



VS1 Senator®

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for use	6
FR Instructions d'utilisation.....	8
ES Instrucciones de uso.....	11
PT Manual de utilização	13
NL Gebruiksaanwijzing	15

Senator® Gebrauchsanweisung

Artikelnummer: VS1

1. Bestimmungsmäßiger Gebrauch

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

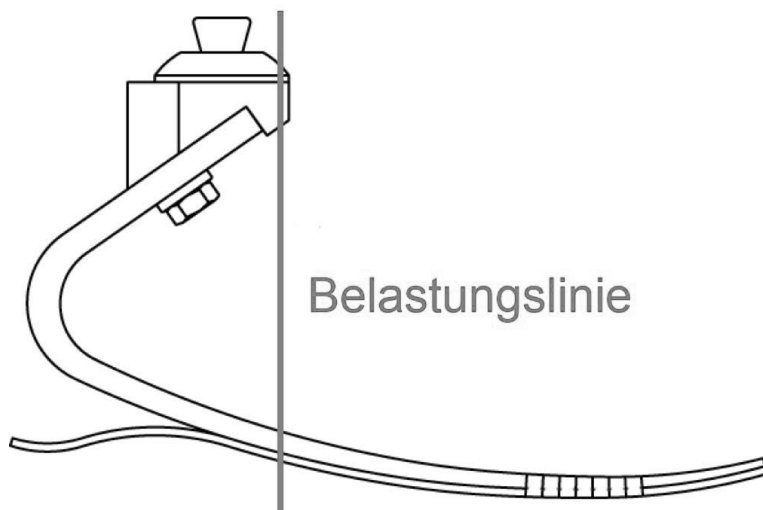
2. Produkt

Das Senator® ist vormontiert und besteht aus einer Graphit-Komponente (Kiel), einer Spectra™ Socke und einer Fußkosmetik. Zur Intensivierung der Fersensteifigkeit sind Fersenkeile aus Elastomer 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 speichert die Ferse Energie und gibt 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 Fersenkeile aus Elastomer

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 Auswahltable

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

Fersenkeile aus Elastomer:

Um die Fersensteifigkeit während der Lastübernahme zu erhöhen können bei Bedarf zusätzliche Fersenstoßdämpfer verwendet werden. Zur Ermittlung der idealen Position montieren Sie die im Lieferumfang enthaltenen Fersenkeile bitte temporär mit doppelseitigem Klebeband zuerst an der empfohlenen Position zwischen dem Karbonfaserkiel und der Sohlenplatte. Eine Positionierung der Fersenkeile weiter anterior wird die Steifigkeit mehr erhöhen als eine Positionierung weiter posterior. Für eine dauerhafte Befestigung entfernen Sie bitte das doppelseitige Klebeband von den Fersenkeilen, falls nötig mit einem Aceton-getränkten Lappen. Rauen Sie die Karbonfaser an der gewünschten Stelle leicht an und kleben Sie die Keile jetzt mit Cyan-Kleber (Atomkleber) fest.

Spectra™ Sock:

Eine Spectra™ Socke wird mitgeliefert, um die Fußkosmetik zu schützen und die Geräuschentwicklung 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 Senator®

- Bauhöhe: 130mm-152mm
- Max. zugelassenes Gewicht: 136 kg (300 lbs)
- Verfügbare Größen: 22 cm - 30 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.
- Die Verschraubung des Pyramidenadapter darf nicht gelöst werden.
- 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 Verschleiß der Graphit-Komponenten des Fußmoduls.
- 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

Temporäre Befestigung der Keile zu Testzwecken

Bitte benutzen Sie das bereits auf den Keilen aufgebrachte doppelseitige Klebeband um die Keile an der oben empfohlenen Position temporär zu fixieren. Die empfohlene Position wird die Steifigkeit der Ferse um ca. eine Kategorie erhöhen. Falls notwendig können Sie die Fersensteifigkeit durch Verschieben der Keile nach anterior oder posterior weiter anpassen.

