



RS1 Renegade®

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for use	6
FR Instructions d'utilisation.....	9
ES Instrucciones de uso.....	12
PT Manual de utilização	15
NL Gebruiksaanwijzing	17

Renegade® Gebrauchsanweisung

Artikelnummer: RS1

1. Bestimmungsmäßiger Gebrauch

Der Renegade® ist ausschließlich zugelassen zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität. Der Einsatz des Prothesen Fußes wird bestimmt durch die Freedom Innovations Auswahltablelle.

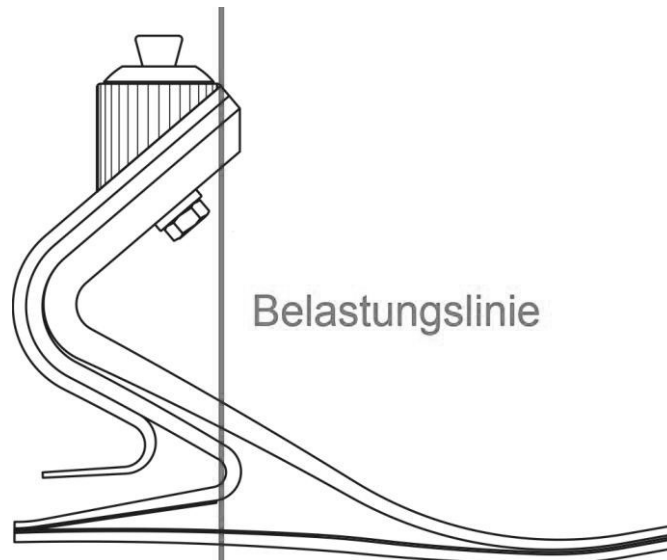
2. Produkt

Das Renegade® ist vormontiert und besteht aus einer Graphit-Komponente (Kiel), der Grundsohle, einer Spectra™ Socke und einer Fußkosmetik. Zur Intensivierung der Fersensteifigkeit sind geschäumte Fersenkeile beigefügt. Nach dem dynamischen Aufbau sind die Stellschrauben der Pyramide gemäß der Herstellerangaben mit dem entsprechenden Drehmoment festzuziehen. Die Schrauben sind mit einer Schraubensicherung (z.B. Loctite™ 242) im Gewinde zu sichern.

3. Statischer Grundaufbau

Vor dem Anlegen der Prothese:

- Plantarflexion / Dorsalextension: Einstellung des Fußes passend zur Höhe des Schuhabsatzes.
- Adduktion / Abduktion des Schaftes auf den erforderlichen Winkel zur Frontalebene.
- Flexion / Extention des Schaftes auf den erforderlichen Winkel zur Sagittalebene.
- Verschieben des Schaft zur Sicherzustellung, dass die Belastungslinie entlang der vorderen Kante des Rohradapters eingehalten wird (siehe Abbildung).



4. Dynamischer Aufbau

Während des Ladens des Fußes speichern die Grundsohle und der Z-Shock Energie und geben sie während der mittleren Standphase wieder frei. Diese Aktion liefert dem Kiel die Kraft, Energie zu speichern und diese am Ende der Standphase freizusetzen. Die Abrollbewegung von Fersenauftritt zur Zehenabstoß wird anhand folgender Variablen eingestellt:

- Platzierung des Fußes anterior / posterior
- Dorsalextension / Plantarflexion
- Fersensteifigkeit

5. Störungsbehebung

Absatz ist zu weich

Symptome

- Fuß tritt zu schnell flach
- Die Zehe fühlt sich übermäßig steif an
- Knie geht in Hyperextension

Lösungen

- Verlagern des Schaftes nach vorn in Bezug auf den Fuß
- Einbau der geschäumten Fersenkeile

Absatz ist zu hart

Symptome

- Schnelle Knieflexion, Instabilität
- Sequenz von Ferse bis zu Zehenabstoß zu schnell
- Empfindung der Energierückgabe fehlt

Lösungen

- Verlagern Sie den Schaft nach hinten in Bezug auf den Fuß
- Überprüfung der Kategorie des Fußmoduls gemäß Auswahltablelle

Fuß zu steif

Symptome

- flache Stelle bei der Abrollbewegung bei langsamer Schrittgeschwindigkeit

Lösungen

- Erwägen Sie eine niedrigere Kategorie des Fußmoduls

Fuß zu weich

Symptome

- Klickende Geräusch zu Beginn des Auftritts
- Übermäßige Zehenverformung bei hoher Aktivität

Lösungen

- Erwägen Sie eine höhere Kategorie des Fußmoduls

Geschäumte Fersenkeile sind im Lieferumfang enthalten, um die Fersensteifigkeit beim Aufladen anzupassen. Die Fersenkeile dürfen vorübergehend mit Klebeband an der unteren Seite des Z-Shocks befestigt werden. Entfernen Sie den Fersenkeil oder schneiden Sie diesen zu, sollte der Fersenkeil übermäßige Fersensteifigkeit erzeugen. Zur endgültigen Nutzung kleben Sie den Fersenkeil mit einem geeigneten Kleber fest.

Spectra™ Sock:

Eine Spectra™ Socke wird mitgeliefert, um die Fußkosmetik zu schützen und die Geräusentwicklung zu minimieren. Spectra™ Socken müssen je nach Benutzer-Aktivität regelmäßig ersetzt werden. Beschädigungen des Fußmoduls, die auf fehlende Wartung und Ersatz der Spectra™ Socken (höherer Verschleiß des Fußmoduls) zurückzuführen sind, können zu einem Erlöschen der Garantie führen.

