

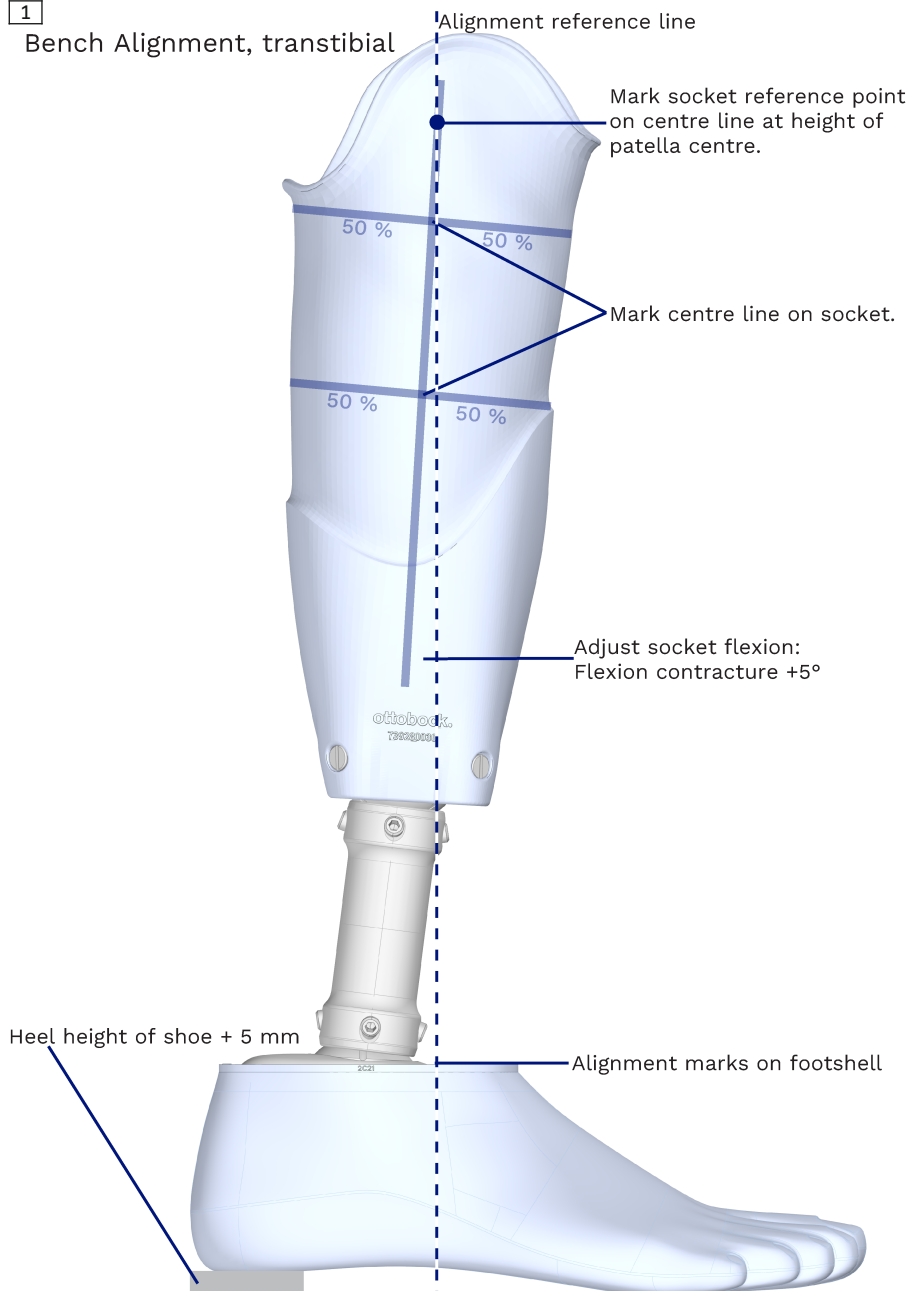


1C70 Evanto

DE	Gebruiksaanweisung	7
EN	Instructions for use	13
FR	Instructions d'utilisation	20
IT	Istruzioni per l'uso	27
ES	Instrucciones de uso	34
PT	Instruções de utilização	41
NL	Gebruiksaanwijzing	48
SV	Bruksanvisning	55
DA	Brugsanvisning	61
NO	Bruksanvisning	67
FI	Käyttöohje	74
PL	Instrukcja użytkowania	80
HU	Használati útmutató	87
CS	Návod k použití	94
RO	Instrucţiuni de utilizare	100
HR	Upute za uporabu	107
SL	Navodila za uporabo	114
SK	Návod na použitie	120
BG	Инструкция за употреба	127
TR	Kullanım kılavuzu	134
EL	Οδηγίες χρήσης	140
RU	Руководство по применению	148
UK	Інструкція щодо використання	155
JA	取扱説明書	162
ZH	使用说明书	168
KO	사용 설명서	174

1

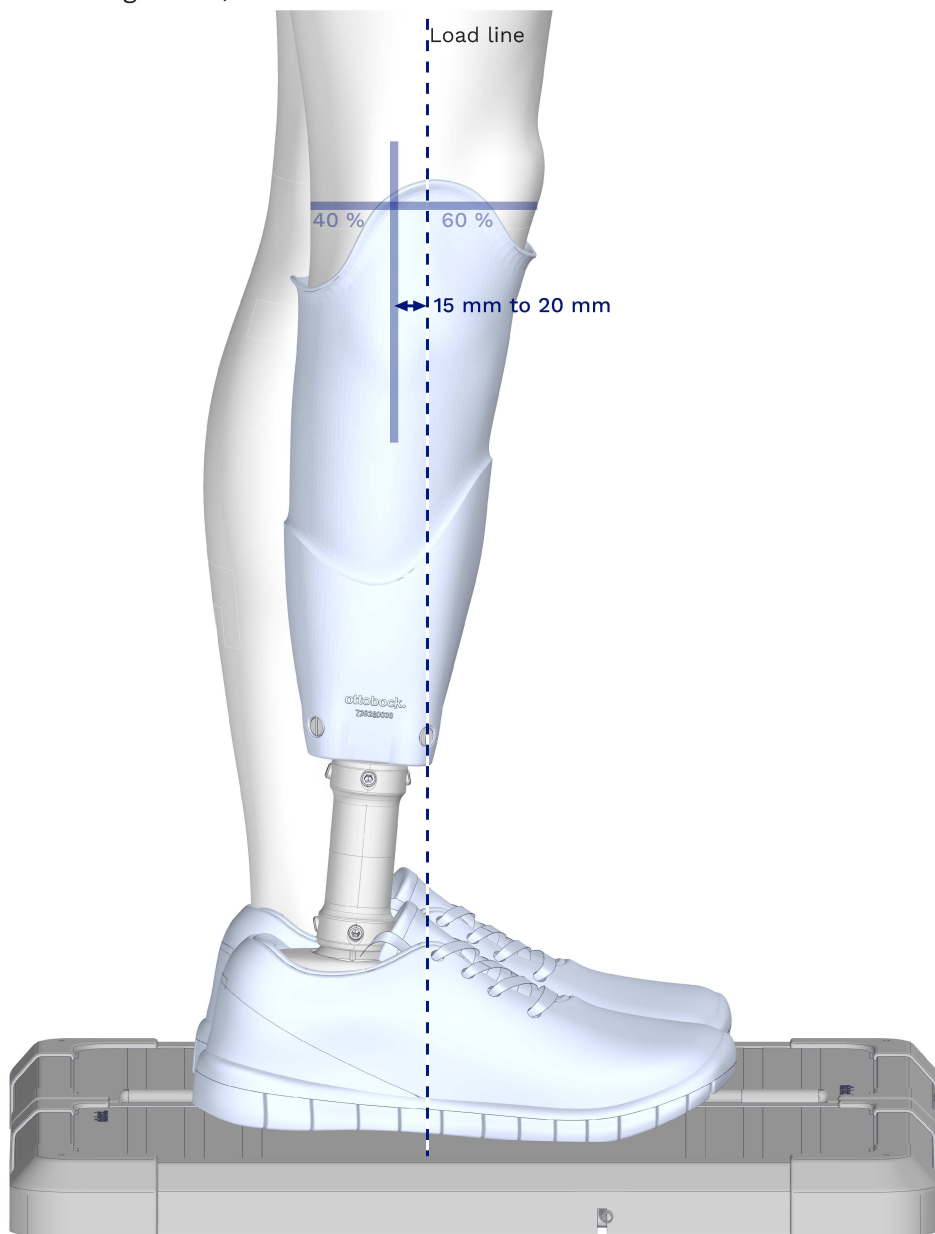
Bench Alignment, transtibial



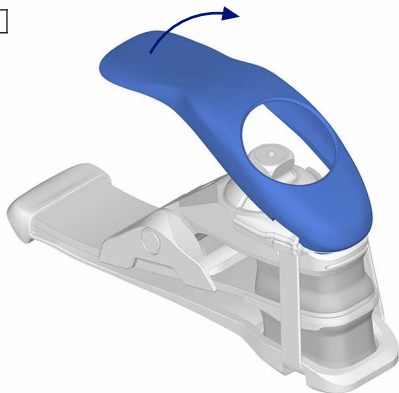
Transfemoral or knee disarticulation prosthesis: Check the instructions for use of the prosthetic knee joint.

2

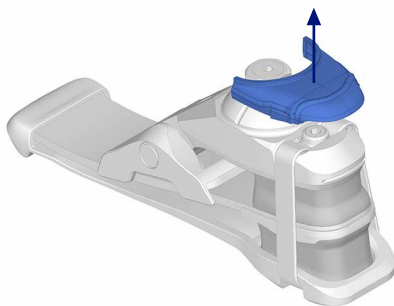
Static alignment, transtibial



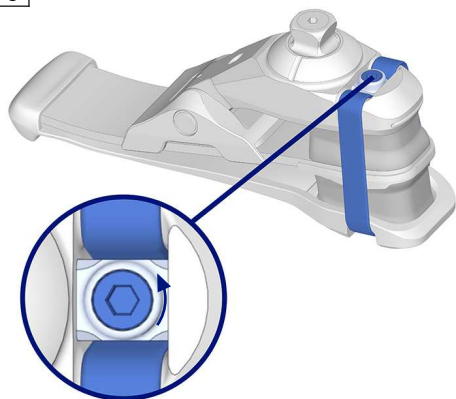
3



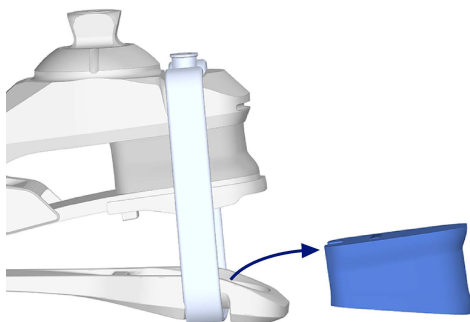
4



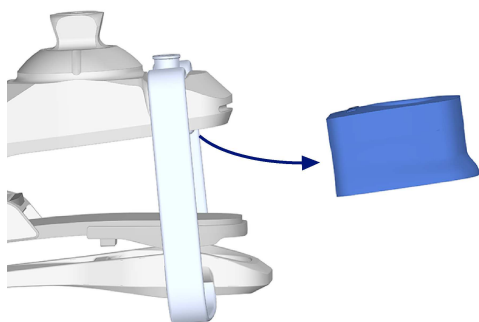
5



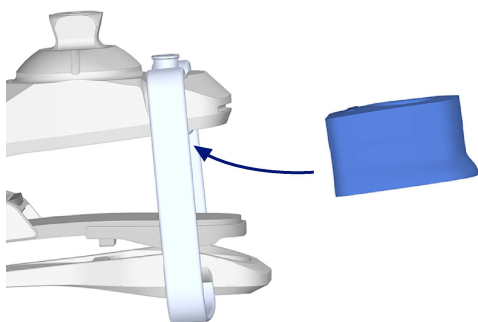
6



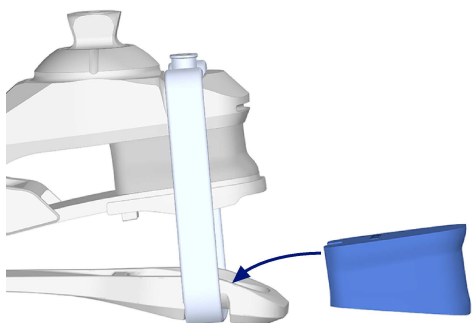
7



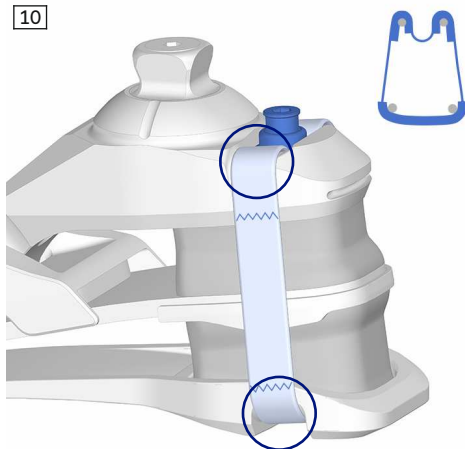
8



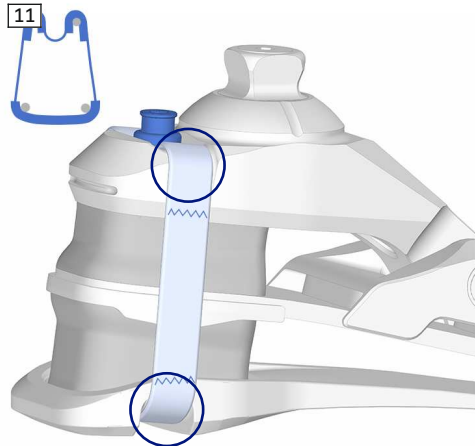
9



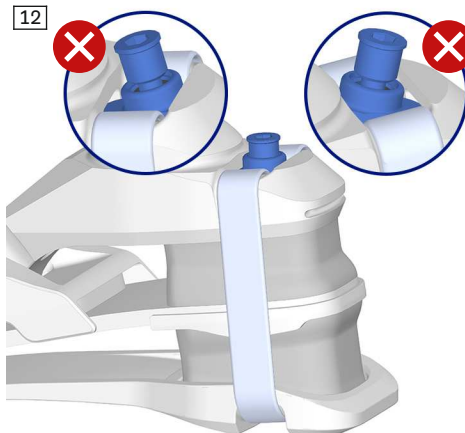
10



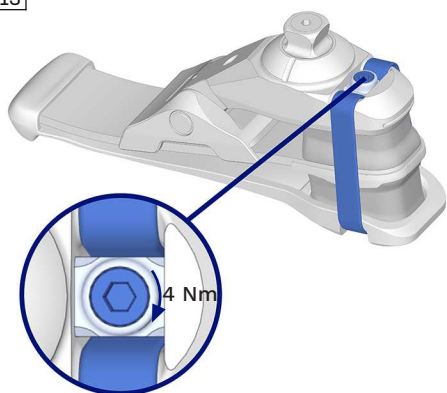
11



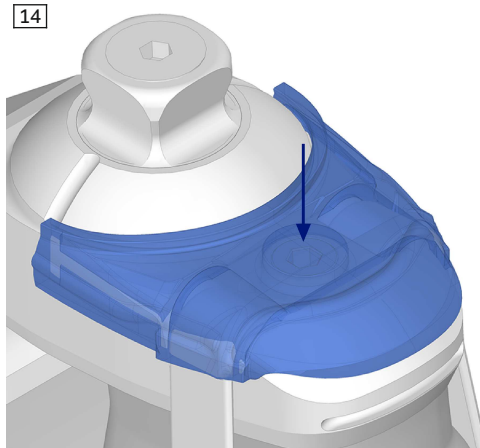
12



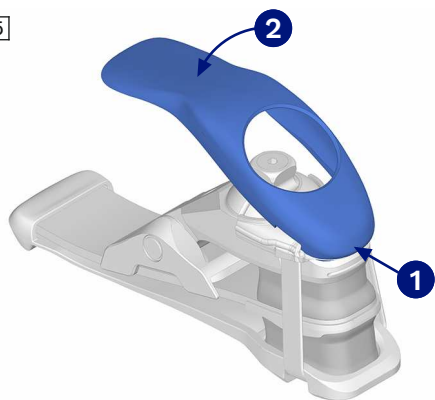
13



14



15



16



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2025-11-20

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Anwender 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.

Der Prothesenfuß 1C70 Evanto verfügt über zwei austauschbare Fersenkeile. Die Fersenkeile beeinflussen das Verhalten des Prothesenfußes in unterschiedlichen Phasen des Gangzyklus. Dadurch kann der Prothesenfuß individuell angepasst werden.

2 Sicherheitsbezogene Informationen

VORSICHT! Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Behandeln Sie das Produkt sorgfältig, um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Beachten Sie die Vorgaben zu Produktkombinationen in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts (siehe Seite 8).
- ▶ Halten Sie die Einsatzbedingungen des Produkts ein (siehe Seite 7).
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Seite 8).
- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist oder Sie sich nicht sicher sind, ob es ordnungsgemäß funktioniert. Lassen Sie das Produkt vom Hersteller oder einer Fachwerkstatt prüfen, reparieren oder ersetzen.
- ▶ Das Produkt ist nur für den Gebrauch durch eine Person bestimmt und darf nicht von anderen Personen wiederverwendet werden.

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.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

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

3.2 Einsatzbedingungen

- **Der Prothesenfuß ist nicht für Sportprothesen geeignet.**
Bestimmte Bewegungsabläufe beim Sport (z. B. bei Fußball, Handball, Tennis) können den Prothesenfuß beschädigen: Starkes Abstoppen aus dem Lauf sowie spontane Richtungswechsel

Das Produkt wird empfohlen für:

- Mobilitätsgrad 2: Eingeschränkter Außenbereichsgeher
- Mobilitätsgrad 3: Uneingeschränkter Außenbereichsgeher
- Mobilitätsgrad 4: Uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen

Körpergewicht [kg]	Federsteifigkeit
bis 58	1
59 bis 72	2
73 bis 86	3
87 bis 100	4
101 bis 125	5

TIPP: Probieren Sie auch die nächsthöhere Steifigkeit aus, damit der Anwender den Unterschied erfahren kann.

3.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport
Lagertemperatur: -20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, keine Vibrationen oder Stöße

Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: -10 °C bis +45 °C
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Seifenlauge, Chlorwasser, Salzwasser $\leq 3,5$ % Salzgehalt
Feuchtigkeit: Untertauchen: maximal 1 h in 2 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen
Feststoffe: Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand
Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 12).