Dauerhafte Befestigung

Bitte rauhen Sie die Karbonfaser an der gewünschten Position leicht auf und entfetten Sie die entsprechende Stelle mit Aceton. Entfernen Sie das doppelseitige Klebeband von den Fersenkeilen mit einem Aceton-getränktem Lappen (Die Keile bitte nicht komplett in Aceton baden). Kleben Sie die Keile jetzt an der gewünschten Stelle mit Cyan-Kleber (Atomkleber) fest.

Senator® Instructions for Use

Product Number: VS1

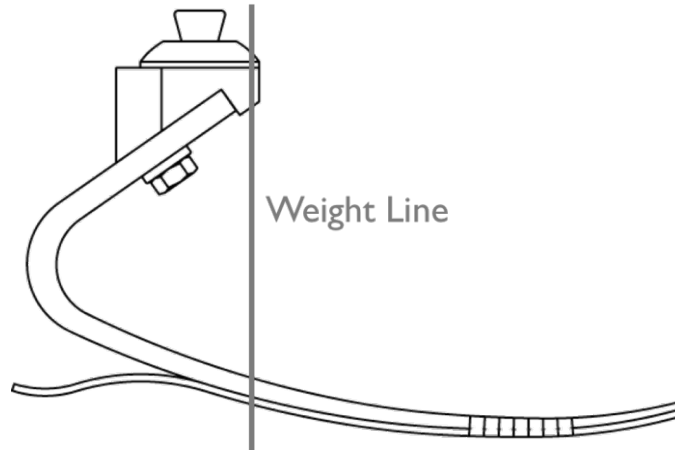
Assembly

The Senator® foot module is pre-assembled consisting of a graphite component (keel), Spectra™ sock, and foot shell. Rubber *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 heel lever stores energy and releases 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 rubber *stiffening bumpers*

Heel too hard

Symptoms

- Rapid knee flexion, instability
- Heel to toe progression too rapid
- Lack of energy return sensation

Solutions

- Shift socket posteriorly in relation to the foot
- Verify appropriate foot module category

Foot module too stiff

Symptoms

- Flat spot in rollover motion at slow cadences

Solutions

- Consider a lower category foot module

- Foot module too soft
- Symptoms*
- Clicking noise at *initial contact*
 - Excessive toe deflection with high impact activity
- Solutions*
- Consider a higher category foot module

Stiffening Bumpers Rubber *stiffening bumpers* are included to adjust the heel stiffness during *loading response*. The bumpers may be temporarily attached between the heel lever and the keel using the pre-applied adhesive in the location indicated on the bumper package to increase heel stiffness one category. If the heel stiffness is too stiff, move the bumper posteriorly; still too soft, move it anteriorly. For permanent placement, clean off the pre-applied adhesive with Acetone, and adhere bumpers using Super Glue (cyanoacrylate).

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.

Senator® Minimum clearance: 130mm-152mm
 Maximum user weight: 136 kg (300 lbs)
 Available sizes: 22cm-30cm
 Heel height: 10mm

Maintenance The 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.
- 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.

Instructions for use Test bumper placement
Heel Bumper Temporarily attach at recommended location using pre-applied adhesive. Suggested placement will stiffen the heel by approximately one category. If necessary, adjust anterior/posterior placement to achieve desired stiffness.

Permanently bond
 Lightly abrade carbon fiber with sandpaper, then clean with acetone. Remove temporary adhesive on bumpers using a cloth with acetone. Do not soak bumpers in acetone. Bond bumpers in pre-selected position using cyanoacrylate (Super Glue).