Fußkosmetik:

Beim Entfernen oder Installieren des Fußes verwenden Sie das Fußkosmetik Werkzeug zum Entfernen (ACC-00-10300-00), um Schäden am Fuß Modul zu verhindern.

6. Technische Daten Renegade®

- Bauhöhe: 162mm-200mm
- Max. zugelassenes Gewicht: 166 kg (365 lbs)
- Verfügbare Größen: 22 cm - 31 cm
- Absatzhöhe: 10 mm

7. Wartung

Das Produkt benötigt eine regelmäßige Wartung.

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

8. Warnhinweise

Bei Verstoß gegen die Richtlinien der Gebrauchsanweisung erlischt die Garantie.

- Benutzen Sie niemals das Fußmodul ohne die Fußkosmetik. Nichtbeachtung kann zu vorzeitigem Verschleiß, Verlust der Funktion und / oder Produktbeschädigungen führen.
- Verwenden Sie immer das Fußmodul mit einer Socke und Schuh. Nichtbeachtung kann zu vorzeitigem Verschleiß, Verlust der Funktion und / oder Produktbeschädigungen führen.
- Verunreinigungen, z.B. Sand dürfen NICHT in der Fußkosmetik verbleiben. Sollten Verunreinigungen eingedrungen sein, sofort zerlegen und mit Wasser abspülen. Die abrasiven Eigenschaften von Gesteinskörnungen führen zu schnellem Verschleissen der Graphit-Komponenten des Fußmoduls.
- Die Grundsohle des Renegade® Fußmoduls darf niemals innerhalb der Spectra™ Socke montiert werden. Dies führt zu einem vorzeitigen Ausfall des Fußmoduls.
- Verwenden Sie niemals das Renegade® ohne Grundsohle. Eine Entfernung der Grundsohle beeinträchtigt die Leistung des Fußmoduls. Die Grundsohle füllt die Lücke zwischen dem Z-Shock und der Zehenfront und verhindert, dass der Benutzer sich verletzt.
- Freedom Innovations Fußmodule sind auf industriell gefertigte Standard Pyramiden und Pyramidenaufnahmen ausgelegt. Es obliegt der Verantwortung des Orthopädietechnikers passende Passteile zu wählen und / oder passgerechte Teile anzufertigen.
- Konsultieren Sie umgehend Ihren Orthopädietechniker, wenn ein Teil der Prothese anfängt Geräusche zu machen.
- Informieren Sie Ihren Orthopädietechniker, wenn Sie eine erhebliche Menge an Gewicht verlieren oder zunehmen.
- Freedom Innovations Fußprodukte werden für ein bestimmtes Gewicht und einen definierten Aktivitätsgrad hergestellt und geprüft. Die Verwendung bei einem weiteren Benutzer, für den das Produkt ursprünglich nicht hergestellt wurde, kann zu Verletzungen führen und jede gesetzliche Gewährleistung erlischt.

9. Konformitätserklärung

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

10. Gebrauchsanweisung Fersenkeile

Geschäumte Fersenkeile sind im Lieferung enthalten um die Fersensteifigkeit beim Aufladen anzupassen. Die Fersenkeile dürfen vorübergehend mit Klebeband an der unteren Seite des Z-Shocks befestigt werden. Zur endgültigen Nutzung kleben Sie den Fersenkeil mit einem geeigneten Kleber fest.

Renegade® Instructions for Use

Product Number: RS1

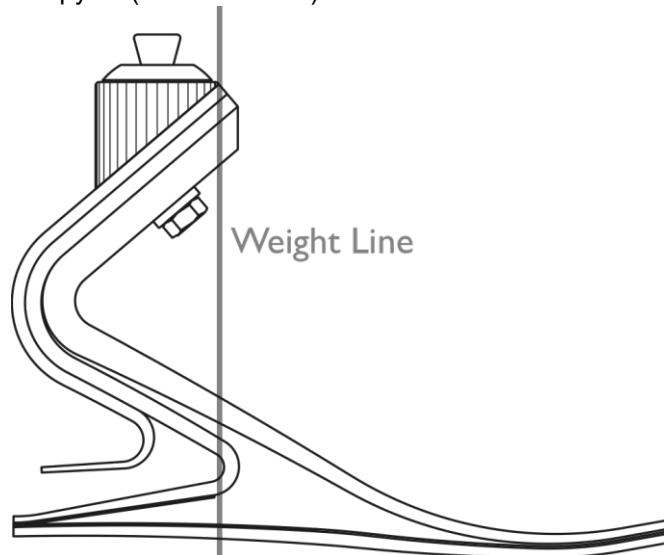
Assembly

The Renegade® foot module is pre-assembled consisting of a graphite component (keel), sole plate, Spectra™ sock, and foot shell. Foam *stiffening bumpers* for increasing heel stiffness are provided. After dynamic alignment, torque pyramid adjustment screws to the manufacturer's specifications. Secure pyramid adjustment screws with a thread locking adhesive (i.e., Loctite 242).

Bench Alignment

Prior to donning the prosthesis:

- Plantarflex/Dorsiflexion foot to match the shoe heel height.
- Adduct/Abduct socket to provide appropriate frontal plane angle.
- Flex/Extend socket to provide appropriate sagittal plane angle.
- Move the socket linearly to ensure the weight line falls along the anterior edge of the pylon (see illustration).