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Feststoffe: Stark flüssigkeitsbindende Partikel (z. B. Talkum), Staub in erhöhter Konzentration (z. B. Baustelle), intensiver Kontakt mit Sand
Chemikalien/Flüssigkeiten: Schweiß, Urin, Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien

3.4 Produktkombinationen

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

Kombination mit Prothesenkniegelenken	
Ab Steifigkeit 4 und Fußgröße 28	Nicht kombinieren mit 3R85 Dynion
Ab Steifigkeit 5 und Fußgröße 26	Nicht kombinieren mit 3R55

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

Körpergewicht [kg]	73 bis 86	87 bis 100	101 bis 125
Fußgröße [cm]	ab 28	ab 26	ab 28
Gewichtsfreigabe Strukturteil [kg]	≥ 125	≥ 125	≥ 150

3.5 Lebensdauer

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

Fußhülle, Schutzsocke

Die Produkte sind Verschleißteile, die einer üblichen Abnutzung unterliegen.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	647G1431=*
1	Quickstart guide	647G1809=*
1	Prothesenfuß	1C70=*
1	Schutzsocke	Größe 22 bis 25: 2U3=1-7 Größe 26 bis 30: 2U3=2-7
Zusätzliche Fersenkeile		
1	Oberer Fersenkeil	2F70=*
1	Unterer Fersenkeil	2F71=*

5 Zubehör

Benennung	Kennzeichen
Cover	Größe: 22 bis 23: 2Z685=2223-1 Größe: 24 bis 25: 2Z685=2425-1 Größe: 26 bis 27: 2Z685=2627-1 Größe: 28 bis 30: 2Z685=2830-1
Dichtung	Größe: 22 bis 23: 2Z840=2223 Größe: 24 bis 25: 2Z840=2425 Größe: 26 bis 27: 2Z840=2627 Größe: 28 bis 30: 2Z840=2830
Schraube für Gurtspanner	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 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.

6.1 Fußhülle aufziehen/entfernen

VORSICHT! Verwenden Sie den Prothesenfuß immer mit Schutzsocke und Fußhülle.

- 1) Die Schutzsocke über den Prothesenfuß ziehen, um den Prothesenfuß vor abrasiven Partikeln zu schützen und Geräusche in der Fußhülle zu vermeiden.
- 2) Die Fußhülle aufziehen, wie in der Gebrauchsanweisung der Fußhülle beschrieben.

Fußhülle entfernen

► Die Fußhülle entfernen, wie in der Gebrauchsanweisung der Fußhülle beschrieben.

6.2 Grundaufbau

Grundaufbau, Unterschenkelprothese

- > **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. PROS.A. Assembly 743A220)
- 1) Den Prothesenfuß im Aufbaugerät platzieren.
→ **Absatzhöhe: Effektive Absatzhöhe des Alltagsschuhs + 5 mm**
 - 2) **Sagittalebene:** Den Prothesenfuß an der Aufbaulinie ausrichten.
→ Die Aufbaulinie auf den Markierungen der Fußhülle platzieren.
 - 3) **Frontalebene:** Den Prothesenfuß an der Aufbaulinie ausrichten.
→ Die Aufbaulinie auf den Markierungen der Fußhülle platzieren: **Außenrotation ca. 5°.**
 - 4) Die Strukturteile zwischen Prothesenfuß und Prothesenschaft montieren.
 - 5) **Sagittalebene:** Den Prothesenschaft an der Aufbaulinie ausrichten.
→ Die Mitte des Prothesenschafts proximal und distal mit der 50:50 Lehre ermitteln und die Mittellinie einzeichnen.
→ Den Schaftreferenzpunkt auf der Mittellinie einzeichnen: **Bei Unterschenkelprothesen auf Höhe Patellamitte.** Die Aufbaulinie verläuft senkrecht durch den Schaftreferenzpunkt.
→ Die Schaftflexion durch Drehen um den Schaftreferenzpunkt einstellen: **Individuelle Stumpfflexion + 5°**
 - 6) **Frontalebene:** Den Prothesenschaft an der Aufbaulinie ausrichten.
→ Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung berücksichtigen.

Grundaufbau, Oberschenkelprothese/Knieexartikulationsprothese

- Die Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

6.3 Statischer Aufbau

- Ottobock empfiehlt den Aufbau der Prothese mit Hilfe des 3D L.A.S.A.R. Posture zu kontrollieren und anzupassen.
- **Die Länge der Prothese überprüfen:** Die Kompression des Prothesenfußes und weiterer Komponenten (z. B. einer Unterdruckpumpe) kann eine Korrektur der Länge notwendig machen.

Optional können die Aufbauempfehlungen (TF-Modular-Beinprothesen: **646F219***, TT-Modular-Beinprothesen: **646F336***) bei Ottobock angefordert werden.

6.4 Dynamische Anprobe

Während der dynamischen Anprobe wird das optimale Gangbild erarbeitet. Dazu wird der Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene optimiert.

Das Gehen und Stehen mit Evanto sieht anders aus und fühlt sich anders an. Der Anwender fühlt üblicherweise unmittelbar eine gesteigerte Flexibilität während des Gehens und Stehens.

Empfohlenes Vorgehen

- Den Anwender einige Minuten gehen lassen, um sich an das neue Gefühl und die Flexibilität des Evanto zu gewöhnen. Dabei den Ablauf von Fersenauftritt, Überrollen und Zehenabstoß beobachten.
- Den Anwender Rampen hochgehen lassen. Im Vergleich zum zuvor verwendeten Prothesenfuß sollte dies als gleich schwer oder leichter empfunden werden.
- **TT-Versorgungen:** Bei der Lastübernahme nach dem Fersenauftritt auf eine physiologische Kniebewegung in Sagittal- und Frontalebene achten. Eine Bewegung des Kniegelenks nach medial vermeiden.
→ Das Kniegelenk bewegt sich in der ersten Standphasenhälfte nach medial: Den Prothesenfuß nach medial verschieben.
→ Das Kniegelenk bewegt sich in der zweiten Standphasenhälfte nach medial: Die Außenrotation des Prothesenfußes reduzieren.

6.5 Steifigkeit anpassen

Die Steifigkeit des Prothesenfußes kann durch Austauschen der beiden Fersenkeile angepasst werden:

- **Oberer Fersenkeil:** Bestimmt die Fersensteifigkeit.
- **Unterer Fersenkeil:** Bestimmt die Vorfußsteifigkeit und die Fersensteifigkeit.

Die Fersensteifigkeit hat einen Einfluss auf die kniebeugende Wirkung:

- **Weicher Fersenkeil:** Weniger kniebeugende Wirkung.
- **Harter Fersenkeil:** Mehr kniebeugende Wirkung.

Die Vorfußsteifigkeit beeinflusst das Abrollverhalten des Prothesenfußes.

Beispiele

Situation	Maßnahmen
Der Anwender hat das Gefühl eines stufigen Abrollens (zweite Standphasenhälfte).	Zuerst einen härteren unteren Fersenkeil einsetzen. Um die Ferse wieder weicher zu machen, einen weicheren oberen Fersenkeil einsetzen.
Der Anwender empfindet einen zu großen Widerstand beim Aufwärtsgen einer Schräge.	Den Prothesenfuß schrittweise nach posterior verschieben.
Der Anwender fühlt ein Doppelwippen bei der Lastübernahme.	Einen härteren oberen Fersenkeil einsetzen.
Der Anwender fühlt einen Totpunkt während des Abrollens (erste Standphasenhälfte).	Einen härteren oberen Fersenkeil einsetzen.
Einige Anwender (Mobilitätsgrad 3 und besonders Mobilitätsgrad 2) bevorzugen eine etwas weiter anterior liegende Fußposition. Diese reduziert die kniebeugende Wirkung, vermittelt ein sicheres Gefühl beim Fersenauftritt und ein stabiles Abrollen.	

Fersenkeile austauschen

Härtegrade Fersenkeile: Die Fersenkeile sind mit Zahlen gekennzeichnet. Je kleiner die Zahl, desto weicher der Fersenkeil.

VORSICHT

Verwenden des Prothesenfußes ohne Dichtung und Cover

Verletzungsgefahr durch Eindringen von abrasiven Partikeln in den Prothesenfuß

- Montieren Sie Dichtung und Cover wieder, bevor Sie den Fuß verwenden.

Der Gurtspanner dient dazu, den um den Fuß geschlungenen Gurt zu spannen. Er besteht aus einer Schraube und einem Druckstück, das durch die Schraube gegen den Gurt gepresst wird. Um die Fersenkeile auszutauschen, wird der Gurt entspannt. Zuvor müssen das Cover und die Dichtung entfernt werden, die vor Staub und anderen Partikeln schützen.

- 1) Das Cover des Prothesenfußes zur Ferse hin abheben (siehe Abb. 3).
- 2) **Wenn vorhanden:** Die Dichtung über dem Gurtspanner abnehmen (siehe Abb. 4).
- 3) Die Schraube des Gurtspanners vollständig losdrehen (siehe Abb. 5).
- 4) **HINWEIS! Achten Sie darauf, dass der Gurt in seiner Position bleibt. Dies verhindert Schäden an der Basisfeder des Prothesenfußes.**
Den unteren Fersenkeil entnehmen (siehe Abb. 6).
- 5) **Optional:** Den oberen Fersenkeil austauschen, dabei die Aussparung im Fersenkeil nach oben ausrichten (siehe Abb. 7, siehe Abb. 8).

INFORMATION: Sobald der obere Fersenkeil entnommen wurde, lässt sich der Sitz des Gurtspanners von der Unterseite her einfach überprüfen.

- 6) Den unteren Fersenkeil einsetzen (siehe Abb. 9).
- 7) Kontrollieren, ob der Gurt korrekt in der Führung liegt:

- Der Gurt sitzt umlaufend in der Führung.
- **Wenn der Gurt verstärkt ist:** Die aufgenähten Gurtschichten sind nach innen ausgerichtet und sitzen über den Flächen links und rechts des Gurtspanners (siehe Abb. 10, siehe Abb. 11).
- Der Gurtspanner ist nicht verkantet (siehe Abb. 12).
- 8) Die Schraube des Gurtspanners anziehen **4 Nm** (siehe Abb. 13).
- 9) **Wenn vorhanden:** Die Dichtung wieder über dem Gurtspanner platzieren (siehe Abb. 14). Die Aussparung auf der Unterseite der Dichtung muss dabei genau auf der Gurtspannerschraube sitzen.
- 10) Das Cover des Prothesenfußes wieder aufsetzen (siehe Abb. 15 **1**, **2**).
TIPP: Das Cover sitzt eng über der Dichtung. Ziehen Sie das Cover beim Aufsetzen seitlich etwas auseinander, damit Sie die flexible Dichtung nicht verschieben.
- 11) Prüfen, ob die Dichtung korrekt unter dem Cover liegt:
 - Ein gleichmäßiger Halbkreis zwischen Cover und dem Übergang zum Justierkern ist sichtbar (siehe Abb. 16).
 - Die Dichtung ragt an keiner anderen Stelle unter dem Cover hervor.

7 Reinigung

- > **Zulässiges Reinigungsmittel:** pH-neutrale Seife (z. B. Derma Clean 453H10)
- 1) Die Fußhülle und die Schutzsocke vom Prothesenfuß abziehen, um alle Produkte einzeln reinigen zu können.
- 2) **HINWEIS! Verwenden Sie nur die zulässigen Reinigungsmittel, um Produktschäden zu vermeiden.**
 Alle Produkte mit klarem Süßwasser und pH-neutraler Seife reinigen. Manche Verschmutzungen können auch mit Druckluft entfernt werden.
- 3) **Wenn vorhanden:** Die Konturen zum Wasserablauf an den Adaptern oder der Fußhülle mit einem Zahnstocher von Schmutz befreien und ausspülen.
- 4) Die Seifenreste mit klarem Süßwasser abspülen. Die Fußhülle mehrfach ausspülen, bis alle Verschmutzungen entfernt sind.
- 5) Die Produkte mit einem weichen Tuch abtrocknen oder das Wasser mit Druckluft abpusten.
- 6) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.



Wenn Geräusche auftreten oder sich Verschmutzungen nur schwer entfernen lassen:

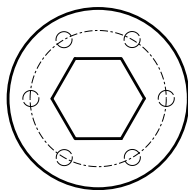
Besuchen Sie die YouTube Playlist von Evanto. Dort finden Sie eine Videoanleitung für eine intensive Reinigung des Prothesenfußes.

8 Wartung

- **Nach den ersten 30 Tagen Gebrauch:** Führen Sie eine Sichtprüfung und Funktionsprüfung des Produkts und der Prothese durch.
- **Alle 12 Monate:** Kontrollieren Sie die Funktion des Produkts und der Prothese und achten Sie auf Abnutzungserscheinungen.

8.1 Gurtspanner - Schraube ersetzen

Der Gurtspanner besteht aus einem Druckstück und einer Schraube. Um Fertigungstoleranzen des Gurtes auszugleichen, gibt die Schraube in 6 unterschiedlichen Längen. Während der Fertigung des Prothesenfußes, wird zur Gurtlänge die passende Schraube ausgewählt.



Punktförmige Vertiefungen auf dem Schraubenkopf zeigen die Länge der Schraube an. Je mehr Vertiefungen (1 bis 6), desto länger die Schraube.

- ▶ Eine defekte Schraube durch eine neue Schraube der gleichen Länge ersetzen.
- ▶ Wenn Sie die korrekte Länge der Schraube nicht wissen: Kontaktieren Sie ottobock.

9 Entsorgung

Das Produkt nicht im Hausmüll entsorgen. Die unsachgemäße Entsorgung schadet der Umwelt und der Gesundheit. Die Vorgaben der örtlichen Behörde zu Rückgabe, Sammlung und Entsorgung beachten.

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Technische Daten

Größen [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Absatzhöhe [mm]	10 ± 5								
Systemhöhe [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Einbauhöhe [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Gewicht [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Max. Körpergewicht [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Mobilitätsgrad	2, 3, 4								

1 General

English

INFORMATION

Date of last update: 2025-11-20

- ▶ 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.

The 1C70 Evanto prosthetic foot has two exchangeable heel wedges. The heel wedges influence the behaviour of the prosthetic foot in different phases of the gait cycle. This allows the prosthetic foot to be individually adapted.

2 Safety-related information

CAUTION! Risk of injury and risk of product damage

- ▶ To prevent mechanical damage, treat the product with care.
- ▶ Observe the information on product combinations in the instructions for use for the products.
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product (see page 15).
- ▶ Observe the product's operating conditions (see page 14).
- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions (see page 14).
- ▶ Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or if you are not sure whether it is working properly. Have the product inspected, repaired or replaced by the manufacturer or a specialist workshop.
- ▶ The product is intended for use by one person only and may not be reused by other persons.

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.

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

3.2 Operating conditions

- **The prosthetic foot is not suitable for sports prostheses.**
Certain movement patterns in sports (e.g. soccer, handball or tennis) can damage the prosthetic foot: pronounced stopping when running and spontaneous changes in direction

The product is recommended for:

- Mobility grade 2: restricted outdoor walker
- Mobility grade 3: unrestricted outdoor walker
- Mobility grade 4: unrestricted outdoor walker with particularly high demands

Body weight [kg]	Spring stiffness
Up to 58	1
59 to 72	2
73 to 86	3
87 to 100	4
101 to 125	5

TIP: Also try the next higher stiffness so the user can experience the difference.

3.3 Environmental conditions

Storage and transport
Storage temperature: -20 °C to +60 °C, relative humidity: 20 % to 90 %, no vibrations or impacts

Allowable environmental conditions
Temperature range: -10 °C to +45 °C
Chemicals/liquids: Fresh water, soap solution, chlorine water, salt water ≤ 3.5 % salt content
Moisture: Submersion: max. 1 h in 2 m depth, relative humidity: no restrictions
Solids: dust, occasional contact with sand
Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and tear and damage (see page 19).

Prohibited environmental conditions
Solids: highly liquid-binding particles (e.g. talcum), dust in high concentrations (e.g. construction site), intensive contact with sand
Chemicals/liquids: perspiration, urine, acids, continuous use in liquid media

3.4 Product combinations

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

Combination with prosthetic knee joints	
From stiffness 4 and foot size 28	Do not combine with 3R85 Dynion
From stiffness 5 and foot size 26	Do not combine with 3R55

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

Body weight [kg]	73 to 86	87 to 100	101 to 125
Foot size [cm]	From 28	From 26	From 28
Structural component weight limit [kg]	≥ 125	≥ 125	≥ 150

3.5 Lifetime

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

Footshell, protective sock

The products are wear and tear parts that are subject to normal degeneration.

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	647G1431=*
1	Quick start guide	647G1809=*
1	Prosthetic foot	1C70=*
1	Protective sock	Size 22 to 25: 2U3=1-7 Size 26 to 30: 2U3=2-7
Additional heel wedges		
1	Upper heel wedge	2F70=*
1	Lower heel wedge	2F71=*

5 Accessories

Designation	Reference number
Cover	Size: 22 to 23: 2Z685=2223-1 Size: 24 to 25: 2Z685=2425-1 Size: 26 to 27: 2Z685=2627-1 Size: 28 to 30: 2Z685=2830-1
Sealing	Size: 22 to 23: 2Z840=2223 Size: 24 to 25: 2Z840=2425 Size: 26 to 27: 2Z840=2627 Size: 28 to 30: 2Z840=2830
Screw for strap tensioner	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 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.

6.1 Applying/removing the footshell

CAUTION! Always use the prosthetic foot with a protective sock and footshell.

- 1) Pull the protective sock over the prosthetic foot to protect the prosthetic foot against abrasive particles and prevent noises in the footshell.
- 2) Apply the footshell as described in the footshell instructions for use.

Removing the footshell

- Remove the footshell as described in the footshell instructions for use.

6.2 Bench Alignment

Bench alignment, transtibial prosthesis

> **Required materials and tools:** 662M4 goniometer, 743S12 heel height measuring device, 743A80 50:50 gauge, alignment apparatus (e.g. 743A220 PROS.A. Assembly)

- 1) Position the prosthetic foot in the alignment apparatus.
 - **Heel height: effective heel height of everyday shoe + 5 mm**
- 2) **Sagittal plane:** Align the prosthetic foot with the alignment reference line.
 - Position the alignment reference line on the markings of the footshell.
- 3) **Frontal plane:** Align the prosthetic foot with the alignment reference line.
 - Position the alignment reference line on the markings of the footshell: **external rotation approx. 5°.**
- 4) Install the structural components between the prosthetic foot and prosthetic socket.

- 5) **Sagittal plane:** Align the prosthetic socket with the alignment reference line.
 - Determine the centre of the prosthetic socket proximally and distally with the 50:50 gauge and mark the centre line.
 - Mark the socket reference point on the centre line: **For transtibial prostheses, at the height of the centre of the patella.** The alignment reference line runs vertically through the socket reference point.
 - Adjust the socket flexion by rotating around the socket reference point: **individual residual limb flexion + 5°**
- 6) **Frontal plane:** Align the prosthetic socket with the alignment reference line.
 - Take the abduction or adduction of the residual limb into account.

Bench alignment, thigh/knee disarticulation prosthesis

- Observe the instructions for use for the prosthetic knee joint.

6.3 Static Alignment

- Ottobock recommends checking the alignment of the prosthesis using the 3D L.A.S.A.R. Posture and adapting it as needed.
- **Check the length of the prosthesis:** Compression of the prosthetic foot and other components (e.g. a vacuum pump) may require correction of the length.

Optionally, the alignment recommendations (transfemoral modular leg prostheses: **646F219***, transtibial modular leg prostheses: **646F336***) can be requested from Ottobock as needed.

6.4 Dynamic Trial Fitting

The optimal gait pattern is developed during dynamic fitting. The prosthesis is aligned optimally in the frontal plane and the sagittal plane for this purpose.

Walking and standing with Evanto looks and feels different. The user typically immediately feels increased flexibility when walking and standing.

Recommended action

- Let the user walk for a few minutes to get used to the new feel and flexibility of the Evanto. Observe the process of heel strike, rollover and toe-off.
- Have the user walk up ramps. Compared to the previously used prosthetic foot, this should be perceived as equally difficult or easier.
- **TT fittings:** Make sure that physiological knee movement in the sagittal and frontal planes is achieved after the leg begins to bear weight following 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 knee joint moves in the medial direction in the second half of the stance phase, reduce the exterior rotation of the prosthetic foot.