Senator® Notice

Référence : VS1

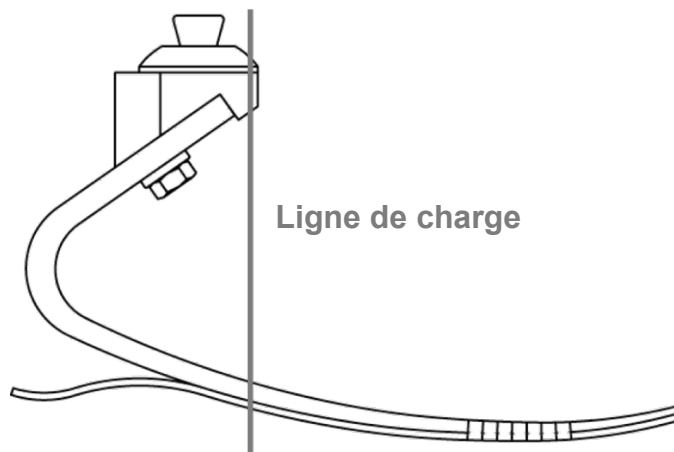
Assemblage

Le module de pied Senator® se compose d'une lame principale en carbone, d'une semelle, d'une chaussette Spectra™, d'un adaptateur pyramidal mâle et d'une enveloppe de pied. Un jeu de coins talonniers en élastomère 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'un frein filet (Loctite 242).

Banc d'alignement

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 en élastomère*

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'emboiture 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 doit être fixé temporairement à l'aide de ruban adhésif pré-appliqué. Un placement recommandé raidira le talon d'environ 1 catégorie. Si nécessaire, ajustez le placement vers l'avant (plus rigide) ou l'arrière (plus souple) pour obtenir la rigidité souhaitée. Pour collage permanent, enlevez le ruban adhésif temporaire sur les coins à l'aide d'un chiffon imbibé d'acétone. Collez les coins dans une position présélectionnée à l'aide de cyanoacrylate (Super Glue).

Chaussette Spectra™ Une 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.

Senator®
 Hauteur minimum : 130mm-152mm
 Poids maxi. du patient : 136 kg (300 lbs)
 Tailles disponibles : 22cm-30cm
 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.
- Ne jamais utiliser le module de pied si des éléments abrasifs sont présents dans l'enveloppe esthétique. Retirer immédiatement le module de pied et rincer abondamment à l'eau. La présence d'éléments abrasifs entraîne l'usure prématurée des composants en fibre de carbone.

Mise en garde

Ignorer les directives de *l'instruction d'utilisation* annule la garantie.

- Ne jamais installer le Silhouette® si le manchon logé dans l'adaptateur dépasse du collier.
- Installer l'adaptateur tubulaire autrement qu'avec le boulon en position postérieure peut causer la défaillance du produit et entraîner des blessures graves.
- Ne jamais utiliser le module de pied sans *enveloppe esthétique*.
- Ne jamais installer le produit avec la semelle à l'intérieur de la même chaussette Spectra™ destinée au module Senator®. Utiliser ce produit contrairement entraîne l'usure prématurée du module de pied.
- Ne jamais utiliser le Senator® sans sa *semelle*. La semelle joue un rôle dans la fonction du module. Elle crée un pont entre le talon et l'avant pied et élimine les risques de blessures.
- Les produits de Freedom Innovations sont conçus pour être compatibles avec les adaptateurs et connecteurs standards.
- 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

Testez le placement des coins

Fixez temporairement à l'emplacement recommandé à l'aide de ruban adhésif pré-appliqué. Un placement recommandé raidira le talon d'environ 1 catégorie. Si nécessaire, ajustez le placement vers l'avant ou l'arrière pour obtenir la rigidité souhaitée.

Collage permanent

Abrasez légèrement la fibre de carbone avec du papier de verre, puis nettoyez avec de l'acétone. Enlevez le ruban adhésif temporaire sur les coins à l'aide d'un chiffon imbibé d'acétone. Ne plongez pas les coins dans l'acétone. Collez les coins dans une position pré-sélectionnée à l'aide de cyanoacrylate (Super Glue).