Dynamic Alignment

During *loading response*, the sole plate and Z-Shock store energy and release it during *midstance*. This action provides momentum for the keel to store energy and release it during *terminal stance*. To optimize the heel to toe rollover motion, adjust the following variables:

- Anterior/posterior foot placement
- Dorsiflexion/plantarflexion
- Heel stiffness

Troubleshooting

Heel too soft

Symptoms

- Foot flat occurs too rapidly
- Toe feels excessively stiff
- Knee hyperextension

Solutions

- Shift socket anteriorly in relation to the foot
- Attach foam *stiffening bumpers*

Heel too hard	<p>Symptoms</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rapid knee flexion, instability • Heel to toe progression to rapid • Lack of energy return sensation <p>Solutions</p> <ul style="list-style-type: none"> • Shift socket posteriorly in relation to the foot • Verify appropriate foot module category
Foot module too stiff	<p>Symptoms</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flat spot in rollover motion at slow cadences <p>Solutions</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consider a lower category foot module
Foot module too soft	<p>Symptoms</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clicking noise at <i>initial contact</i> • Excessive toe deflection with high impact activity <p>Solutions</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consider a higher category foot module

Stiffening Bumpers Foam *stiffening bumpers* are included to adjust the heel stiffness during *loading response*. The bumpers may be temporarily attached with tape to the inferior aspect of the Z-Shock. If the bumpers provide excessive heel stiffness, exclude or trim as appropriate. For permanent placement, adhere bumpers using Barge or similar contact cement.

Spectra™ Sock A Spectra™ sock is provided to protect the foot shell and minimize noise. Spectra™ socks must be replaced at intervals appropriate to the user's activity level. Failure to inspect and replace the Spectra™ socks may prematurely wear the foot module, and will void the warranty.

Foot Shell When removing or installing the foot shell, use the Foot Shell Removal Tool (ACC-00-10300-00) to prevent damage to the foot module.

Renegade® Minimum clearance: 162mm-200mm
Maximum user weight: 166 kg (365 lbs)
Available sizes: 22cm-31cm
Heel height: 10mm

Maintenance The Renegade® foot module requires periodic maintenance.

- Inspect the foot module every six months. If the user is more active, more frequent inspection may necessary. Service as necessary. Replace Spectra™ sock and/or foot shell if worn to prevent damage to the graphite components.
- The foot module may be cleaned and/or disinfected with soap and warm water. If the foot is exposed to water, remove the foot shell to clean and disinfect its interior.

Warnings Failure to adhere to the guidelines of the *Instructions for Use* will void the warranty.

- Never use the foot module without a *foot shell*. Failure to comply may cause premature wear, loss of function, and/or product failure.
- Always use the foot module with a sock and shoe. Failure to comply may cause premature wear, loss of function, and/or product failure.

- Never allow aggregates such as sand to remain in the *foot shell*. Upon exposure to aggregates, immediately disassemble foot module and rinse with water. The abrasive properties of aggregates will quickly wear the graphite components of the foot module.
- Never insert the *sole plate* inside the Spectra™ sock of the Renegade® foot module. This will lead to premature failure of the foot module.
- Never use the Renegade® foot module without the *sole plate*. *Sole plate* removal will adversely affect the performance of the foot module. The *sole plate* fills the mid-foot void between the Z-Shock and toe lever, preventing potential user injury.
- Freedom Innovations foot modules are manufactured to fit industry standard pyramids and receivers. It is the prosthetist's responsibility to select and/or fabricate properly fitting attachment components.
- Never attempt to loosen the bolt affixing the pyramid connector.
- Discontinue use and consult your prosthetist if any part of the prosthesis starts to make noise.
- Inform your prosthetist if you lose or gain a significant amount of weight.
- Freedom Innovations foot products are manufactured and tested for a particular weight and activity impact level. Use by another user for whom it was not originally manufactured may cause injury and shall void any written or implied warranty.

Renegade® Notice

Référence : RS1

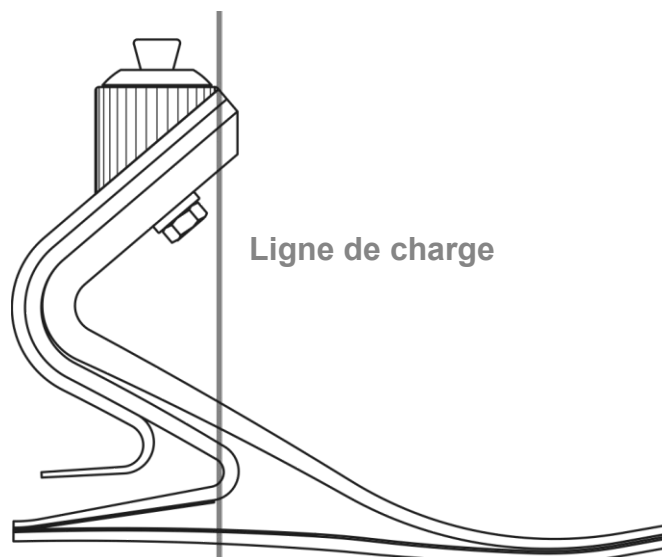
Assemblage

Le module de pied Renegade® se compose d'un pied en matériaux composite à base de carbone, d'une semelle, d'une chaussette en Spectra™, d'un adaptateur pyramidal et d'une enveloppe esthétique. Un jeu de coins talonniers en mousse est fourni pour augmenter la rigidité du talon. Après l'alignement dynamique, serrer les vis de la pyramide en suivant les recommandations du fabricant. Fixer les vis à l'aide d'une colle pour filetage (Locktite 242).

Alignement statique

Pré-installation de la prothèse:

- Aligner le module de pied en flexion-plantaire/flexion-dorsale en tenant compte de la hauteur du talon de la chaussure.
- Aligner l'emboîture en adduction/abduction afin d'assurer un angle approprié par rapport au plan frontal.
- Aligner l'emboîture en flexion/extension afin d'assurer un angle approprié par rapport au plan sagittal.
- Ajuster la position de l'emboîture de façon à ce que la ligne de charge soit située antérieurement par rapport au pilon (voir illustration)



Alignement dynamique

Lors de la *phase d'attaque*, la semelle et le talon emmagasinent de l'énergie qu'ils restituent au milieu de la *phase d'appui*. Cette propriété crée l'impulsion qui permet à l'avant-pied d'accumuler de l'énergie et de la restituer lors du *passage du pas*.