6.5 Adjusting stiffness

The stiffness of the prosthetic foot can be adjusted by replacing the two heel wedges:

- **Upper heel wedge:** Determines the heel stiffness.
- **Lower heel wedge:** Determines the forefoot stiffness and heel stiffness.

Heel stiffness affects the knee flexion effect:

- **Soft heel wedge:** less knee flexion effect.
- **Hard heel wedge:** more knee flexion effect).

Forefoot stiffness affects the rollover of the prosthetic foot.

Examples

Situation	Measures
The user feels a stepped rollover (second half of the stance phase).	First insert a harder lower heel wedge. To make the heel softer again, insert a softer upper heel wedge.

Situation	Measures
The user feels that there is too much resistance when walking up a slope.	Move the prosthetic foot gradually in the posterior direction.
The user feels a double rocking during loading response.	Insert a harder upper heel wedge.
The user experiences a dead point during the rollover (first half of the stance phase).	Insert a harder upper heel wedge.
Some users (mobility grade 3 and particularly mobility grade 2) prefer a slightly more anterior foot position. It reduces the knee flexing effect and provides a secure heel strike and stable rollover.	

Replacing heel wedges

Heel wedge degrees of hardness: The heel wedges are marked with numbers. The smaller the number, the softer the heel wedge.

CAUTION

Using the prosthetic foot without seal and cover

Risk of injury due to penetration of abrasive particles into the prosthetic foot

- Reinstall the seal and cover before using the foot.

The strap tensioner is used to tighten the strap looped around the foot. It consists of a screw and a thrust piece, which is pressed against the strap by the screw. The strap is relaxed to replace the heel wedges. First, the cover and seal must be removed, which protect against dust and other particles.

- 1) Lift off the cover of the prosthetic foot towards the heel (see fig. 3).
- 2) **If present:** Take off the seal above the strap tensioner (see fig. 4).
- 3) Fully unscrew the strap tensioner screw (see fig. 5).
- 4) **NOTICE! Make sure the strap stays in position. This prevents damage to the base spring of the prosthetic foot.**

Remove the lower heel wedge (see fig. 6).

- 5) **Optional:** Replace the upper heel wedge, aligning the recess in the heel wedge upwards (see fig. 7, see fig. 8).

INFORMATION: As soon as the upper heel wedge has been removed, the seat of the strap tensioner can be easily checked from the bottom.

- 6) Insert the lower heel wedge (see fig. 9).
- 7) Check whether the strap lies correctly in the guide:
 - The strap is positioned all around the guide.
 - **If the strap is reinforced:** The sewn-on strap layers are aligned inwards and sit over the surfaces to the left and right of the strap tensioner (see fig. 10, see fig. 11).
 - The strap tensioner is not at an angle (see fig. 12).
- 8) Tighten the strap tensioner screw **4 Nm** (see fig. 13).
- 9) **If present:** Reposition the seal above the strap tensioner (see fig. 14). The recess on the underside of the seal must sit exactly on the belt tensioner screw.
- 10) Put the cover of the prosthetic foot back on (see fig. 15 **1**, **2**).

TIP: The cover sits tightly above the seal. Pull the cover apart slightly to the side when applying it so that you do not move the flexible seal.
- 11) Investigate whether the seal is correctly positioned under the cover:
 - An even semicircle is visible between the cover and the transition to the pyramid (see fig. 16).
 - The seal does not protrude anywhere under the cover.

7 Cleaning

> **Allowable cleaning agent:** pH neutral soap (e.g. 453H10 Derma Clean)

- 1) Pull the footshell and protective sock off the prosthetic foot to clean all products individually.
- 2) **NOTICE! To avoid product damage, only use the permissible cleaning agents.**
Clean all products with clear fresh water and a pH-neutral soap. Some dirt can also be removed with compressed air.
- 3) **If present:** Use a toothpick to remove dirt from the contours that drain off the adapters or footshell and rinse.
- 4) Rinse the soap away with clear fresh water. Rinse the footshell several times until all dirt has been removed.
- 5) Dry the products with a soft cloth or blow off the water with compressed air.
- 6) Allow to air dry in order to remove residual moisture.



If noises occur or dirt is difficult to remove:

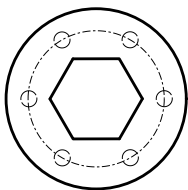
Visit the Evanto YouTube playlist. You will find video instructions for intensive cleaning of the prosthetic foot there.

8 Maintenance

- ▶ **After the first 30 days of use:** Perform a visual inspection and functional test of the product and the prosthesis.
- ▶ **Every 12 months:** Check the function of the product and the prosthesis and inspect for signs of wear.

8.1 Strap tensioner – replacing the screw

The strap tensioner consists of a thrust piece and a screw. To compensate for fabrication tolerances of the strap, the screw is available in 6 different lengths. During the fabrication of the prosthetic foot, the appropriate screw is selected for the strap length.



Point indentations on the screw head indicate the length of the screw. The more indentations (1 to 6), the longer the screw.

- ▶ Replace a defective screw with a new screw of the same length.
- ▶ If you are not sure of the correct length of the screw: Contact Ottobock.

9 Disposal

Do not dispose of the product in household waste. Improper disposal is harmful to health and the environment. Observe the instructions of the local authority regarding return, collection and disposal.

10 Legal information

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Technical data

Sizes [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Heel height [mm]	10 ± 5								
System height [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Build height [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Weight [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Max. body weight [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Mobility grade	2, 3, 4								

1 Généralités

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2025-11-20

- ▶ 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.

Le pied prothétique Evanto 1C70 dispose de deux coins talonniers interchangeables. Les coins talonniers influencent le comportement du pied prothétique à différentes étapes du cycle de marche. Cela permet d'adapter individuellement le pied prothétique.

2 Informations relatives à la sécurité

PRUDENCE! Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter tout dommage mécanique.
- ▶ Respecter les instructions relatives aux combinaisons de produits dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Respecter la durée de vie maximale du produit (consulter la page 22).
- ▶ Respecter les conditions d'utilisation du produit (consulter la page 21).
- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions d'environnement non autorisées (consulter la page 21).
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
- ▶ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou s'il ne peut pas être garanti qu'il fonctionne correctement. Faire vérifier, réparer ou remplacer le produit par le fabricant ou un atelier spécialisé.

- Le produit est destiné à être utilisé par une seule personne et ne doit pas être réutilisé par d'autres personnes.

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.

3 Utilisation conforme

3.1 Destination

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

3.2 Conditions d'utilisation

- **Le pied prothétique ne convient pas aux prothèses de sport.**
Certains types de mouvements effectués dans le cadre d'un sport (par exemple football, handball, tennis) peuvent endommager le pied prothétique : arrêt brutal de la course et changement de direction spontané

Le produit est recommandé pour :

- Niveau de mobilité 2 : marcheur limité en extérieur
- Niveau de mobilité 3 : marcheur illimité en extérieur
- Niveau de mobilité 4 : marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées

Poids du patient [kg]	Rigidité de la lame
à 58	1
59 à 72	2
73 à 86	3
87 à 100	4
101 à 125	5

CONSEIL : Essayer également la rigidité la plus élevée pour que l'utilisateur puisse voir la différence.

3.3 Conditions d'environnement

Stockage et transport
Température de stockage : -20 °C à +60 °C, humidité relative : 20 % à 90 %, pas de vibrations ni de chocs
Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures : -10 °C à +45 °C
Produits chimiques/liquides : eau douce, eau savonneuse, eau chlorée, eau salée avec teneur en sel ≤ 3,5 %
Humidité : immersion : maximum 1 h à 2 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction
Particules solides : poussière, contact occasionnel avec du sable
Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyer le produit pour éviter toute usure accrue ou tout dommage (consulter la page 25).
Conditions d'environnement non autorisées
Particules solides : particules liant fortement les liquides (par ex. talc), poussières en concentration élevée (par ex. chantier de construction), contact intensif avec le sable
Produits chimiques/liquides : transpiration, urine, acides, utilisation durable dans des fluides liquides

3.4 Combinaisons de produits

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

Combinaison avec des articulations de genou prothétiques	
A partir de la rigidité 4 et de la taille de pied 28	Ne pas combiner avec 3R85 Dynion
A partir de la rigidité 5 et de la taille de pied 26	3R55Ne pas combiner avec

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

Poids du patient [kg]	73 à 86	87 à 100		101 à 125
Taille de pied [cm]	À partir de 28	À partir de 26	À partir de 28	À partir de 24
Poids autorisé composant structurel [kg]	≥ 125	≥ 125	≥ 150	≥ 150

3.5 Durée de vie

La durée de vie du produit est de trois ans maximum en fonction du niveau d'activité de l'utilisateur.

Enveloppe de pied, chaussette de protection

Les produits sont des pièces d'usure soumises à une dégénérescence normale.

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Notice d'utilisation	647G1431=*
1	Guide de démarrage rapide	647G1809=*
1	Pied prothétique	1C70=*
1	Chaussette de protection	Taille 22 à 25 : 2U3=1-7 Taille 26 à 30 : 2U3=2-7
Coins talonniers supplémentaires		
1	Coin talonnier supérieur	2F70=*
1	Coin talonnier inférieur	2F71=*

5 Accessoires

Désignation	Référence
Enveloppe de protection	Taille : 22 à 23 : 2Z685=2223-1 Taille : 24 à 25 : 2Z685=2425-1 Taille : 26 à 27 : 2Z685=2627-1 Taille : 28 à 30 : 2Z685=2830-1
Joint	Taille : 22 à 23 : 2Z840=2223 Taille : 24 à 25 : 2Z840=2425 Taille : 26 à 27 : 2Z840=2627 Taille : 28 à 30 : 2Z840=2830
Vis pour tendeur de sangle	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4

Désignation	Référence
	2Z684=5 2Z684=6

6 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.

6.1 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

PRUDENCE! Toujours utiliser le pied prothétique avec une chaussette de protection et une enveloppe de pied.

- 1) Tirer la chaussette de protection sur le pied prothétique pour protéger le pied prothétique des particules abrasives et éviter les bruits dans l'enveloppe de pied.
- 2) Poser l'enveloppe de pied comme décrit dans la notice d'utilisation de l'enveloppe de pied.

Retrait de l'enveloppe de pied

- Retirer l'enveloppe de pied comme décrit dans la notice d'utilisation de l'enveloppe de pied.

6.2 Alignement de base

Alignement de base, prothèse tibiale

- > **Matériel et outils nécessaires :** goniomètre 662M4, appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12, gabarit 50:50 743A80, appareil d'alignement (p. ex. PROS.A. Assembly 743A220)
- 1) Placer le pied prothétique dans le dispositif d'alignement.
 - **Hauteur du talon : hauteur du talon effective de la chaussure de tous les jours + 5 mm**
- 2) **Plan sagittal :** aligner le pied prothétique sur la ligne d'alignement.
 - Placer la ligne d'alignement sur les repères de l'enveloppe de pied.
- 3) **Plan frontal :** aligner le pied prothétique sur la ligne d'alignement.
 - Placer la ligne d'alignement sur les repères de l'enveloppe de pied : **rotation externe d'environ 5°.**
- 4) Assembler les composants structurels entre le pied prothétique et l'emboîture de prothèse.
- 5) **Plan sagittal :** aligner l'emboîture de prothèse sur la ligne d'alignement.
 - Déterminer le centre de l'emboîture de prothèse proximale et distale à l'aide du gabarit 50:50 et tracer la ligne médiane.
 - Tracer le point de référence de la tige sur la ligne médiane : **pour les prothèses transtibiales, au niveau du milieu de la patella.** La ligne d'alignement passe perpendiculairement au point de référence de l'emboîture.
 - Régler la flexion de l'emboîture en tournant autour du point de référence de l'emboîture : **flexion du membre résiduel individuelle + 5°**
- 6) **Plan frontal :** aligner l'emboîture de prothèse sur la ligne d'alignement.
 - Tenir compte de la position en abduction ou en adduction.

Alignement de base, prothèse pour désarticulation de la cuisse/du genou

- Respecter la notice d'utilisation de l'articulation de genou prothétique.

6.3 Alignement statique

- Ottobock recommande de contrôler et d'ajuster l'alignement de la prothèse avec le 3D L.A.S.A.R. Posture.
- Vérifier la longueur de la prothèse** : la compression du pied prothétique et d'autres composants (par exemple une pompe à vide) peut nécessiter une correction de la longueur.

En option, les recommandations d'alignement (prothèses de jambes modulaires transfémorales (TF) : **646F219***, prothèses de jambes modulaires transtibiales (TT) : **646F336***) peuvent être demandées à Ottobock.

6.4 Essai dynamique

Au cours de l'essayage dynamique, la démarche optimale est élaborée. Pour ce faire, l'alignement de la prothèse sur le plan frontal et le plan sagittal est optimisé.

Avec Evanto, marcher et se tenir debout fait toute la différence. En général, l'utilisateur ressent immédiatement une flexibilité accrue en marchant et en se tenant debout.

Procédure recommandée

- Laisser l'utilisateur marcher quelques minutes pour qu'il s'habitue à la nouvelle sensation et à la flexibilité d'Evanto. Observer le déroulement de la pose du talon, du déroulé de pas et de l'appui des orteils.
- Laisser l'utilisateur monter des rampes. Par rapport au pied prothétique utilisé précédemment, l'utilisateur doit ressentir ce pied prothétique comme plus lourd ou plus léger.
- **Appareillages TT** : veiller à un mouvement physiologique du genou dans les plans sagittal et frontal lors du transfert du poids après la pose du talon. Éviter tout mouvement de l'articulation de genou dans le sens médial.
 - L'articulation de genou se déplace dans le sens médial pendant la première moitié de la phase d'appui : décaler le pied prothétique vers le sens médial.
 - L'articulation du genou se déplace dans le sens médial pendant la seconde moitié de la phase d'appui : réduire la rotation externe du pied prothétique.

6.5 Ajuster la rigidité

La rigidité du pied prothétique peut être ajustée en remplaçant les deux coins talonniers :

- Coin talonnier supérieur** : détermine la rigidité du talon.
 - Coin talonnier inférieur** : détermine la rigidité de l'avant-pied et la rigidité du talon.
- La rigidité du talon a une influence sur la flexion du genou :
- Coin talonnier souple** : moins d'effet de flexion du genou.
 - Coin talonnier rigide** : plus d'effet de flexion du genou.

La raideur de l'avant-pied influence le déroulé de pas du pied prothétique.

Exemples

Situation	Mesures
L'utilisateur a l'impression d'un déroulé de pas rigide (seconde moitié de phase statique).	Insérer un coin talonnier inférieur plus rigide . Pour rendre le talon plus souple, utiliser un coin talonnier supérieur plus souple .
L'utilisateur ressent une trop grande résistance en montée.	Déplacer progressivement le pied prothétique vers le côté postérieur.
L'utilisateur ressent une double bascule lors de la mise en charge.	Utiliser un coin talonnier supérieur plus rigide .
L'utilisateur ressent un point mort lors du déroulé de pas (première moitié de phase statique).	Utiliser un coin talonnier supérieur plus rigide .

Situation	Mesures
Certains utilisateurs (niveau de mobilité 3 et surtout niveau de mobilité 2) préfèrent une position de pied légèrement plus antérieure. Cela réduit l'effet de flexion du genou, procure une sensation de sécurité lors de la pose du talon et permet un déroulé de pas stable.	

Remplacer les coins talonniers

Degrés de dureté des cales de talon : des chiffres figurent sur les cales de talon. Plus le chiffre est petit, plus la cale de talon est souple.

PRUDENCE

Utilisation du pied prothétique sans joint ni enveloppe de protection

Risque de blessure par pénétration de particules abrasives dans le pied prothétique

► Remontez le joint et l'enveloppe de protection avant d'utiliser le pied.

Le tendeur de sangle sert à tendre la sangle enroulée autour du pied. Il se compose d'une vis et d'un élément de pression qui est pressé par la vis contre la sangle. Pour remplacer les coins talonniers, la sangle est détendue. Au préalable, l'enveloppe de protection et le joint, qui protègent de la poussière et d'autres particules, doivent être retirés.

- 1) Relever l'enveloppe du pied prothétique vers le talon (voir ill. 3).
- 2) **Le cas échéant :** enlever le joint au-dessus du tendeur de sangle (voir ill. 4).
- 3) Dévisser complètement le tendeur de sangle (voir ill. 5).
- 4) **AVIS! Veiller à ce que la sangle reste dans sa position afin de ne pas endommager le ressort de base du pied prothétique.**

Retirer le coin talonnier inférieur (voir ill. 6).

- 5) **En option :** remplacer le coin talonnier supérieur en orientant vers le haut le renforcement dans le coin talonnier (voir ill. 7, voir ill. 8).

INFORMATION: Une fois le coin talonnier supérieur retiré, il suffit de vérifier l'ajustement du tendeur de sangle par le bas.

- 6) Insérer le coin talonnier inférieur (voir ill. 9).
- 7) Vérifier que la sangle est correctement enclenchée :
 - La sangle est enroulée dans le guidage.
 - **Si la sangle est renforcée :** les couches cousues de la sangle sont orientées vers l'intérieur et recouvrent les faces gauche et droite du tendeur de sangle (voir ill. 10, voir ill. 11).
 - Le tendeur de sangle n'est pas déformé (voir ill. 12).
- 8) Serrer la vis du tendeur de sangle à **4 Nm** (voir ill. 13).
- 9) **Le cas échéant :** replacer le joint au-dessus du tendeur de sangle (voir ill. 14). L'évidement sur la face inférieure du joint doit se trouver exactement sur le boulon tendeur de la sangle.
- 10) Remettre l'enveloppe du pied prothétique en place (voir ill. 15 **1**, **2**).

CONSEIL : l'enveloppe est bien ajustée au-dessus du joint. Lors de la pose, écarter légèrement l'enveloppe sur le côté afin de ne pas déplacer le joint flexible.
- 11) Vérifier que le joint est correctement placé sous l'enveloppe :
 - Un demi-cercle régulier entre l'enveloppe et la transition vers la pyramide est visible (voir ill. 16).
 - Le joint ne fait saillie nulle part ailleurs sous l'enveloppe.

7 Nettoyage

> **Nettoyant autorisé :** savon au pH neutre (p. ex. Derma Clean 453H10)

- 1) Retirer l'enveloppe de pied et la chaussette de protection du pied prothétique pour pouvoir nettoyer tous les produits individuellement.

2) **AVIS! Utiliser uniquement les nettoyeurs autorisés pour éviter toute détérioration du produit.**

Nettoyer tous les produits à l'eau douce et avec un savon au pH neutre. Certaines salissures peuvent également être éliminées avec de l'air comprimé.

- 3) **Le cas échéant :** avec un cure-dent, éliminer les salissures des contours d'évacuation de l'eau sur les adaptateurs ou l'enveloppe de pied et les rincer.
- 4) Rincer les restes de savon à l'eau douce. Rincer l'enveloppe de pied plusieurs fois jusqu'à ce que toutes les salissures soient éliminées.
- 5) Sécher les produits avec un chiffon doux ou souffler l'eau avec de l'air comprimé.
- 6) Laisser sécher l'humidité résiduelle à l'air libre.



Si des bruits se font entendre ou si les salissures sont difficiles à retirer :

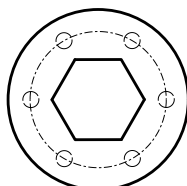
Consulter la playlist YouTube d'Evanto. Vous y trouverez un guide vidéo pour un nettoyage intensif du pied prothétique.

