wedge.

The heel wedge is attached with adhesive tape for testing. For definitive assembly, it is glued to the prosthetic foot.

Fitting

- 1) Use the adhesive tape on the underside of the heel wedge.
- 2) Place the heel wedge on the base spring in the recommended position (see fig. 3).
- 3) Set the desired stiffness by shifting the heel wedge (anterior = harder, posterior = softer).

Definitive assembly

- 1) Remove the adhesive tape from the heel wedge. This can be done using a cloth with acetone.
- 2) Roughen the contact surface on the prosthetic foot slightly using sandpaper. Remove the dust after sanding.
- 3) Glue the heel wedge to the prosthetic foot with cyanoacrylate adhesive.

5.1.5.2 Checking the stiffness of the functional ring

The stiffness of the functional ring influences the level of comfort while walking. The stiffness is specified on the functional ring (the higher the number, the greater the stiffness).

Functional ring while walking	Cause	Correction/solution
Soft damping for the user. The functional ring is not compressed to the stop.	The functional ring has the appropriate stiffness	–
User hits the stop during damping. The functional ring is fully compressed.	Functional ring too soft	Install a harder functional ring (see page 24)
No damping for the user. The functional ring is not compressed.	Functional ring too hard	Install a softer functional ring (see page 24)
	Possible: Heel wedge too soft	Install a harder heel wedge (see page 22)

6 Cleaning

- > **Allowable cleaning agent:** pH neutral soap (e.g. 453H10 Derma Clean)
- 1) **NOTICE! To avoid product damage, only use the allowable cleaning agents.**
Clean the product with clear fresh water and a pH neutral soap.

- 2) **If present:** Remove dirt from water drainage contours using a toothpick and rinse.
- 3) Rinse the soap away with clear fresh water. In doing so, rinse the footshell until all dirt has been removed.
- 4) Dry the product with a soft cloth.
- 5) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Inspect the product for visible damage every six months. Make additional inspection appointments as needed (e.g. for highly active or heavy users).
- ▶ Check the condition of the functional ring as part of each inspection. If the user frequently compresses the functional ring to the stop while walking, or if the functional ring exhibits visible damage, replace the functional ring (see page 24).

7.1 Replacing the functional ring

To replace the functional ring, the adapter with pyramid is removed from the base body. The O-rings on the adapter and the mounting screw are also replaced together with the functional ring.

- > **Required materials:** Pre-compression kit, torque wrench (e.g. 710D20), degreasing cleaner (e.g. 634A58 isopropyl alcohol), Loctite 243 or Loctite 246
- 1) Remove the footshell and the prosthetic foot from the prosthesis.
 - 2) Insert an Allen key (**6 mm**) into the hole in the pyramid and unscrew the mounting screw in the distal end of the base body (see fig. 6).
 - 3) Pull the adapter with pyramid up and out of the base body (see fig. 7).
 - 4) Remove the functional ring.
 - 5) **If the O-rings are worn:** Remove the O-rings from the adapter (see fig. 8).
 - 6) **If the O-ring is worn:** Remove the O-ring from the mounting screw (see fig. 8).
 - 7) Clean the mounting screw and adapter including thread with degreasing cleaner (see fig. 8).
 - 8) Slide new O-rings onto the adapter and apply silicone grease. Make sure that no silicone grease gets into the threads (see fig. 8).
 - 9) Slide a new O-ring onto the mounting screw (see fig. 8).

- 10) Apply Loctite to the thread of the mounting screw.
- 11) Slide the new functional ring onto the adapter of the prosthetic foot. The structure of the functional ring only permits installation with the correct alignment.
- 12) Insert the adapter of the prosthetic foot into the base body and attach it with the mounting screw (tightening torque: **15 Nm**). To do so, insert the torque wrench through the hole in the pyramid.
- 13) Pre-compress the new functional ring (see page 21).
- 14) Reinstall the prosthetic foot on the prosthesis and pull on the footshell.

8 Disposal

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

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

10 Technical data

F23 Maverick VS								
Sizes [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Heel height [mm]	10							
System height [mm]	181		189			202		
Build height [mm]	209		217			230		
Average weight with footshell [g]	920		1072			1166		
Max. body weight [kg]	147							

F23 Maverick VS								
Sizes [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Mobility grade	3, 4							

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-03-21

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

1.1 Conception et fonctionnement

Ce document s'applique aux produits suivants : F23 Maverick Vertical Shock

Le pied prothétique comprend des Spring Elements en fibres de verre. La rigidité du talon peut être augmentée avec des cales de talon.

Le pied prothétique est doté d'une bague fonctionnelle. La bague fonctionnelle amortit les contraintes verticales dues aux chocs et permet de légers mouvements de torsion.

1.2 Combinaisons possibles

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

Limitations de combinaisons pour les composants Ottobock

Le pied prothétique produit des couples élevés dans la zone de la cheville. Utilisez des pièces structurelles avec des poids autorisés élevés :

Poids de l'utilisateur (activité élevée) [kg]	Jusqu'à 59	Jusqu'à 77		Jusqu'à 100		Jusqu'à 130
Taille de pied [cm]	Jusqu'à 26	Jusqu'à 28	À partir de 29	Jusqu'à 28	À partir de 29	Jusqu'à 31

Poids autorisé pièce structurelle [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Poids de l'utilisateur (activité normale) [kg]				Jusqu'à 100	Jusqu'à 130	
Taille de pied [cm]				À partir de 29	Jusqu'à 31	
Poids autorisé pièce structurelle [kg]				≥125	≥150	

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

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



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur) et le niveau de mobilité 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées).

Le tableau suivant indique la rigidité adaptée de la lame du pied prothétique en fonction du poids ainsi que l'activité du patient.

Rigidité de la lame en fonction du poids et du niveau d'activité du patient		
Poids du patient [kg]	Normale	Élevée
44 à 52	1	2
53 à 59	2	3
60 à 68	3	4
69 à 77	4	5
78 à 88	5	6
89 à 100	6	7
101 à 116	7	8
117 à 130	8	9
131 à 147	9	-

2.3 Conditions d'environnement

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

2.4 Durée de vie

Pied prothétique

La durée de vie du produit est de 3 ans maximum en fonction du niveau d'activité du patient.

Enveloppe de pied, chaussette de protection, chambre de compression et joints toriques

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

3 Sécurité

3.1 Consignes générales de sécurité



Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 27).
- ▶ N'utilisez pas le produit au-delà de la durée de vie testée pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ▶ Utilisez le produit uniquement pour un patient pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.

- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ▶ Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

AVIS !

Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

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

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

Une réduction de l'amortissement (p. ex. résistance de l'avant-pied réduite ou modification du comportement de déroulement) ou une délamination de la lame sont des signes vous alertant d'une perte de fonctionnalité. Des bruits inhabituels peuvent indiquer une perte de fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Notice d'utilisation	-
1	Pied prothétique	-
1	Chaussette de protection (noire)	SL=Spectra-Sock-7
1	Kit de cales de talon	2F11=1

Autres accessoires/pièces de rechange (non fournis)

Désignation	Référence
Enveloppe de pied avec orteil pour sandale (sans plaque d'attache)	FTC-2A-1*

Autres accessoires/pièces de rechange (non fournis)	
Désignation	Référence
Outil pour changer d'enveloppe de pied	ACC-00-10300-00
Chaussette de protection (blanche)	SL=Spectra-Sock

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

Blessures dues au montage ou au réglage erronés ainsi qu'à l'endommagement des composants prothétiques

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

AVIS

Modification du pied prothétique ou de l'enveloppe de pied

Usure précoce due à la détérioration du produit

- ▶ Ne modifier ni le pied prothétique ni l'enveloppe de pied.

5.1 Alignement

INFORMATION

Une protection en plastique est posée sur la pyramide du produit. Elle protège la zone du raccord contre les rayures pendant l'alignement et l'essayage de la prothèse.

- ▶ Enlevez la protection avant que le patient ne quitte l'atelier/la zone d'essayage.

5.1.1 Précompression de la chambre de compression

La chambre de compression doit être comprimée avant sa première utilisation afin d'atteindre une flexibilité intégrale.

- 1) Avec le kit de précompression, compressez la chambre de compression pendant **15 minutes** (voir ill. 4, voir ill. 5).
- 2) Démontez le kit de précompression.

5.1.2 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

INFORMATION

- ▶ Passez la chaussette de protection sur le pied prothétique pour éviter les bruits dans l'enveloppe de pied.
- ▶ Utilisez toujours le pied prothétique avec une enveloppe de pied.

- Posez ou retirez l'enveloppe de pied comme décrit dans les instructions d'utilisation de l'enveloppe de pied.

5.1.3 Alignement de base

Alignement de base TT

Déroulement de l'alignement de base	
Matériel nécessaire : goniomètre 662M4, appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12, gabarit 50/50 743A80, appareil d'alignement (p. ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200)	
Procéder à l'orientation et au montage des composants prothétiques dans l'appareil d'alignement conformément aux indications suivantes :	
①	Dorsiflexion/flexion plantaire : régler le pied prothétique en fonction de la hauteur du talon de la chaussure. (Le pied prothétique est conçu pour des chaussures avec une hauteur de talon de 10 mm .)
②	Adduction/abduction : régler l'angle de l'emboîture sur le plan frontal.
③	Flexion/extension : régler l'angle de l'emboîture sur le plan sagittal.
④	Translation linéaire de l'emboîture : décaler l'emboîture de sorte que la ligne verticale passe le long du bord antérieur de l'adaptateur sur le pied prothétique (voir ill. 2).

Alignement de base TF

- Respecter les indications figurant dans les instructions d'utilisation de l'articulation de genou prothétique.

5.1.4 Alignement statique

- Ottobock recommande de contrôler l'alignement de la prothèse avec le L.A.S.A.R. Posture et, si besoin, d'ajuster cet alignement.

5.1.5 Essai dynamique

- Ajustez l'alignement de la prothèse dans le plan frontal et le plan sagittal (p. ex. modification de l'angle ou décalage) afin d'assurer un déroulement optimal du pas.
- **Appareillages TT :** veillez à un mouvement physiologique du genou dans les plans sagittal et frontal lors du transfert du poids après la pose du talon. Évitez tout mouvement de l'articulation de genou dans le sens médial. Si l'articulation de genou se déplace dans le sens médial pendant la première moitié de la phase d'appui, décalez le pied prothétique vers le sens médial. Si le mouvement vers le sens médial a lieu pendant la deuxième moitié de la phase d'appui, réduisez la rotation externe du pied prothétique.
- Retirez la protection en plastique de la pyramide une fois l'essayage dynamique terminé et après les exercices d'entraînement à la marche.

Talon trop souple	
Symptômes	Solutions possibles
<ul style="list-style-type: none"> • Contact au sol complet trop rapide • Avant-pied ressenti comme trop rigide • Hyperextension du genou 	<ul style="list-style-type: none"> • Décaler l'emboîture vers l'avant par rapport au pied • Utiliser une cale de talon

Talon trop rigide	
Symptômes	Solutions possibles
<ul style="list-style-type: none"> • Flexion du genou rapide, stabilité réduite • Transition trop rapide entre la pose du talon et le décollement des orteils • Restitution d'énergie ressentie comme faible 	<ul style="list-style-type: none"> • Décaler l'emboîture vers l'arrière par rapport au pied • Réduire la rigidité du talon (décaler ou retirer la cale de talon)

Pied prothétique trop rigide	
Symptômes	Solutions possibles
<ul style="list-style-type: none"> • Mouvement de déroulement faible du pied prothétique à une vitesse de marche faible (contact au sol complet prolongé) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionner un pied prothétique avec une rigidité plus faible

Pied prothétique trop souple	
Symptômes	Solutions possibles
<ul style="list-style-type: none"> • Clic audible au début de la pose. • Déformation importante de l'avant-pied en cas d'activité intense 	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionner un pied prothétique avec une rigidité plus importante

5.1.5.1 Optimisation des caractéristiques du talon

Le comportement du pied prothétique lors de la pose du talon et du contact du talon au cours de la phase d'appui intermédiaire peut être ajusté. Pour cela, installer une cale de talon. La cale de talon est fixée avec une bande adhésive pour l'essayage. Pour le montage définitif, elle est collée au pied prothétique.

Essayage

- 1) Utiliser la bande adhésive sous la cale de talon.
- 2) Placer la cale de talon sur la position recommandée, sur la lame de base (voir ill. 3).
- 3) Régler la rigidité souhaitée en déplaçant la cale de talon (côté antérieur=plus rigide, côté postérieur=plus souple).

Montage définitif

- 1) Retirer la bande adhésive de la cale de talon. Pour cela, l'usage d'un chiffon et d'acétone est possible.
- 2) Avec du papier de verre, rendre la surface de contact du pied prothétique légèrement rugueuse. Retirer la poussière de ponçage.
- 3) Avec de la colle cyanoacrylate, coller la cale de talon sur le pied prothétique.

5.1.5.2 Contrôle de la rigidité de la chambre de compression

La rigidité de la bague fonctionnelle influence le confort ressenti lors de la marche. La rigidité figure sur la bague fonctionnelle (plus le chiffre est important, plus la rigidité est élevée).

Chambre de compression lors de la marche	Cause	Solution
Le patient est amorti en douceur. La chambre de compression n'est pas comprimée jusqu'à la butée.	La chambre de compression présente une rigidité appropriée	–
Le patient est amorti jusqu'à la butée. La chambre de compression est entièrement comprimée.	Chambre de compression trop souple	Montez une chambre de compression plus rigide (consulter la page 34)
Le patient n'est pas amorti. La chambre de compression n'est pas comprimée.	Chambre de compression trop dure	Montez une chambre de compression plus souple (consulter la page 34)
	Problème possible : cale de talon trop souple	Montez une cale de talon plus dure (consulter la page 32)

6 Nettoyage

- > **Nettoyant autorisé :** savon au pH neutre (p. ex. Derma Clean 453H10)
- 1) **AVIS! Utiliser uniquement les nettoyants autorisés pour éviter toute détérioration du produit.**
Nettoyer le produit à l'eau douce et avec un savon au pH neutre.
 - 2) **Le cas échéant :** avec un cure-dent, éliminer les salissures des contours d'évacuation de l'eau et les rincer.
 - 3) Rincer les restes de savon à l'eau douce. Nettoyer alors l'enveloppe de pied jusqu'à ce que toutes les salissures soient éliminées.

- 4) Sécher le produit avec un chiffon doux.
- 5) Laisser sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance

- ▶ Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- ▶ Examiner le produit tous les 6 mois pour vérifier l'absence de dommages visibles. Si nécessaire (notamment en cas d'utilisateurs très actifs ou dont le poids est élevé), prendre des rendez-vous de révision supplémentaires.
- ▶ À chaque contrôle, vérifiez l'état de la chambre de compression. Si l'utilisateur comprime souvent la chambre de compression jusqu'au tampon de butée pendant la marche ou que la chambre de compression présente des dommages visibles : remplacez la chambre de compression (consulter la page 34).

7.1 Remplacement de la chambre de compression

Démontez l'adaptateur et sa pyramide du corps de base pour remplacer la chambre de compression. Les joints toriques sur l'adaptateur et la vis de fixation sont aussi remplacés avec la chambre de compression.

- > **Matériel et matériaux nécessaires** : kit de précompression, clé dynamométrique (par ex. 710D20), dégraissant (par ex. alcool d'isopropyle 634A58), Loctite 243 ou Loctite 246
- 1) Retirez l'enveloppe de pied et démontez le pied prothétique de la prothèse.
 - 2) Insérez une clé à six pans creux (**6 mm**) dans la pyramide à travers le , puis dévissez et retirez la vis de fixation à l'extrémité distale du corps de base (voir ill. 6).
 - 3) Tirez l'adaptateur et la pyramide vers le haut hors du corps de base (voir ill. 7).
 - 4) Retirez la chambre de compression.
 - 5) **En cas d'usure des joints toriques** : retirez les joints toriques de l'adaptateur (voir ill. 8).
 - 6) **En cas d'usure du joint torique** : retirez le joint torique de la vis de fixation (voir ill. 8).
 - 7) Nettoyez la vis de fixation et l'adaptateur ainsi que le filet à l'aide d'un dégraissant (voir ill. 8).

- 8) Emboîtez de nouveaux joints toriques sur l'adaptateur et appliquez de la graisse de silicone. Veillez à ne pas appliquer de graisse de silicone dans le filet (voir ill. 8).
- 9) Emboîtez un nouveau joint torique sur la vis de fixation (voir ill. 8).
- 10) Appliquez de la Loctite sur le filet de la vis de fixation.
- 11) Emboîtez la nouvelle chambre de compression sur l'adaptateur du pied prothétique. La structure de la chambre de compression ne permet un montage que dans le sens correct.
- 12) Emboîtez l'adaptateur du pied prothétique dans le corps de base et fixez-le au moyen de la vis de fixation (couple : **15 Nm**). Pour ce faire, insérez la clé dynamométrique dans la pyramide à travers le trou.
- 13) Précompressez la nouvelle chambre de compression (consulter la page 30).
- 14) Assemblez de nouveau le pied prothétique avec la prothèse et posez l'enveloppe de pied.