Pour optimiser le déroulement allant du talon vers l'avant-pied, ajuster les variables suivantes :

- Position du pied dans le plan antérieur/postérieur
- Flexion-plantaire/flexion-dorsale
- Souplesse du talon

Diagnostic

Le talon est trop souple

Symptômes

- La flexion plantaire est trop rapide
- L'avant pied est excessivement rigide
- Le genou est sollicité en hyper-extension

Solutions

- Opérer une translation antérieure de l'emboîture par rapport au pied
- Installer un *coin talonnier*

Le talon est trop rigide	<p><i>Symptômes</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Flexion du genou trop rapide, instabilité • Le transfert talon-pointe est trop rapide • La restitution d'énergie est quasi inexistante <p><i>Solutions</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Décaler l'emboîture postérieurement par rapport au pied • Vérifier la sélection de la catégorie du pied
Module de pied trop rigide	<p><i>Symptômes</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • interruption au milieu du déroulement de la marche à vitesse réduite <p><i>Solutions</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Considérer un pied de moindre catégorie
Module de pied trop souple	<p><i>Symptômes</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Clappement/bruit lors du <i>contact initial</i> • Déflexion excessive de l'avant-pied lors d'impact à haute intensité <p><i>Solutions</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Considérer un pied de plus haute catégorie

Coins talonniers Un jeu de *coins talonniers* est inclus afin d'ajuster la rigidité du talon lors de la *phase d'attaque*. Le coin sélectionné peut être installé en dessous du Z-Shock. Si les coins talonniers procurent une dureté excessive au talon, les retirer ou les poncer selon le besoin. Pour une installation permanente, coller le coin en utilisant de la colle-contact ou un produit similaire.

Chaussette Spectra™ Un chaussette en Spectra™ est incluse afin de protéger l'enveloppe esthétique et de minimiser les bruits. La chaussette Spectra™ doit être remplacée à intervalle régulier dépendant du niveau d'activité du patient. Omettre d'inspecter et de remplacer la chaussette Spectra™ cause une usure prématurée du module de pied et annule la garantie.

Enveloppe esthétique pour installer et retirer l'enveloppe esthétique, utiliser le chaussepied (ACC-00-10300-00) pour ne pas abimer le module de pied.

Renegade®
Hauteur minimum : 162mm-200mm
Poids patient maxi. : 166 kg (365 lbs)
Tailles disponibles: 22cm-31cm
Hauteur de talon : 10mm

Maintenance Le module de pied nécessite une maintenance régulière.

- Inspecter le module de pied tous les six mois. Des inspections à intervalles plus rapprochés sont nécessaires si l'utilisateur est plus actif. Remplacer la chaussette Spectra™ et/ou l'enveloppe esthétique en cas d'usure pour éviter la détérioration des composants en fibre de carbone.
- Le module de pied peut être nettoyé et désinfecté à l'eau et au savon surtout s'il a été exposé à l'eau.

Mise en garde Ignorer les directives de *la notice* annule la garantie.

- Ne jamais utiliser le module de pied sans *enveloppe esthétique*.
- Toujours utiliser le pied avec une chaussette et une chaussure. A défaut de respect de cette consigne, une usure prématurée, une perte de fonction et/ou une défaillance du produit peuvent survenir.

- Ne jamais laisser pénétrer des résidus comme du sable dans l'enveloppe de pied. Exposé à des résidus, vous devez impérativement retirer le pied de son enveloppe et le rincer à l'eau claire. Les propriétés abrasives de nombreux résidus abîmeraient rapidement les composants en carbone.
- Ne jamais installer le produit avec la semelle à l'intérieur de la même chaussette Spectra™ destinée au module Renegade®. Utiliser ce produit contrairement entraîne l'usure prématurée du module de pied.
- Ne jamais utiliser le module de pied Renegade® sans sa semelle. Retirer la semelle affecterait gravement les performances du pied. La semelle comble le vide au milieu du pas, entre le Z-Shock et le passage du pas, protégeant l'utilisateur de blessures potentielles.
- Les modules de pied Freedom Innovations sont conçus pour être compatibles avec les adaptateurs et connecteurs standards. Il est de la responsabilité du prothésiste de choisir et/ou de fabriquer des composants de liaison appropriés.
- Ne jamais tenter de desserrer la vis de fixation du connecteur pyramidal.
- Stopper l'utilisation et consulter votre prothésiste si un élément de votre prothèse commence à émettre un bruit.
- Informer votre prothésiste en cas de perte/prise de poids notable
- Les produits de Freedom Innovations sont fabriqués et testés pour un poids et un niveau de motricité spécifique. L'utilisation de ce produit par un patient autre que celui à qui il est destiné est dangereuse, et décharge Freedom Innovations de toutes responsabilités, rendant irrecevable toute demande en termes de garantie, dommages et intérêts. Le prothésiste est responsable de la sélection et de la fabrication appropriée des autres composants utilisés avec ce produit.

Instructions d'utilisation cale de Talon

Le coin sélectionné peut être installé entre les lames du talon de façon temporaire en plaçant à l'aide de ruban adhésif double face (incluse). Pour une installation permanente, coller le coin en utilisant de la colle-contact ou produit similaire.