8 Maintenance

- **Après les 30 premiers jours d'utilisation :** effectuer une inspection visuelle et fonctionnelle du produit et de la prothèse.
- **Tous les 12 mois :** vérifier le fonctionnement du produit et de la prothèse et rechercher les signes d'usure.

8.1 Tendeur – Remplacement de la vis

Le tendeur se compose d'une pièce de pression et d'une vis. Pour équilibrer les tolérances de fabrication de la sangle, la vis est disponible en 6 longueurs différentes. La vis adaptée est choisie en fonction de la longueur de sangle lors de la fabrication du pied prothétique.



Des renforcements ponctuels sur la tête de la vis indiquent la longueur de la vis. Plus il y a de renforcements (1 à 6), plus la vis est longue.

- Remplacer une vis défectueuse par une nouvelle vis de la même longueur.
- Si vous ne connaissez pas la longueur correcte de la vis : contactez Ottobock.

9 Mise au rebut

Ne pas jeter le produit avec les ordures ménagères. Une élimination incorrecte nuit à l'environnement et à la santé. Respecter les consignes de l'autorité locale en matière de retour, de collecte et d'élimination.

10 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.

10.1 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.

10.2 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.

11 Caratteristiche tecniche

Tailles [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hauteur de talon [mm]	10 ± 5								
Hauteur du système [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Hauteur de montage [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Poids [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Poids max. du patient [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Niveau de mobilité	2, 3, 4								

1 Informazioni generali

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2025-11-20

- ▶ 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.

Il piede protesico 1C70 Evanto ha due cunei per tallone intercambiabili. I cunei per tallone influenzano il comportamento del piede protesico nelle diverse fasi di deambulazione. Questo consente di adattare il piede protesico individualmente.

2 Informazioni relative alla sicurezza

CAUTELA! Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Maneggiare il prodotto con cura per evitare danni meccanici.
- ▶ Osservare le indicazioni sulle combinazioni di prodotti nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Rispettare la vita utile massima del prodotto (v. pagina 29).
- ▶ Rispettare le condizioni di utilizzo del prodotto (v. pagina 28).
- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (v. pagina 28).
- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o se non si è sicuri del suo corretto funzionamento. Far controllare, riparare o sostituire il prodotto dal fabbricante o da un'officina specializzata.
- ▶ Il prodotto deve essere utilizzato da una sola persona e non deve essere riutilizzato da altre persone.

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.

3 Uso conforme

3.1 Destinazione d'uso

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

3.2 Condizioni d'impiego

- **Il piede protesico non è adatto per le protesi sportive.**
Determinati movimenti durante l'attività sportiva (p. es. nel calcio, nella pallamano, nel tennis) possono danneggiare il piede protesico: forte arresto della corsa e cambiamenti spontanei di direzione

Il prodotto è consigliato per:

- Grado di mobilità 2: paziente con limitate capacità motorie in ambienti esterni
- Grado di mobilità 3: paziente con capacità motorie illimitate in ambienti esterni
- Grado di mobilità 4: paziente con normali capacità motorie in ambienti esterni con elevate esigenze funzionali

Peso corporeo [kg]	Rigidità della molla
fino a 58	1
da 59 a 72	2
da 73 a 86	3
da 87 a 100	4
da 101 a 125	5

SUGGERIMENTO: provate anche la rigidità successiva, in modo che l'utilizzatore possa percepire la differenza.

3.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento
Temperatura di stoccaggio: da -20 °C a +60 °C, umidità relativa: dal 20 % al 90 %, assenza di vibrazioni o urti
Condizioni ambientali consentite
Intervallo temperatura: da -10 °C a +45 °C
Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua saponata, acqua clorata, acqua salmastra $\leq 3,5$ % di sale
Umidità: immersione: massimo 1 h in 2 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione
Sostanze solide: polvere, contatto occasionale con sabbia
Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 32).
Condizioni ambientali non consentite
Sostanze solide: particelle con grande capacità di assorbire i liquidi (ad es. talco), polvere in concentrazione elevata (ad es. in cantiere), contatto intenso con sabbia
Sostanze chimiche/liquidi: sudore, urina, acidi, utilizzo costante in sostanze liquide

3.4 Combinazioni di prodotti

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

Combinazione con ginocchi protesici	
A partire da rigidità 4 e misura del piede 28	Non associare con 3R85 Dynion
A partire da rigidità 5 e misura del piede 26	Non associare con 3R55

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

Peso corporeo [kg]	da 73 a 86	da 87 a 100	da 101 a 125
Misura piede [cm]	a partire da 28	a partire da 26	a partire da 28
Peso omologato componente strutturale [kg]	≥ 125	≥ 125	≥ 150

3.5 Vita utile

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

Rivestimento cosmetico, calza protettiva

I prodotti sono materiali di consumo soggetti alla comune usura.

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice di identificazione
1	Istruzioni per l'uso	647G1431=*
1	Guida rapida	647G1809=*
1	Piede protesico	1C70=*
1	Calza protettiva	Misura da 22 a 25: 2U3=1-7 Misura da 26 a 30: 2U3=2-7
Cunei supplementari per tallone		
1	Cuneo superiore per tallone	2F70=*
1	Cuneo inferiore per tallone	2F71=*

5 Accessori

Denominazione	Codice di identificazione
Copertura	Misura: da 22 a 23: 2Z685=2223-1 Misura: da 24 a 25: 2Z685=2425-1 Misura: da 26 a 27: 2Z685=2627-1 Misura: da 28 a 30: 2Z685=2830-1
Guarnizione	Misura: da 22 a 23: 2Z840=2223 Misura: da 24 a 25: 2Z840=2425 Misura: da 26 a 27: 2Z840=2627 Misura: da 28 a 30: 2Z840=2830
Vite per tendicinghia	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 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.

6.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

CAUTELA! Utilizzare il piede protesico sempre con la calza protettiva e il rivestimento cosmetico.

- 1) Tirare la calza protettiva sopra il piede protesico per proteggere il piede protesico dalle particelle abrasive ed evitare rumori nel rivestimento cosmetico.
- 2) Applicare o rimuovere il rivestimento cosmetico come descritto nelle istruzioni per l'uso, fornite insieme al rivestimento stesso.

Rimozione del rivestimento cosmetico

- Rimuovere il rivestimento cosmetico come descritto nelle istruzioni per l'uso, fornite insieme al rivestimento stesso.

6.2 Allineamento di base

Allineamento di base, protesi transtibiale

> **Materiali e utensili necessari:** goniometro 662M4, misuratore altezza tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, dispositivo di allineamento (p. es. PROS.A. Assembly 743A220)

- 1) Posizionare il piede protesico nel dispositivo di allineamento.
 - **Altezza tacco: altezza effettiva del tacco della scarpa utilizzata quotidianamente + 5 mm**
- 2) **Piano sagittale:** allineare il piede protesico alla linea di allineamento.
 - Posizionare la linea di allineamento sulle marcature del rivestimento cosmetico.
- 3) **Piano frontale:** allineare il piede protesico alla linea di allineamento.
 - Posizionare la linea di allineamento sulle marcature del rivestimento cosmetico: **rotazione esterna di circa 5°.**
- 4) Montare le parti strutturali tra piede protesico e invasatura.
- 5) **Piano sagittale:** allineare l'invasatura protesica alla linea di allineamento.
 - Individuare il centro dell'invasatura protesica prossimale e distale con il calibro 50:50 e tracciare la linea mediana.
 - Segnare il punto di riferimento dell'invasatura sulla linea mediana: **per le protesi transtibiali, al livello del centro della patella.** La linea di carico passa perpendicolarmente al punto di riferimento dell'invasatura.
 - Regolare la flessione dell'invasatura ruotando intorno al punto di riferimento dell'invasatura stessa: **flessione individuale del moncone + 5°**
- 6) **Piano frontale:** allineare l'invasatura protesica alla linea di allineamento.
 - Rispettare la posizione di abduzione o adduzione.

Allineamento di base, protesi transfemorale / protesi di disarticolazione di ginocchio

- Seguire le istruzioni d'uso dell'articolazione di ginocchio protesica.

6.3 Allineamento statico

- Ottobock consiglia di controllare l'allineamento della protesi con l'ausilio dello strumento 3D L.A.S.A.R. Posture e correggerlo.
- Verificare la lunghezza della protesi:** la compressione del piede protesico e degli altri componenti (ad esempio una pompa a vuoto) può richiedere una correzione della lunghezza. In alternativa è possibile richiedere a Ottobock le indicazioni per l'allineamento (protesi modulari transfemorali: **646F219***, protesi modulari transtibiali: **646F336***).

6.4 Prova dinamica

Durante la prova dinamica viene elaborato il modello di andatura ottimale. A tal fine, l'allineamento della protesi è ottimizzato sul piano frontale e sul piano sagittale.

Camminare e stare in piedi con Evanto è proprio tutta un'altra sensazione. L'utilizzatore di solito avverte immediatamente una maggiore flessibilità mentre cammina e sta in piedi.

Procedura consigliata

- Lasciare che l'utilizzatore cammini per qualche minuto per abituarsi alla nuova sensazione e flessibilità di Evanto. Osservare la sequenza di appoggio del tallone, della rullata e dello stacco della punta del piede.
- Lasciare che l'utilizzatore salga le rampe. Rispetto al piede protesico usato in precedenza, questo dovrebbe essere percepito come altrettanto pesante o più leggero.
- **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 nella seconda metà della fase statica, l'articolazione di ginocchio si sposta in direzione mediale: ridurre la rotazione esterna del piede protesico.

6.5 Regolare la rigidità

La rigidità del piede protesico può essere adeguata sostituendo i due cunei per tallone:

- Cuneo superiore per tallone:** determina la rigidità del tallone.
- Cuneo inferiore per tallone:** determina la rigidità dell'avampiede e del tallone.

La rigidità del tallone influisce sull'effetto di flessione del ginocchio:

- Cuneo per tallone morbido:** minore flessione del ginocchio.
- Cuneo per tallone duro:** maggiore flessione del ginocchio.

La rigidità dell'avampiede influisce sul rollover del piede protesico.

Esempi

Situazione	Azioni
L'utilizzatore ha la sensazione di un rollover graduale (seconda metà della fase statica).	In un primo momento, utilizzare un cuneo per tallone inferiore più duro . Per rendere più morbido di nuovo il tallone, utilizzare un cuneo superiore più morbido .
L'utilizzatore avverte una resistenza eccessiva quando sale una pendenza.	Spostare gradualmente il piede protesico indietro.
L'utilizzatore percepisce un doppio bilanciamento durante la risposta del carico.	Applicare un cuneo per tallone superiore più duro .
L'utilizzatore avverte un punto morto durante il rollover (prima metà della fase statica).	Applicare un cuneo per tallone superiore più duro .

Situazione	Azioni
Alcuni utilizzatori (con grado di mobilità 3 e, in particolare, grado di mobilità 2) preferiscono una posizione del piede leggermente più in avanti. Questo riduce la flessione del ginocchio, trasmette una sensazione di sicurezza quando si appoggia il tallone e un rollover stabile.	

Sostituire i cunei per tallone

Grado di rigidità dei cunei per il tallone: i cunei per il tallone sono contrassegnati con dei numeri. Tanto minore è il numero, tanto più morbido è il cuneo per il tallone.

CAUTELA

Utilizzo del piede protesico senza guarnizione e copertura

Pericolo di lesioni dovute alla penetrazione di particelle abrasive nel piede protesico

► Montare nuovamente la guarnizione e la copertura, prima di utilizzare il piede.

Il tendicinghia serve a tendere la cinghia che avvolge il piede. È costituito da una vite e da un pezzo a pressione che viene premuto dalla vite contro la cinghia. Per sostituire i cunei per tallone, allentare la cinghia. È necessario prima rimuovere la copertura e la guarnizione, che proteggono da polvere e altre particelle.

- 1) Sollevare la copertura del piede protesico verso il tallone (v. fig. 3).
- 2) **Se presente:** rimuovere la guarnizione sopra il tendicinghia (v. fig. 4).
- 3) Svitare completamente la vite del tendicinghia (v. fig. 5).
- 4) **AVVISO! Assicurarsi che la cinghia rimanga nella sua posizione. Ciò previene danni alla molla di base del piede protesico.**
Rimuovere il cuneo inferiore per tallone (v. fig. 6).
- 5) **Facoltativo:** sostituire il cuneo superiore per tallone, allineando la cavità del cuneo verso l'alto (v. fig. 7, v. fig. 8).

INFORMAZIONE: Una volta rimosso il cuneo superiore per tallone, è possibile controllare facilmente l'adattamento del tendicinghia dal lato inferiore.

- 6) Inserire il cuneo inferiore per tallone (v. fig. 9).
 - 7) Verificare che la cinghia sia posizionata correttamente nella guida:
 - la cinghia è integrata perimetralmente nella guida.
 - **Se la cinghia è rinforzata:** gli strati cuciti della cinghia sono orientati verso l'interno e si trovano sopra le superfici a sinistra e a destra del tendicinghia (v. fig. 10, v. fig. 11).
 - Il tendicinghia non è angolato (v. fig. 12).
 - 8) Serrare la vite del tendicinghia **4 Nm** (v. fig. 13).
 - 9) **Se presente:** riposizionare la guarnizione sopra il tendicinghia (v. fig. 14). Il foro nella parte inferiore della guarnizione deve essere posizionato esattamente sulla vite del tendicinghia.
 - 10) Riposizionare la copertura del piede protesico (v. fig. 15 , ).
- SUGGERIMENTO:** la copertina deve trovarsi appena sopra la guarnizione. Allontanare leggermente la copertura sul lato in modo da non spostare la guarnizione flessibile.
- 11) Verificare che la guarnizione sia in posizione corretta sotto alla copertura:
 - deve essere visibile un semicerchio uniforme tra la copertura e la transizione verso la piramide di registrazione (v. fig. 16).
 - La guarnizione non sporge in nessun altro punto sotto la copertura.

7 Pulizia

- > **Detergente consentito:** sapone a pH neutro (p. es. Derma Clean 453H10)
- 1) Rimuovere il rivestimento cosmetico e la calza protettiva dal piede protesico per pulire i prodotti singolarmente.
 - 2) **AVVISO! Utilizzare soltanto i detergenti consentiti per evitare danni al prodotto.**
Pulire il prodotto con acqua dolce pulita e sapone a pH neutro. È possibile rimuovere alcuni tipi di sporco anche con aria compressa.

- 3) **Se disponibile:** rimuovere la sporcizia dai contorni per lo scarico dell'acqua in corrispondenza degli adattatori o del rivestimento cosmetico con uno stuzzicadenti e sciacquare.
- 4) Rimuovere eventuali residui di sapone con acqua dolce pulita. Risciacquare più volte il rivestimento cosmetico per eliminare tutti i residui di sporcizia.
- 5) Asciugare i prodotti con un panno morbido o soffiare via l'acqua con aria compressa.
- 6) Lasciare asciugare l'umidità residua all'aria.



In caso di rumore o di problemi di rimozione dello sporco:

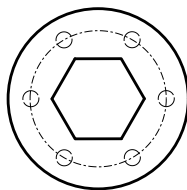
Consultare la playlist di Evanto su YouTube. Contiene una guida in formato video sulla pulizia profonda del piede protesico.

8 Manutenzione

- **Dopo i primi 30 giorni di utilizzo:** eseguire un controllo visivo e un controllo del funzionamento del prodotto e della protesi.
- **Ogni 12 mesi:** controllare il funzionamento del prodotto e della protesi e verificare la presenza di eventuali segni di usura.

8.1 Tendicinghia – Sostituire la vite

Il tendicinghia è costituito da un pezzo a pressione e da una vite. Per compensare le tolleranze di fabbricazione della cinghia, la vite è disponibile in 6 lunghezze differenti. Durante la realizzazione del piede protesico, si seleziona la lunghezza della cinghia appropriata per la vite.



Le rientranze a forma di punto sulla testa della vite indicano la lunghezza della vite. Maggiore è il numero di rientranze (da 1 a 6), più lunga è la vite.

- Sostituire una vite difettosa con una nuova vite della stessa lunghezza.
- Se non si conosce la lunghezza corretta della vite: contattare Ottobock.

9 Smaltimento

Non gettare il prodotto nei rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Rispettare le disposizioni dell'autorità locale in materia di restituzione, raccolta e smaltimento.

10 Note legali

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Dati tecnici

Misure [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altezza del tacco [mm]	10 ± 5								
Altezza del sistema [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Altezza di montaggio [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Peso [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Peso corporeo max. [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Grado di mobilità	2, 3, 4								

1 Generalidades

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2025-11-20

- ▶ 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.

El pie protésico 1C70 Evanto dispone de dos cuñas para el talón intercambiables. Las cuñas para el talón influyen en el comportamiento del pie protésico en diferentes fases del ciclo de marcha. Esto permite que el pie protésico se ajuste individualmente.

2 Información relativa a la seguridad

¡PRECAUCIÓN! Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Maneje el producto con cuidado para evitar daños mecánicos.
- ▶ Observe las especificaciones sobre las combinaciones de productos en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ Observe la vida útil máxima del producto (véase la página 36).
- ▶ Respete las condiciones de uso del producto (véase la página 35).
- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales inadmisibles (véase la página 35).
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto si está dañado o no está seguro de que funciona correctamente. Encomiende al fabricante o a un taller especializado la comprobación, reparación o sustitución del producto.
- ▶ El producto está destinado exclusivamente para ser utilizado por una sola persona y no debe ser reutilizado por otras personas.

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.

3 Uso previsto

3.1 Finalidad prevista

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

3.2 Condiciones de uso

- **El pie protésico no es adecuado para prótesis deportivas.**
Ciertos movimientos durante el deporte (p. ej., fútbol, balonmano, tenis) pueden dañar el pie protésico: detención brusca de la carrera y cambios espontáneos de dirección.
- El producto se recomienda para:
- Grado de movilidad 2: usuario con limitaciones en espacios exteriores
 - Grado de movilidad 3: usuario sin limitaciones en espacios exteriores
 - Grado de movilidad 4: usuario sin limitaciones en espacios exteriores con exigencias especialmente elevadas

Peso corporal [kg]	Rigidez del resorte
Hasta 58	1
59 a 72	2
73 a 86	3
87 a 100	4
101 a 125	5

CONSEJO: pruebe también la rigidez del siguiente nivel para que el usuario pueda notar la diferencia.

3.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte
Temperatura de almacenamiento: -20 °C a +60 °C, humedad relativa del aire: 20 % al 90 %, sin vibraciones ni impactos
Condiciones ambientales admisibles
Rango de temperatura: -10 °C a +45 °C
Productos químicos/líquidos: agua dulce, agua jabonosa, agua clorada, agua salada ≤ 3,5 % de salinidad
Humedad: bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 2 m, humedad relativa del aire: sin limitaciones
Sustancias sólidas: polvo, contacto ocasional con arena
Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/productos químicos/sustancias sólidas para evitar daños y un aumento del desgaste (véase la página 39).
Condiciones ambientales inadmisibles
Sustancias sólidas: partículas muy aglutinantes de líquidos (p. ej., talco), polvo en concentraciones altas (p. ej., en una obra), contacto intenso con arena
Productos químicos/líquidos: sudor, orina, ácidos, uso continuo en medios líquidos

3.4 Combinaciones de productos

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

Combinación con articulaciones de rodillas protésicas	
A partir de rigidez 4 y tamaño de pie 28	No combinar con 3R85 Dynion

Combinación con articulaciones de rodillas protésicas	
A partir de rigidez 5 y tamaño de pie 26	No combinar con 3R55

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

Peso corporal [kg]	73 a 86	87 a 100	101 a 125
Tamaño del pie [cm]	A partir de 28	A partir de 26	A partir de 28
Peso autorizado del componente estructural [kg]	≥ 125	≥ 125	≥ 150

3.5 Vida útil

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

Funda de pie, calcetín protector

Los productos son piezas de desgaste sometidas a una degeneración común.