8 Mise au rebut

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

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

10 Caractéristiques techniques

F23 Maverick VS									
Tailles [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Hauteur de talon [mm]	10								
Hauteur du système [mm]	181			189			202		
Hauteur de montage [mm]	209			217			230		
Poids moyen avec enveloppe de pied [g]	920			1072			1166		
Poids max. du patient [kg]	147								
Niveau de mobilité	3, 4								

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-03-21

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

1.1 Costruzione e funzionamento

Il presente documento è valido per i seguenti prodotti: F23 Maverick Vertical Shock

Il piede protesico è dotato di una molla in fibra di vetro. È possibile aumentare la rigidità del tallone tramite appositi cunei.

Il piede protesico è dotato di un anello funzionale. L'anello funzionale assorbe gli urti verticali e consente leggeri movimenti torsionali.

1.2 Possibilità di combinazione

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

Limitazione delle possibilità di combinazione per componenti

Ottobock

Il piede protesico genera coppie elevate nella regione malleolare. Utilizzare componenti strutturali con pesi omologati più elevati:

Peso corporeo max. (attività alta) [kg]	fino a 59	fino a 77		fino a 100		fino a 130
Misura piede [cm]	fino a 26	fino a 28	a partire da 29	fino a 28	a partire da 29	fino a 31
Peso omologato componente strutturale [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

Peso corporeo (attività normale) [kg]				fino a 100		fino a 130
Misura piede [cm]				a partire da 29		fino a 31
Peso omologato componente strutturale [kg]				≥125		≥150

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

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



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni) e per il grado di mobilità 4 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni con esigenze particolarmente elevate).

La seguente tabella contiene i dati relativi alla rigidità appropriata dell'elemento elastico del piede protesico, adatta al peso corporeo e all'attività del paziente.

Rigidità della molla in funzione del peso corporeo e del livello di attività		
Peso corporeo [kg]	Normale	Alto
da 44 a 52	1	2
da 53 a 59	2	3
da 60 a 68	3	4

Rigidità della molla in funzione del peso corporeo e del livello di attività		
Peso corporeo [kg]	Normale	Alto
da 69 a 77	4	5
da 78 a 88	5	6
da 89 a 100	6	7
da 101 a 116	7	8
da 117 a 130	8	9
da 131 a 147	9	–

2.3 Condizioni ambientali

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

2.4 Vita utile

Piede protesico

La vita utile del prodotto è di massimo 3 anni, a seconda del grado di attività del paziente.

Rivestimento cosmetico, calza protettiva, anello funzionale e O-ring

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

3 Sicurezza

3.1 Indicazioni generali per la sicurezza



Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 37).
- ▶ Non utilizzare il prodotto oltre la sua vita utile comprovata, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ▶ Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

AVVISO!

Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali

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

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Un'azione elastica ridotta (ad es. una minore resistenza dell'avampiede o un comportamento di rollover diverso) o una delaminazione della molla sono indizi di perdita di funzionalità. Rumori insoliti possono essere segno di perdita di funzionalità.

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	-
1	Piede protesico	-
1	Calza protettiva (nera)	SL=Spectra-Sock-7
1	Set cunei per il tallone	2F11=1

Ulteriori accessori/ricambi (non in dotazione)

Denominazione	Codice
Rivestimento cosmetico per sandali (senza cappuccio)	FTC-2A-1*
Utensile per sostituire il rivestimento cosmetico	ACC-00-10300-00
Calza protettiva (bianca)	SL=Spectra-Sock

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

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

AVVISO

Modifiche del piede protesico o del rivestimento cosmetico

Usura prematura dovuta a danneggiamento del prodotto

- Non modificare il piede protesico e nemmeno il rivestimento cosmetico.

5.1 Allineamento

INFORMAZIONE

Una protezione di plastica è collocata sulla piramide di registrazione del prodotto. Protegge contro eventuali graffiature la zona intorno all'attacco durante l'allineamento e la prova della protesì.

- Rimuovere la protezione prima che il paziente lasci l'officina/la zona di prova.

5.1.1 Precompressione dell'anello funzionale

Prima del primo utilizzo l'anello funzionale deve essere compresso, affinché raggiunga la flessibilità completa.

- 1) Comprimerne l'anello funzionale con il kit di precompressione per **15 minuti** (v. fig. 4, v. fig. 5).
- 2) Smontare il kit di precompressione.

5.1.2 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

INFORMAZIONE

- ▶ Infilare la calza protettiva sopra il piede protesico per evitare rumori nel rivestimento cosmetico.
- ▶ Utilizzare il piede protesico sempre con il rivestimento cosmetico.
- ▶ Applicare o rimuovere il rivestimento cosmetico come descritto nelle istruzioni per l'uso fornite insieme al rivestimento.

5.1.3 allineamento base

Allineamento base TT

Svolgimento dell'allineamento base	
Materiali necessari: goniometro 662M4, strumento di misurazione dell'altezza del tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A Assembly 743A200)	
Eseguire il montaggio e l'allineamento dei componenti protesici nello strumento di allineamento come di seguito riportato:	
①	Flessione dorsale/plantare: regolare il piede protesico all'altezza del tacco della scarpa. (il piede protesico è concepito per scarpe con un'altezza del tacco di 10 mm).
②	Adduzione/Abduzione: regolare l'angolo dell'invasatura protesica sul piano frontale.
③	Flessione/Estensione: regolare l'angolo dell'invasatura protesica sul piano sagittale.
④	Spostamento lineare dell'invasatura protesica: spostare l'invasatura in modo tale che la linea di piombo corra lungo il bordo anteriore dell'adattatore sul piede protesico (v. fig. 2).

Allineamento base TF

- ▶ Osservare le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso del ginocchio protesico.

5.1.4 Allineamento statico

- Ottobock consiglia di controllare l'allineamento della protesi con l'ausilio dello strumento L.A.S.A.R. Posture ed eventualmente correggerlo.

5.1.5 Prova dinamica

- Adattare l'allineamento della protesi sul piano frontale e sagittale (p. es. modificando o spostando l'angolazione) in modo da assicurare un rollover ottimale.
- **Protesi transtibiale:** trasferendo il carico dopo aver appoggiato il tallone al suolo verificare che il movimento del ginocchio sul piano frontale e sagittale sia fisiologico. Evitare un movimento dell'articolazione di ginocchio in direzione mediale. Se nella prima metà della fase statica l'articolazione di ginocchio si sposta in direzione mediale, spostare il piede protesico in direzione mediale. Se il movimento in direzione mediale avviene nella seconda metà della fase statica, ridurre la rotazione esterna del piede protesico.
- Rimuovere la protezione di plastica dalla piramide di registrazione al termine della prova dinamica e degli esercizi di deambulazione.

Tallone troppo morbido	
Sintomi	Possibili soluzioni
<ul style="list-style-type: none">• Il piede è completamente a contatto con il suolo troppo velocemente• Sensazione di eccessiva rigidità dell'avampiede• Il ginocchio passa in iperestensione	<ul style="list-style-type: none">• Spingere in avanti l'invasatura protesica rispetto al piede• Utilizzare un cuneo per il tallone

Tallone troppo duro	
Sintomi	Possibili soluzioni
<ul style="list-style-type: none">• Rapida flessione del ginocchio, minore stabilità• Passaggio troppo rapido da appoggio del tallone a distacco delle dita• Sensazione di basso ritorno d'energia	<ul style="list-style-type: none">• Spingere indietro l'invasatura rispetto al piede• Ridurre la rigidità del tallone (spostare o rimuovere il cuneo del tallone)

Piede protesico troppo rigido	
Sintomi	Possibili soluzioni
<ul style="list-style-type: none">• Movimento di rollover ridotto del piede protesico a velocità di deambulazione bassa (il piede è completamente a contatto con il suolo più a lungo)	<ul style="list-style-type: none">• Scegliere un piede protesico con una minore rigidità

Piede protesico troppo morbido	
Sintomi	Possibili soluzioni
<ul style="list-style-type: none">• Rumore di scatto quando il piede viene appoggiato inizialmente al suolo.• Forte deformazione dell'avampiede in caso di attività elevata	<ul style="list-style-type: none">• Scegliere un piede protesico con una maggiore rigidità

5.1.5.1 Miglioramento delle caratteristiche del tallone

È possibile adeguare il comportamento del piede protesico durante l'appoggio e il contatto del tallone al suolo nella fase statica intermedia utilizzando un cuneo per il tallone. Il cuneo per il piede viene fissato provvisoriamente con nastro adesivo. Per il montaggio definitivo viene incollato al piede protesico.

Prova

- 1) Applicare il nastro adesivo sul lato inferiore del cuneo per il tallone.
- 2) Collocare il cuneo per il tallone sulla molla di base nella posizione consigliata (v. fig. 3).
- 3) Regolare la rigidità desiderata spostando il cuneo per il tallone (anteriore=più duro, posteriore=più morbido).

Montaggio definitivo

- 1) Rimuovere il nastro adesivo dal cuneo per il tallone. A tale scopo utilizzare un panno inumidito con acetone.
- 2) Irruvidire leggermente con carta smeriglio la superficie di contatto sul piede protesico. Rimuovere la polvere di smeriglio.
- 3) Incollare il cuneo per il tallone sul piede protesico con adesivo cianoacrilato.

5.1.5.2 Controllo della rigidità dell'anello funzionale

La rigidità dell'anello funzionale influisce sul comfort durante la deambulazione. La rigidità è indicata sull'anello funzionale (più è alto il numero, maggiore sarà la rigidità).

Anello funzionale nella deambulazione	Causa	Rimedio
Il paziente percepisce un ammortizzamento lieve. L'anello funzionale non viene compresso fino alla battuta.	L'anello funzionale ha la giusta rigidità	–
Il paziente percepisce l'ammortizzamento fino alla battuta. L'anello funzionale viene compresso completamente.	Anello funzionale troppo morbido	Montare un anello funzionale più duro (v. pagina 44)
Il paziente non percepisce alcun ammortizzamento. L'anello funzionale non viene compresso.	Anello funzionale troppo duro	Montare un anello funzionale più morbido (v. pagina 44)
	Possibile: cuneo per il tallone troppo morbido	Montare un cuneo per il tallone più duro (v. pagina 43)

6 Pulizia

- > **Detergente consentito:** sapone a pH neutro (ad es. Derma Clean 453H10)
- 1) **AVVISO! Utilizzare soltanto i detergenti consentiti per evitare danni al prodotto.**
Pulire il prodotto con acqua dolce pulita e sapone a pH neutro.
- 2) **Se presente:** rimuovere la sporcizia dai contorni per lo scarico dell'acqua con uno stuzzicadenti e sciacquare.
- 3) Rimuovere eventuali residui di sapone con acqua dolce pulita. Risciacquare accuratamente il rivestimento cosmetico per eliminare tutti i residui di sporcizia.
- 4) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 5) Lasciare asciugare l'umidità residua all'aria.

7 Manutenzione

- ▶ Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Controllare che il prodotto non presenti danni visibili ogni 6 mesi. Concordare ulteriori appuntamenti d'ispezione se necessario (ad es. nel caso di utilizzatori molto attivi o con peso elevato).
- ▶ Durante ciascun controllo verificare lo stato dell'anello funzionale. Se l'utilizzatore camminando comprime spesso l'anello funzionale fino alla battuta o se l'anello funzionale presenta danni visibili: sostituire l'anello funzionale (v. pagina 44).

7.1 Sostituzione dell'anello funzionale

Per sostituire l'anello funzionale è necessario smontare l'adattatore con piramide di registrazione dal corpo base. Assieme all'anello funzionale vengono sostituiti anche gli O-ring sull'adattatore e la vite di fissaggio.

- > **Materiali necessari:** kit di precompressione, chiave dinamometrica (p. es. 710D20), detergente sgrassante (p. es. alcol isopropilico 634A58), Loctite 243 o Loctite 246
- 1) Rimuovere il rivestimento cosmetico e smontare il piede protesico dalla protesi.
- 2) Inserire una chiave a brugola (**6 mm**) nel foro della piramide di registrazione e svitare la vite di fissaggio all'estremità distale del corpo base (v. fig. 6).

- 3) Estrarre l'adattatore con piramide di registrazione verso l'alto dal corpo base (v. fig. 7).
- 4) Rimuovere l'anello funzionale.
- 5) **Se gli O-ring sono consumati:** rimuovere gli O-ring dall'adattatore (v. fig. 8).
- 6) **Se l'O-ring è consumato:** rimuovere l'O-ring dalla vite di fissaggio (v. fig. 8).
- 7) Pulire la vite di fissaggio e l'adattatore, compresa la filettatura, con un detergente sgrassante (v. fig. 8).
- 8) Inserire nuovi O-Ring sull'adattatore e applicare del grasso al silicone. Fare attenzione che il grasso al silicone non penetri nella filettatura (v. fig. 8).
- 9) Inserire un nuovo O-ring sulla vite di fissaggio (v. fig. 8).
- 10) Applicare del Loctite sulla filettatura della vite di fissaggio.
- 11) Inserire il nuovo anello funzionale sull'adattatore del piede protesico. La struttura dell'anello funzionale consente solo il montaggio nella direzione corretta.
- 12) Inserire l'adattatore del piede protesico nel corpo base e fissare con la vite di fissaggio (coppia di serraggio: **15 Nm**). Per farlo, inserire la chiave dinamometrica attraverso il foro della piramide di registrazione.
- 13) Precomprimere il nuovo anello funzionale (v. pagina 41).
- 14) Montare di nuovo il piede protesico sulla protesi e ricoprirlo con il rivestimento cosmetico.

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

9.2 Conformità CE

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

10 Dati tecnici

F23 Maverick VS									
Misure [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Altezza tacco [mm]	10								
Altezza del sistema [mm]	181			189			202		
Altezza di montaggio [mm]	209			217			230		
Peso medio con rivestimento cosmetico [g]	920			1072			1166		
Peso corporeo max. [kg]	147								
Grado di mobilità	3, 4								

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-03-21

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

1.1 Construcción y función

Este documento es válido para los siguientes productos: F23 Maverick Vertical Shock

El pie protésico dispone de elementos de resorte hechos de fibra de vidrio. La rigidez del talón se puede aumentar empleando cuñas para el talón.

El pie protésico dispone de un anillo funcional. El anillo funcional amortigua las cargas de impacto verticales y permite ligeros movimientos torsionales.

1.2 Posibilidades de combinación

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

Limitaciones de combinación para componentes Ottobock

El pie protésico genera momentos de fuerza elevados en la zona del tobillo. Utilice componentes estructurales autorizados para pesos superiores:

Peso corporal (actividad elevada) [kg]	Hasta 59	Hasta 77		Hasta 100		Hasta 130
Tamaño del pie [cm]	Hasta 26	Hasta 28	A partir de 29	Hasta 28	A partir de 29	Hasta 31
Peso autorizado para el componente estructural [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Peso corporal (actividad normal) [kg]				Hasta 100	Hasta 130	
Tamaño del pie [cm]				A partir de 29		Hasta 31
Peso autorizado para el componente estructural [kg]				≥125		≥150

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

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



El producto se recomienda para el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 4 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas).

La siguiente tabla indica la rigidez adecuada del resorte del pie protésico según el peso corporal y la actividad del paciente.

Rigidez del resorte en función del peso corporal y del grado de actividad		
Peso corporal [kg]	Normal	Alto
44 a 52	1	2
53 a 59	2	3
60 a 68	3	4
69 a 77	4	5
78 a 88	5	6
89 a 100	6	7
101 a 116	7	8
117 a 130	8	9
131 a 147	9	-

2.3 Condiciones ambientales

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

2.4 Vida útil

Pie protésico

En función del grado de actividad del paciente, la vida útil del producto es máximo 3 años.

Funda de pie, calcetín protector, anillo funcional y anillos tóricos

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

3 Seguridad

3.1 Indicaciones generales de seguridad

¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 47).
- ▶ No utilice el producto una vez alcanzada la vida útil verificada a fin de evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ▶ Utilice el producto en un único paciente para evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- ▶ No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

¡AVISO!

Riesgo de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento

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

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Una reducción de la amortiguación (p. ej., una disminución de la resistencia del antepié o una alteración de la flexión plantar) o la deslaminación del resorte son signos que indican fallos en el funcionamiento. Unos ruidos inusuales pueden ser un síntoma de una pérdida de funcionalidad.

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Pie protésico	–
1	Calcetín protector (negro)	SL=Spectra-Sock-7
1	Juego de cuñas para el talón	2F11=1

Otros accesorios/piezas de repuesto (no incluidos en el suministro)

Denominación	Referencia
Funda de pie con dedos del pie en sandalia (sin tapa)	FTC-2A-1*
Herramienta para cambiar la funda de pie	ACC-00-10300-00
Calcetín protector (blanco)	SL=Spectra-Sock

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Lesiones debidas a componentes protésicos mal montados, mal ajustados o dañados

- Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

AVISO

Cambio del pie protésico o de la funda de pie

Desgaste prematuro debido a daños en el producto

- No cambie el pie protésico ni la funda de pie.

5.1 Alineamiento

INFORMACIÓN

En el núcleo de ajuste del producto se encuentra un protector de plástico. Este protege la zona de conexión de los arañazos durante el alineamiento y la prueba de la prótesis.