Senator® Instrucciones de uso

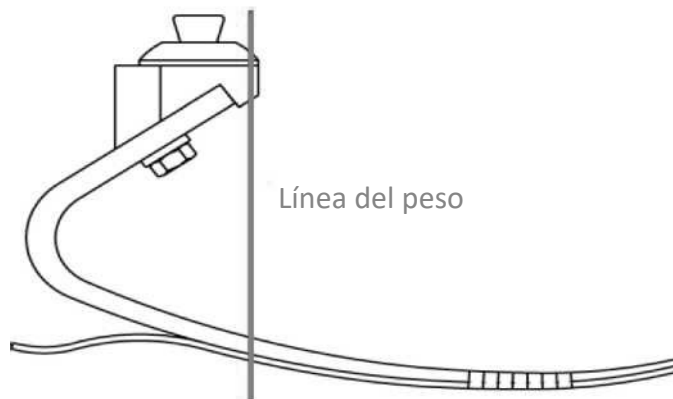
Número de producto: VS1

Ensamble

El módulo de pie Senator® está preensamblado y consta de un componente de grafito (quilla), el calcetín Spectra™ y la funda para pie. Se proporcionan *topes de caucho 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 colocar 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 palanca del talón almacena energía y la libera 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 *topes de caucho 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 caucho para dar rigidez* con el fin de ajustar la rigidez del talón durante las *respuestas de carga*. Los topes se pueden conectar de manera temporal entre la palanca del talón y la quilla mediante el adhesivo aplicado previamente en el lugar que se indica en el paquete del tope de modo de aumentar en una categoría la rigidez del talón. Si el talón tiene demasiada rigidez, mueva el tope en sentido posterior; si todavía tiene demasiada flexibilidad, muévelo en sentido anterior. Para una colocación permanente, limpie con acetona el adhesivo que se aplicó previamente y una los topes usando Super Glue (cianoacrilato).

Calcetín Spectra™ Se proporciona un calcetín Spectra™ para proteger la funda para pie y minimizar el ruido. Los calcetines Spectra™ deben reemplazarse en 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.

Senator®
Separación mínima: 130 mm a 152 mm
Peso máximo del usuario: 136 kg (300 lb)
Tamaños disponibles: 22 cm a 30 cm
Altura del talón: 10 mm

Mantenimiento El módulo de pie 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.
- 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.

Senator® Instruções de Uso

Número do Produto: VS1

Montagem

O módulo de pé Senator® é pré-montado, consistindo de um componente de grafite (quilha), meia Spectra™ e proteção do pé. *Amortecedores de rigidez* em borracha são fornecidos 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 em bancada

Antes de calçar a prótese:

- Faça flexões plantares/dorsais do pé 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 pilon (veja a ilustração).



Alinhamento dinâmico Durante a *resposta de carregamento*, o nivelador do calcanhar armazena energia e a libera durante a *posição intermediária*. 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 de problemas

Calcanhar muito suave

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 borracha

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 ultrapassagem a 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 borracha estão incluídos para ajustar a rigidez do calcanhar durante a resposta de carga. Os amortecedores podem ser fixados temporariamente entre o nivelador do calcanhar e a quilha, usando o adesivo pré-aplicado no local indicado na embalagem do amortecedor para elevar uma categoria da rigidez do calcanhar. Se a rigidez do calcanhar for excessiva, mova o amortecedor para a parte posterior e, se for muito macia, mova o amortecedor para a parte anterior. Para colocação permanente, remova o adesivo pré-aplicado com acetona e fixe os amortecedores usando Super Glue (cianoacrilato).

Meias Spectra™

Uma meia Spectra™ é fornecida para proteger a proteção do pé e reduzir o ruído. 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.

Senator®

Espaço mínimo: 130 mm a 152 mm
Peso máximo do usuário: 136 kg
Tamanhos disponíveis: 22 cm a 30 cm
Altura do calcanhar: 10 mm

Manutenção

- O módulo de pé requer manutenção periódica.
- Inspeccione 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.
 - 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.