Renegade® Instrucciones de uso

Número de producto: RS1

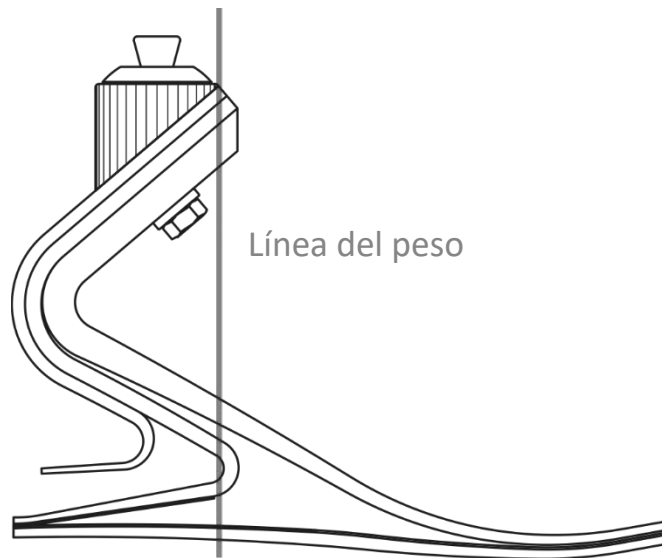
Ensamble

El módulo de pie Renegade® está preensamblado y consta de un componente de grafito (quilla), la placa de la suela, el calcetín Spectra™ y la funda para pie. Se proporcionan *topes de espuma para dar rigidez* para lograr una mayor rigidez del talón. Después de realizar la alineación dinámica, aplique par de torsión sobre los tornillos piramidales de ajuste según las especificaciones del fabricante. Asegure los tornillos piramidales de ajuste mediante un adhesivo para fijación de rosca (es decir, Loctite 242).

Alineación del banco

Antes de colocarse la prótesis:

- Realice la plantarflexión/dorsiflexión del pie para hacer coincidir la altura del talón del zapato.
- Realice la aducción/abducción del encaje para proporcionar el ángulo adecuado del plano frontal.
- Realice la flexión/extensión del encaje para proporcionar el ángulo del plano sagital adecuado.
- Mueva el encaje de manera lineal para garantizar que la línea del peso se encuentre a lo largo del borde anterior del soporte (vea la ilustración).



Alineación dinámica

Durante *la respuesta de carga*, la placa de la suela y el Z-Shock almacenan energía y la liberan durante la *posición de apoyo media*. Esta acción proporciona el impulso necesario para que la quilla almacene energía y la libere durante la *posición terminal*. Para optimizar el movimiento de transferencia entre el talón y la punta del pie, ajuste las siguientes variables:

- La posición anterior/posterior del pie
- La dorsiflexión/la plantarflexión
- La rigidez del talón

Resolución de problemas

Talón demasiado flexible

Síntomas

- El contacto plantar total ocurre demasiado rápido
- La punta del pie se siente excesivamente rígida
- Hay hiperextensión de la rodilla

Soluciones

- Cambie el encaje en sentido anterior con respecto al pie
- Una los *topes de espuma para dar rigidez*

Talón demasiado duro

Síntomas

- Flexión rápida, inestabilidad, de la rodilla
- Progresión rápida del talón a la punta del pie
- Falta de sensación de retorno de la energía

Soluciones

- Cambie el encaje en sentido posterior con respecto al pie
- Verifique que se usa la categoría adecuada de módulo de pie

El módulo de pie está demasiado rígido

Síntomas

- Punto plano en el movimiento de transferencia a cadencia lenta

Soluciones

- Considere usar un módulo de pie de una categoría menor

El módulo de pie está demasiado flexible

Síntomas

- Ruido de clic en el *contacto inicial*
- Deflexión excesiva de la punta del pie durante actividades de alto impacto

Soluciones

- Considere usar un módulo de pie de una categoría mayor

Topes para dar rigidez Se incluyen *topes de espuma para dar rigidez* con el fin de ajustar la rigidez del talón durante las *respuestas de carga*. Es posible unir temporalmente los topes a la forma inferior del Z-Shock usando cinta. Si los topes proporcionan una rigidez de talón excesiva, exclúyalos o recórtelos según sea necesario. Para una colocación permanente, adhiera los topes usando Barge u otro cemento de contacto similar.

Calcetín Spectra™ Se proporciona un calcetín Spectra™ para proteger la funda para pie y minimizar el ruido. Los calcetines Spectra™ deben reemplazarse a intervalos adecuados con respecto al nivel de actividad del usuario. Es posible que el hecho de no inspeccionar y reemplazar los calcetines Spectra™ produzca el desgaste prematuro del módulo de pie y anulará la garantía.

Funda para pie Al retirar o instalar la funda para pie, use la herramienta de extracción de la funda para pie (ACC-00-10300-00) a fin de evitar dañar el módulo de pie.

Renegade®
Separación mínima: 162 mm a 200 mm
Peso máximo del usuario: 166 kg (365 lb)
Tamaños disponibles: 22 cm a 31 cm
Altura del talón: 10 mm

Mantenimiento El módulo de pie Renegade® requiere de mantenimiento periódico.

- Inspeccione el módulo de pie cada seis meses. Si el usuario es más activo, es posible que se necesite una inspección más frecuente. Realice el mantenimiento según sea necesario. Reemplace la funda para pie y/o el calcetín Spectra™ si presentan desgaste a fin de evitar daños a los componentes de grafito.
- El módulo de pie puede limpiarse y/o desinfectarse con agua tibia y jabón. Si el pie se expuso al agua, retire la funda para pie para limpiar y desinfectar el interior.

Advertencias El hecho de no respetar las pautas de las *Instrucciones de uso* anulará la garantía.