- ▶ Retire el protector antes de que el paciente se marche del taller/la zona de prueba.

5.1.1 Precompresión del anillo funcional

Antes del primer uso, el anillo funcional debe comprimirse para lograr plena flexibilidad.

- 1) Comprima el anillo funcional con el kit de precompresión durante **15 minutos** (véase fig. 4, véase fig. 5).
- 2) Desmonte el kit de precompresión.

5.1.2 Ponerse/quitarse la funda de pie

INFORMACIÓN

- ▶ Cubra el pie protésico con un calcetín protector para evitar ruidos en la funda de pie.
 - ▶ Utilice el pie protésico siempre con una funda de pie.
- ▶ Póngase o quítese la funda de pie del modo descrito en las instrucciones de uso de la funda de pie.

5.1.3 Alineamiento básico

Alineamiento básico TT

Proceso del alineamiento básico	
Materiales necesarios: goniómetro 662M4, medidor de la altura del tacón 743S12, patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200)	
Monte y oriente los componentes protésicos en el alineador como se indica a continuación:	
1	Flexión dorsal/flexión plantar: ajuste el pie protésico a la altura del tacón del zapato. (El pie protésico ha sido concebido para zapatos con una altura del tacón de 10 mm).
2	Aducción/abducción: ajuste el ángulo del encaje protésico en el plano frontal.
3	Flexión/extensión: ajuste el ángulo del encaje protésico en el plano sagital.
4	Desplazamiento lineal del encaje protésico: desplace el encaje protésico de tal manera que la línea de plomada discorra a lo largo del borde delantero del adaptador en el pie protésico (véase fig. 2).

Alineamiento básico TF

- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones incluidas en las instrucciones de uso de la articulación de rodilla protésica.

5.1.4 Alineamiento estático

- Ottobock recomienda controlar y, de ser necesario, adaptar el alineamiento de la prótesis empleando el L.A.S.A.R. Posture.

5.1.5 Prueba dinámica

- Adapte el alineamiento de la prótesis tanto en el plano frontal como en el plano sagital (p. ej., moviéndola o variando el ángulo) para garantizar un desarrollo del paso óptimo.
- **Tratamientos ortoprotésicos transtibiales:** procure que el movimiento de la rodilla en el plano sagital y frontal sea fisiológico cuando se someta a carga después de apoyar el talón. Evite el desplazamiento hacia medial de la articulación de la rodilla. Si la articulación de la rodilla se desplazara hacia medial durante la primera mitad de la fase de apoyo, mueva el pie protésico también hacia medial. Si el desplazamiento hacia medial se produce durante la segunda mitad de la fase de apoyo, entonces reduzca la rotación externa del pie protésico.
- Retire el protector de plástico del núcleo de ajuste una vez concluidos la prueba dinámica y los ejercicios de movilidad.

Talón demasiado blando	
Síntomas	Posibles soluciones
<ul style="list-style-type: none">• Contacto pleno con el suelo demasiado rápido• El antepié se siente demasiado rígido• La rodilla realiza una hiperextensión	<ul style="list-style-type: none">• Empujar el encaje protésico hacia delante en relación con el pie• Utilizar una cuña para el talón

Talón demasiado duro	
Síntomas	Posibles soluciones
<ul style="list-style-type: none">• Flexión de la rodilla rápida, poca estabilidad• Transición demasiado rápida del apoyo del talón a la impulsión de los dedos del pie• Percepción baja de la liberación de energía	<ul style="list-style-type: none">• Empujar el encaje protésico hacia atrás en relación con el pie• Disminuir la rigidez del talón (mover o retirar la cuña para el talón)

Pie protésico demasiado rígido	
Síntomas	Posibles soluciones
<ul style="list-style-type: none">•	<ul style="list-style-type: none">• Seleccionar un pie protésico menos rígido

Pie protésico demasiado rígido	
Escaso movimiento de flexión plantar del pie protésico al caminar a poca velocidad (contacto pleno con el suelo prolongado)	

Pie protésico demasiado flexible	
Síntomas	Posibles soluciones
<ul style="list-style-type: none"> • Ruido de clic al iniciar la pisada • Deformación demasiado pronunciada del antepié con una actividad elevada 	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccionar un pie protésico más rígido

5.1.5.1 Optimizar las características del talón

Colocando una cuña para el talón se puede adaptar el comportamiento del pie protésico al apoyar el talón y cuando el talón toca el suelo durante la fase media de apoyo. A modo de prueba, la cuña para el talón se fija con cinta adhesiva. Para el montaje definitivo, se adhiere al pie protésico.

Prueba

- 1) Utilice la cinta adhesiva en la parte inferior de la cuña para el talón.
- 2) Coloque la cuña para el talón en la posición recomendada del resorte base (véase fig. 3).
- 3) Ajuste la rigidez deseada desplazando la cuña para el talón (anterior=más dura, posterior=más blanda).

Montaje definitivo

- 1) Retire la cinta adhesiva de la cuña para el talón. Para ello, utilice un paño con acetona.
- 2) Lije ligeramente la superficie de contacto del pie protésico con papel de lija. Elimine el polvo de lijado.
- 3) Pegue la cuña para el talón con pegamento de cianoacrilato en el pie protésico.

5.1.5.2 Comprobar la rigidez del anillo funcional

La rigidez del anillo funcional influye en la comodidad al caminar. La rigidez está indicada en el anillo funcional (cuanto mayor sea la cifra, mayor será la rigidez).

Anillo funcional al caminar	Causa	Reparación
El paciente amortigua con suavidad. El anillo funcional no se comprime hasta el tope.	La rigidez del anillo funcional es la adecuada	–
El paciente amortigua hasta el tope. El anillo funcional se comprime por completo.	Anillo funcional demasiado blando	Monte un anillo funcional más duro

Anillo funcional al caminar	Causa	Reparación
		(véase la página 55)
El paciente no amortigua. El anillo funcional no se comprime.	Anillo funcional demasiado duro	Monte un anillo funcional más blando (véase la página 55)
	Posible: cuña para talón demasiado blanda	Monte una cuña para talón más dura (véase la página 53)

6 Limpieza

- > **Producto de limpieza permitido:** jabón de pH neutro (p. ej., Derma Clean 453H10)
- 1) **¡AVISO! Utilice exclusivamente los productos de limpieza permitidos para evitar daños en el producto.**
Limpie el producto con agua limpia y jabón de pH neutro.
- 2) **Si está disponible:** para que drene el agua, retire la suciedad de los contornos con un palillo de dientes y aclárelos con agua.
- 3) Aclare los restos de jabón con agua limpia. Aclare la funda de pie las veces que sean necesarias hasta que se haya eliminado toda la suciedad.
- 4) Seque el producto con un paño suave.
- 5) Deje que la humedad residual se seque al aire.

7 Mantenimiento

- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Examine el producto cada 6 meses para ver si presenta daños visibles. Si fuera necesario (p. ej., en el caso de usuarios muy activos o de peso elevado), acuerde fechas de inspección adicionales.
- ▶ Revise el estado del anillo funcional cada vez que haga un control. Si el usuario comprime con frecuencia el anillo funcional hasta el tope cuando camina o si el anillo funcional presenta daños visibles: recambie el anillo funcional (véase la página 55).

7.1 Sustituir el anillo funcional

Para sustituir el anillo funcional, el adaptador con núcleo de ajuste se desmonta del cuerpo base. Junto con el anillo funcional también se sustituyen los anillos tóricos del adaptador y del tornillo de retención.

- > **Materiales necesarios:** kit de precompresión, llave dinamométrica (p. ej., 710D20), limpiador desengrasante (p. ej., alcohol isopropílico 634A58), Loctite 243 o Loctite 246
- 1) Retire la funda de pie y desmonte el pie protésico de la prótesis.
 - 2) Introduzca una llave Allen (**6 mm**) en el orificio del núcleo de ajuste y desenrosque el tornillo de retención del extremo distal del cuerpo base (véase fig. 6).
 - 3) Extraiga hacia arriba del cuerpo base el adaptador con el núcleo de ajuste (véase fig. 7).
 - 4) Retire el anillo funcional.
 - 5) **Si los anillos tóricos están desgastados:** retire los anillos tóricos del adaptador (véase fig. 8).
 - 6) **Si el anillo tórico está desgastado:** retire el anillo tórico del tornillo de retención (véase fig. 8).
 - 7) Limpie el anillo de retención y el adaptador, incluida la rosca, con un limpiador desengrasante (véase fig. 8).
 - 8) Coloque anillos tóricos nuevos en el adaptador y aplique grasa de silicona. Al hacerlo, preste atención a que no acceda grasa de silicona a la rosca (véase fig. 8).
 - 9) Coloque un anillo tórico nuevo en el tornillo de retención (véase fig. 8).
 - 10) Aplique Loctite en la rosca del anillo de retención.
 - 11) Encaje el anillo funcional nuevo en el adaptador del pie protésico. La estructura del anillo funcional permite realizar el montaje exclusivamente en la dirección correcta.
 - 12) Introduzca el adaptador del pie protésico en el cuerpo base y fíjelo con el tornillo de retención (par de apriete: **15 Nm**). Para ello, inserte la llave dinamométrica a través del orificio del núcleo de ajuste.
 - 13) Realice la precompresión del anillo funcional (véase la página 51).
 - 14) Vuelva a montar el pie protésico en la prótesis y coloque la funda de pie.

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

10 Datos técnicos

F23 Maverick VS									
Tamaños [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Altura del tacón [mm]	10								
Altura del sistema [mm]	181			189			202		
Altura de montaje [mm]	209			217			230		
Peso medio con funda de pie [g]	920			1072			1166		
Peso corporal máx. [kg]	147								
Grado de movilidad	3, 4								

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-03-21

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

Este documento é válido para os seguintes produtos: F23 Maverick Vertical Shock

O pé protético possui elementos de mola fabricados em fibra de vidro. A rigidez do calcanhar pode ser aumentada com calços de calcanhar.

O pé protético apresenta um anel funcional. O anel funcional amortece cargas de impacto verticais e possibilita movimentos de torção leves.

1.2 Possibilidades de combinação

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

Limitações para as combinações de componentes Ottobock

O pé protético gera altos momentos de força na área do tornozelo. Use peças estruturais que tenham aprovação de pesos mais altos:

Peso corporal (atividade elevada) [kg]	até 59	até 77		até 100		até 130
Tamanho do pé [cm]	até 26	até 28	a partir de 29	até 28	a partir de 29	até 31
Peso aprovado para peça estrutural [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Peso corporal (atividade normal) [kg]				até 100		até 130
Tamanho do pé [cm]				a partir de 29		até 31
Peso aprovado para peça estrutural [kg]				≥125		≥150

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

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



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 3 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores) e 4 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores com exigências especiais).

A tabela abaixo contém a rigidez de mola apropriada do pé protético conforme o peso corporal e atividade do paciente.

Rigidez da mola em função do peso corporal e nível de atividade		
Peso corporal [kg]	Normal	Alto
44 a 52	1	2
53 a 59	2	3
60 a 68	3	4
69 a 77	4	5
78 a 88	5	6
89 a 100	6	7
101 a 116	7	8
117 a 130	8	9
131 a 147	9	–

2.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte

Faixa de temperatura $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

Umidade: umidade relativa do ar: 20% a 90%, não condensante

Produtos químicos/líquidos: água doce em gotejamento, contato ocasional com ar salobro (p. ex., próximo ao mar)

Partículas sólidas: poeira

Condições ambientais inadmissíveis

Produtos químicos/umidade: água salgada, suor, urina, ácidos, água saponácea, água clorada

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

2.4 Vida útil

Pé protético

A vida útil do produto é de no máximo 3 anos, dependendo do grau de atividade do paciente.

Capa de pé, meia de proteção, anel funcional e O-Rings

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

3 Segurança

3.1 Indicações gerais de segurança

CUIDADO!

Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 57).
- ▶ Não utilize o produto além da vida útil testada, para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ▶ Use o produto somente em um único paciente para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ▶ Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

INDICAÇÃO!

Perigo de danos ao produto e restrições das funções

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

- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Uma redução do efeito elástico (p. ex., resistência reduzida do antepé ou comportamento de rolamento alterado) ou uma deslaminagem da mola são sinais de perda do funcionamento. Ruídos incomuns podem ser sinais de perda funcional.

4 Material fornecido

Quantidade	Denominação	Código
1	Instruções de utilização	-
1	Pé protético	-
1	Meia de proteção (preta)	SL=Spectra-Sock-7
1	Conjunto de calços de calcanhar	2F11=1

Outros acessórios/peças sobressalentes (não incluídos no material fornecido)	
Denominação	Código
Capa de pé com dedos separados (sem tampa)	FTC-2A-1*
Ferramenta para trocar a capa de pé	ACC-00-10300-00
Meia de proteção (branca)	SL=Spectra-Sock

5 Estabelecer a operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Ferimentos devido a componentes protéticos mal montados ou ajustados, assim como danificados

- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

INDICAÇÃO

Alteração do pé protético ou da capa de pé

Desgaste precoce devido a danos no produto

- ▶ Não realize alterações no pé protético ou na capa de pé.

5.1 Alinhamento

INFORMAÇÃO

Existe uma proteção de plástico junto ao núcleo de ajuste do produto. Ela protege a área de conexão de riscos durante o alinhamento e a prova da prótese.

- ▶ Remova a proteção antes de o paciente deixar a área da oficina/o local de prova.

5.1.1 Pré-compressão do anel funcional

O anel funcional precisa ser comprimido antes da primeira utilização, para atingir sua flexibilidade total.

- 1) Comprimir o anel funcional com o kit de pré-compressão por **15 minutos** (veja a fig. 4, veja a fig. 5).
- 2) Desmontar o conjunto de pré-compressão.

5.1.2 Colocação/remoção da capa de pé

INFORMAÇÃO

- ▶ Vista a meia protetora no pé protético para evitar ruídos na capa de pé.
 - ▶ Utilize o pé protético sempre com a capa de pé.
- ▶ Colocar ou remover a capa de pé como descrito no manual de utilização da capa de pé.

5.1.3 Alinhamento básico

Alinhamento básico TT

Procedimento do alinhamento básico	
Materiais necessários: goniômetro 662M4, dispositivo de medição de salto 743S12, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A Assembly 743A200)	
Montar e alinhar os componentes protéticos no dispositivo de alinhamento de acordo com as seguintes especificações:	
①	Flexão dorsal/plantar: ajustar o pé protético à altura do salto do calçado. (O pé protético foi concebido para calçados com salto de 10 mm de altura.)
②	Adução/abdução: ajustar o ângulo do encaixe protético no plano frontal.
③	Flexão/extensão: ajustar o ângulo do encaixe protético no plano sagital.
④	Deslocamento linear do encaixe protético: deslocar o encaixe de forma que a linha de prumo passe ao longo da borda anterior do adaptador no pé protético (veja a fig. 2).

Alinhamento básico TF

- Observar as especificações no manual de utilização da articulação de joelho protética.

5.1.4 Alinhamento estático

- A Ottobock recomenda o alinhamento da prótese com a ajuda do L.A.S.A.R. Posture, para controlar e, se necessário, adaptar.

5.1.5 Prova dinâmica

- Adaptar o alinhamento da prótese nos planos frontal e sagital (p. ex., mediante alterações de ângulo ou deslocamentos), de forma a assegurar uma marcha ideal.
- **Protetizações TT:** atentar para um movimento fisiológico do joelho após o apoio do calcanhar durante a resposta à carga nos planos sagital e frontal. Evitar um movimento medial da articulação de joelho. Se a articulação de joelho se movimenta no sentido medial na primeira metade da fase de apoio, mova o pé protético no sentido medial. Se o movimento medial ocorre na segunda metade da fase de apoio, reduza a rotação lateral do pé protético.
- Remova a proteção de plástico do núcleo de ajuste após o término da prova dinâmica e dos exercícios de marcha.

Calcanhar macio demais	
Sintomas	Soluções possíveis
<ul style="list-style-type: none">• Contato completo, rápido demais com o solo• Sensação de rigidez excessiva no antepé• O joelho entra em hiperextensão	<ul style="list-style-type: none">• Deslocar o encaixe protético para a frente em relação ao pé• Utilizar calço de calcanhar

Calcanhar duro demais	
Sintomas	Soluções possíveis
<ul style="list-style-type: none">• Flexão de joelho rápida, pouca estabilidade• Transição rápida demais do apoio do calcanhar para a saída dos dedos• Sensação de baixo retorno de energia	<ul style="list-style-type: none">• Deslocar o encaixe protético para trás em relação ao pé• Reduzir a rigidez do calcanhar (deslocar ou retirar o calço de calcanhar)

Pé protético rígido demais	
Sintomas	Soluções possíveis
<ul style="list-style-type: none">• Movimento de rolamento reduzido do pé protético a uma velocidade baixa (contato completo longo com o solo)	<ul style="list-style-type: none">• Selecionar um pé protético com menor rigidez

Pé protético macio demais	
Sintomas	Soluções possíveis
<ul style="list-style-type: none"> • Ruído de clique no início do apoio. • Deformação muito forte do antepé durante atividade elevada 	<ul style="list-style-type: none"> • Selecionar um pé protético com maior rigidez

5.1.5.1 Otimização da característica do calcanhar

O comportamento do pé protético no apoio do calcanhar e no contato do calcanhar durante a fase de apoio intermediária pode ser adaptado com a colocação de um calço de calcanhar. O calço de calcanhar é fixado com fita adesiva a título de prova. Na montagem definitiva, ele é colado ao pé protético.