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	647G1431=*
1	Guía de inicio rápido	647G1809=*
1	Pie protésico	1C70=*
1	Calcetín protector	Tamaño 22 a 25: 2U3=1-7 Tamaño 26 a 30: 2U3=2-7
Cuñas para talón adicionales		
1	Cuña para talón superior	2F70=*
1	Cuña para talón inferior	2F71=*

5 Accesorios

Denominación	Referencia
Cubierta	Tamaño: 22 a 23: 2Z685=2223-1 Tamaño: 24 a 25: 2Z685=2425-1 Tamaño: 26 a 27: 2Z685=2627-1 Tamaño: 28 a 30: 2Z685=2830-1
Junta	Tamaño: 22 a 23: 2Z840=2223 Tamaño: 24 a 25: 2Z840=2425 Tamaño: 26 a 27: 2Z840=2627 Tamaño: 28 a 30: 2Z840=2830
Tornillo para tensor de correa	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 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.

6.1 Ponerse/quitarse la funda de pie

¡PRECAUCIÓN! Utilice siempre el pie protésico con un calcetín protector y una funda de pie.

- 1) Cubra el pie protésico con el calcetín protector para proteger el pie protésico de partículas abrasivas y evitar ruidos en la funda de pie.
- 2) Ponga la funda de pie conforme al modo descrito en las instrucciones de uso de la funda de pie.

Retirar la funda de pie

- Retire la funda de pie conforme al modo descrito en las instrucciones de uso de la funda de pie.

6.2 Alineación básico

Estructura básica, prótesis transtibial

> **Herramientas y materiales necesarios:** goniómetro 662M4, medidor de altura del tacón 743S12, calibre 50:50 743A80, alineador (p. ej.: PROS.A. Assembly 743A220)

- 1) Coloque el pie protésico en el alineador.
 - **Altura del tacón: altura efectiva del tacón del zapato habitual + 5 mm**
- 2) **Plano sagital:** alinee el pie protésico con la línea de alineación.
 - Coloque la línea de alineación en las marcas de la funda de pie.
- 3) **Plano frontal:** alinee el pie protésico con la línea de alineación.
 - Coloque la línea de alineación en las marcas de la funda de pie: **rotación exterior de aprox. 5°**.
- 4) Monte los componentes estructurales entre el pie protésico y el encaje protésico.
- 5) **Plano sagital:** alinee el encaje protésico con la línea de alineación.
 - Determine el centro del encaje protésico de manera proximal y distal con el calibre 50:50 y trace la línea central.
 - Trace el punto de referencia del encaje en la línea central: **en el caso de la prótesis transtibial, a la altura del centro de la rótula**. La línea de alineación pasa perpendicularmente por el punto de referencia del encaje.
 - Ajuste la flexión del encaje girando alrededor del punto de referencia del encaje: **flexión individual del muñón + 5°**
- 6) **Plano frontal:** alinee el encaje protésico con la línea de alineación.
 - Tenga en cuenta la posición de abducción o la posición de aducción.

Estructura básica, prótesis de articulación de muslo/rodilla

- Siga las instrucciones de uso de la articulación de rodilla protésica.

6.3 Alineación estático

- Ottobock recomienda controlar y ajustar la alineación de la prótesis empleando el 3D L.A.S.A.R. Posture.

- **Compruebe la longitud de la prótesis:** la compresión del pie protésico y otros componentes (p. ej., una bomba de vacío) puede requerir una corrección de la longitud.

Opcionalmente se pueden solicitar a Ottobock las recomendaciones de alineación (prótesis de pierna modular transfemoral: **646F219***, prótesis de pierna modular transtibial: **646F336***).

6.4 Prueba dinámica

Con la prueba dinámica, se desarrolla el aspecto óptimo de marcha. Para ello, se optimiza la alineación de la prótesis en el plano frontal y en el plano sagital.

Caminar y estar de pie con Evanto se ve y se siente diferente. El usuario generalmente siente inmediatamente una mayor flexibilidad al caminar y estar de pie.

Procedimiento recomendado

- Deje pasar unos minutos para que el usuario se acostumbre a la nueva sensación y flexibilidad de Evanto. Observe mientras tanto el desarrollo del apoyo del talón, del talón a la punta del pie y la fase de despegue.
- Haga que el usuario subir rampas. Debería percibirse como igual de difícil o más fácil en comparación con el pie protésico utilizado previamente.
- **Tratamientos ortoprotésicos transtibiales:** es preciso tener en cuenta el movimiento fisiológico de la rodilla después del apoyo del talón al cargar en el plano sagital y frontal. Evite el movimiento de la articulación de rodilla hacia medial.
 - Si la articulación de rodilla se desplazara hacia medial durante la primera mitad de la fase de apoyo, mueva el pie protésico hacia medial.
 - La articulación de rodilla se mueve en la segunda mitad de la fase de apoyo a medial: reduzca la rotación externa del pie protésico.

6.5 Ajustar la rigidez

La rigidez del pie protésico se puede ajustar sustituyendo las dos cuñas para talón:

- **Cuña superior para talón:** determina la rigidez del talón.
- **Cuña inferior para talón:** determina la rigidez de la puntera y del talón.

La rigidez del talón influye en el efecto de flexión de la rodilla:

- **Cuña blanda para talón:** menor efecto de flexión de la rodilla.
- **Cuña dura para talón:** mayor efecto de flexión de la rodilla.

La rigidez de la puntera influye en el comportamiento de la flexión plantar del pie protésico.

Ejemplos

Situación	Medidas
El usuario tiene la sensación de una flexión plantar gradual (segunda mitad de la fase de apoyo).	En primer lugar, coloque una cuña inferior para talón más dura . Para volver a ablandar el talón use una cuña superior para talón más blanda .
El usuario siente una resistencia excesiva al subir una pendiente.	Desplace el pie protésico gradualmente hacia posterior.
El usuario siente un doble basculador en la transferencia de la carga.	Coloque una cuña superior para talón más dura .
El usuario siente un punto muerto durante la flexión plantar (primera mitad de la fase de apoyo).	Coloque una cuña superior para talón más dura .
Algunos usuarios (con grado de movilidad 3 y, en particular, grado de movilidad 2) prefieren una posición de pie ligeramente más anterior. Esto reduce el efecto de flexión de la rodilla, proporciona una sensación de seguridad durante el apoyo del talón y una flexión plantar estable.	

Cambiar las cuñas de los talones

Grados de dureza de las cuñas para el talón: las cuñas para el talón están marcadas con números. Cuanto menor sea el número, más blanda será la cuña para el talón.

PRECAUCIÓN

Uso del pie protésico sin junta ni cubierta

Peligro de lesiones por la penetración de partículas abrasivas en el pie protésico

► Vuelva a montar la junta y la cubierta antes de usar el pie.

El tensor de correa se emplea para tensar la correa que pasa alrededor del pie. Consta de un tornillo y una pieza de presión, que se presiona contra la correa a través del tornillo. Para sustituir las cuñas para talón se afloja la correa. Pero antes se deben retirar la cubierta y la junta, que protegen contra el polvo y otras partículas.

- 1) Eleve la cubierta del pie protésico hacia el talón (véase fig. 3).
- 2) **Si está presente:** retire la junta sobre el tensor de correa (véase fig. 4).
- 3) Afloje completamente el tornillo del tensor de correa (véase fig. 5).
- 4) **¡AVISO! Preste atención a que la correa permanezca en su posición. Esto evita que se produzcan daños en el resorte base del pie protésico.**

Retire la cuña para talón inferior (véase fig. 6).

- 5) **Opcional:** sustituya la cuña para talón superior alineando el hueco en la cuña para talón hacia arriba (véase fig. 7, véase fig. 8).

INFORMACIÓN: Una vez que se ha retirado la cuña para talón superior, se puede comprobar fácilmente el asiento del tensor de correa desde la parte inferior.

- 6) Inserte la cuña para talón inferior (véase fig. 9).
- 7) Compruebe si la correa está correctamente colocada en la guía:
 - La correa está colocada de manera circular en la guía.
 - **Si la correa está reforzada:** las capas cosidas de la correa están orientadas hacia el interior y colocadas sobre las superficies izquierda y derecha del tensor de correa (véase fig. 10, véase fig. 11).
 - El tensor de correa no está inclinado (véase fig. 12).
- 8) Apriete el tornillo del tensor de correa con **4 Nm** (véase fig. 13).
- 9) **Si está presente:** vuelva a colocar la junta sobre el tensor de correa (véase fig. 14). El hueco en la parte inferior de la junta debe encajar exactamente en el tornillo del tensor de correa.
- 10) Coloque de nuevo la cubierta del pie protésico (véase fig. 15 **1**, **2**).
CONSEJO: la cubierta se coloca justo encima de la junta. Al colocar la cubierta, tire ligeramente de ella hacia los lados para no desplazar la junta flexible.
- 11) Compruebe si la junta está correctamente colocada debajo de la cubierta:
 - Se puede ver un semicírculo uniforme entre la cubierta y la transición al núcleo de ajuste (véase fig. 16).
 - La junta no sobresale por ningún otro lugar debajo de la cubierta.

7 Limpieza

> **Producto de limpieza admisible:** jabón de pH neutro (p. ej.: Derma Clean 453H10)

- 1) Retire la funda de pie y el calcetín protector del pie protésico para poder limpiar todos los productos individualmente.
- 2) **¡AVISO! Utilice exclusivamente los productos de limpieza admisibles para evitar daños en el producto.**
Limpie todos los productos con agua dulce limpia y jabón de pH neutro. Algunos tipos de suciedad también se pueden eliminar con aire comprimido.
- 3) **Si está presente:** para que drene el agua en los adaptadores o la funda de pie, elimine la suciedad de los contornos con un palillo de dientes y aclárelos con agua.
- 4) Aclare los restos de jabón con agua dulce limpia. Para ello, aclare varias veces la funda de pie hasta que se haya eliminado toda la suciedad.

- 5) Seque los productos con un paño suave o evacúe el agua soplando con aire comprimido.
- 6) Deje que la humedad residual se seque al aire.



Si hay ruido o es difícil eliminar la suciedad:

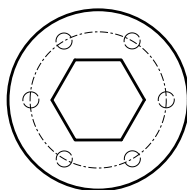
Visite la lista de reproducción de Evanto en YouTube. Allí encontrará instrucciones en vídeo para una limpieza intensiva del pie protésico.

8 Mantenimiento

- **Después de los primeros 30 días de uso:** lleve a cabo una comprobación visual y de funcionamiento del producto y de la prótesis.
- **Cada 12 meses:** controle el funcionamiento del producto y de la prótesis, y observe si existen signos de desgaste.

8.1 Tensor de la correa – Sustituir el tornillo

El tensor de correa consta de una pieza de presión y un tornillo. Para equilibrar las tolerancias de fabricación de la correa el tornillo está disponible en 6 longitudes diferentes. Durante la fabricación del pie protésico se selecciona el tornillo adecuado para la longitud de correa.



Las depresiones en forma de punto en la cabeza del tornillo indican la longitud del tornillo. Cuantas más depresiones (1 a 6), más largo será el tornillo.

- Sustituya un tornillo defectuoso por uno nuevo de la misma longitud.
- Si no conoce la longitud correcta del tornillo: póngase en contacto con Ottobock.

9 Eliminación

No elimine el producto junto con la basura doméstica. La eliminación inadecuada es perjudicial para el medio ambiente y la salud. Siga las instrucciones de las autoridades locales sobre la devolución, la recogida y la eliminación.

10 Aviso legal

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Datos técnicos

Tamaños [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura del tacón [mm]	10 ± 5								

Tamanhos [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura del sistema [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Altura de montaje [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Peso [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Peso corporal máx. [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Grado de movilidad	2, 3, 4								

1 Aspectos gerais

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2025-11-20

- ▶ 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.

O pé protético 1C70 Evanto possui dois calços de calcanhar substituíveis. Os calços de calcanhar influenciam o comportamento do pé protético em diferentes fases do ciclo da marcha. Isso permite que o pé protético seja adaptado individualmente.

2 Informações relacionadas à segurança

CUIDADO! Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Manuseie o produto com cuidado para evitar danos mecânicos.
- ▶ Observe as indicações relativas às combinações de produtos contidas nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Observe a vida útil máxima do produto (consulte a página 43).
- ▶ Respeite as condições de operação do produto (consulte a página 42).
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte a página 42).
- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
- ▶ Não use o produto se ele estiver danificado ou se você não tiver certeza de que ele está funcionando corretamente. Solicite ao fabricante ou a uma oficina especializada para inspecionar, reparar ou substituir o produto.
- ▶ O produto é para uso individual e não deve ser reutilizado por outras pessoas.

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.

3 Uso previsto

3.1 Finalidade prevista

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

3.2 Condições de uso

- **O pé protético não é apropriado para próteses esportivas.**
Certos padrões de movimento durante o esporte (por ex. no futebol, handebol, tênis) podem danificar o pé protético: Parada brusca da corrida e mudanças de direção espontâneas

O produto é recomendado para:

- Grau de mobilidade 2: Usuário com capacidade de deslocamento limitada em exteriores
- Grau de mobilidade 3: Usuário sem limitações de deslocamento em exteriores
- Grau de mobilidade 4: Usuário com capacidade ilimitada de deslocamento em ambiente externo com exigências especiais

Peso corporal [kg]	Rigidez da mola
até 58	1
59 a 72	2
73 a 86	3
87 a 100	4
101 a 125	5

DICA: experimente também a próxima rigidez mais alta para que o utilizador possa sentir a diferença.

3.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte
Temperatura de armazenamento: -20 °C até +60 °C, umidade relativa do ar: 20 % até 90 %, sem vibrações ou impactos

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C
Produtos químicos/líquidos: Água doce, água com sabão, água clorada, água salgada ≤ 3,5 % de teor de sal
Umidade: mergulho: no máximo 1 h em 2 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições
Partículas sólidas: poeira, contato ocasional com areia
Após o contato com umidade, produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos (consulte a página 46).

Condições ambientais inadmissíveis
Partículas sólidas: partículas fortemente aglutinantes de líquidos (p. ex., talco), poeira em alta concentração (p. ex., canteiros de obra), contato intensivo com areia
Produtos químicos/líquidos: transpiração, urina, ácidos, uso permanente em meios líquidos

3.4 Combinações de produtos

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

Combinação com articulações de joelho protéticas	
A partir da rigidez 4 e tamanho do pé 28	Não combinar com 3R85 Dynion
A partir da rigidez 5 e tamanho do pé 26	Não combinar com 3R55

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

Peso corporal [kg]	73 a 86	87 a 100		101 a 125
Tamanho do pé [cm]	a partir de 28	a partir de 26	a partir de 28	a partir de 24
Peso aprovado para peça estrutural [kg]	≥ 125	≥ 125	≥ 150	≥ 150

3.5 Vida útil

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

Capa de pé, meia de proteção

Os produtos consistem em peças de desgaste sujeitas a um processo normal de deterioração.

4 Material fornecido

Quantidade	Designação	Código
1	Instruções de utilização	647G1431=*
1	Guia de início rápido	647G1809=*
1	Pé protético	1C70=*
1	Meia protetora	Tamanho 22 a 25: 2U3=1-7 Tamanho 26 a 30: 2U3=2-7
Calços de calcanhar adicionais		
1	Calço de calcanhar superior	2F70=*
1	Calço de calcanhar inferior	2F71=*

5 Acessórios

Designação	Código
Cobertura	Tamanho: 22 a 23: 2Z685=2223-1 Tamanho: 24 a 25: 2Z685=2425-1 Tamanho: 26 a 27: 2Z685=2627-1 Tamanho: 28 a 30: 2Z685=2830-1
Vedação	Tamanho: 22 a 23: 2Z840=2223 Tamanho: 24 a 25: 2Z840=2425 Tamanho: 26 a 27: 2Z840=2627 Tamanho: 28 a 30: 2Z840=2830
Parafuso para tensor de cinto	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 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.

6.1 Colocação/remoção da capa de pé

CUIDADO! Utilize o pé protético sempre com meias protetoras e a capa de pé.

- 1) Vista a meia protetora sobre o pé protético para proteger o pé protético contra partículas abrasivas e evitar ruídos na capa de pé.
- 2) Colocar a capa de pé como descrito nas instruções de utilização da capa de pé.

Remover a capa de pé

- ▶ Remover a capa de pé como descrito nas instruções de utilização da capa de pé.

6.2 Alinhamento básico

Estrutura básica, prótese transtibial

- > **Materiais e ferramentas necessários:** goniômetro 662M4, dispositivo de medição de salto 743S12, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (p. ex., PROS.A. Assembly 743A220)
- 1) Colocar o pé protético no dispositivo de alinhamento.
 - **Altura do salto: altura efetiva do salto do sapato habitual + 5 mm**
- 2) **Plano sagital:** alinhar o pé protético com a linha de referência para alinhamento.
 - Colocar a linha de referência para alinhamento nas marcações da capa de pé.
- 3) **Plano frontal:** alinhar o pé protético com a linha de referência para alinhamento.
 - Posicionar a linha de referência para alinhamento nas marcações da capa de pé: **rotação exterior aprox. 5°**.
- 4) Montar as partes estruturais entre o pé protético e o encaixe protético.
- 5) **Plano sagital:** alinhar o encaixe protético com a linha de referência para alinhamento.
 - Determinar o centro do encaixe protético proximal e distal com o calibre 50:50 e desenhe a linha central.
 - Assinalar o ponto de referência do encaixe na linha central: **para próteses transtibiais ao nível do centro da patela**. A linha de referência para alinhamento corre verticalmente através do ponto de referência do encaixe.
 - Ajustar a flexão do encaixe rodando em torno do ponto de referência do encaixe: **flexão do coto individual + 5°**
- 6) **Plano frontal:** alinhar o encaixe protético com a linha de referência para alinhamento.
 - Prestar atenção quanto a posição de abdução ou de adução.

Estrutura básica, prótese de coxa/desarticulação do joelho

- ▶ Observar as instruções de utilização da articulação de joelho protética.

6.3 Alinhamento estático

- A Ottobock recomenda o alinhamento da prótese com a ajuda do 3D L.A.S.A.R. Posture, para controlar e adaptar.
- **Verificar o comprimento da prótese:** a compressão do pé protético e de outros componentes (por ex., uma bomba de vácuo) pode tornar necessária a correção do comprimento.

Opcionalmente, as recomendações de alinhamento (próteses de perna modulares transfemoral: **646F219***, próteses de perna modulares transtibial: **646F336***) podem ser solicitadas à Ottobock.

6.4 Prova dinâmica

A dinâmica de marcha ideal é desenvolvida durante a prova dinâmica. Para isso, o alinhamento da prótese é otimizado nos planos frontal e sagital.

A aparência e a sensação de caminhar e ficar em pé com o Evanto são diferentes. De forma geral, o utilizador sente imediatamente uma maior flexibilidade ao caminhar e ficar em pé.