- Nunca use el módulo de pie sin la *funda para pie*. El incumplimiento puede provocar desgaste prematuro, pérdida de función y/o falla del producto.
- Use siempre el módulo de pie con calcetín y zapato. El incumplimiento puede provocar desgaste prematuro, pérdida de función y/o falla del producto.
- Nunca permita que material granulado como la arena permanezca en la *funda para pie*. Tras la exposición al material granulado, desensamble de inmediato el módulo de pie y enjuáguelo con agua. Las propiedades abrasivas del material granulado desgastarán con rapidez los componentes de grafito del módulo de pie.
- Nunca coloque la *placa de la suela* dentro del calcetín Spectra™ del módulo de pie Renegade®. Esto dará lugar a una falla prematura del módulo de pie.
- Nunca use el módulo de pie Renegade® sin la *placa de la suela*. *Retirar la placa de la suela* afectará de manera adversa el rendimiento del módulo de pie. La *placa de la suela* llena el espacio a mitad del pie entre el Z-Shock y la palanca del talón, lo que evita posibles lesiones del usuario.

- Los módulos de pie de Freedom Innovations están fabricados para ajustarse a las normas de la industria en cuanto a componentes piramidales y receptores. Es responsabilidad del protesista seleccionar y/o fabricar los componentes de conexión con el ajuste adecuado.
- Nunca trate de aflojar el perno que fija el conector piramidal.
- Suspenda el uso y consulte con el protesista si cualquier pieza de la prótesis empieza a hacer ruido.
- Informe al protesista si pierde o gana una importante cantidad de peso.
- Los productos para pie de Freedom Innovations se fabrican y prueban para un peso y un nivel de impacto de actividad en particular. El uso por parte de otro usuario para el cual la prótesis no se fabricó originalmente puede provocar lesiones y anulará cualquier garantía escrita o implícita.

Renegade® Instruções de Uso

Número do Produto: RS1

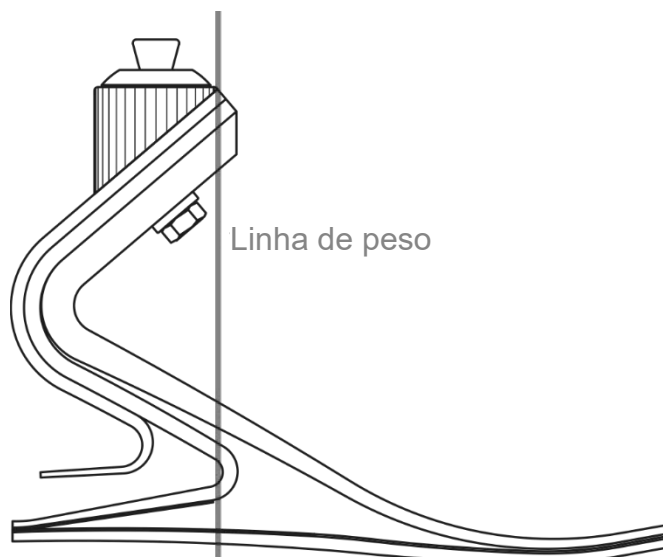
Montagem

O módulo de pé Renegade® é pré-montado, consistindo de um componente de grafite (quilha), meias Spectra™ e proteção do pé. São fornecidos *amortecedores de rigidez* em espuma para elevar a rigidez do calcanhar. Após o alinhamento dinâmico, aperte os parafusos de ajuste da pirâmide conforme as especificações do fabricante. Fixe os parafusos de ajuste da pirâmide com um adesivo de trava do rosqueamento (como Loctite 242).

Alinhamento da bancada

Antes de vestir a prótese:

- Faça flexões plantares/dorsais para alinhamento com a altura do calcanhar do sapato.
- Puxe o soquete para dentro ou para fora, abrindo assim um ângulo plano e frontal apropriado.
- Flexione ou amplie o soquete para proporcionar um ângulo plano sagital apropriado.
- Mova o soquete linearmente para garantir que a linha do peso se encaixe na borda anterior do pylon (veja a ilustração).



Alinhamento dinâmico Durante a *resposta de carregamento*, a placa da sola e o Z-Shock armazenam energia e a liberam durante a *passada*. Esta ação cria oportunidade para a quilha armazenar energia e liberá-la durante a *posição final*. Para otimizar o movimento de ultrapassagem do calcanhar sobre os dedos do pé, ajuste as seguintes variáveis:

- Colocação anterior/posterior do pé
- Flexões dorsais/plantares
- Rigidez do calcanhar

Resolução dos problemas

Calcanhar muito macio

Sintomas

- Pé chato ocorre muito rapidamente
- Sensação de dedo do pé muito rígido
- Hiperextensão do joelho

Soluções

- Altere o soquete para a parte anterior em relação ao pé
- Fixe os *amortecedores de rigidez* de espuma.

Calcanhar muito duro

Sintomas

- Flexão rápida do joelho, instabilidade
- Progressão muito rápida do calcanhar ao dedo
- Sensação de falta de energia de retorno

Soluções

- Soquete se move para a parte posterior em relação ao pé

- Verifique a categoria apropriada do módulo do pé

Módulo de pé muito rígido

Sintomas

- Ponto plano em movimento de passagem em cadências lentas

Soluções

- Considere um módulo de pé com categoria inferior

Módulo de pé muito macio

Sintomas

- Barulho de clique no *contato inicial*
- Deflexão excessiva do dedo em atividade de alto impacto

Soluções

- Considere um módulo de pé com categoria superior

Amortecedores de rigidez

Amortecedores de rigidez *de espuma* estão incluídos para ajustar a rigidez do calcanhar durante a *resposta de carga*. Os amortecedores ficarão temporariamente presos com fita ao lado inferior do Z-Shock. Se os amortecedores elevarem demais a rigidez do calcanhar, exclua ou corte conforme apropriado. Para colocação permanente, fixe os amortecedores usando cimento de contato Barge ou similar.