Prova

- 1) Utilizar a fita adesiva no lado inferior do calço de calcanhar.
- 2) Colocar o calço de calcanhar na posição recomendada sobre a mola base (veja a fig. 3).
- 3) Ajustar a rigidez desejada deslocando o calço de calcanhar (anterior=mais duro, posterior=mais macio).

Montagem definitiva

- 1) Retirar a fita adesiva do calço de calcanhar. Para tal, pode ser utilizado um pano com acetona.
- 2) Com uma lixa de papel, tornar a superfície de contato um pouco áspera no pé protético. Remover o pó de lixamento.
- 3) Colar o calço de calcanhar no pé protético com cola de cianoacrilato.

5.1.5.2 Verificação da rigidez do anel funcional

A rigidez do anel funcional influencia o conforto ao andar. A rigidez está indicada no anel funcional (quanto maior o número, maior a rigidez).

Anel funcional ao andar	Causa	Correção
O paciente é amortecido suavemente. O anel funcional não é comprimido até o batente.	O anel funcional apresenta rigidez adequada	–
O paciente é amortecido até o batente. O anel funcional é comprimido completamente.	Anel funcional muito macio	Montar um anel funcional mais duro (consulte a página 64)
O paciente não é amortecido. O anel funcional não é comprimido.	Anel funcional muito duro	Montar um anel funcional mais macio (consulte a página 64)
O paciente não é amortecido. O anel funcional não é comprimido.		Montar um calço de calcanhar mais du-

Anel funcional ao andar	Causa	Correção
	Possivelmente: calço de calcanhar muito macio	ro (consulte a página 63)

6 Limpeza

- > **Detergente permitido:** sabão de pH neutro (por ex., Derma Clean 453H10)
- 1) **INDICAÇÃO! Utilize somente os detergentes permitidos para evitar danos ao produto.**
Limpar o produto com água doce limpa e sabão de pH neutro.
- 2) **Se houver:** com um palito de dentes, remover a sujeira dos contornos para escoamento da água e lavar.
- 3) Lavar os restos do sabão com água doce limpa. Lavar a capa de pé até remover completamente as sujidades.
- 4) Secar o produto com um pano macio.
- 5) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ A cada 6 meses, examinar o produto quanto a danos visíveis. Se necessário (p. ex., para utilizadores altamente ativos ou de maior peso), agendar inspeções adicionais.
- ▶ Verificar o estado do anel funcional em cada controle. Se, ao andar, o utilizador comprimir com frequência o anel funcional até o pára-choques ou se o anel funcional apresentar danos visíveis: trocar o anel funcional (consulte a página 64).

7.1 Substituição do anel funcional

Para substituir o anel funcional, desmontar o adaptador com o núcleo de ajuste para fora do corpo básico. Junto com o anel funcional, devem ser substituídos também os anéis tóricos no adaptador e no parafuso de fixação.

- > **Materiais necessários:** conjunto de pré-compressão, chave dinamométrica (por ex., 710D20), detergente desengordurante (por ex., álcool isopropílico 634A58), Loctite 243 ou Loctite 246
- 1) Remover a capa de pé e desmontar o pé protético da prótese.

- 2) Inserir uma chave Allen (**6 mm**) no orifício no núcleo de ajuste e desaparafusar o parafuso de fixação na extremidade distal do corpo básico (veja a fig. 6).
- 3) Puxar o adaptador com núcleo de ajuste para cima e para fora do corpo básico (veja a fig. 7).
- 4) Remover o anel funcional.
- 5) **Se os anéis tóricos estiverem gastos:** remover os anéis tóricos do adaptador (veja a fig. 8).
- 6) **Se o anel tórico estiver gasto:** remover o anel tórico do parafuso de fixação (veja a fig. 8).
- 7) Limpar o parafuso de fixação e o adaptador inclusive a rosca com um detergente desengordurante (veja a fig. 8).
- 8) Inserir novos anéis tóricos no adaptador e aplicar graxa de silicone. Ao fazer isso, tomar cuidado para que a graxa de silicone não entre na rosca (veja a fig. 8).
- 9) Inserir um novo anel tórico no parafuso de fixação (veja a fig. 8).
- 10) Aplicar Loctite na rosca do parafuso de fixação.
- 11) Inserir o novo anel funcional no adaptador do pé protético. A estrutura do anel funcional só permite a montagem no sentido correto.
- 12) Inserir o adaptador do pé protético no corpo básico e fixá-lo com o parafuso de fixação (torque de aperto: **15 Nm**). Para isso, inserir a chave dinamométrica através do orifício no núcleo de ajuste.
- 13) Pré-comprimir o novo anel funcional (consulte a página 61).
- 14) Montar novamente o pé protético na prótese e colocar a capa de pé.

8 Eliminação

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

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, es-

pecialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

9.2 Conformidade CE

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

10 Dados técnicos

F23 Maverick VS									
Tamanhos [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Altura do salto [mm]	10								
Altura do sistema [mm]	181		189			202			
Altura de montagem [mm]	209		217			230			
Peso médio com capa de pé [g]	920		1072			1166			
Peso corporal máx. [kg]	147								
Grau de mobilidade	3, 4								

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-03-21

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

1.1 Constructie en functie

Dit document geldt voor de volgende producten: F23 Maverick Vertical Shock

De prothesevoet heeft veerelementen uit glasvezel. De stijfheid van de hiel kan met een hielwig worden verhoogd.

De prothesevoet beschikt over een functiering. De functiering dempt de verticale stootbelasting en maakt beperkte torsiebewegingen mogelijk.

1.2 Combinatiemogelijkheden

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

Combinatiebependingen voor Ottobock componenten

De prothesevoet genereert hoge momenten in het enkelgedeelte. Gebruik constructiedelen die zijn goedgekeurd voor hogere gewichtsbelastingen:

Lichaamsgewicht (hoge activiteit) [kg]	tot 59	tot 77		tot 100		tot 130
Voetmaat [cm]	t/m 26	t/m 28	vanaf 29	t/m 28	vanaf 29	t/m 31
Maximale gewichtsbelasting constructiedeel [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Lichaamsgewicht (normale activiteit) [kg]				tot 100		tot 130
Voetmaat [cm]				vanaf 29		t/m 31
Maximale gewichtsbelasting constructiedeel [kg]				≥125		≥150

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

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



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbepikt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbepikt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen).

In de onderstaande tabel kunt u vinden welke veerstijfheid de prothesevoet moet hebben bij welk lichaamsgewicht en welke mate van activiteit van de patiënt.

Veerstijfheid in relatie tot het lichaamsgewicht en de mate van activiteit		
Lichaamsgewicht [kg]	Normaal	Hoog
44 tot 52	1	2
53 tot 59	2	3
60 tot 68	3	4
69 tot 77	4	5
78 tot 88	5	6
89 tot 100	6	7
101 tot 116	7	8
117 tot 130	8	9
131 tot 147	9	-

2.3 Omgevingscondities

Opslag en transport
Temperatuurgebied -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken
Toegestane omgevingscondities
Temperatuurgebied: -10 °C tot +45 °C
Vocht: relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condenserend
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water als druppels, af en toe contact met zout bevattende lucht (bijv. aan zee)
Vaste stoffen: stof
Niet-toegestane omgevingscondities
Chemicaliën/vocht: zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater
Vaste stoffen: hoge concentraties stof (bijv. een bouwplaats), zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Levensduur

Prothesevoet

Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt bedraagt de levensduur van het product maximaal drie jaar.

Voetvertrek, beschermsock, functiering en O-ringen

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

3 Veiligheid

3.1 Algemene veiligheidsvoorschriften



Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 67).
- ▶ Gebruik het product niet langer dan de gecontroleerde levensduur, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Gebruik het product slechts voor één patiënt, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.
- ▶ Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

LET OP!

Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

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

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Een verminderde veerwerking (bijv. een geringere voorvoetweerstand of een veranderd afwikkelgedrag) of delaminatie van de veer zijn tekenen van functieverlies. Ongewone geluiden kunnen wijzen op een verlies aan functionaliteit.

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	Gebruiksaanwijzing	-
1	Prothesevoet	-
1	Beschermsock (zwart)	SL=Spectra-Sock-7
1	Hielwiggenset	2F11=1

Meer accessoires/vervangende onderdelen (niet standaard meegeleverd)

Omschrijving	Artikelnummer
Voetovertrek met sandaaltenen (zonder kap)	FTC-2A-1*
Gereedschap voor het wisselen van de voetovertrek	ACC-00-10300-00
Beschermsock (wit)	SL=Spectra-Sock

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

- Neem de opbouw-, montage- en instel instructies in acht.

LET OP

Wijzigen van prothesevoet of voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van het product

- Wijzig noch de prothesevoet, noch de voetovertrek.

5.1 Opbouw

INFORMATIE

Op de afsteladapter van het product bevindt zich een kunststof bescherming. Deze beschermt het aansluitgedeelte tijdens de opbouw en het passen van de prothese tegen krassen.

- ▶ Verwijder de bescherming voordat de patiënt de werkplaats/pasruimte verlaat.

5.1.1 Functiering voorcomprimeren

De functiering moet vóór het eerste gebruik gecompriemd worden om de volle flexibiliteit te bereiken.

- 1) Comprimeer de functiering **15 minuten** met de voorcomprimeringsset (zie afb. 4, zie afb. 5).
- 2) Demonteer de voorcomprimeringsset.

5.1.2 Voetvertrek aanbrengen/verwijderen

INFORMATIE

- ▶ Trek de beschermingsok over de prothesevoet om geluidsontwikkeling in de voetvertrek te voorkomen.
 - ▶ Gebruik de prothesevoet altijd met voetvertrek.
- ▶ Breng de voetvertrek aan en verwijder de voetvertrek zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de voetvertrek.

5.1.3 Basisopbouw

Basisopbouw TT

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
Benodigde materialen: goniometer 662M4, meetapparaat voor de hakhoogte 743S12, 50:50-mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200)	
Monteer de prothesecomponenten in het opbouwapparaat en lijn ze uit volgens de onderstaande aanwijzingen:	
1	Dorsale/plantaire flexie: Stel de prothesevoet in op de hakhoogte van de schoen. (De prothesevoet is aangepast op schoenen met een hak van 10 mm.)
2	Adductie/abductie: Stel de hoek van de prothesekoker in het frontale vlak in.
3	Flexie/extensie: Stel de hoek van de prothesekoker in het sagittale vlak in.
4	Lineair verplaatsen van de prothesekoker: Verplaats de prothesekoker zo dat de loodlijn langs de voorkant van de adapter aan de prothesevoet loopt (zie afb. 2).

Basisopbouw TF

- ▶ Neem ook de informatie uit de gebruiksaanwijzing bij het kniescharnier in acht.

5.1.4 Statische opbouw

- Ottobock adviseert om de opbouw van de prothese met behulp van de L.A.S.A.R. Posture te controleren en indien nodig aan te passen.

5.1.5 Dynamische afstelling tijdens het passen

- Pas de opbouw van de prothese in het frontale vlak en het sagittale vlak aan (bijv. door verandering van de hoek of door verschuiving), zodat een optimale stapafwikkeling gewaarborgd is.
- **TT-prothesen:** zorg voor een fysiologische beweging van de knie in het sagittale en frontale vlak bij het overbrengen van het gewicht na het neerzetten van de hiel. Een beweging van het kniegewricht naar mediaal moet worden vermeden. Als het kniegewricht in de eerste helft van de standfase naar mediaal beweegt, breng de prothesevoet dan verder naar mediaal. Als de beweging naar mediaal plaatsvindt in de tweede helft van de standfase, verminder dan de exorotatie van de prothesevoet.
- Verwijder na het afsluiten van de dynamische passessie en de loopoefeningen de kunststof bescherming van de afsteladapter.

Hiel te zacht	
Symptomen	Mogelijke oplossingen
<ul style="list-style-type: none">• Te snel volledig contact met de grond• Voorvoet voelt te stijf aan• Knie gaat in hyperextensie	<ul style="list-style-type: none">• Verschuif de prothesekoker in relatie tot de voet naar voren• Hielwig gebruiken

Hiel te hard	
Symptomen	Mogelijke oplossingen
<ul style="list-style-type: none">• Snelle knieflexie, lage stabiliteit• Overgang van het neerzetten van de hiel naar het afzetten met de teen te snel• Gevoeld lage energie-teruggave	<ul style="list-style-type: none">• Verschuif de prothesekoker in relatie tot de voet naar achteren• Verminder de stijfheid van de hiel (hielwig verplaatsen of verwijderen)

Prothesevoet te stijf	
Symptomen	Mogelijke oplossingen
<ul style="list-style-type: none">• Beperkte afrolbeweging van de prothesevoet bij lage loopsnelheden (lang volledig contact met de grond)	<ul style="list-style-type: none">• Kies een minder stijve prothesevoet

Prothesevoet te zacht	
Symptomen	Mogelijke oplossingen

Prothesevoet te zacht	
<ul style="list-style-type: none"> • Klikkend geluid bij het eerste neerzetten van de voet. • Zeer sterke vervorming van de voorvoet bij hoge activiteit 	<ul style="list-style-type: none"> • Kies een stijvere prothesevoet

5.1.5.1 Hielkarakteristiek optimaliseren

Het gedrag van de prothesevoet bij het neerzetten van de hiel en bij contact van de hiel tijdens de middelste standfase kan worden aangepast door de plaatsing van een hielwig. De hielwig wordt om te proberen vastgezet met tape. Bij de definitieve montage wordt hij aan de prothesevoet gelijmd.

Passen

- 1) Gebruik tape op de onderkant van de hielwig.
- 2) Plaats de hielwig op de aanbevolen positie op de basisveer (zie afb. 3).
- 3) Stel de gewenste stijfheid in door het verstellen van de hielwig (anterior=harder, posterior=zachter).

Definitieve montage

- 1) Verwijder de tape van de hielwig. Daarvoor kan een doekje met aceton worden gebruikt.
- 2) Ruw het contactoppervlak op de prothesevoet wat op met schuurpapier. Verwijder het schuurstof.
- 3) Lijm de hielwig met cyanoacrylaatlijm op de prothesevoet.

5.1.5.2 Stijfheid van de functiering controleren

De stijfheid van de functiering heeft invloed op het loopcomfort. De stijfheid is op de functiering aangegeven (hoe hoger het getal, des te hoger de stijfheid).

Functiering bij het lopen	Oorzaak	Oplossing
De patiënt veert te zacht in. De functiering wordt niet tot aan de aanslag gecompri-meerd.	Functiering heeft een passende stijfheid	–
De patiënt veert in tot aan de aanslag. De functiering wordt volledig gecompri-meerd.	Functiering te zacht	Hardere functiering inbouwen (zie pagina 74)
De patiënt veert niet in. De functiering wordt niet gecompri-meerd.	Functiering te hard	Zachtere functiering inbouwen (zie pagina 74)
	Mogelijk: hielwig te zacht	Hardere hielwig inbouwen (zie pagina 73)

6 Reiniging

- > **Toegestaan reinigingsmiddel:** pH-neutrale zeep (bijv. Derma Clean 453H10)
- 1) **LET OP! Gebruik uitsluitend de toegestane reinigingsmiddelen om beschadiging van het product te voorkomen.**
Reinig het product met schoon zoet water en pH-neutrale zeep.
- 2) **Indien voorhanden:** Maak de contouren waarlangs het water weg moet lopen met een tandenstoker vrij van vuil en spoel ze uit.
- 3) Spoel de zeepresten met schoon zoet water af. Spoel de voetovertrek hierbij zo vaak uit tot alle verontreinigingen zijn verdwenen.
- 4) Droog het product af met een zachte doek.
- 5) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud

- ▶ Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Inspecteer het product eens in de zes maanden op zichtbare schade. Maak zo nodig (bijv. bij bijzonder actieve gebruikers of gebruikers die wat zwaarder zijn) afspraken voor extra inspectiebeurten.
- ▶ Controleer tijdens elke controle de toestand van de functiering. Indien de gebruiker de functiering bij het lopen vaak tot de aanslag comprimeert of de functiering zichtbaar beschadigd is: vervang de functiering (zie pagina 74).

7.1 Functiering vervangen

Voor het vervangen van de functiering wordt de adapter met de afstelkern losgemaakt van de basis. Samen met de functiering worden ook de O-ringen op de adapter en op de borgschroef vervangen.