Procedimento recomendado

- Deixar o utilizador caminhar por alguns minutos para se acostumar com a nova sensação e flexibilidade do Evanto. Observar a sequência de apoio do calcanhar, o rolamento e o impulso de elevação dos dedos do pé.
- Permitir que o utilizador suba rampas. Em comparação com o pé protético anteriormente usado, este deve ser percebido como igualmente pesado ou mais leve.
- **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.
 - A articulação de joelho se movimenta no sentido medial na primeira metade da fase de apoio: mover o pé protético no sentido medial.
 - A articulação de joelho move-se medialmente na segunda metade da fase de apoio: reduzir a rotação externa do pé protético.

6.5 Ajustar a rigidez

A rigidez do pé protético pode ser alterada por meio da substituição dos dois calços de calcanhar:

- **Calço superior de calcanhar:** determina a rigidez do calcanhar.
- **Calço inferior de calcanhar:** determina a rigidez do antepé e do calcanhar.

A rigidez do calcanhar influencia o efeito de flexão do joelho:

- **Calço de calcanhar macio:** Menos efeito de flexão do joelho.
- **Calço de calcanhar duro:** Maior efeito de flexão do joelho.

A rigidez do antepé influencia o comportamento de rolamento do pé protético.

Exemplos

Situação	Medidas
O utilizador sente um rolamento gradual (segunda metade da fase de apoio).	Primeiro, inserir um calço de calcanhar inferior mais duro . Para suavizar o calcanhar novamente, inserir um calço de calcanhar superior mais macio .
O utilizador sente muita resistência ao subir uma inclinação.	Deslocar gradualmente o pé protético no sentido posterior.
O utilizador sente um balanço duplo para resposta à carga.	Inserir um calço de calcanhar superior mais duro .
O utilizador sente um ponto morto durante o rolamento (primeira metade da fase de apoio).	Inserir um calço de calcanhar superior mais duro .

Alguns utilizadores (grau de mobilidade 3 e especialmente grau de mobilidade 2) preferem uma posição mais anterior do pé. Isso reduz o efeito de flexão do joelho, proporciona uma sensação de segurança no apoio do calcanhar e um rolamento estável.

Substituir as cunhas de calcanhar

Graus de rigidez dos calços de calcanhar: os calços de calcanhar encontram-se marcados com números. Quanto menor o número, mais flexível é o calço de calcanhar.



CUIDADO

Usar o pé protético sem vedação e cobertura

Risco de ferimentos devido à penetração de partículas abrasivas no pé protético

- Monte a vedação e a cobertura novamente antes de usar o pé.

O tensor do cinto é usado para apertar o cinto enrolado em torno do pé. Consiste em um parafuso e uma peça de pressão que é pressionada através do parafuso contra a cinta. O cinto é relaxado para substituir os calços. Antes disso, a cobertura e a vedação devem ser removidas, protegendo contra poeira e outras partículas.

- 1) Levantar a cobertura do pé protético em direção ao calcanhar (veja a fig. 3).
- 2) **Se disponível:** Remover a vedação sobre o tensor do cinto (veja a fig. 4).
- 3) Solte completamente o parafuso do tensor do cinto (veja a fig. 5).
- 4) **INDICAÇÃO! Certifique-se de que o cinto permanece na sua posição. Isto evita danos na base da mola do pé protético.**
Retirar o calço de calcanhar inferior (veja a fig. 6).
- 5) **Opcional:** substituir o calço de calcanhar superior, alinhando o recesso no calço de calcanhar para cima (veja a fig. 7, veja a fig. 8).
INFORMAÇÃO: Uma vez removido o calço de calcanhar superior, o assento do tensor do cinto pode ser facilmente verificado a partir da parte inferior.
- 6) Inserir o calço de calcanhar inferior (veja a fig. 9).
- 7) Verificar se o cinto está corretamente posicionado na guia:
 - O cinto assenta de forma circunferencial na guia.
 - **Se o cinto estiver reforçado:** As camadas de cinto costuradas estão voltadas para dentro e situam-se sobre as faces esquerda e direita do tensor do cinto (veja a fig. 10, veja a fig. 11).
 - O tensor do cinto não está inclinado (veja a fig. 12).
- 8) Aperte o parafuso do tensor do cinto **4 Nm** (veja a fig. 13).
- 9) **Se disponível:** Coloque a vedação de volta sobre o tensor do cinto (veja a fig. 14). A abertura na parte inferior da vedação deve estar exatamente no parafuso do tensor do cinto.
- 10) Colocar novamente a cobertura do pé protético (veja a fig. 15 **1, 2**).
DICA: A cobertura fica bem acima da vedação. Ao colocá-la, puxe a cobertura ligeiramente para os lados para não mover a vedação flexível.
- 11) Investigador para verificar se a vedação está correta sob a cobertura:
 - Um semicírculo uniforme entre a cobertura e a transição para o núcleo de ajuste é visível (veja a fig. 16).
 - A vedação não se projeta em nenhum outro lugar sob a cobertura.

7 Limpeza

- > **Produto de limpeza permitido:** sabão de pH neutro (p. ex., Derma Clean 453H10)
- 1) Retire a capa de pé e a meia protetora do pé protético para limpar cada produto individualmente.
 - 2) **INDICAÇÃO! Use somente produtos de limpeza permitidos para evitar danos ao produto.**
Limpar todos os produtos com água limpa e sabão de pH neutro. Algumas impurezas também podem ser removidas com ar comprimido.
 - 3) **Se houver:** com um palito de dentes, remover a sujeira dos contornos para escoamento da água nos adaptadores ou na capa de pé e lavar.
 - 4) Remova os resíduos de sabão com água limpa e fresca. Para isso, lave a capa de pé mais vezes até remover toda a sujeira.
 - 5) Seque os produtos com um pano macio ou retire a água com ar comprimido.
 - 6) Deixe secar ao ar livre para eliminar a umidade residual.

**Se houver ruído ou se as sujidades forem difíceis de remover:**

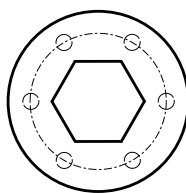
Visite a playlist do Evanto no YouTube. Lá, você encontrará um vídeo-guia para a limpeza intensiva do pé protético.

8 Manutenção

- ▶ **Após os primeiros 30 dias de uso:** Inspeccione visualmente e verifique a função do produto e da prótese.
- ▶ **A cada 12 meses:** Verifique o funcionamento do produto e da prótese e preste atenção a sinais de desgaste.

8.1 Tensor de cinto - Substituir parafuso

O tensor de cinto é composto por uma peça de pressão e um parafuso. Para compensar as tolerâncias de fabrico do cinto, o parafuso está disponível em 6 comprimentos diferentes. O parafuso adequado é selecionado durante a fabricação do pé protético.



Os entalhes em forma de ponto na cabeça do parafuso indicam o comprimento do parafuso. Quanto maior for o número de entalhes (1 a 6), maior será o comprimento do parafuso.

- ▶ Substituir um parafuso defeituoso por um novo parafuso do mesmo comprimento.
- ▶ Se não souber o comprimento correto do parafuso: Contacte a ottobock.

9 Eliminação

Não descartar o produto no lixo doméstico. A eliminação inadequada é prejudicial para o ambiente e para a saúde. Respeitar as determinações das autoridades locais relativas à devolução, coleta e eliminação.

10 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.

10.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

10.2 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.

11 Dados técnicos

Tamanhos [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura do salto [mm]	10 ± 5								
Altura do sistema [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69

Tamanhos [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura de montagem [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Peso [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Peso corporal máx. [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Grau de mobilidade	2, 3, 4								

1 Algemeen

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2025-11-20

- ▶ 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.

De prothesevoet 1C70 Evanto beschikt over twee verwisselbare hielwiggén. De hielwiggén beïnvloeden het gedrag van de prothesevoet in verschillende fasen van de loopcyclus. Hierdoor kan de prothesevoet individueel worden aangepast.

2 Veiligheidsinformatie

VOORZICHTIG! Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Behandel het product zorgvuldig om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Neem de instructies voor productcombinaties in de gebruiksaanwijzing van de producten in acht.
- ▶ Neem de maximale levensduur van het product in acht (zie pagina 50).
- ▶ Houd je aan de gebruiksvoorwaarden van het product (zie pagina 49).
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie pagina 49).
- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet als het beschadigd is of als je niet zeker weet of het correct werkt. Laat het product door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats controleren, repareren of vervangen.
- ▶ Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik door één persoon en mag niet opnieuw worden gebruikt door andere personen.

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

3 Gebruiksdoel

3.1 Beoogd doel

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

3.2 Gebruiksvoorwaarden

- **De prothesevoet is niet geschikt voor sportprotheses.**

Bepaalde bewegingen tijdens het sporten (bijv. voetbal, handbal, tennis) kunnen de prothesevoet beschadigen: hard afremmen na het lopen en spontaan van richting veranderen

Het product wordt aanbevolen voor:

- Mobiliteitsgraad 2: personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen
- Mobiliteitsgraad 3: personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen
- Mobiliteitsgraad 4: personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen

Lichaamsgewicht [kg]	Veerstijfheid
t/m 58	1
59 t/m 72	2
73 t/m 86	3
87 t/m 100	4
101 t/m 125	5

TIP: Probeer ook de eerstvolgende hogere stijfheid, zodat de gebruiker het verschil kan ervaren.

3.3 Omgevingscondities

Opslag en transport
Opslagtemperatuur: -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, geen trillingen of schokken
Toegestane omgevingscondities
Temperatuurbereik: -10 °C tot +45 °C
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zeep, chloorwater, zout water ≤ 3,5 % zoutgehalte
Vocht: onderdempelen: maximaal 1 u op 2 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
Vaste stoffen: stof, sporadisch contact met zand
Reinig het product nadat het in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 53).
Niet-toegestane omgevingscondities
Vaste stoffen: sterk vloeistofbindende deeltjes (bijv. talk), stof in verhoogde concentratie (bijv. bouwplaats), intensief contact met zand
Chemicaliën/vloeistoffen: zweet, urine, zuren, langdurig gebruik in vloeibare media

3.4 Productcombinaties

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.

Combinatiebeperkingen voor Ottobock componenten

Combinatie met prothesekniescharnieren	
Vanaf stijfheid 4 en voetmaat 28	Niet combineren met 3R85 Dynion
Vanaf stijfheid 5 en voetmaat 26	Niet combineren met 3R55

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

Lichaamsgewicht [kg]	73 tot 86	87 tot 100	101 tot 125
Voetmaat [cm]	vanaf 28	vanaf 26	vanaf 28

Maximale gewichtsbelasting constructie-deel [kg]	≥ 125	≥ 125	≥ 150	≥ 150
---	--------------	--------------	--------------	--------------

3.5 Levensduur

De levensduur van het product is, afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker, maximaal 3 jaar.

Voetovertrek, beschermsock

De producten zijn slijtdelen die onderhevig zijn aan normale slijtage.

4 Inhoud van de levering

Aantal	Benaming	Referentienummer
1	Gebruiksaanwijzing	647G1431=*
1	Quickstart guide	647G1809=*
1	Prothesevoet	1C70=*
1	Beschermsock	Maat 22 t/m 25: 2U3=1-7 Maat 26 t/m 30: 2U3=2-7
Extra hielwiggén		
1	Bovenste hielwig	2F70=*
1	Onderste hielwig	2F71=*

5 Accessoires

Benaming	Referentienummer
Cover	Maat: 22 t/m 23: 2Z685=2223-1 Maat: 24 t/m 25: 2Z685=2425-1 Maat: 26 t/m 27: 2Z685=2627-1 Maat: 28 t/m 30: 2Z685=2830-1
Afdichting	Maat: 22 t/m 23: 2Z840=2223 Maat: 24 t/m 25: 2Z840=2425 Maat: 26 t/m 27: 2Z840=2627 Maat: 28 t/m 30: 2Z840=2830
Schroef voor gordelspanner	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

► Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

LET OP

Wijzigen van prothesevoet of voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van het product

► Wijzig noch de prothesevoet, noch de voetovertrek.

6.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

VOORZICHTIG! Gebruik de prothesevoet altijd met beschermsock en voetovertrek.

- 1) Trek de beschermsock over de prothesevoet heen om de prothesevoet tegen schurende deeltjes te beschermen en geluidsontwikkeling in de voetovertrek te voorkomen.
- 2) Breng de voetovertrek aan zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de voetovertrek.

Voetovertrek verwijderen

- Verwijder de voetovertrek zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de voetovertrek.

6.2 Basisopbouw

Basisstructuur, onderbeenprothese

- > **Benodigde materialen en gereedschappen:** goniometer 662M4, hakhoogtemeter 743S12, 50:50- mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. PROS.A. Assembly 743A220)
- 1) Plaats de prothesevoet in het opbouwapparaat.
→ **Hakhoogte: effectieve hakhoogte van de dagelijkse schoen + 5 mm**
 - 2) **Sagittaal vlak:** stel de prothesevoet af op de opbouwlijn.
→ Plaats de opbouwlijn op de markeringen van de voetovertrek.
 - 3) **Frontaal vlak:** stel de prothesevoet af op de opbouwlijn.
→ Plaats de opbouwlijn op de markeringen van de voetovertrek: **buitenrotatie ongeveer 5°**.
 - 4) Monteer de structurele onderdelen tussen de prothesevoet en de prothesekoker.
 - 5) **Sagittaal vlak:** stel de prothesekoker af op de opbouwlijn.
→ Bepaal het midden van de prothesekoker proximaal en distaal met de 50:50-mal en teken de middellijn.
→ Identificeer het kokerreferentiepunt op de middellijn: **bij transtibiale prothesen ter hoogte van het midden van de patella**. De opbouwlijn loopt loodrecht door het referentiepunt van de koker.
→ Stel de kokerflexie in door rond het referentiepunt van de koker te draaien: **individuele stompflexie + 5°**
 - 6) **Frontaal vlak:** stel de prothesekoker af op de opbouwlijn.
→ Houd rekening met de abductie- of adductiestand.

Basisstructuur, bovenbeen-/knie-exarticulatieprothese

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de prothesekniescharnier.

6.3 Statische opbouw

- Ottobock adviseert om de opbouw van de prothese met behulp van de 3D L.A.S.A.R. Posture te controleren en indien nodig aan te passen.
- **De lengte van de prothese controleren:** De compressie van de prothesevoet en van andere onderdelen (bijvoorbeeld een vacuümpomp) kan een correctie van de lengte noodzakelijk maken.

Optioneel kunnen de opbouwadviezen (TF modulaire beenprothesen: **646F219***, TT modulaire beenprothesen: **646F336***) bij Ottobock worden aangevraagd.

6.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

Tijdens de dynamische test wordt het optimale rijpatroon uitgewerkt. Hiervoor wordt de opbouw van de prothese in het frontale vlak en het sagittale vlak geoptimaliseerd.

Lopen en staan met Evanto ziet er anders uit en voelt anders aan. De gebruiker voelt meestal onmiddellijk een verhoogde flexibiliteit tijdens het lopen en staan.

Aanbevolen aanpak

- Laat de gebruiker een paar minuten lopen om hem/haar te laten wennen aan het nieuwe gevoel en de flexibiliteit van de Evanto. Let daarbij op het verloop van het neerzetten van de hiel, op het afrollen van de voet en op het afzetten van de tenen.
- Laat de gebruiker op hellingen lopen. In vergelijking met de eerder gebruikte prothesevoet moet dit als even zwaar of lichter worden ervaren.
- **TT-prothesen:** let bij het overnemen van de belasting na het neerzetten van de hiel op een fysiologische kniebeweging in het sagittale en het frontale vlak. Een beweging van het kniegewricht naar mediaal moet worden vermeden.
 - Als het kniegewricht in de eerste helft van de standfase naar mediaal beweegt: verschuif de prothesevoet naar mediaal.
 - Het kniegewricht beweegt in de tweede helft van de standfase naar mediaal: verminder de exorotatie van de prothesevoet.

6.5 Stijfheid aanpassen

De stijfheid van de prothesevoet kan worden aangepast door de twee hielwiggen te vervangen:

- **Bovenste hielwig:** bepaalt de stijfheid van de hiel.
- **Onderste hielwig:** bepaalt de stijfheid van de voorvoet en de stijfheid van de hiel.

De stijfheid van de hiel heeft invloed op het kniebuigende effect:

- **Zachte hielwig:** kleiner kniebuigend effect.
- **Harde hielwig:** groter kniebuigend effect.

De stijfheid van de voorvoet beïnvloedt het afrollen van de prothesevoet.

Voorbeelden

Situatie	Maatregelen
De gebruiker heeft het gevoel van een geleidelijke afrollen (tweede helft van de staande fase).	Breng eerst een hardere onderste hielwig aan. Om de hiel weer zachter te maken, breng je een zachte-re bovenste hielwig aan.
De gebruiker voelt een te grote weerstand bij het oplopen van een helling.	Verplaats de prothesevoet geleidelijk naar posterior.
De gebruiker voelt dat hij/zij dubbel op zijn/haar voeten wipt bij de belasting-fase.	Breng een hardere bovenste hielwig aan.
De gebruiker voelt een dood punt tijdens het afrollen (eerste helft van de staande fase).	Breng een hardere bovenste hielwig aan.
Sommige gebruikers (mobiliteitsgraad 3 en vooral mobiliteitsgraad 2) geven de voorkeur aan een iets verder anterior liggende voetpositie. Dit vermindert het kniebuigende effect, geeft een veilig gevoel bij het neerzetten van de hiel en zorgt voor stabiel afrollen.	

Hielwiggen vervangen

Hardheden van hielwiggen: de hielwiggen zijn gemarkeerd met nummers. Hoe lager het nummer is, des te zachter is de hielwig.

VOORZICHTIG

Gebruik van de prothesevoet zonder pakking en hoes

Letselgevaar door het binnendringen van schurende deeltjes in de prothesevoet

- Monteer de pakking en de hoes weer voordat u de voet gebruikt.

De gordelspanner wordt gebruikt om de gordel rond de voet te spannen. Deze spanner bestaat uit een schroef en een drukstuk dat door de schroef tegen de gordel wordt gedrukt. Om de hielwiggen te vervangen, wordt de gordel losgemaakt. Verwijder eerst de cover en de pakking, die tegen stof en andere deeltjes beschermen.

- 1) Til de hoes van de prothesevoet naar de hiel toe er af (zie afb. 3).
- 2) **Indien aanwezig:** verwijder de pakking boven de gordelspanner (zie afb. 4).
- 3) Draai de schroef van de gordelspanner volledig los (zie afb. 5).
- 4) **LET OP! Zorg ervoor dat de gordel op zijn plaats blijft. Dit voorkomt beschadiging van de basisveer van de prothesevoet.**
Neem de onderste hielwig weg (zie afb. 6).
- 5) **Optioneel:** vervang de bovenste hielwig en richt hierbij de uitsparing in de hielwig naar boven (zie afb. 7, zie afb. 8).
INFORMATIE: Zodra de bovenste hielwig is verwijderd, kan de positie van de gordelspanner eenvoudig vanaf de onderkant worden gecontroleerd.
- 6) Plaats de onderste hielwig (zie afb. 9).
- 7) Controleer of de gordel goed in de geleiding zit:
 - De gordel zit aan alle kanten in de geleiding.
 - **Als de gordel verstevigd is:** de dichtgenaaide gordellagen moeten naar binnen gericht zijn en zich over de linker- en rechterzijde van de gordelspanner bevinden (zie afb. 10, zie afb. 11).
 - De gordelspanner is niet gekanteld (zie afb. 12).
- 8) Draai de schroef van de gordelspanner aan met **4 Nm** (zie afb. 13).
- 9) **Indien aanwezig:** plaats de pakking weer boven de gordelspanner (zie afb. 14). De uitsparing aan de onderkant van de pakking moet precies op de spanschroef van de gordel zitten.
- 10) Plaats de hoes van de prothesevoet terug (zie afb. 15 **1**, **2**).
TIP: de hoes zit strak boven de pakking. Trek de hoes tijdens het aanbrengen iets uit elkaar om te voorkomen dat de flexibele pakking verschuift.
- 11) Controleer of de pakking correct onder de hoes ligt:
 - Er is een gelijkmatige halve cirkel zichtbaar tussen de hoes en de overgang naar de afstelkern (zie afb. 16).
 - De pakking steekt nergens anders onder de hoes uit.