Meias Spectra™

Uma meia Spectra™ é fornecida para reduzir o ruído e proteger a proteção do pé. As meias Spectra™ devem ser substituídas nos intervalos apropriados ao nível de atividade do usuário. Não inspecionar e substituir as meias Spectra™ pode desgastar prematuramente o módulo de pé e anular a garantia.

Proteção do pé

Ao remover ou instalar a proteção do pé, use a Ferramenta de Remoção da Proteção do Pé (ACC-00-10300-00) para evitar danos ao módulo de pé.

Renegade®

Espaço mínimo: 162 mm a 200 mm

Peso máximo do usuário: 166 kg (365 lbs)

Tamanhos disponíveis: 22 cm a 31 cm

Altura do calcanhar: 10 mm

Manutenção

O módulo de pé Renegade® requer manutenção periódica.

- Inspeção o módulo de pé a cada seis meses. Se o usuário for muito ativo, inspeções mais frequentes podem ser necessárias. Faça manutenção quando necessário. Substitua a meia Spectra™ e/ou a proteção do pé se estiverem desgastadas para evitar danos aos componentes em grafite.
- O módulo do pé pode ser limpo e/ou desinfetado com sabão e água morna. Se o pé for exposto à água, remova a proteção do pé para limpeza e desinfecção do seu interior.

Avisos

Não seguir as diretrizes das *Instruções de Uso* anulará a garantia.

- Nunca use o módulo de pé sem uma *proteção do pé*. Não seguir estas instruções pode causar desgaste prematuro, perda das funções e/ou falhas do produto.
- Sempre use o módulo de pé com meia e calçado. Não seguir estas instruções pode causar desgaste prematuro, perda das funções e/ou falhas do produto.
- Não deixe que agregados, como areia, permaneçam na *proteção do pé*. Após a exposição a agregados, desmonte o módulo de pé e o enxágue imediatamente com água. As propriedades abrasivas dos agregados irão desgastar rapidamente os componentes em grafite do módulo de pé.
- Nunca insira a *placa da sola* dentro da meia Spectra™ do módulo de pé Renegade®. Isso levará a falhas prematuras do módulo de pé.
- Nunca use o módulo de pé Renegade® sem a *placa da sola*. Remover a *placa da sola* prejudicará o desempenho do módulo de pé. A *placa da sola* completa o espaço vazio no meio do pé, entre o Z-Shock e o nivelador dos dedos, evitando possíveis ferimentos ao usuário.
- Os módulos de pé da Freedom Innovations são fabricados conforme as pirâmides e receptáculos padrão do setor. É responsabilidade do protético selecionar e/ou fabricar componentes de encaixe apropriados.
- Nunca tente afrouxar o parafuso que fixa o conector piramidal.
- Interrompa o uso e consulte seu protético se alguma parte da prótese começar a fazer ruídos.
- Informe seu protético caso ganhe ou perca muito peso.
- Os produtos de pé da Freedom Innovations são fabricados e testados para peso e nível do impacto da atividade específicos. O uso por outro usuário para quem não foi originalmente fabricado pode causar ferimentos e anular todas as garantias, escritas ou implícitas.

Renegade® Gebruiksaanwijzing

Produkt nummer: RS1

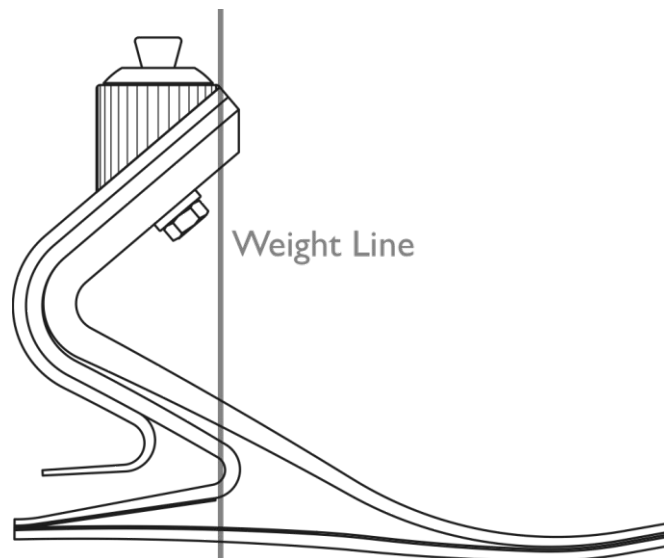
Montage

De Renegade® voetmodule bestaat uit een carbon voet, voetplaat, Spectra™ sock en voetcosmese. Om te kunnen variëren in hielstijfheid is de module voorzien van schuimrubber bumpers. Nadat de dynamische uitlijning is voltooid, dienen de inbus-instelbare schroeven rondom de pyramide vastgezet te worden volgens specificaties van de leverancier. Gebruik bij deze schroeven Loctite 242. (niet meegeleverd)

Bank uitlijning

Voordat de prothese wordt aangetrokken:

- Controleer hakhoogte van de schoen en geef aan de hand hiervan plantairflexie/dorsieflexie in de enkel.
- Bekijk de koker in het frontale vlak en bepaal de adductie/abductie stand van de koker.
- Bekijk de koker in het sagitale vlak en bepaal de flexie/extensie stand van de koker.
- Transleer de koker zodat de loodlijn gelijk loopt met de voorkant van de prothesebuis. (zie illustratie)