- > **Benodigde materialen:** voorcomprimeringsset, momentsleutel (bijv. 710D20), ontvettend reinigingsmiddel (bijv. isopropylalcohol 634A58), Loctite 243 of Loctite 246
- 1) Verwijder de voetovertrek en demonteer de prothesevoet van de prothese.
- 2) Steek een inbussleutel (**6 mm**) in de opening van de afstelkern en schroef de borgschroef in het distale uiteinde uit de basis (zie afb. 6).
- 3) Trek de adapter met de afstelkern naar boven uit de basis (zie afb. 7).
- 4) Verwijder de functiering.
- 5) **Wanneer de O-ringen versleten zijn:** Verwijder de O-ringen van de adapter (zie afb. 8).

- 6) **Wanneer de O-ring versleten is:** Verwijder de O-ring van de borgschroef (zie afb. 8).
- 7) Reinig de borgschroef en de adapter inclusief schroefdraad met een ontvettend reinigingsmiddel (zie afb. 8).
- 8) Plaats nieuwe O-ringen op de adapter en breng siliconenvet aan. Let er daarbij op dat er geen siliconenvet in de schroefdraad terecht komt (zie afb. 8).
- 9) Plaats een nieuwe O-ring op de borgschroef (zie afb. 8).
- 10) Bestrijk de schroefdraad van de borgschroef met Loctite.
- 11) Plaats de nieuwe functiering op de adapter van de prothesevoet. Door de structuur van de functiering kan deze alleen correct gepositioneerd worden gemonteerd.
- 12) Steek de adapter van de prothesevoet in de basis en zet deze vast met de borgschroef (aanhaalmoment: **15 Nm**). Steek daarvoor de moment-sleutel door de opening in de afstelkern.
- 13) Comprimeer de nieuwe functiering voor (zie pagina 71).
- 14) Monteer de prothesevoet weer op de prothese en trek de voetovertrek er weer overheen.

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

10 Technische gegevens

F23 Maverick VS								
Maten [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Hakhoogte [mm]	10							
Systeemhoogte [mm]	181		189			202		
Inbouwhoogte [mm]	209		217			230		
Gemiddeld gewicht met voetover-trek [g]	920		1072			1166		
Max. lichaamsgewicht [kg]	147							
Mobiliteitsgraad	3, 4							

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-03-21

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

1.1 Konstruktion och funktion

Detta dokument gäller för följande produkter: F23 Maverick Vertical Shock Protesfoten innehåller fjädrande element av glasfiber. Hälens styvhet kan ökas med hälkilar.

Protesfoten har en funktionsring. Med hjälp av funktionsringen dämpas vertikala stötblastningar samtidigt som torsionsrörelserna blir lätta.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsystem. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med komponenter från

andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanslutning har inte testats.

Kombinationsbegränsningar för Ottobock-komponenter

Protesfoten genererar stora moment i fotledsområdet. Använd strukturdelar med högre godkända vikter:

Kroppsvikt (hög aktivitet) [kg]	upp till 59	upp till 77		upp till 100		upp till 130
Fotstorlek [cm]	upp till 26	upp till 28	från 29	upp till 28	från 29	upp till 31
Godkänd vikt för strukturdelen [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Kroppsvikt (normal aktivitet) [kg]				upp till 100		upp till 130
Fotstorlek [cm]				från 29		upp till 31
Godkänd vikt för strukturdelen [kg]				≥125		≥150

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

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



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 3 (obegränsad utomhusbrukare) och mobilitetsgrad 4 (obegränsad utomhusbrukare med särskilt höga krav).

Nedanstående tabell anger vilken fjäderstyhhet protesfoten passar för beroende på brukarens kroppsvikt och aktivitet.

Fjäders styvhets beroende på kroppsvikt och aktivitetsnivå		
Kroppsvikt [kg]	Normal	Hög
44 till 52	1	2
53 till 59	2	3
60 till 68	3	4
69 till 77	4	5

Fjäders styvhet beroende på kroppsvikt och aktivitetsnivå		
Kroppsvikt [kg]	Normal	Hög
78 till 88	5	6
89 till 100	6	7
101 till 116	7	8
117 till 130	8	9
131 till 147	9	–

2.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport
Temperaturområde -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar
Tillåtna omgivningsförhållanden
Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande
Kemikalier/vätskor: droppande sötvatten, tillfällig kontakt med salthaltig luft (t.ex. nära havet)
Fasta ämnen: damm
Otillåtna omgivningsförhållanden
Kemikalier/fukt: saltvatten, svett, urin, syror, tvålvatten, klorvatten
Fasta ämnen: höga dammkoncentrationer (t.ex. byggarbetsplatser), starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Livslängd

Protesfot

Produktens livslängd är, beroende på brukarens aktivitetsgrad, maximalt 3 år.

Fotkosmetik, skyddsstrumpa, funktionsring och O-ringar

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

3 Säkerhet

3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar



Risk för personskador och skador på produkten

- Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.

- ▶ Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 77).
- ▶ Fortsätt inte använda produkten när livslängden har passerats för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ▶ Använd endast produkten till en brukare för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ▶ Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

ANVISNING!

Fara för produktskador och funktionsbegränsningar

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

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Tecken på funktionsförlust är försämrad fjädringseffekt (t.ex. minskat framfotsmotstånd eller förändrad avrullning) eller delaminering av fjädern. Ovanliga ljud kan vara tecken på försämrad funktion.

4 | leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Protesfot	–
1	Skyddsstrumpa (svart)	SL=Spectra-Sock-7
1	Hälkilsats	2F11=1

Ytterligare tillbehör/reservdelar (ingår ej i leveransen)	
Benämning	Artikelnummer
Fotkosmetik med sandaltå (utan kappa)	FTC-2A-1*
Verktyg för att byta fotkosmetik	ACC-00-10300-00
Skyddsstrumpa (vit)	SL=Spectra-Sock

5 Göra klart för användning

OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för skador till följd av proteskomponenter som skadats eller som är felaktigt monterade eller inställda

- Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

ANVISNING

Ändra på protesfoten eller fotkosmetiken

Förtida slitage p.g.a. skador på produkten

- Gör inga ändringar på varken protesfoten eller fotkosmetiken.

5.1 Inriktning

INFORMATION

I produktens pyramidkoppling finns ett skydd av plast. Den skyddar anslutningsområdet mot repor vid inriktning och provning av protesen.

- Ta bort skyddet innan patienten lämnar verkstads-/provutrymmet.

5.1.1 Förkomprimera funktionsringen

Innan du använder funktionsringen för första gången måste du komprimera funktionsringen så att den blir så flexibel som möjligt.

- 1) Komprimera funktionsringen med förkomprimeringssatsen i **15 minuter** (se bild 4, se bild 5).
- 2) Ta bort förkomprimeringssatsen.

5.1.2 Ta på och av fotkosmetiken

INFORMATION

- Trä på skyddsstrumpan på protesfoten för att dämpa oljud i fotkosmetiken.
- Använd alltid protesfoten tillsammans med en fotkosmetik.

- ▶ Ta på och av fotkosmetiken enligt anvisningarna i bruksanvisningen till fotkosmetiken.

5.1.3 Grundinriktning

Grundinriktning TT

Procedur för grundinriktning	
Material som behövs: Goniometer 662M4, verktyg för mätning av klackhöjd 743S12, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t. ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Montera och rikta in proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande instruktioner:	
①	Dorsalflexion/plantarflexion: Ställ in protesfoten efter skons klackhöjd. (Protesfoten är avsedd för skor med 10 mm klackhöjd.)
②	Adduktion/abduktion: Justera proteshylsans vinkel i frontalplanet.
③	Flexion/extension: Ställ in proteshylsans vinkel i sagittalplanet.
④	Linjär förskjutning av proteshylsan: Förskjut proteshylsan så att den lodräta linjen ligger längs med framkanten av adaptern på protesfoten (se bild 2).

Grundinriktning TF

- ▶ Följ uppgifterna i bruksanvisningen till protesknäleden.

5.1.4 Statisk inriktning

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

5.1.5 Dynamisk provning

- Anpassa protesen i frontalplanet och sagittalplanet (t.ex. genom vinkeländringar och förskjutningar) för att garantera optimala fotrörelser vid varje steg.
- **TT-försörjningar:** Vid belastning efter hälnedsättningen måste den fysiologiska knärorelsen i sagittal- och frontalplanet säkerställas. Undvik rörelser i medial riktning i knäleden. Om knäleden under den första hälften av ståfasen rör sig i medial riktning ska protesfoten förskjutas medialt. Om rörelsen under andra hälften av ståfasen sker i medial riktning ska protesfotens utåttrotation reduceras.
- Ta bort plastskyddet när den dynamiska provningen och gångövningarna med pyramidkopplingen är klara.

Häl för mjuk	
Symtom	Möjliga lösningar
<ul style="list-style-type: none"> • För snabb komplett underlagskontakt • Framfoten känns för styv • Knät går in i hyperextension 	<ul style="list-style-type: none"> • Skjut proteshylsan framåt i förhållande till foten • Använda hälkil

Häl för hård	
Symtom	Möjliga lösningar
<ul style="list-style-type: none"> • Snabb knäflexion, låg stabilitet • För snabb övergång från hälsättning till tåfrånskjut • Låg upplevd energiåterföring 	<ul style="list-style-type: none"> • Skjut proteshylsan bakåt i förhållande till foten • Minska hälens styvhet (flytta eller ta bort hälkilen)

För styv protesfot	
Symtom	Möjliga lösningar
<ul style="list-style-type: none"> • Lågt avrullningsmotstånd hos protesfoten vid låg gånghastighet (lång komplett markkontakt) 	<ul style="list-style-type: none"> • Välj en lägre styvhet hos protesfoten

Protesfot för mjuk	
Symtom	Möjliga lösningar
<ul style="list-style-type: none"> • Klickljud i början av steget. • Kraftig deformation av framfoten vid hög aktivitet 	<ul style="list-style-type: none"> • Välj en protesfot med högre styvhet

5.1.5.1 Optimera hälegenskaperna

Protesfotens beteende när hälen sätts i och vid hälkontakt under den mellersta ståfasen kan anpassas genom att en hälkil sätts dit. Fixera hälkilen på prov med tejp. Vid den slutliga monteringen limmas den fast i protesfoten.

Utprovning

- 1) Placera tejp på hälkilens undersida.
- 2) Placera hälkilen på den rekommenderade platsen på basfjädern (se bild 3).
- 3) Ställ in önskad styvhet genom att flytta hälkilen (anterior = styvare, posterior = vekare).

Definitiv montering

- 1) Ta bort tejp från hälkilen. Använd gärna en trasa med acetone.
- 2) Rugga upp kontaktytan på protesfoten med sandpapper. Ta bort slipdammet.
- 3) Limma fast hälkilen på protesfoten med cyanoakrylatlim.

5.1.5.2 Kontrollera funktionsringens styvhet

Bekvämligheten vid gång påverkas av funktionsringens styvhet. Styvheten finns angiven på funktionsringen (ju högre tal, desto högre styvhet).

Funktionsring vid gång	Orsak	Åtgärd
Brukaren lutar mjukt. Funktionsringen komprimeras inte till anslaget.	Funktionsringen har lämplig styvhet	–
	Funktionsringen är för mjuk	

Funktionsring vid gång	Orsak	Åtgärd
Brukaren lutar hela vägen till anslaget. Funktionsringen är fullständigt komprimerad.		Montera en hårdare funktionsring (se sida 83)
Brukaren lutar inte. Funktionsringen komprimeras inte.	Funktionsringen är för hård	Montera en mjukare funktionsring (se sida 83)
	Eventuellt: För mjuk hälkil	Montera en hårdare hälkil (se sida 82)

6 Rengöring

- > **Godkänt rengöringsmedel:** pH-neutral såpa (t.ex. Derma Clean 453H10)
- 1) **ANVISNING! Använd enbart godkända rengöringsmedel för att undvika produktskador.**
Rengör produkten med rent sötvatten och pH-neutral såpa.
- 2) **I förekommande fall:** Avlägsna smuts från konturerna med en tandpeta och spola rent.
- 3) Skölj av såprester med rent sötvatten. Skölj ur fotkosmetiken tills all smuts har avlägsnats.
- 4) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 5) Låt lufttorka tills det är helt torrt.

7 Underhåll

- ▶ Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Undersök produkten avseende synliga skador var 6:e månad. Boka in ytterligare inspektioner vid behov (t.ex. om användaren är mycket aktiv eller tung).
- ▶ Kontrollera funktionsringens status vid varje kontroll. Om användaren ofta komprimerar funktionsringen så att den bottnar under gång eller om funktionsringen har synliga skador: Byt funktionsring (se sida 83).

7.1 Byta ut funktionsringen

Demontera adaptern med justeringskärna från baskroppen för att byta ut funktionsringen. O-ringarna vid adaptern och fästsruven byts också ut tillsammans med funktionsringen.

- > **Nödvändigt material:** Förkomprimeringsatts, momentnyckel (t. ex. 710D20), avfettande rengöringsmedel (t. ex. isopropylalkohol 634A58), Loctite 243 eller Loctite 246
- 1) Demontera fotkosmetiken och protesfoten från protesen.
 - 2) Stick in en insexnyckel (**6 mm**) i hålet i justeringskärnan och skruva ut fästskruven i baskroppens distala ände (se bild 6).
 - 3) Ta bort adaptern med justeringskärna ur baskroppen uppåt (se bild 7).
 - 4) Ta bort funktionsringen.
 - 5) **Om O-ringarna är slitna:** Ta bort O-ringarna från adaptern (se bild 8).
 - 6) **Om O-ringen är sliten:** Ta bort O-ringen från fästskruven (se bild 8).
 - 7) Rengör fästskruven och adaptern inklusive gängan med ett avfettande rengöringsmedel (se bild 8).
 - 8) Sätt fast nya O-ringar på adaptern och applicera silikonfett. Kontrollera att silikonfett inte hamnar i gängan (se bild 8).
 - 9) Sätt fast en ny O-ring på fästskruven (se bild 8).
 - 10) Applicera Loctite på fästskruvens gänga.
 - 11) Sätt fast den nya funktionsringen på protesfotens adapter. Tack vare funktionsringens struktur kan den endast inriktas korrekt i samband med monteringen.
 - 12) Stick in protesfotens adapter i baskroppen och fäst den med fästskruven (åtdragningsmoment: **15 Nm**). Stick in momentnyckeln genom hålet i justeringskärnan.
 - 13) Förkomprimera den nya funktionsringen (se sida 80).
 - 14) Montera tillbaka protesfoten på protesen och dra på fotkosmetiken.

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstemmelse

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

10 Tekniska uppgifter

F23 Maverick VS								
Storlek [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Klackhöjd [mm]	10							
Systemhöjd [mm]	181		189			202		
Inbyggnadshöjd [mm]	209		217			230		
Genomsnittlig vikt med fotkosmetik [g]	920		1072			1166		
Maximal kroppsvikt [kg]	147							
Mobilitetsgrad	3, 4							

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-03-21

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

1.1 Konstruktion og funktion

Dette dokument gælder for følgende produkter: F23 Maverick Vertical Shock Protese fodden har fjederelementer af glasfiber. Hælens stivhed kan forøges med hæl kiler.

Protese fodden er udstyret med en funktionsring. Funktionsringen dæmper vertikale stødbelastninger og muliggør lette torsionsbevægelser.

1.2 Kombinationsmuligheder

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

Kombinationsbegrænsninger for Ottobock komponenter

Protese fodden genererer høje momenter i ankelområdet. Anvend strukturdele med højere vægtfrigivelser:

Kropsvægt (høj aktivitet) [kg]	op til 59	op til 77		op til 100		op til 130
Fodstørrelse [cm]	op til 26	op til 28	fra 29	op til 28	fra 29	op til 31
Vægtfrigivelse strukturdel [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Kropsvægt (normal aktivitet) [kg]				op til 100	op til 130	
Fodstørrelse [cm]				fra 29	op til 31	
Vægtfrigivelse strukturdel [kg]				≥125	≥150	

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

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



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 3 (ubegrænset gang udenfor) og mobilitetsgrad 4 (ubegrænset gang udenfor med særligt høje krav).

Den nedenstående tabel indeholder protese fodens egnede fjederstivhed, passende til patientens kropsvægt og aktivitet.

Fjederstivhed afhængigt af kropsvægt og aktivitetsniveau		
Kropsvægt [kg]	Normal	Høj
44 til 52	1	2
53 til 59	2	3

Fjederstivhed afhængigt af kropsvægt og aktivitetsniveau		
Kropsvægt [kg]	Normal	Høj
60 til 68	3	4
69 til 77	4	5
78 til 88	5	6
89 til 100	6	7
101 til 116	7	8
117 til 130	8	9
131 til 147	9	-

2.3 Omgivelsesbetingelser

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

2.4 Levetid

Protesefod

Produktets levetid er, afhængigt af patientens aktivitetsgrad, maksimalt 3 år.

Fodkosmetik, beskyttelsessok, funktionsring og O-ringe

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

3 Sikkerhed

3.1 Generelle sikkerhedsanvisninger



Risiko for tilskadecomst og produktskader

- Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.

- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 86).
- ▶ For at undgå risiko for tilskadekomst og produktskader må produktet ikke anvendes udover den testede levetid.
- ▶ Brug kun produktet til én patient for ikke at risikere tilskadekomst og produktskader.
- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ▶ Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- ▶ Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

BEMÆRK!

Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen

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

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Reduceret fjedereffekt, (f.eks. mindre modstand i forfoden eller ændret afrulning) eller løsning af lamineringen på fjederen er tegn på funktionssvigt. Usædvalige lyde kan være tegn på funktionssvigt.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Protese fod	–
1	Beskyttelsessok (sort)	SL=Spectra-Sock-7
1	Hælkilesæt	2F11=1

Ekstra tilbehør/reservedele (ikke omfattet af leveringen)	
Betegnelse	Identifikation
Fodkosmetik med sandaltå (uden kappe)	FTC-2A-1*
Værktøj til udskiftning af fodkosmetikken	ACC-00-10300-00
Beskyttelsessok (hvid)	SL= Spectra-Sock

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protesekomponenter

- Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

BEMÆRK

Ændring af protesefoden eller fodkosmetikken

For tidlig siltage på grund af beskadiget produkt

- Foretag ikke nogen ændringer på hverken protesefod eller fodkosmetik.

5.1 Opbygning

INFORMATION

Der befinder sig en afdækning på produktets justeringskerne. Denne beskytter tilslutningsområdet mod ridser under opbygningen og prøvningen af protesen.

- Fjern afdækningen, inden patienten forlader værksteds-/prøveområdet.

5.1.1 Forhåndskomprimering af funktionsring

Funktionsringen skal før første brug komprimeres, således at den opnår den fuldstændige fleksibilitet.

- 1) Komprimér funktionsringen i **15 minutter** med kittet til forhåndskomprimeringen (se ill. 4, se ill. 5).
- 2) Afmonter kittet til forhåndskomprimeringen.

5.1.2 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

INFORMATION

- Træk beskyttelsessokken over protesefoden for at undgå støj i fodkosmetikken.
- Brug altid protesefoden med fodkosmetik.

- ▶ Tag fodkosmetikken på eller af, som beskrevet i brugsanvisningen til fodkosmetikken.

5.1.3 Grundopbygning

Grundopbygning TT

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Montér og positionér proteselementerne i opbygningsapparatet i henhold til følgende anvisninger:	
①	Dorsalfleksion/plantarfleksion: Indstil protese fodten til skoens hælhøjde. (Protesefoden er beregnet til sko med 10 mm hælhøjde.)
②	Adduktion/abduktion: Indstil protesehylsterets vinkel i frontalniveauet.
③	Fleksion/ekstension: Indstil protesehylsterets vinkel i sagittalplanet.
④	Lineær forskydning af protesehylsteret: Forskyd protesehylsteret, så lodlinjen forløber langs adapterens forreste kant på protese fodten (se ill. 2).

Grundopbygning TF

- ▶ Overhold anvisningerne i brugsanvisningen til protese knæleddet.

5.1.4 Statisk opbygning

- Ottobock anbefaler at kontrollere opbygningen af protesens vha. L.A.S.A.R. Posture og om nødvendigt at foretage en tilpasning.

5.1.5 Dynamisk afprøvning

- Tilpas opbygningen af protesens i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. med en vinkelændring eller forskydning) for at sikre en optimal afvikling af skridtene.
- **TT-behandlinger:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse i sagittal- og frontalplanet efter hælissæt ved overtagelse af last. Undgå en bevægelse af knæleddet i medial retning. Hvis knæleddet bevæger sig i medial retning i den første halvdel af standfasen, skal protese fodten forskydes i medial retning. Hvis der opstår en bevægelse i medial retning i den anden halvdel af standfasen, skal protese fodtens udvendige rotation reduceres.
- Fjern afdækningen af plast fra justeringskernen, når den dynamiske prøvning og gangøvelserne er afsluttet.

Hæl for blød	
Symptomer	Løsningsmuligheder
<ul style="list-style-type: none"> • For hurtig fuldstændig kontakt med overfladen • Forfoden føles for stiv • Knæ har hyperekstension 	<ul style="list-style-type: none"> • Skub protesehylsteret frem i forhold til fodten • Anvend hæl kile

Hæl for hård	
Symptomer	Løsningsmuligheder
<ul style="list-style-type: none"> • Hurtig knæfleksion, lav stabilitet • Overgang fra hælisæt til tåløft for hurtig • Lav følt energireturnering 	<ul style="list-style-type: none"> • Skub protesehysteret bagud i forhold til foden • Reducér hælels stivhed (forskyd hælken, eller tag den ud)

Protesefod for stiv	
Symptomer	Løsningsmuligheder
<ul style="list-style-type: none"> • Lav afrulningsbevægelse for protesefoden ved lav ganghastighed (lang fuldstændig kontakt med overfladen) 	<ul style="list-style-type: none"> • Vælg en protesefod med lavere stivhed

Protesefod for blød	
Symptomer	Løsningsmuligheder
<ul style="list-style-type: none"> • Klikkende lyd, når man begynder at gå. • Meget kraft deformation af forfoden ved høj aktivitet 	<ul style="list-style-type: none"> • Vælg en protesefod med højere stivhed

5.1.5.1 Optimering af hælkarakteristikken

Protesefodens reaktion ved hælisæt og hælkontakt under den mellemste standfase kan tilpasses ved at placere en hælken. Hælken fastgøres med tape som test. Ved den endegyldige montering klæbes den sammen med protesefoden.

Afprøvning

- 1) Anvend tapen på undersiden af hælken.
- 2) Placér hælken på den anbefalede position på basisfjederen (se ill. 3).
- 3) Indstil den ønskede stivhed ved at flytte hælken (anterior=hårdere, posterior=blødere).

Endelig montering

- 1) Fjern tapen fra hælken. Dertil kan der anvendes en klud med acetone.
- 2) Gør kontaktheden på protesefoden ru med slibepapir. Fjern slibestøvet.
- 3) Klæb hælken på protesefoden med cyanacrylatklæbemiddel.

5.1.5.2 Kontrol af funktionsringens stivhed

Funktionsringens stivhed har indflydelse på, hvor behageligt det er at gå. Stivheden er angivet på funktionsringen (jo større tallet er, desto højere er stivheden).

Funktionsring, når brugeren går	Årsag	Afhjælpning
Patienten fjeder blødt. Funktionsringen komprimeres ikke til stoppet.	Funktionsringen har en passende stivhed	–

Funktionsring, når brugeren går	Årsag	Afhjælpning
Patienten fjedrer ned til stoppet. Funktionsringen komprimeres fuldstændigt.	Funktionsring for blød	Monter en hårdere funktionsring (se side 92)
Patienten fjedrer ikke. Funktionsringen komprimeres ikke.	Funktionsring for hård	Monter en blødere funktionsring (se side 92)
	Mulig årsag: Hækile for blød	Monter en hårdere hækile (se side 91)

6 Rengøring

- > **Tilladt rengøringsmiddel:** : pH-neutral sæbe (f.eks. Derma Clean 453H10)
- 1) **BEMÆRK! Benyt kun godkendte rengøringsmidler for at undgå produktskader.**
Rengør produktet med rent vand og pH-neutral sæbe.
- 2) **Hvis de findes:** Fjern snavs fra konturerne til vandaflob med en tandstik, og skyl dem.
- 3) Skyl sæberester af med rent vand. Skyl fodkosmetikken så længe, at alle urenheder er fjernet.
- 4) Tør produktet af med en blød klud.
- 5) Lad restfugtigheden tørre i fri luft.

7 Vedligeholdelse

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Inspicér produktet hver 6. måned for synlige skader. Aftal yderligere inspektioner efter behov (f.eks. ved højaktive eller tungere brugere).
- ▶ Kontroller funktionsringens tilstand ved hver kontrol. Hvis brugeren ofte komprimerer funktionsringen ved gang, eller hvis funktionsringen har synlige skader: Udskift funktionsringen (se side 92).

7.1 Udskiftning af funktionsring

For at udskifte funktionsringen, skal adapteren med justeringskernen afmonteres fra basislegemet. Sammen med funktionsringen udskiftes også O-ringene på adapteren og holdeskruen.

- > **Nødvendige materialer:** Kit til forhåndskomprimering, momentnøgle (f.eks. 710D20), Affedtende rengøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), Loctite 243 eller Loctite 246
- 1) Fjern fodkosmetikken og afmonter protese fodden fra protesen.
 - 2) Sæt en unbrakonøgle (**6 mm**) ind i hullet i justeringskernen, og skru holdeskruen i basislegemet distale ende ud (se ill. 6).
 - 3) Træk adapteren med justeringskernen opad og ud af basislegemet (se ill. 7).
 - 4) Fjern funktionsringen.
 - 5) **Hvis O-ringene er slidte:** Fjern O-ringene fra adapteren (se ill. 8).
 - 6) **Hvis O-ringen er slidt:** Fjern O-ringen fra holdeskruen (se ill. 8).
 - 7) Rengør holdeskruen og adapteren inkl. gevind med et affedtende rengøringsmiddel (se ill. 8).
 - 8) Sæt nye O-ringe på adapteren og påfør silikonefedt. Pas samtidig på, at der ikke trænger silikonefedt ind i gevindet (se ill. 8).
 - 9) Sæt en ny O-ring på holdeskruen (se ill. 8).
 - 10) Påfør Loctite på holdeskruens gevind.
 - 11) Sæt den nye funktionsring på protese foddens adapter. Funktionsringens struktur sørger for, at monteringen kun kan ske i korrekt position.
 - 12) Sæt protese foddens adapter i basislegemet og fastgør med holdeskruen (tilspændingsmoment: **15 Nm**). Stik momentnøglen igennem hullet i justeringskernen.
 - 13) Foretag en forhåndskomprimering af den nye funktionsring (se side 89).
 - 14) Monter protese fodden igen på protesen og træk fodkosmetikken på.

8 Bortskaffelse

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

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af det-

te dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

9.2 CE-overensstemmelse

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

10 Tekniske data

F23 Maverick VS								
Størrelser [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30
Hælhøjde [mm]	10							
Systemhøjde [mm]	181		189		202			
Monteringshøjde [mm]	209		217		230			
Gennemsnitlig vægt med fodkosmetik [g]	920		1072		1166			
Maks. kropsvægt [kg]	147							
Mobilitetsgrad	3, 4							

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-03-21

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

1.1 Konstruksjon og funksjon

Dette dokumentet gjelder for følgende produkter: F23 Maverick Vertical Shock

Protese foten har fjærelementer av glassfiber. Hælens stivhet kan økes med hæl kiler.

Protese foten har en funksjonsring. Funksjonsringen demper vertikale støtbelastninger og tillater lette torsjonsbevegelser.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

Kombinasjonsbegrensninger for Ottobock-komponenter

Proteseføten skaper høye momenter i ankelområdet. Bruk strukturdeler som er frigitt for høyere vekter:

Maks. kroppsvekt (høy aktivitet) [kg]	opptil 59	opptil 77		opptil 100		opptil 130
Fotstørrelse [cm]	opptil 26	opptil 28	fra 29	opptil 28	fra 29	opptil 31
Strukturdelt godkjent for vekt [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Maks. kroppsvekt (normal aktivitet) [kg]				opptil 100		opptil 130
Fotstørrelse [cm]				fra 29		opptil 31
Strukturdelt godkjent for vekt [kg]				≥125		≥150

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Våre komponenter fungerer optimalt når de kombineres med egnede komponenter som er valgt ut på grunnlag av kroppsvekt og mobilitetsgrad som kan identifiseres med vår MOBIS-klassifiseringsinformasjon, og som har passende modulære forbindelseselementer.



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 3 (uinnskrenket gåevne utendørs) og mobilitetsgrad 4 (uinnskrenket gåevne utendørs med spesielt høye krav).

Følgende tabell viser proteseføtens egnede fjærstivhet som passer til brukers kroppsvekt og aktivitetsnivå.

Fjærstivhet avhengig av kroppsvekt og aktivitetsnivå		
Kroppsvekt [kg]	Normal	Høy
44 til 52	1	2
53 til 59	2	3

Fjærestivhet avhengig av kroppsvekt og aktivitetsnivå		
Kroppsvekt [kg]	Normal	Høy
60 til 68	3	4
69 til 77	4	5
78 til 88	5	6
89 til 100	6	7
101 til 116	7	8
117 til 130	8	9
131 til 147	9	–

2.3 Miljøforhold

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

2.4 Levetid

Protesefot

Produktets levetid er maksimalt 3 år, avhengig av brukerens aktivitetsgrad.

Fotkosmetikk, beskyttelsessokk, funksjonsring og O-ringer

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

3 Sikkerhet

3.1 Generelle sikkerhetsanvisninger



Fare for personskader og fare for produktskader

- Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.

- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 95).
- ▶ Ikke bruk produktet utover den testede levetiden for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ▶ Bruk produktet bare til én bruker for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

LES DETTE!

Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger

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

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Redusert fjærvirkning (f.eks. redusert forfotmotstand eller endrede rulleegenskaper) eller delaminering av fjæren er tegn på funksjonstap. Uvanlige lyder kan være tegn på funksjonstap.

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	-
1	Protese fot	-
1	Beskyttelsessokk (svart)	SL=Spectra-Sock-7
1	Hælkile-sett	2F11=1

Ytterligere tilbehør/reservedeler (ikke inkl. i leveringsomfanget)

Betegnelse	Merking
Fotkosmetikk med sandaltå (uten kappe)	FTC-2A-1*

Ytterligere tilbehør/reservedeler (ikke inkl. i leveringsomfanget)	
Betegnelse	Merking
Verktøy for bytte av fotkosmetikk	ACC-00-10300-00
Beskyttelsessokk (hvit)	SL=Spectra-Sock

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Personskader på grunn av feilmonterte eller -innstilte og skadde protese-komponenter

- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

LES DETTE

Endring av protese fot eller fotkosmetikk

For tidlig slitasje grunnet skade på produktet

- ▶ Ikke foreta endringer på protese foten eller fotkosmetikken.

5.1 Oppbygging

INFORMASJON

En beskyttelse av plast befinner seg på justeringskjernen til produktet. Den beskytter koblingsområdet mot riper under oppbygging og prøving av protesen.

- ▶ Fjern beskyttelsen før brukeren forlater verkstedet/prøveområdet.

5.1.1 Funksjonsring forkomprimering

Funksjonsringen må komprimeres før første gangs bruk for at den skal nå sin fulle fleksibilitet.

- 1) Komprimer funksjonsringen med forkomprimeringssettet i **15 minutter** (se fig. 4, se fig. 5).
- 2) Demonter forkomprimeringssettet.

5.1.2 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

INFORMASJON

- ▶ Trekk vernesokken over protese foten for å hindre lyder i fotkosmetikken.
- ▶ Protese foten skal alltid brukes med fotkosmetikk.

- ▶ Trekk på eller ta av fotkosmetikken slik det er beskrevet i bruksanvisningen til fotkosmetikken.

5.1.3 Grunnoppbygging

Grunnoppbygging TT

Grunnoppbygging	
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, hæl høydemåler 743S12, 50:50-målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Monter og rett inn protese komponentene i oppbyggingsenheten i henhold til følgende angivelser:	
①	Dorsalfleksjon/plantarfleksjon: Still inn protese foten i forhold til skoens hæl høyde. (Protese foten er beregnet for sko med 10 mm hæl høyde.)
②	Adduksjon/Abduksjon: Still inn protese hylsens vinkel i frontalplanet.
③	Fleksjon/ekstensjon: Still inn protese hylsens vinkel i sagittalplanet.
④	Lineær forskyvning av protese hylsen: Forskyv protese hylsen slik at loddlinjen forløper langs den fremre kanten til adapteren på protese foten (se fig. 2).

Grunnoppbygging TF

- ▶ Følg angivelsene i bruksanvisningen til protese kneleddet.

5.1.4 Statisk oppbygging

- Ottobock anbefaler å kontrollere oppbyggingen av protesen ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture og å tilpasse den ved behov.

5.1.5 Dynamisk prøving

- Tilpass oppbyggingen av protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. ved vinkelendring eller forskyvning) for å sikre optimal skrittavvikling.
- **TT-utrustninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse i sagittal- og frontalplanet ved lastoverføringen etter at hælen er satt ned. Unngå bevegelse av kneleddet mot medial. Hvis kneleddet beveger seg mot medial i den første halvdel av ståfasen, må protese foten forskyves i medial retning. Dersom bevegelsen mot medial kommer i den andre halvdel av ståfasen, må utoverrotasjonen til protese foten reduseres.
- Fjern beskyttelsen av plast fra justeringskjernen etter avslutning av den dynamiske prøvingen og gåøvelsene.