Senator® Gebruiksaanwijzing

Produkt nummer: VS1

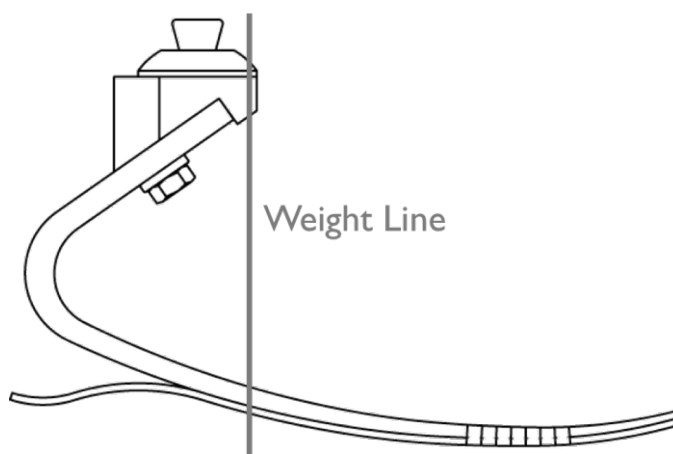
Montage

De Senator® voetmodule bestaat uit een carbon component, Spectra™ sock en voetcosmese. Om te kunnen variëren in hielstijfheid is de module voorzien van rubber bumpers. Nadat de dynamische uitlijning is voltooid, dienen de imbus-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 t.o.v. 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 rubber bumpers

Hiel te hard

Probleem

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

Oplossingen

- Transleer de koker naar achteren t.o.v. de voet
- Controleer categorie van de voetmodule

Voetmodule is te stijf

Probleem

- Geen vloeiende afwikkeling bij langzaam lopen

Oplossingen

- Overweeg een lagere categorie voetmodule

Voetmodule te zacht

Probleem

- Klik-geluid bij *initieel contact*
- Te veel doorbuigen van de tenen bij hoge belasting.

Oplossingen

- Overweeg een hogere categorie voet module

Hielbumpers

Hielbumpers worden meegeleverd om de hielstijfheid naar behoefte aan te passen. De bumpers kunnen tijdelijk worden bevestigd tussen de voetplaat en het carbon hielgedeelte d.m.v. het gebruik van dubbelzijdig tape. De plaatsing op aangegeven positie zal de hiel ongeveer één categorie stijver maken. Indien noodzakelijk, verplaats de bumper naar voren (stijver) of achteren (zachter) om de juiste stijfheid te verkrijgen. Voor permanente plaatsing, verwijder het dubbelzijdige tape en maak de ondergrond vetvrij met aceton en bevestig de bumpers op de geselecteerde positie met een cyanoacrylaatlijm (superlijm).

Spectra™ Sock

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.

Voetcosmese

Gebruik bij het verwijderen of plaatsen van de voetcosmese het daarvoor bedoelde instrument (ACC-00-10300-00) om schade aan de voetmodule te voorkomen.

Senator®

Minimale inbouwhoogte: 130mm-152mm
Maximum gewicht van de gebruiker: 136 kg (300 lbs)
Verkrijgbare maten: 22cm-30cm
Hiel hoogte: 10 mm

Onderhoud

De voetmodule vereist regelmatig onderhoud.

- Inspecteer de voet module elke zes maanden. Als de gebruiker zeer actief is, is het noodzakelijk om vaker te inspecteren. Service wanneer nodig. Vervang de Spectra™ sock en/of voetcosmese ter voorkoming van beschadiging van de koolstof 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

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

- Gebruik nooit de voetmodule zonder voetcosmese. Negeren van deze instructie leidt tot verminderde voetfunctie, vroegtijdige slijtage en/of productfouten.
- Gebruik de voetmodule altijd met sok 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.
- Freedom Innovations voet modules zijn geproduceerd om te gebruiken in combinatie met standaard pyramides en andere adapters. De keuze van adapters en andere onderdelen in combinatie met Freedom Innovations voet modules valt onder de verantwoordelijkheid van de orthopedisch instrumentmaker.
- Probeer nooit de bout van de piramide-adapter los te maken.

Indien een onderdeel 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

Test bumper plaatsen:

Plaats bumpers tijdelijk op de aanbevolen positie d.m.v. het gebruik van dubbelzijdig tape. De plaatsing op aangegeven positie zal de hiel ongeveer één categorie stijver maken. Indien noodzakelijk, verplaats de bumper naar voren of achteren om de juiste stijfheid te verkrijgen.

Permanente montage

Schuur op de plaats van de bumper het carbon licht op. Verwijder het dubbelzijdige tape en maak de ondergrond vetvrij met aceton (dompel de bumpers niet onder in aceton). Bevestig de bumpers op de geselecteerde positie met een cyanoacrylaatlijm (superlijm).



A series of horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for writing or drawing.



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-720-074- Rev. K



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