Dynamische uitlijning De prestatie van de voet kan geoptimaliseerd worden door de uitlijning van de voet ten opzichte van de koker aan te passen. De voet slaat energie op bij het neerzetten van de hiel en tijdens de standfase wordt deze energie gradueel vrijgegeven. Om de afwikkeling van de voet te optimaliseren, verander de volgende variabelen:

- Anterieur en posterieur transleren van de voet
- Dorsieflexie of plantairflexie in de enkel
- Hielstijfheid

Probleemoplossing

Hiel te zacht

Probleem

- Voet te snel vlak op de grond
- Voet voelt overdreven stijf
- Hyperextensie in de knie

Oplossingen

- Transleer de koker naar voren t.o.v. de voet
- Plaats schuimrubber bumpers

Hiel te hard

Probleem

- Snelle knieflexie, instabiliteit
- Afwikkeling van hiel naar teen te snel
- Gevoel dat er weinig energierteruggave is

	<p><i>Oplossingen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Transleer de koker naar achteren t.o.v. de voet • Controleer categorie van de voetmodule
Voetmodule is te stijf	<p><i>Probleem</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Geen vloeiende afwikkeling bij langzaam lopen <p><i>Oplossingen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Overweeg een lagere categorie voetmodule
Voetmodule te zacht	<p><i>Probleem</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Klik-geluid bij hiel contact • Te veel doorbuigen van de tenen bij hoge belasting. <p><i>Oplossingen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Overweeg een hogere categorie voet module
Hiel bumpers	<p>De schuimrubber hielbumpers kunnen worden gebruikt om de hielstijfheid aan te passen. De bumpers kunnen tijdelijk met tape worden geplaatst aan de bovenzijde van het onderste Z-Shock deel. Als de bumpers een overdreven stijve hiel veroorzaken, laat ze dan weg of maak ze kleiner. Voor definitieve plaatsing, plak de bumpers vast met het daarvoor bestemde Barge® of een andere contact lijm.</p>
Spectra™ Sock	<p>Een Spectra™ sock beschermt de voetcosmese en vermindert geluid van het bewegen van de voet. De Spectra™ sock moet afhankelijk van het activiteiten niveau van de gebruiker, regelmatig worden vervangen. Garantie van de voet vervalt als de Spectra™ sock niet op tijd wordt vervangen of de voet niet wordt gecontroleerd op gebreken.</p>
Voetcosmese	<p>Gebruik bij het verwijderen of plaatsen van de voetcosmese het daarvoor bedoelde instrument (ACC-00-10300-00) om schade aan de voetmodule te voorkomen.</p>
Renegade®	<p>Minimale inbouwhoogte: 162mm-200mm Maximum gewicht van de gebruiker: 166 kg (365 lbs) Verkrijgbare maten: 22cm-31cm Hiel hoogte: 10 mm</p>
Onderhoud	<p>De Renegade® voetmodule vereist regelmatig onderhoud.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inspecteer de voet module elke zes maanden. Als de gebruiker zeer actief is, is het noodzakelijk om vaker te inspecteren. Service wanneer nodig. Vervang de Spectra™ sock en/of voetcosmese ter voorkoming van beschadiging van de carbon componenten. • De voetmodule mag met warm water en desinfecterende zeep gewassen worden. Verwijder de voetcosmese en maak deze schoon als de voetcosmese in contact is gekomen met water.
Waarschuwingen	<p>Garantie vervalt bij het niet naleven van de richtlijnen van de ‘Gebruiksaanwijzing.’</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebruik nooit de voetmodule zonder voetcosmese. Negeren van deze instructie leidt tot verminderde voetfunctie, vroegtijdige slijtage en/of productfouten. • Gebruik de voetmodule altijd met sock en schoen. Negeren van deze instructie leidt tot verminderde voetfunctie, vroegtijdige slijtage en/of productfouten. • Laat geen vuil zoals zand in de voetcosmese zitten. Altijd meteen verwijderen en de voetmodule uitspoelen met water. De schurende delen van vuil zorgen ervoor dat de carboncomponenten snel kunnen beschadigen. • Plaats de voetplaat nooit in de Spectra™ sock van de Renegade® voetmodule. Dit leidt tot vroegtijdige falen van de voetmodule. • Gebruik de Renegade® voetmodule nooit zonder voetplaat. Het verwijderen van de voetplaat heeft nadelige gevolgen voor de prestatie van de voetmodule. De voetplaat overspant de ruimte tussen de Z-shock en het koolstof teendeel, waardoor ongelukken kunnen worden voorkomen.

- Freedom Innovations voetmodules zijn geproduceerd om te gebruiken in combinatie met standaard pyramides en andere adapters. De keuze van adapters en andere onderdelen in combinatie met Freedom Innovations voet modules valt onder de verantwoordelijkheid van de orthopedisch instrumentmaker.
- Probeer nooit de bout van de piramide-adapter los te maken.
- Indien één van de onderdelen van de voet geluid gaat maken, stop dan met het gebruik van de voet en contacteer uw orthopedisch instrumentmaker.
- Informeer uw orthopedisch instrumentmaker als u veel gewicht verliest of aankomt.
- Voeten van Freedom Innovations zijn geproduceerd en getest met een bepaald gewicht en activiteiten niveau. Gebruik door een ander dan de oorspronkelijke gebruiker, kan schade opleveren en zal elke garantie doen vervallen.

**Gebruiksaanwijzing
Hielbumpers**

Gebruik voor het tijdelijk plaatsen van de bumpers, tweezijdig tape (inbegrepen), en plaats de bumpers aan de onderkant van de bovenste hielplaat. Voor permanente bevestiging gebruikt u barge cement of een vergelijkbare contactlijm.



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

IFU-R-720-003 Rev. J



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