7 Reiniging

- > **Toegestaan reinigingsmiddel:** pH-neutrale zeep (bijv. Derma Clean 453H10)
- 1) Verwijder de voetovertrek en de beschermsock van de prothesevoet om alle producten afzonderlijk te kunnen reinigen.
 - 2) **LET OP! Gebruik uitsluitend de toegestane reinigingsmiddelen om beschadiging van het product te voorkomen.**
Reinig alle producten met schoon zoet water en pH-neutrale zeep. Sommige verontreinigingen kunnen ook met perslucht worden verwijderd.
 - 3) **Indien aanwezig:** verwijder vervuiling van de contouren van de waterafvoer bij de adapters of bij de voetovertrek met een tandenstoker en spoel ze af.
 - 4) Spoel de zeepresten met schoon zoet water af. Spoel de voetovertrek meerdere keren uit tot alle verontreinigingen zijn verdwenen.
 - 5) Droog de producten af met een zachte doek of blaas het water eraf met perslucht.
 - 6) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.



In geval van geluiden of bij problemen bij het verwijderen van vervuiling:

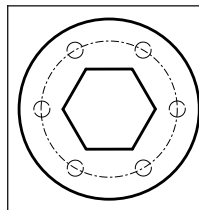
Bekijk de YouTube-afspeellijst van Evanto. Daar vindt u een video-instructie voor een intensieve reiniging van de prothesevoet.

8 Onderhoud

- **Na de eerste 30 dagen gebruik:** voer een visuele en functionele controle van het product en van de prothese uit.
- **Om de 12 maanden:** controleer de werking van het product en de prothese en let op tekenen van slijtage.

8.1 Gordelspanner – schroef vervangen

De gordelspanner bestaat uit een drukstuk en een schroef. Om toleranties bij de productie van de gordel te compenseren, wordt de schroef in 6 verschillende lengtes geleverd. Tijdens de productie van de prothesevoet wordt de juiste schroef bij de gordellengte gekozen.



Puntvormige uitsparingen op de schroefkop geven de lengte van de schroef aan. Hoe meer uitsparingen (1 tot 6), des te langer de schroef.

- Vervang een defecte schroef door een nieuwe schroef van dezelfde lengte.
- Als je de juiste lengte van de schroef niet weet: neem contact op met Ottobock.

9 Afvalverwerking

Gooi het product niet weg met het huishoudelijk afval. Onjuiste verwijdering is schadelijk voor het milieu en de gezondheid. Volg de instructies van de lokale overheid voor retournering, inzameling en verwijdering.

10 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.

10.1 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.

10.2 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.

11 Technische gegevens

Maten [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hakhoogte [mm]	10 ± 5								
Systeemhoogte [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Inbouwhoogte [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Gewicht [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Max. lichaamsgewicht [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Mobiliteitsgraad	2, 3, 4								

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2025-11-20

- ▶ 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.

Protesfoten 1C70 Evanto har två utbytbara hälkilar. Hälkilarna påverkar protesfoten under olika faser av gångcykeln. På så sätt kan protesfoten justeras individuellt.

2 Säkerhetsinformation

OBSERVERA! Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Var försiktig vid hantering av produkten för att undvika mekaniska skador.
- ▶ Se anvisningarna för produktkombinationer i produktens bruksanvisning.
- ▶ Beakta produktens maximala livslängd (se sida 56).
- ▶ Följ produktens användningsvillkor (se sida 55).
- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsvillkor (se sida 56).
- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad och klar för användning före användning.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på om den fungerar som den ska. Låt tillverkaren eller fackpersonal kontrollera, reparera eller byta ut produkten.
- ▶ Produkten får bara användas av en person och får inte återanvändas av andra personer.

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.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsett ändamål

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

3.2 Förutsättningar för användningen

- **Protesfoten är inte lämplig för sportproteser.**
Specifika rörelseförlopp vid sport (t. ex. vid fotboll, handboll, tennis) kan skada protesfoten: Kraftiga stopp under löpning och spontana riktningförändringar

Produkten rekommenderas för:

- Mobilitetsgrad 2: Begränsade utomhusbrukare
- Mobilitetsgrad 3: Obegränsad utomhusbrukare
- Mobilitetsgrad 4: Obegränsad utomhusbrukare med extra höga krav

Kroppsvikt [kg]	Fjäders styvhet
till 58	1
59 till 72	2
73 till 86	3
87 till 100	4
101 till 125	5

TIPS: Testa även den näst högsta styvheten så att användaren kan känna skillnaden.

3.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport
Förvaringstemperatur: -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, inga vibrationer eller stötar

Tillåtna omgivningsvillkor
Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
Kemikalier/vätskor: sötvatten, tvålatten, klorvatten, saltvatten ≤ 3,5 % salthalt
Fukt: nedsänkning i vatten: max. 1 h på 2 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar
Fasta ämnen: damm, tillfällig kontakt med sand
Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 60).

Otillåtna omgivningsvillkor
Fasta ämnen: starkt vätskebindande partiklar (t.ex. talk), höga dammkoncentrationer (t.ex. byggarbetsplatser), intensiv kontakt med sand
Kemikalier/vätskor: svett, urin, syror, längre användning i flytande medier

3.4 Produktkombinationer

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

Kombination med protesknäleder	
Från styvhet 4 och storlek 28	Kombinera inte med 3R85 Dynion
Från styvhet 5 och storlek 26	Kombinera inte med 3R55

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

Kroppsvikt [kg]	73 till 86	87 till 100	101 till 125
Fotstorlek [cm]	från 28	från 26	från 28
Godkänd vikt för strukturdela [kg]	≥ 125	≥ 125	≥ 150

3.5 Livslängd

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

Fotkosmetik, skyddsstrumpa

Produkterna är slitdelar som slits även vid normalt bruk.

4 I leveransen

Antal	Beteckning	Referensnummer
1	Bruksanvisning	647G1431=*
1	Snabbstartsguide	647G1809=*
1	Protesfot	1C70=*
1	Skyddsstrumpa	Storlek 22 till 25: 2U3=1-7 Storlek 26 till 30: 2U3=2-7
Ytterligare hälkilar		
1	Övre hälkil	2F70=*
1	Nedre hälkil	2F71=*

5 Tillbehör

Beteckning	Referensnummer
Skydd	Storlek: 22 till 23: 2Z685=2223-1 Storlek: 24 till 25: 2Z685=2425-1 Storlek: 26 till 27: 2Z685=2627-1 Storlek: 28 till 30: 2Z685=2830-1
Tätning	Storlek: 22 till 23: 2Z840=2223 Storlek: 24 till 25: 2Z840=2425 Storlek: 26 till 27: 2Z840=2627 Storlek: 28 till 30: 2Z840=2830
Skruv för remspännare	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 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.

6.1 Ta på och av fotkosmetiken

OBSERVERA! Använd alltid protesfoten tillsammans med en skyddsstrumpa och fotkosmetik.

- 1) Dra skyddsstrumpan över protesfoten för att skydda protesfoten från nötande partiklar och för att dämpa ljud i fotkosmetiken.
- 2) Ta på fotkosmetiken enligt anvisningarna i bruksanvisningen till fotkosmetiken.

Ta bort fotkosmetiken

► Ta bort fotkosmetiken enligt anvisningarna i bruksanvisningen till fotkosmetiken.

6.2 Grundinriktning

Grundinriktning, underbensprotes

> **Material och verktyg som behövs:** Goniometer 662M4, verktyg för mätning av klackhöjden 743S12, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. PROS.A. Assembly 743A220)

- 1) Placera protesfoten på inriktningsapparaten.
→ **Klackhöjd: Vardagsskons faktiska klackhöjd + 5 mm**
- 2) **Sagittalplan:** Rikta in protesfoten på referenslinjen.
→ Placera referenslinjen på markeringarna på fotkosmetiken.
- 3) **Frontalplan:** Rikta in protesfoten på referenslinjen.
→ Placera referenslinjen på markeringarna på fotkosmetiken: **ytterrotation ca 5°.**

- 4) Montera konstruktionsdelarna mellan protesfoten och proteshylsan.
- 5) **Sagittalplan:** Rikta in proteshylsan på referenslinjen.
 - Hitta mitten på proteshylsan proximalt och distalt med hjälp av 50:50-schablonen och rita upp mittlinjen.
 - Rita upp hylsreferenspunkten på mittlinjen: **På transtibiala proteser, i höjd med knäskålens mitt.** Referenslinjen löper lodrätt genom hylsreferenspunkten.
 - Ställ in hylsflexionen genom att vrida runt hylsreferenspunkten: **individuell stumpflexion + 5°**
- 6) **Frontalplan:** Rikta in proteshylsan på referenslinjen.
 - Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

Grundinriktning, lår-/knäexartikulationsprotes

- Observera bruksanvisningen till protesknäleden.

6.3 Statisk inriktning

- Ottobock rekommenderar att protesens inriktning kontrolleras och anpassas med hjälp av 3D L.A.S.A.R. Posture.
- **Kontrollera protesens längd:** Kompression av protesfoten och andra komponenter (t.ex. en undertryckspump) kan göra det nödvändigt att korrigera längden.

Alternativt kan monteringsrekommendationerna (TF-modulära benproteser: **646F219***, TT-modulära benproteser: **646F336***) beställas från Ottobock.

6.4 Dynamisk provning

Det optimala gångmönstret utarbetas under den dynamiska provningen. För detta ändamål optimeras protesens struktur i frontalplanet och sagittalplanet.

Att gå och stå med Evanto ser annorlunda ut och känns annorlunda. Användaren känner vanligtvis omedelbart en högre flexibilitet när användaren går och står.

Rekommenderat tillvägagångssätt

- Låt användaren gå några minuter för att vänja sig vid den nya känslan och Evantos flexibilitet. Inspektera då hälslag, överrullning och frånskjutning med tårna.
- Låt användaren gå upp för ramper. I jämförelse med protesfötter som använts tidigare ska detta upplevas som lika svårt eller enklare.
- **TT-försörjningar:** Vid belastning efter hälnedsättningen måste den fysiologiska knärörelsen i sagittal- och frontalplanet säkerställas. Undvik rörelser i medial riktning i knäleden.
 - Knäleden rör sig i medial riktning under den första hälften av ståfasen: förskjut protesfoten medialt.
 - Knäleden rör sig i medial riktning under den andra hälften av ståfasen: minska protesfotens utåtrotation.

6.5 Anpassa styvhet

Protesfotens styvhet och gångegenskaper kan anpassas genom att man byter båda hälkilar:

- **Övre hälkil:** Avgör hälens styvhet.
- **Nedre hälkil:** Avgör framfotens och hälens styvhet.

Hälens styvhet påverkar knäböjningen:

- **Mjuk hälkil:** mindre knäböjning.
- **Hård hälkil:** mer knäböjning.

Framfotens styvhet påverkar protesfotens avrullning.

Exempel

Situation	Åtgärder
Användaren känner av en avrullning i flera steg (andra hälften av ståfasen).	Sätt först i en hårdare nedre hälkil. Sätt i en mjukare övre hälkil för att göra hälen mjukare igen.

Situation	Åtgärder
Användaren känner ett för stort motstånd vid gång i uppförsbacke.	Förskjut protesfoten posteriort stegvist.
Användaren känner dubbel gungning vid loading response.	Sätt i en hårdare övre hälkil.
Användaren känner en dödpunkt vid avrullning (första hälften av ståfasen).	Sätt i en hårdare övre hälkil.
Vissa användare (mobilitetsgrad 3 och särskilt mobilitetsgrad 2) föredrar en fotposition som ligger något längre anteriort. Detta minskar knäböjningen, ger en säkrare känsla vid hälisättning och en stabil avrullning.	

Byta hälkilar

Hårdhetsgrad hälkilar: Hälkilarna är markerade med siffror. Ju mindre siffran är, desto mjukare är hälkilen.

OBSERVERA

Använda protesfoten utan tätning och skydd

Risk för personskada på grund av att nötande partiklar tränger in i protesfoten

- Sätt tillbaka tätningen och skyddet innan du använder foten.

Remspännaren används för att dra åt remmen runt foten. Den består av en skruv och ett tryckstykke som skruven i sin tur pressar mot remmen. Det går att byta ut hälkilarna genom att lossa på remmen. Ta först bort skyddet och tätningen som skyddar mot damm och andra partiklar.

- 1) Lyft protesfotens skydd i riktning mot hälen (se bild 3).
- 2) **I förekommande fall:** Ta bort tätningen över remspännaren (se bild 4).
- 3) Skruva loss remspännarens skruv helt (se bild 5).
- 4) **ANVISNING! Försäkra dig om att remmen stannar kvar i samma position. Detta förhindrar skador på protesfotens basfjäder.**
Ta ut den nedre hälkilen (se bild 6).
- 5) **Valfritt:** Byt den övre hälkilen och rikta då in skåran i hälkilen uppåt (se bild 7, se bild 8).
INFORMATION: När den övre hälkilen är borttagen går det enkelt att inspektera hur remspännaren sitter från undersidan.
- 6) Sätt in den nedre hälkilen (se bild 9).
- 7) Kontrollera om remmen ligger korrekt i styrningen:
 - Remmen sitter hela vägen runt i styrningen.
 - **Om remmen är förstärkt:** De sydda remlagren är riktade inåt och sitter ovanför remspännarens vänstra och högra del (se bild 10, se bild 11).
 - Remspännaren lutar inte (se bild 12).
- 8) Dra åt remspännarens skruv **4 Nm** (se bild 13).
- 9) **I förekommande fall:** Sätt tillbaka tätningen över remspännaren (se bild 14). Skåran på tätningens undersida måste sitta exakt på remspännarens skruv.
- 10) Sätt tillbaka skyddet på protesfoten (se bild 15 **1**, **2**).
TIPS: Fodralet sitter tätt över tätningen. När du sätter på skyddet ska du dra isär det en aning från sidan så att den flexibla tätningen inte rubbas.
- 11) Kontrollera att tätningen sitter ordentligt under skyddet:
 - En jämn halvcirkel syns mellan skyddet och övergången till pyramidkopplingen (se bild 16).
 - Tätningen sticker inte ut någon annanstans under skyddet.

7 Rengöring

> **Godkänt rengöringsmedel:** pH-neutral såpa (t.ex. Derma Clean 453H10)

- 1) Ta bort fotkosmetiken och skyddsstrumpan från protesfoten för att rengöra alla produkter av för sig.
- 2) **ANVISNING! Använd enbart godkända rengöringsmedel för att undvika skador på produkten.**
Rengör alla produkter med rent sötvatten och pH-neutral såpa. Viss smuts kan också avlägsnas med tryckluft.
- 3) **I förekommande fall:** Avlägsna smuts från konturerna till vattenavloppet på adaptrarna eller fotkosmetiken med en tandpetare och spola rent.
- 4) Skölj av tvålrester med rent sötvatten. Skölj ur fotkosmetiken flera gånger tills all smuts har avlägsnats.
- 5) Torka av produkterna med en mjuk trasa eller blås av vattnet med tryckluft.
- 6) Låt lufttorka tills produkten är helt torr.



Om det uppstår missljud eller förekommer envis smuts som är svår att ta bort:

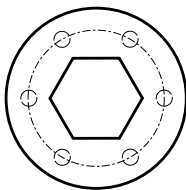
Besök Evantos spellista på YouTube. Där hittar du en videoanvisning för intensiv rengöring av protesfoten.

8 Underhåll

- **Efter de första 30 dagarnas användning:** Utför en visuell kontroll och funktionskontroll av produkten och protesens.
- **Var 12:e månad:** Kontrollera produktens och protesens funktion och var uppmärksam på tecken på slitage.

8.1 Remspännare – Byta skruv

Remspännaren består av ett tryckstycke och en skruv. För att kompensera för remmens tillverknings toleranser finns skruven i 6 olika längder. Vid tillverkningen av protesfoten väljs en skruv som passar remlängden.



Punktformade fördjupningar på skruvhuvudet anger skruvens längd. Ju fler fördjupningar (1 till 6), desto längre är skruven.

- En defekt skruv ska bytas mot en ny skruv i samma längd.
- Om du inte vet den korrekta längden för skruven ska du kontakta Ottobock.

9 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras med hushållsavfall. Felaktig avfallshantering skadar miljön och hälsan. Beakta föreskrifterna om återlämning, insamling och avfallshantering från de lokala myndigheterna.

10 Juridisk information

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

10.1 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.

10.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-förskran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

11 Tekniska uppgifter

Storlek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Klackhöjd [mm]	10 ± 5								
Systemhöjd [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Inbygggnadshöjd [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Vikt [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Maximal kropps-vikt [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Mobilitetsgrad	2, 3, 4								

1 Generelt

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2025-11-20

- 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.

Protese fod 1C70 Evanto er udstyret med to udskiftelige hælklæder. Hælklæderne påvirker protese fodens egenskaber i forskellige faser af gangcyklussen. Dette gør det muligt at tilpasse protese fod individuelt.

2 Sikkerhedsoplysninger

FORSIGTIG! Risiko for tilskadekomst og produktskader

- Produktet skal håndteres omhyggeligt for at undgå mekanisk beskadigelse.
- Følg anvisningerne vedrørende produktkombinationer i produkternes brugsanvisninger.
- Vær opmærksom på produktets maksimale levetid (se side 63).
- Overhold betingelserne for anvendelse af produktet (se side 62).
- Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se side 62).
- Kontroller produktet for skader og dets funktion, inden hver brug af produktet.
- Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget, eller hvis du er usikker på, om det virker korrekt. Få om nødvendigt produktet kontrolleret, repareret eller udskiftet af fabrikanten eller et autoriseret værksted.
- Produktet må kun anvendes af én person og må ikke genbruges af andre.

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. Usædvalinge lyde kan være tegn på funktions-
svigt.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Erklæret formål

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

3.2 Anvendelsesbetingelser

- **Protesefoden er ikke egnet til sportsproteser.**
Bestemte bevægelsesforløb under sport (f. eks. under fodbold, håndbold, tennis) kan beskadige protesefoden: Kraftige stop fra løb samt spontane retningsskift

Produktet anbefales til:

- Anbefaling til mobilitetsgrad 2: Begrænset udendørs gang
- Mobilitetsgrad 3: Ubegrænset udendørs gang
- Mobilitetsgrad 4: Ubegrænset udendørsgænger med særligt høje krav

Kropsvægt [kg]	Fjederstivhed
op til 58	1
59 til 72	2
73 til 86	3
87 til 100	4
101 til 125	5

TIP: Prøv ligeledes den nærmeste højere stivhed, så brugeren kan opleve forskellen.