Hæl for myk	
Symptomer	Mulige løsninger
<ul style="list-style-type: none"> • For rask kontakt med hele flaten på bakken • Forfoten føles for stiv 	<ul style="list-style-type: none"> • Skyv protese hylsen forover i forhold til foten • Bruk hæl kile

Hæl for myk	
• Kneet går i hyperekstensjon	

Hæl for hard	
Symptomer	Mulige løsninger
<ul style="list-style-type: none"> • Rask knefleksjon, lav stabilitet • Overgang fra hælnedslag til tåfraspark for rask • Følelse av lav energigjenvinning 	<ul style="list-style-type: none"> • Skyv protesehølsen bakover i forhold til foten • Reduser hælels stivhet (forskyv eller ta av hælken)

Protese fot for stiv	
Symptomer	Mulige løsninger
<ul style="list-style-type: none"> • Lite avrullende bevegelse på protese foten ved lav ganghastighet (lang kontakt med hele flaten på bakken) 	<ul style="list-style-type: none"> • Velg en protese fot med mindre stivhet

Protese fot for myk	
Symptomer	Mulige løsninger
<ul style="list-style-type: none"> • Klikkelyd idet foten settes ned. • Veldig sterk deformasjon av forfoten ved høy aktivitet 	<ul style="list-style-type: none"> • Velg en protese fot med høyere stivhet

5.1.5.1 Optimalisere hælkarakteristikk

Ved å sette inn en hælkle kan man tilpasse protese fotens funksjonsmåte når man setter ned hælen samt ved hælkontakt i den midtre ståfasen. Fikser hælken med tape for utprøving. For den endelige monteringen limes den fast på protese foten.

Prøving

- 1) Bruk tapen på undersiden av hælken.
- 2) Plasser hælken i den anbefalte posisjonen på basisfjæren (se fig. 3).
- 3) Still inn ønsket stivhet ved å posisjonere hælken (anterior=hardere, posterior=mykere).

Endelig montering

- 1) Fjern tapen fra hælken. Bruk eventuelt en klut med aceton til dette.
- 2) Bruk slipepapir til å gjøre kontaktflaten på protese foten ru. Fjern slipe støvet.
- 3) Lim hælken på protese foten med cyanoakrylatlim.

5.1.5.2 Kontrollere stivheten til funksjonsringen

Stivheten til funksjonsringen påvirker komforten når man går. Stivheten er angitt på funksjonsringen (jo høyere tall, desto høyere er stivheten).

Funksjonsring ved gange	Årsak	Utbedring
Brukeren fjærer inn mykt. Funksjonsringen komprimeres ikke helt til anslaget.	Funksjonsringen har passende stivhet	–
Brukeren fjærer inn helt til anslaget. Funksjonsringen komprimeres fullstendig.	Funksjonsringen er for myk	Monter en hardere funksjonsring (se side 102)
Brukeren fjærer ikke inn. Funksjonsringen komprimeres ikke.	Funksjonsringen er for hard	Monter en mykere funksjonsring (se side 102)
	Mulig: Hælkile for myk	Monter en hardere hælkile (se side 100)

6 Rengjøring

- > **Tillatt rengjøringsmiddel:** pH-nøytral såpe (f.eks. Derma Clean 453H10)
- 1) **LES DETTE! Bruk bare tillatte rengjøringsmidler for å unngå produktskader.**
Rengjør produktet med rent ferskvann og pH-nøytral såpe.
 - 2) **Hvis tilstede:** Bruk en tannpirker til å fjerne smuss fra konturene for vannavløp og skyll ut.
 - 3) Skyll av såperestene med rent ferskvann. Skyll fotkosmetikken helt til all skitt er fjernet.
 - 4) Tørk av produktet med en myk klut.
 - 5) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

- ▶ Protosekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Produktet skal undersøkes for synlige skader hver 6. måned. Ved behov (f.eks. hos svært aktive eller tyngre brukere) skal det avtales ekstra inspeksjoner.
- ▶ Kontroller tilstanden til funksjonsringen ved hver kontroll. Hvis brukeren ofte komprimerer funksjonsringen helt til anslaget under gange eller funksjonsringen viser synlig skader: Skift ut funksjonsringen (se side 102).

7.1 Skifte ut funksjonsring

For å skifte ut funksjonsringen, demonteres adapteren med justeringskjerne fra basiselementet. Sammen med funksjonsringen skiftes også O-ringene på adapteren og festeskruen.

> **Nødvendige materialer:** Forkomprimeringssett, momentnøkkel (f.eks. 710D20), avfettingsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), Loctite 243 eller Loctite 246

- 1) Fjern fotkosmetikken og demonter protese foten fra protesen.
- 2) Stikk en unbrakonøkkel (**6 mm**) inn i hullet i justeringskjernen og skru ut festeskruen i den distale enden av basiselementet (se fig. 6).
- 3) Trekk adapteren med justeringskjerne oppover ut av basiselementet (se fig. 7).
- 4) Fjern funksjonsringen.
- 5) **Hvis O-ringene er slitte:** Fjern O-ringene fra adapteren (se fig. 8).
- 6) **Hvis O-ringen er slitt:** Fjern O-ringen fra festeskruen (se fig. 8).
- 7) Rengjør festeskruen og adapteren inkludert gjengene med et avfettingsmiddel (se fig. 8).
- 8) Sett nye O-ringer på adapteren og påfør silikonfett. Pass samtidig på at det ikke kommer silikonfett i gjengene (se fig. 8).
- 9) Sett en ny O-ring på festeskruen (se fig. 8).
- 10) Påfør Loctite på gjengene til festeskruen.
- 11) Sett den nye funksjonsringen på adapteren til protese foten. Strukturen til funksjonsringen gjør at den kun kan monteres i riktig retning.
- 12) Stikk adapteren til protese foten inn i basiselementet og fest den med festeskruen (tiltrekkingsmoment: **15 Nm**). Gjør dette ved stikke momentnøkkelen gjennom hullet i justeringskjernen.
- 13) Forkomprimer den nye funksjonsringen (se side 98).
- 14) Monter protese foten på protesen igjen og trekk på fotkosmetikken.

8 Kassering

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

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

10 Tekniske data

F23 Maverick VS									
Størrelser [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Hælhøyde [mm]	10								
Systemhøyde [mm]	181		189			202			
Monteringshøyde [mm]	209		217			230			
Gjennomsnittlig vekt med fotkosmetikk [g]	920		1072			1166			
Maks. kroppsvekt [kg]	147								
Mobilitetsgrad	3, 4								

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-03-21

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

1.1 Rakenne ja toiminta

Tämä asiakirja koskee seuraavia tuotteita: F23 Maverick Vertical Shock Proteesin jalkaterässä on lasikuidusta valmistetut jousielementit. Kantapään jäykkyyttä voi lisätä kantakiilalla.

Proteesin jalkaterässä on toimintorengas. Toimintorengas vaimentaa kohti-suoraa iskurasitusta ja mahdollistaa helpot kiertoliikkeet.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

Yhdistelmärajotukset Ottobock-komponenteille

Proteesi tuottaa voimakasta rasitusta nivelalueelle. Käytä rakenneosia, joilla on korkeammat painorajat:

Ruumiinpaino (suuri aktiivisuus) [kg]	kork. 59	kork. 77		kork. 100		kork. 130
Jalkaterän koko [cm]	kork. 26	kork. 28	väh. 29	kork. 28	väh. 29	kork. 31
Rakenneosan painoraja [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Ruumiinpaino (normaali aktiivisuus) [kg]				kork. 100		kork. 130
Jalkaterän koko [cm]				väh. 29		kork. 31
Rakenneosan painoraja [kg]				≥125		≥150

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

Komponenttimme toimivat optimaalisesti, jos se yhdistetään sopivien komponenttien kanssa, valittuina kehon painon ja aktiivisuustason perusteella, jotka ovat tunnistettavissa meidän MOBIS-luokitustiedoillamme, ja käytettävissä sopivilla modulaarisilla liitososilla.



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 3 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja) ja aktiivisuustasolla 4 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja, jolla on erittäin korkeat vaatimukset).

Seuraavassa taulukossa on kuvattu proteesin jalkaterän jousen jäykkyydet potilaan ruumiinpainon ja aktiivisuuden mukaan.

Jousen jäykkyys ruumiinpainon ja aktiivisuustason mukaan		
Ruumiinpaino [kg]	Normaali	Korkea
44 - 52	1	2
53 - 59	2	3
60 - 68	3	4
69 - 77	4	5
78 - 88	5	6
89 - 100	6	7
101 - 116	7	8
117 - 130	8	9
131 - 147	9	-

2.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus

Lämpötila-alue -20 °C ... $+60\text{ °C}$, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista värinää tai iskuja

Sallitut ympäristöolosuhteet

Lämpötila-alue: -10 °C ... $+45\text{ °C}$

Kosteus: suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista

Kemikaalit/nesteet: makea vesi tippuvetenä, satunnainen kontakti suolaisen veden kanssa (esim. meren läheisyydessä)

Kiinteät aineet: pöly

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Kemikaalit/kosteus: suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippualliuos, kloorivesi

Kiinteät aineet: pöly korkeina pitoisuuksina (esim. rakennustyömaa), hiekka, voimakkaasti hygroσκοoppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Proteesin jalkaterä

Tuotteen käyttöikä on potilaan aktiivisuustasosta riippuen enintään kolme vuotta.

Jalan kosmetiikka, suojaava sukka, toimintorengas ja O-renkaat

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Turvallisuus

3.1 Yleiset turvaohjeet



Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.
- ▶ Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 104).
- ▶ Älä käytä tuotetta tarkastettua käyttöikää kauemmin, koska se voi johtaa loukkaantumisvaaraan ja tuotteen vaurioitumiseen.
- ▶ Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle loukkaantumisvaaran ja tuotteen vaurioitumisen estämiseksi.
- ▶ Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ▶ Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

HUOMAUTUS!

Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

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

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Vähentynyt joustavuus (esim. pienentynyt jalkaterän etuosan vastus tai muutokset painopisteen siirtymisessä kantapäästä varpaille) tai jousen delamiointi ovat merkkejä toimivuuden heikkenemisestä. Epätavalliset äänet voivat olla merkkejä toimivuuden heikkenemisestä.

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	-
1	Proteesin jalkaterä	-
1	Suojaava sukka (musta)	SL=Spectra-Sock-7
1	Kantakiilasarja	2F11=1

Muut varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)	
Nimi	Koodi
Jalan kosmetiikka ja sandaalivarvas (ilman kärkeä)	FTC-2A-1*
Työkalu jalan kosmetiikan vaihtamiseen	ACC-00-10300-00
Suojaava sukka (valkoinen)	SL=Spectra-Sock

5 Saattaminen käyttökuuntoon

HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena

► Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

HUOMAUTUS

Proteesin jalkaterän tai jalan kosmetiikan muuttaminen

Tuotteen vaurioitumisen aiheuttama ennenaikainen kuluminen

► Älä tee muutoksia proteesin jalkaterään tai jalan kosmetiikkaan.

5.1 Asentaminen

TIEDOT

Muovinen suoja sijaitsee tuotteen säätöytimessä. Se suojaa liitântäaluetta naarmuilta proteesin kokoamisen ja sovittamisen aikana.

► Poista suoja, ennen kuin potilas poistuu verstastilasta/sovitusalueelta.

5.1.1 Toimintorengas esipuristaminen

Toimintorengas on puristettava kokoon ennen ensimmäistä käyttöä, jotta se saavuttaa täydellisen joustavuuden.

- 1) Purista toimintorengasta esipuristussarjalla **15 minuuttia** (katso Kuva 4, katso Kuva 5).
- 2) Irrota esipuristussarja.

5.1.2 Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen

TIEDOT

- ▶ Vedä suojasukka proteesin jalkaterään estämään jalan kosmetiikan äänet.
 - ▶ Käytä proteesin jalkaterää aina jalan kosmetiikan kanssa.
- ▶ Vedä jalan kosmetiikka päälle tai poista se käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

5.1.3 Perusasennus

Perusasennus TT

Perusasennuksen vaiheet	
Tarvittavat materiaalit: goniometri 662M4, kannan korkeuden mittauslaite 743S12, 50:50-mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PROS.A. Assembly 743A200)	
Asenna ja kohdista proteesikomponentit asennuslaitteessa seuraavien ohjeiden mukaan:	
①	Dorsaalifleksio/plantaarifleksio: säädä proteesin jalkaterä kengän kannan korkeuden mukaan. (Proteesin jalkaterä on suunniteltu kenkiin, joiden kannan korkeus on 10 mm .)
②	Adduktio/abduktio: Säädä proteesin holkin kulma frontaalitasolla.
③	Fleksio/ekstensio: Säädä proteesin holkin kulma sagittaalitasolla.
④	Proteesin holkin lineaarinen siirtäminen: Siirrä proteesin holkkia siten, että luotilinja kulkee proteesin jalkaterän adapterin etummaista reunaa pitkin (katso Kuva 2).

Perusasennus TF

- ▶ Ota huomioon proteesin polvinivelen käyttöohjeen ohjeet.

5.1.4 Staattinen asennus

- Ottobock suosittelee tarkistamaan proteesin asennuksen ja tarpeen vaa- tiessa korjaamaan sitä L.A.S.A.R. Posturen avulla.

5.1.5 Dynaaminen päällesovitus

- Sovita proteesin asennus frontaalitasossa ja sagittaalitasossa (esim. muuttamalla sen kulmaa tai siirtämällä sitä) varmistaaksesi kävelyn optimaalisen sujumisen.
- **TT-protetisoinnit:** Huolehdi polven fysiologisesta liikkeestä sagittaali- ja frontaalitasossa, kun kehon kuormitus otetaan vastaan kantaiskun jäl- keen. Vältä polvinivelen mediaalista liikettä. Jos polvinivel liikkuu mediaa- lisesti tukivaiheen ensimmäisen puolen aikana, siirrä proteesin jalkaterää mediaalisesti. Jos mediaalinen liike tapahtuu tukivaiheen toisen puolen aikana, vähennä proteesin jalkaterän uloskiertoa.

- Poista muovinen suoja säätöytimestä dynaamisen sovituksen ja kävelyharjoitusten lopettamisen jälkeen.

Kantapää liian pehmeä	
Oireet	Ratkaisumahdollisuudet
<ul style="list-style-type: none"> • Liian nopea kokoalainen kosketus lattiaan • Jalkaterä tuntuu liian jäykältä • Polvi siirtyy hyperekstensioon 	<ul style="list-style-type: none"> • Siirrä proteesin holkkia suhteessa jalkaan eteenpäin • Käytä kantakiilaa

Kantapää liian kova	
Oireet	Ratkaisumahdollisuudet
<ul style="list-style-type: none"> • Polven nopea flexio, vähäinen tukevuus • Siirtymä kantaiskusta varvastyöntöön liian nopea • Vähäinen tuntuva energianpalautus 	<ul style="list-style-type: none"> • Siirrä proteesin holkkia suhteessa jalkaan taaksepäin • Vähennä kantapään jäykkyyttä (siirrä kantakiilaa tai poista se)

Proteesin jalkaterä liian jäykkä	
Oireet	Ratkaisumahdollisuudet
<ul style="list-style-type: none"> • Proteesin jalkaterän vähäinen rullausliike alhaisella kävelynopeudella (pitkä kokoalainen kosketus lattiaan) 	<ul style="list-style-type: none"> • Valitse proteesin jalkaterä, joka on vähemmän jäykkä

Proteesin jalkaterä liian pehmeä	
Oireet	Ratkaisumahdollisuudet
<ul style="list-style-type: none"> • Naksahdusääni astumisen alussa. • Jalkaterän hyvin voimakas muodonmuutos suurella aktiivisuudella 	<ul style="list-style-type: none"> • Valitse proteesin jalkaterä, joka on jäykempi

5.1.5.1 Kantapään ominaisuuksien optimointi

Proteesin jalkaterän toimintaa kantaiskun aikana ja kantapään koskettaessa maahan keskikivivaiheen aikana voidaan mukauttaa käyttämällä kantakiilaa. Kantakiila kiinnitetään kokeeksi teipillä. Se liimataan proteesin jalkaterään lopullista asennusta varten.

Päällesovitus

- 1) Käytä teippiä kantakiilan alapuolella.
- 2) Sijoita kantakiila suositeltuun kohtaan perusjousen päälle (katso Kuva 3).
- 3) Säädä toivottu jäykkyys kantakiilaa siirtämällä (anteriorinen=kovempi, posteriorinen=pehmeämpi).

Lopullinen asennus

- 1) Poista teippi kantakiilasta. Käytä siihen asetoniin kostutettua liinaa.
- 2) Karkeuta proteesin jalkaterässä olevaa kosketuspintaa hieman hiomapaperilla. Poista hiomapöly.
- 3) Liimaa kantakiila syanoakrylaattiliimalla proteesin jalkaterään.

5.1.5.2 Toimintorengas jäykkyyden tarkistaminen

Toimintorengas jäykkyydellä on vaikutus kävelymukavuuteen. Jäykkyys on merkitty toimintorengasasteeseen (mitä suurempi numero, sitä suurempi jäykkyys).

Toimintorengas kävellessä	Syy	Korjaaminen
Potilas astuu pehmeästi. Toimintorengas ei puristu vasteeseen asti.	Toimintorengas jäykkyys on sopiva	–
Potilas astuu vasteeseen saakka. Toimintorengas puristuu kokonaan.	Toimintorengas liian pehmeä	Asenna kovempi toimintorengas (katso sivu 111)
Potilas ei astu pehmeästi. Toimintorengas ei puristu.	Toimintorengas liian kova	Asenna pehmeämpi toimintorengas (katso sivu 111)
	Mahdollista: kantakiila liian pehmeä	Asenna kovempi kantakiila (katso sivu 109)

6 Puhdistus

- > **Sallittu puhdistusaine:** pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10)
- 1) **HUOMAUTUS! Tuotevaurioiden välttämiseksi käytä vain sallittuja puhdistusaineita.**
Puhdista tuote puhtaalla makealla vedellä ja pH-neutraalilla saippualla.
 - 2) **Mikäli olemassa:** Puhdista jalan ääriviivat veden valumiseksi hammastikulla liasta ja huuhtelee.
 - 3) Huuhtelee saippuajäämät puhtaalla makealla vedellä. Huuhtelee jalan kosmetiikkaa niin monta kertaa, että kaikki lika poistuu.
 - 4) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
 - 5) Anna jäännöskosteuden haihtua ilmaan.

7 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.

- ▶ Tarkasta tuote kuuden kuukauden välein näkyvien vaurioiden varalta. Tarvittaessa (esim. erityisen aktiivisen käytön tai painavan käyttäjän kohdalla) on sovittava ylimääräisistä tarkastuskerroista.
- ▶ Tarkista jokaisen tarkastuksen aikana toimintorenkaiden kunto. Mikäli käyttäjä puristaa toimintorenkaiden kävellessä usein vasteseeseen asti tai toimintorenkaiden kanssa on näkyviä vaurioita: vaihda toimintorengas (katso sivu 111).

7.1 Toimintorenkaiden vaihtaminen

Toimintorenkaiden vaihtamista varten pyramidiaadapteri irrotetaan runko-osasta. Yhdessä toimintorenkaiden kanssa vaihdetaan myös O-renkaat adapterissa ja kiinnitysruuvissa.

- > **Tarvittavat materiaalit:** esipuristussarja, momenttiavain (esim. 710D20), rasvaa poistava puhdistusaine (esim. isopropyylialkoholi 634A58), Loctite 243 tai Loctite 246
- 1) Poista jalan kosmetiikka ja proteesin jalkaterä proteesista.
- 2) Pistä pyramidin reikään kuusiokoloavain (**6 mm**) ja kierrä kiinnitysruuvi ulos runko-osasta distaaliseen päähän (katso Kuva 6).
- 3) Vedä pyramidiaadapteri yläsuunnassa irti runko-osasta (katso Kuva 7).
- 4) Poista toimintorengas.
- 5) **Jos O-renkaat ovat kuluneita:** Poista O-renkaat adapterista (katso Kuva 8).
- 6) **Jos O-rengas on kulunut:** Poista O-rengas kiinnitysruuvista (katso Kuva 8).
- 7) Puhdista kiinnitysruuvi ja adapteri sekä kiertet rasvaa poistavalla puhdistusaineella (katso Kuva 8).
- 8) Pistä uudet O-renkaat adapteriin ja levitä niihin silikonirasvaa. Huolehdi siitä, että kiertäessä ei pääse silikonirasvaa (katso Kuva 8).
- 9) Pistä uusi O-rengas kiinnitysruuviin (katso Kuva 8).
- 10) Levitä Loctite-kierruketta kiinnitysruuvien kiertäessä.
- 11) Pistä uusi toimintorengas proteesin jalkaterän adapteriin. Toimintorengasta ei sen rakenteen vuoksi ole mahdollista asentaa väärin.
- 12) Pistä proteesin jalkaterän adapteri runko-osaan ja kiinnitä kiinnitysruuvilla (kiristysmomentti: **15 Nm**). Pistä momenttiavain sitä varten pyramidissa olevaan reikään.
- 13) Esipurista uusi toimintorengas (katso sivu 107).
- 14) Asenna proteesin jalkaterä takaisin proteesiin ja vedä jalkaterän kosmetiikka paikoilleen.

8 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

9 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämaan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvottomasta muuttamisesta.

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

10 Tekniset tiedot

F23 Maverick VS									
Koot [cm]	23	24	25	26	27	28	29	30	
Kannan korkeus [mm]	10								
Järjestelmäkorkeus [mm]	181			189			202		
Asennuskorkeus [mm]	209			217			230		
Keskimääräinen paino jalan kosmetiikan kanssa [g]	920			1072			1166		
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	147								
Aktiivisuustaso	3, 4								

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-03-21

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.

- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Данный документ действителен для следующих изделий: F23 Maverick Vertical Shock

Модуль стопы оснащен пружинными элементами из стекловолокна. Жесткость пятки можно повысить при помощи пяточных клиньев.

Модуль стопы оснащен функциональным кольцом. Это функциональное кольцо амортизирует вертикальные ударные нагрузки и обеспечивает небольшое движение скручивания.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

Ограничение комбинаций для компонентов Ottobock

Модуль стопы образует высокие моменты в области лодыжки. Используйте элементы конструкции с более высокими значениями допуска по весу:

Вес тела (высокая активность) [кг]	До 59	До 77		До 100		До 130
Размер стопы [см]	До 26	До 28	От 29	До 28	От 29	До 31
Допуск по весу, элемент конструкции [кг]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150
Вес тела (обычная активность) [кг]				До 100		До 130
Размер стопы [см]				От 29		До 31
Допуск по весу, элемент конструкции [кг]				≥125		≥150

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

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



Изделие рекомендовано для пациентов с 3-м (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 4-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию).

В следующей таблице приведены значения соответствующей жесткости пружины стопы в зависимости от веса тела пациента и его активности.

Жесткость пружины в зависимости от веса тела и уровня активности		
Вес тела [кг]	Норм.	Высок.
От 44 до 52	1	2
От 53 до 59	2	3
От 60 до 68	3	4
От 69 до 77	4	5
От 78 до 88	5	6
От 89 до 100	6	7
От 101 до 116	7	8
От 117 до 130	8	9
От 131 до 147	9	–

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка
Температурный диапазон от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов
Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от -10°C до $+45^{\circ}\text{C}$
Влажность: относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги
Химикаты/жидкости: пресная вода в виде стекающей воды, случайный контакт с соле содержащим воздухом (напр., вблизи моря)
Твердые вещества: пыль
Недопустимые условия применения изделия
Химикаты/влажность: морская и хлорированная вода, пот, моча, мыльный раствор

Недопустимые условия применения изделия

Твердые вещества: повышенная концентрация пыли (напр., на стройплощадке), песок, сильно гигроскопические частицы (напр., тальк)

2.4 Срок службы

Протезная стопа

Срок службы изделия составляет макс. 3 года в зависимости от уровня активности пациента.

Оболочка стопы, защитный носок, функциональное кольцо и уплотнительные кольца круглого сечения

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

3 Безопасность

3.1 Общие указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 114).
- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его запрещено использовать по истечении проверенного срока службы.
- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его можно применять только для одного пациента.
- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ▶ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ▶ Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ▶ Изделие запрещено применять в случае ограничения его функций. Следует предпринять подходящие меры: (например, провести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской)
- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Снижение амортизации (например, снижение сопротивления переднего отдела стопы или изменение характеристик переката) либо расщепление пружины являются явными признаками утраты функций. Необычные шумы могут свидетельствовать о потере функциональности.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Идентификатор
1	Руководство по применению	–
1	Модуль стопы	–
1	Защитный носок (черный)	SL=Spectra-Sock-7
1	Набор пяточных клиньев	2F11=1

Дополнительные комплектующие/запасные части (не входят в объем поставки)

Наименование	Артикул
Оболочка стопы с оттопыренным большим пальцем ноги (без носка)	FTC-2A-1*
Инструмент для замены оболочки стопы	ACC-00-10300-00
Защитный носок (белый)	SL=Spectra-Sock

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

- ▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изменение модуля или оболочки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения изделия

- ▶ Запрещается изменять модуль или оболочку стопы.

5.1 Сборка

ИНФОРМАЦИЯ

На юстировочной пирамидке изделия установлен пластиковый протектор. Он защищает место соединения от царапин во время сборки и примерки протеза.

- ▶ Протектор следует снять перед тем как пациент покинет мастерскую/примерочную.

5.1.1 Предварительное сжатие функционального кольца

Перед первым использованием функциональное кольцо необходимо сжать, чтобы оно стало полностью гибким.

- 1) Выполнить сжатие функционального кольца с помощью комплекта для предварительного сжатия в течение **15 минут** (см. рис. 4, см. рис. 5).
- 2) Снять комплект для предварительного сжатия.

5.1.2 Надевание/снятие оболочки стопы

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Во избежание шумов в оболочке стопы следует натянуть на стопу защитный носок.
 - ▶ Используйте модуль стопы только с оболочкой стопы.
- ▶ Надеть или снять оболочку стопы, как описано в руководстве по применению.

5.1.3 Основная сборка

Базовая сборка для транстибиальных протезов (ТТ)

Ход базовой сборки	
Необходимые материалы: гониометр 662М4, прибор для замера высоты каблука 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (например, L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)	
Выполнить монтаж и выверку компонентов протеза в соответствии со следующими указаниями:	
①	Дорсальное/подошвенное сгибание: отрегулировать модуль стопы по высоте каблука обуви. (Модуль стопы предусмотрен для обуви с высотой каблука 10 мм).
②	Приведение/отведение: отрегулировать угол культеприемной гильзы во фронтальной плоскости.
③	Сгибание/разгибание: отрегулировать угол культеприемной гильзы во сагиттальной плоскости.
④	Линейное смещение культеприемной гильзы: сдвинуть культеприемную гильзу таким образом, чтобы линия отвеса вдоль переднего края PCY проходила по модулю стопы (см. рис. 2).

Базовая сборка для трансфemorальных протезов (ТФ)

- ▶ Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

5.1.4 Статическая сборка

- Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза с помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture, а при необходимости – выполнять подгонку.

5.1.5 Динамическая примерка

- Для обеспечения оптимального процесса шагания при сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагиттальной плоскости (напр., за счет изменения и/или смещения угла).
- **Транстибиальные протезы (ТТ):** следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки в сагиттальной и фронтальной плоскости. Избегать движения коленного модуля в медиальном направлении. Если коленный модуль в первой половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении, то стопу следует сместить в медиальном направлении. Если движение в медиальном направлении происходит во второй половине фазы опоры, то следует уменьшить вращение стопы кнаружи.
- По окончании динамической примерки и упражнений в ходьбе следует снять пластиковый протектор с юстировочной пирамидки.

Пятка слишком мягкая	
Симптомы	Возможности решений
<ul style="list-style-type: none"> • Слишком быстрый контакт с поверхностью по всей площади • В носке слишком жесткое ощущение • Колено переразгибается 	<ul style="list-style-type: none"> • Передвинуть культеприемную гильзу вперед по отношению к стопе • Использовать пяточный клин

Пятка слишком твердая	
Симптомы	Возможности решений
<ul style="list-style-type: none"> • Быстрое сгибание в колене, низкая стабильность • Переход от наступания на пятку и отрывания пальцев стопы от опоры слишком быстрое • Низкая ощущаемая отдача энергии 	<ul style="list-style-type: none"> • Передвинуть культеприемную гильзу назад по отношению к стопе • Уменьшить жесткость пятки (сдвинуть или вынуть пяточный клин)

Модуль стопы слишком жесткий	
Симптомы	Возможности решений
<ul style="list-style-type: none"> • Незначительное движение переката модуля стопы при низкой скорости ходьбы (длительный контакт с опорной поверхностью по всей площади) 	<ul style="list-style-type: none"> • Выбрать модуль стопы с более низкой степенью жесткости

Модуль стопы слишком мягкий	
Симптомы	Возможности решений
<ul style="list-style-type: none"> • Щелкающий шум в начале наступания. • Слишком сильная деформация носка при высокой активности 	<ul style="list-style-type: none"> • Выбрать модуль стопы с высокой степенью жесткости

5.1.5.1 Оптимизация характеристик пятки

Поведение модуля стопы при наступании на пятку и при пяточном контакте во время средней фазы опоры можно откорректировать, разместив пяточный клин. Пяточный клин в качестве эксперимента крепится при помощи клейкой ленты. Для окончательного монтажа его наклеивают на модуль стопы.

Примерка

- 1) На нижней стороне пяточного клина использовать клейкую ленту.
- 2) Разместить пяточный клин в рекомендуемом положении на базовой пружине (см. рис. 3).
- 3) Отрегулировать желаемую жесткость путем смещения пяточного клина (переднее=повышенная жесткость, заднее=сниженная жесткость).

Окончательный монтаж

- 1) Удалить клейкую ленту с пяточного клина. Для этого применяется тряпка с ацетоном.
- 2) При помощи шлифовальной бумаги придать шероховатость контактной поверхности модуля стопы. Удалить шлифовальную пыль.
- 3) Наклеить пяточный клин на модуль стопы при помощи цианоакрилатного клея.

5.1.5.2 Проверка жесткости функционального кольца

Жесткость функционального кольца влияет на удобство при ходьбе. Жесткость указана на функциональном кольце (чем выше число, тем выше жесткость).

Функциональное кольцо при ходьбе	Причина	Устранение
Пациент чувствует мягкую амортизацию. Функциональное кольцо сжимается не до упора.	Функциональное кольцо имеет подходящую жесткость	–
Пациент чувствует сжатие до упора. Функциональное кольцо полностью сжимается.	Функциональное кольцо слишком мягкое	Установить более жесткое функциональное кольцо (см. стр. 121)
Пациент не чувствует амортизацию. Функциональное кольцо не сжимается.	Функциональное кольцо слишком жесткое	Установить более мягкое функциональное кольцо (см. стр. 121)
	Возможно: пяточный клин слишком мягкий	Установить более жесткий пяточный клин (см. стр. 119)

6 Очистка

- > **Допустимое чистящее средство:** рН-нейтральное мыло (например, Derma Clean 453H10)
- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Во избежание повреждения изделия использовать только допустимые чистящие средства.
Очищать изделие в чистой пресной воде с помощью рН-нейтрального мыла.
 - 2) **При наличии:** для смывания воды при помощи зубочистки освободить контуры от загрязнений и промыть.
 - 3) Для удаления остатков мыла прополоскать в чистой, пресной воде. При этом оболочку стопы прополаскивать до тех пор, пока не будут удалены все загрязнения.
 - 4) Изделие следует вытереть досуха с помощью мягкой ткани.
 - 5) Остаточную влагу следует сушить на воздухе.

7 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Изделие следует проверять на наличие видимых повреждений каждые 6 месяцев. При необходимости (например, для пользователей с высокой активностью или большим весом) согласовать дополнительные даны осмотра.
- ▶ Во время каждого контроля следует проверять состояние функционального кольца. Если пользователь во время ходьбы часто сжимает функциональное кольцо до упора или если на функциональном кольце видны повреждения: заменить функциональное кольцо (см. стр. 121).

7.1 Замена функционального кольца

Чтобы заменить функциональное кольцо, необходимо снять РСУ с юстировочной пирамидкой с базового корпуса. Вместе с функциональным кольцом также заменяются уплотнительные кольца круглого сечения на РСУ и крепежный винт.

- > **Необходимые материалы:** комплект для предварительного сжатия, динамометрический ключ (например, 710D20), чистящее средство для удаления жира (например, изопропиловый спирт 634A58), Loctite 243 или Loctite 246
- 1) Снять оболочку стопы и затем снять модуль стопы с протеза.
- 2) Вставить ключ с внутренним шестигранником (**6 мм**) в отверстие в юстировочной пирамидке и вывернуть крепежный винт на дистальном конце базового корпуса (см. рис. 6).
- 3) Вытянуть РСУ с юстировочной пирамидкой из базового корпуса движением вверх (см. рис. 7).
- 4) Извлечь функциональное кольцо.
- 5) **Если изношены уплотнительные кольца круглого сечения:** снять уплотнительные кольца круглого сечения с РСУ (см. рис. 8).
- 6) **Если изношено уплотнительное кольцо круглого сечения:** снять уплотнительное кольцо круглого сечения с крепежного винта (см. рис. 8).
- 7) Очистить крепежный винт и РСУ вместе с резьбой с помощью обезжиривающего очистителя (см. рис. 8).

- 8) Надеть новые уплотнительные кольца круглого сечения на РСУ и смазать их силиконовой смазкой. Следить за тем, чтобы силиконовая смазка не попала на резьбу (см. рис. 8).
- 9) Надеть новое уплотнительное кольцо круглого сечения на крепежный винт (см. рис. 8).
- 10) Нанести Loctite на резьбу крепежного винта.
- 11) Вставить новое функциональное кольцо в РСУ модуля стопы. Конструкция функционального кольца позволяет осуществлять монтаж только в правильном положении.
- 12) Вставить РСУ модуля стопы в базовый корпус и зафиксировать крепежным винтом (момент затяжки: **15 Нм**). Для этого вставить динамометрический ключ через отверстие в юстировочной пирамидке.
- 13) Выполнить предварительное сжатие нового функционального кольца (см. стр. 117).
- 14) Установить модуль стопы на протез и натянуть оболочку стопы.

8 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

10 Технические характеристики

F23 Maverick VS								
Размеры [см]	23	24	25	26	27	28	29	30
Высота каблука [мм]	10							
Системная высота [мм]	181		189			202		
Монтажная высота [мм]	209		217			230		
Средний вес с оболочкой стопы [г]	920		1072			1166		
Макс. вес тела [кг]	147							
Уровень активности	3, 4							



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



Otto Bock HealthCare LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 655 4963