3.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport
Opbevaringstemperatur: -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød
Tilladte omgivelsesbetingelser
Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
Kemikalier/væsker: Ferskvand, sæbevand, klorvand, saltvand ≤ 3,5 % saltindhold
Fugt: Neddrying: Maksimalt 1 h i 2 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
Faste partikler: Støv, lejlighedsvis kontakt med sand
Rengør produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slid og skader (se side 66).
Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Faste partikler: Stærkt væskebindende partikler (f.eks. talkum), støv i forhøjet koncentration (f.eks. byggeplads), intensiv kontakt med sand
Kemikalier/væsker: sved, urin, syrer, permanent brug i flydende medier

3.4 Produktkombinationer

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

Kombinationsbegrænsninger for Ottobock komponenter

Kombination med protese knæled	
Fra stivhed 4 og fodstørrelse 28	Kan ikke kombineres med 3R85 Dynion

Kombination med proteseknæled	
Fra stivhed 5 og fodstørrelse 26	Kan ikke kombineres med 3R55

Protesefoden genererer høje momenter i ankelområdet. Anvend strukturdele med højere vægtfribelastninger:

Kropsvægt [kg]	73 til 86	87 til 100	101 til 125
Fodstørrelse [cm]	fra 28	fra 26	fra 28
Vægtfribeholdning strukturdel [kg]	≥ 125	≥ 125	≥ 150

3.5 Levetid

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

Fodkosmetik, beskyttelsessok

Produkterne er sliddele, som udsættes for naturlig slidage.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	647G1431=*
1	Quickstart guide	647G1809=*
1	Protesefod	1C70=*
1	Beskyttelsessok	Størrelse 22 til 25: 2U3=1-7 Størrelse 26 til 30: 2U3=2-7
Ekstra hælklæder		
1	Øverste hælklæde	2F70=*
1	Nederste hælklæde	2F71=*

5 Tilbehør

Betegnelse	Identifikation
Cover	Størrelse: 22 til 23: 2Z685=2223-1 Størrelse: 24 til 25: 2Z685=2425-1 Størrelse: 26 til 27: 2Z685=2627-1 Størrelse: 28 til 30: 2Z685=2830-1
Pakning	Størrelse: 22 til 23: 2Z840=2223 Størrelse: 24 til 25: 2Z840=2425 Størrelse: 26 til 27: 2Z840=2627 Størrelse: 28 til 30: 2Z840=2830
Bolt til selestrammere	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protese komponenter

► 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.

6.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

FORSIGTIG! Brug altid protesefoden med beskyttelsessok og fodkosmetik.

- 1) Beskyttelsessokken trækkes over protesefoden for at beskytte protesefoden mod slidende partikler undgå støj i fodkosmetikken.
- 2) Tag fodkosmetikken på som beskrevet i brugsanvisningen til fodkosmetikken.

Fjernelse af fodkosmetikken

- Fjern fodkosmetikken som beskrevet i brugsanvisningen til fodkosmetikken.

6.2 Grundopbygning

Grundopbygning, lårprotese

> **Nødvendige materialer og værktøjer:** Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50-lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. PROS.A. Assembly 743A220)

- 1) Anbring protesefoden i opbygningsapparatet.
 - **Hælhøjde: Hverdagsskoens effektive hælhøjde + 5 mm**
- 2) **Sagittalplan:** Ret protesefoden ind efter opbygningslinjen.
 - Placer opbygningslinjen på fodkosmetikkens markeringer.
- 3) **Frontalplan:** Ret protesefoden ind efter opbygningslinjen.
 - Anbring opbygningslinjen på fodkosmetikkens markeringer: **Udvendig rotation ca. 5°.**
- 4) Monter strukturdelen mellem protesefoden og protesehylsteret.
- 5) **Sagittalplan:** Ret protesehylsteret ind efter opbygningslinjen.
 - Find midten af hylsteret proksimalt og distalt med 50:50-læren, og afmærk midterlinjen.
 - Markér hylsterets referencepunkt på midterlinjen: **på underbensproteser på højde med patellas midte.** Opbygningslinjen løber lodret gennem hylsterets referencepunkt.
 - Indstil hylsterfleksionen ved at dreje rundt om hylsterets referencepunkt: **Individuel stumpfleksion + 5°**
- 6) **Frontalplan:** Ret protesehylsteret ind efter opbygningslinjen.
 - Tag hensyn til abduktionsstilling eller adduktionsstilling.

Grundopbygning, lår-/knæeksartikulationsprotese

- Følg brugsanvisningen til protese knæleddet.

6.3 Statisk opbygning

- Ottobock anbefaler at kontrollere opbygningen af protesen vha. 3D L.A.S.A.R. Posture og om nødvendigt at foretage en tilpasning.
- **Kontrollér protesens længde:** Protesefodens kompression og yderligere komponenter (f.eks. en vakuumpumpe) kan gøre en korrektion af længden påkrævet.

Monteringsanbefalingerne (TF-modulære benproteser: **646F219***, TT-modular-benproteser: **646F336***) kan valgfrit rekvireres hos Ottobock.

6.4 Dynamisk afprøvning

I forbindelse med den dynamiske prøvning bliver det optimale gangbillede udarbejdet. Desuden bliver protesens opbygning på frontalplanet og sagittalplanet optimeret.

Gang og stilstand med Evanto ser anderledes ud, ligesom det føles anderledes. Brugeren føler normalt umiddelbart en øget fleksibilitet under gang og stilstand.

Anbefalet fremgangsmåde

- Lad brugeren gå nogle minutter for at vænne sig til den nye følelse og fleksibilitet ved Evanto. Her skal trædebevægelsen på hælen, rul og afskub med tæerne observeres.
- Lad brugeren gå op ad ramper. I forhold til den tidligere anvendte protesefod bør det opleves at være lige så svært eller lettere.
- **TT-behandlinger:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse i sagittal- og frontalplanet, når hælen sættes i underlaget, ved overtagelse af last. Undgå en bevægelse af knæleddet i medial retning.
 - Knæleddet bevæger sig i medial retning i den første halvdel af standfasen: Forskyd protesefoden i medial retning.
 - Knæleddet bevæger sig i medial retning i den anden halvdel af standfasen: Reducer protesefodens udvendige rotation.

6.5 Tilpas stivhed

Protesefodens stivhed kan tilpasses ved at udskifte begge hælkliler:

- **Øverste hælklile:** Bestemmer hælens stivhed.
- **Nederste hælklile:** Bestemmer forfodens stivhed og hælens stivhed.

Hælstivhed påvirker den knæbøjende effekt:

- **Blød hælklile:** Mindre knæbøjende effekt.
- **Hård hælklile:** større knæbøjende virkning.

Forfodens stivhed påvirker protesefodens afrulning.

Eksempler

Situation	Foranstaltninger
Brugeren har følelsen af en afrulning i flere faser (anden halvdel af ståfasen).	Sæt først en hårdere nedre hælklile i. Sæt en blødere øvre hælklile i for at gøre hælen blødere igen.
Brugeren har følelsen af en for stor modstand ved gang op ad en stigning.	Forskyd trinvist protesefoden i posterior retning.
Brugeren har følelsen af et dobbelt vip under belastningsrespons.	Sæt en hårdere øvre hælklile i.
Brugeren har følelsen af et dødpunkt under afrulningen (første halvdel af ståfasen).	Sæt en hårdere øvre hælklile i.
Nogle brugere (mobilitetsgrad 3 og særligt mobilitetsgrad 2) foretrækker en fodposition, der ligger længere fremme. Dette reducerer den knæbøjende virkning, men giver en sikker følelse ved trædebevægelse på hælen og en stabil afrulning.	

Udskiftning af hælklile

Hårdhedsgrad hælkliler: Hælklilerne er mærket med tal. Jo mindre tallet er, jo blødere er hælklilen.

FORSIGTIG

Brug af protesefoden uden pakning og cover

Fare for personskade på grund af indtrængen af slibende partikler i protesefoden

- Monter pakningen og coveret igen, før du bruger foden.

Selestrammeren bruges til at stramme selen, der er viklet rundt om foden. Den består af en skrue og et trykstykke, der presses gennem skruen mod selen. For at udskifte hælklilerne løsnes selen. Før det er det nødvendigt at fjerne coveret og pakningen, som beskytter mod støv og andre partikler.

- 1) Løft protesefodens cover af hen mod hælen (se ill. 3).

- 2) **Hvis en sådan forefindes:** Tag pakningen af over selestrammeren (se ill. 4).
- 3) Skru selestrammerens bolt helt løs (se ill. 5).
- 4) **BEMÆRK! Sørg samtidig for, at remmen bliver i sin position. Det forhindrer skader på protesefodens basisfjeder.**
Tag den nederste hælkle ud (se ill. 6).
- 5) **Valgfrit:** Udskift den øverste hælkle. Hav her åbningen i hælkleen til at pege opad (se ill. 7, se ill. 8).
INFORMATION: Så snart hælkleen er blevet taget ud, kan stedet, hvor remspænderen sidder, nemt kontrolleres fra undersiden.
- 6) Sæt den nederste hælkle i (se ill. 9).
- 7) Kontrollér, om remmen ligger korrekt i føringen:
 - Remmen sidder hele vejen rundt i føringen.
 - **Hvis selen er forstærket:** De påsyede selelag vender indad og sidder over fladerne til venstre og højre for selestrammeren (se ill. 10, se ill. 11).
 - Remspænderen har ikke kilet sig fast (se ill. 12).
- 8) Spænd selepænderens bolt **4 Nm** (se ill. 13).
- 9) **Hvis den forefindes:** Placer igen pakningen over selestrammeren (se ill. 14). Udsparringen på undersiden af pakningen skal sidde nøjagtigt på selestrammerboltens.
- 10) Sæt protesefodens cover på igen (se ill. 15 **1**, **2**).
TIP: Coveret sidder tæt over pakningen. Træk dækslet lidt fra hinanden, når du sætter det på, så den fleksible pakning ikke forskyder sig.
- 11) Undersøg, om pakningen er korrekt placeret under coveret:
 - Der er en ensartet halvcirkel mellem dækslet og overgangen til justeringskernen (se ill. 16).
 - Pakningen rager ikke ud andre steder under coveret.

7 Rengøring

- > **Tilladt rengøringsmiddel:** pH-neutral sæbe (f.eks. Derma Clean 453H10)
- 1) Fjern fodskallen og beskyttelsessokken fra protesefoden for at rengøre alle produkter individuelt.
- 2) **BEMÆRK! Benyt kun godkendte rengøringsmidler for at undgå skader på produktet.**
Rengør alle produkter med rent vand og pH-neutral sæbe. Noget snavs kan også fjernes med trykluft.
- 3) **Hvis de findes:** Fjern snavs fra konturerne til vandafløb på adapteren eller fodhylsteret med en tandstik, og skyl dem.
- 4) Skyl sæberester af med rent vand. Skyl fodkosmetikken flere gange, indtil al snavs er fjernet.
- 5) Tør produkterne af med en blød klud, eller pust vandet af med trykluft.
- 6) Lad eventuelt resterende fugt tørre i fri luft.



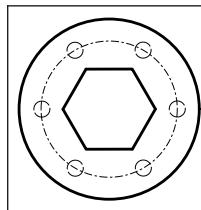
Hvis der opstår støj eller forurening, som er vanskelig at fjerne:
Besøg Evantos YouTube-playliste. Her finder du en videovejledning til intensiv rengøring af protesefoden.

8 Vedligeholdelse

- **Efter de første 30 dages brug:** Udfør en visuel inspektion og en funktionstest af produktet og protesen.
- **Hver 12. måned:** Kontrollér funktionen af produktet og protesen, og hold øje med tegn på slitage.

8.1 Remspænder - udskiftning af skrue

Remspænderen består af et trykstykke og en skrue. For at udligne remmens fremstillingsforskelle findes skruen i 6 forskellige længder. Under fremstilling af protesefoden vælges den passende skrue til remmens længde.



Punktformede fordybninger på skruerhovedet viser skruens længde. Jo flere fordybninger (1 til 6), desto længere skrue.

- Erstat en defekt skrue med en nye skrue i samme længde.
- Hvis du ikke kender skruens rigtige længde: Kontakt Ottobock.

9 Bortskaffelse

Bortskaf ikke produktet som husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse har en skadelig virkning på miljø og helbred. Følg de lokale myndigheders bestemmelser om tilbagelevering, samling og bortskaffelse.

10 Juridiske oplysninger

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

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

10.2 CE-overensstemmelse

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

11 Tekniske data

Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hælhøjde [mm]	10 ± 5								
Systemhøjde [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Monteringshøjde [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Vægt [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Maks. kropsvægt [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Mobilitetsgrad	2, 3, 4								

1 Generelt

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2025-11-20

- 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.

Protesefoten 1C70 Evanto har to hælkliler som kan byttes ut. Hælklilene påvirker måten protesefoten fungerer på i ulike faser av gangsyklusen. Protsefoten kan dermed tilpasses individuelt.

2 Sikkerhetsrelatert informasjon

FORSIKTIG! Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Behandle produktet aktsomt for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Følg instruksjonene for produktkombinasjoner i produktets bruksanvisning.
- ▶ Overhold produktets maksimale levetid (se side 69).
- ▶ Følg bruksbetingelsene for produktet (se side 68).
- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se side 68).
- ▶ Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller hvis du er usikker på om det fungerer som det skal. Få produktet kontrollert, reparert eller erstattet av produsenten eller et autorisert verksted.
- ▶ Produktet skal kun brukes av én person og skal ikke gjenbrukes av andre personer.

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.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Formålsbestemmelse

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

- **Protesefoten er ikke egnet til bruk med sportproteser.**
Visse beveelsesforløp under sport (f. eks. ved fotball, håndball, tennis) kan skade protesefoten: Rask avbrytelse av bevegelse samt spontan retningsendring

Produktet er anbefalt for:

- Mobilitetsgrad 2: Begrenset gangevne utendørs
- Mobilitetsgrad 3: Ubegrenset gangevne utendørs
- Mobilitetsgrad 4: Ubegrenset gangevne utendørs med ekstra høye krav

Kroppsvekt [kg]	Fjærstivhet
opptil 58	1
59 til 72	2
73 til 86	3
87 til 100	4
101 til 125	5

TIPS: Prøv også neste grad av stivhet, slik at brukeren kan merke forskjellen.

3.3 Miljøforhold

Lagring og transport

Lagertemperatur –20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

Tillatte miljøforhold
Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
Kjemikalier/væsker: Ferskvann, såpevann, klorvann, saltvann $\leq 3,5$ % saltinnhold
Fuktighet: Neddykking: maksimalt 1 t på 2 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
Faste stoffer: Støv, av og til kontakt med sand
Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 73).

Ikke tillatte miljøforhold
Faste stoffer: Sterkt væskebindende partikler (f. eks. talkum), støv i økt konsentrasjon (f. eks. byggeplass), intensiv kontakt med sand
Kjemikalier/væsker: Svette, urin, syrer, langvarig bruk i flytende medier

3.4 Produktkombinasjoner

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

Kombinasjonsbegrensninger for Ottobock-komponenter

Kombinasjon med proteseledd	
Fra stivhet 4 og fotstørrelse 28	Ikke kombiner med 3R85 Dynion
Fra stivhet 5 og fotstørrelse 26	Ikke kombiner med 3R55

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

Kroppsvekt [kg]	73 til 86	87 til 100	101 til 125
Fotstørrelse [cm]	fra 28	fra 26	fra 28
Strukturdelt godkjent for vekt [kg]	≥ 125	≥ 125	≥ 150

3.5 Levetid

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

Fotkosmetikk, beskyttelsessokk

Produktene er slidedeler som er utsatt for naturlig slitasje.

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	647G1431=*
1	Hurtigstartguide	647G1809=*
1	Protsefot	1C70=*
1	Beskyttelsessokk	Størrelse 22 til 25: 2U3=1-7 Størrelse 26 til 30: 2U3=2-7
Ekstra hælkliler		
1	Øvre hælklile	2F70=*
1	Nedre hælklile	2F71=*

5 Tilbehør

Betegnelse	Merking
Cover	Størrelse: 22 til 23: 2Z685=2223-1 Størrelse: 24 til 25: 2Z685=2425-1 Størrelse: 26 til 27: 2Z685=2627-1 Størrelse: 28 til 30: 2Z685=2830-1
Pakning	Størrelse: 22 til 23: 2Z840=2223 Størrelse: 24 til 25: 2Z840=2425 Størrelse: 26 til 27: 2Z840=2627 Størrelse: 28 til 30: 2Z840=2830
Skrue for beltestrammere	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Personskader på grunn av feilmonterte eller -innstilte og skadde protesekomponenter

- Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

LES DETTE

Endring av protesefot eller fotkosmetikk

For tidlig slitasje grunnet skade på produktet

- Ikke foreta endringer på protesefoten eller fotkosmetikken.

6.1 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

FORSIKTIG! Protesefoten skal alltid brukes med beskyttende sokk og fotkosmetikk.

- 1) Trekk den beskyttende sokken over protesefoten for å beskytte foten av protese fra slipende partikler og for å unngå lyder i fotkosmetikken.
- 2) Trekk på fotkosmetikken slik det er beskrevet i bruksanvisningen til fotkosmetikken.

Fjerne fotkosmetikk

- Ta av fotkosmetikken slik det er beskrevet i bruksanvisningen til fotkosmetikken.

6.2 Grunnoppbygging

Grunnoppbygging, leggprotese

- > **Nødvendige materialer og verktøy:** Goniometer 662M4, hæl høydemåler 743S12, 50:50 målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. PROS.A. Assembly 743A220)
- 1) Plasser protesefoten i oppbyggingsenheten.
 - **Hælhøyde: effektiv hælhøyde for hverdagssko + 5 mm**
- 2) **Sagittalnivå:** Juster protesefoten på oppbyggingslinjen.
 - Plasser oppbyggingslinjen på fotkosmetikkens markeringer.
- 3) **Frontalnivå:** Juster protesefoten på oppbyggingslinjen.
 - Plasser oppbyggingslinjen på fotkosmetikkens markeringer: **Ytre rotasjon ca. 5°.**
- 4) Monter strukturdelen mellom protesefot og protesehylse.
- 5) **Sagittalnivå:** Juster protesehylsen på oppbyggingslinjen.

- Finn midten av protesehylsen proksimalt og distalt med 50:50-målelæret, og tegn midtlinjen.
- Tegn hylsens referansepunkt på midtlinjen: **Hos leggproteser på høyde med midten av kneskålen.** Oppbyggingslinjen forløper loddrett gjennom hylsens referansepunkt.
- Still inn hylseleksjon ved å dreie rundt hylsens referansepunkt: **individuell stumpfleksjon + 5°**

6) **Frontalnivå:** Juster protesehylsen på oppbyggingslinjen.

- Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.

Grunnoppbygging, lår-/kneeksartikulasjonsprotese

- Følg bruksanvisningen for protesekneleddet.

6.3 Statisk oppbygging

- Ottobock anbefaler å kontrollere oppbyggingen av protesen ved hjelp av 3D L.A.S.A.R. Posture og å tilpasse den.
- **Kontroller lengden på protesen:** Kompresjon av protese foten og andre komponenter (f. eks. en undertrykkspumpe) kan kreve korreksjon av lengden.

Alternativt kan du be Ottobock om oppbyggingsanbefalinger (TF-modulære beinproteser: **646F219***, TT-modulære beinproteser: **646F336***).

6.4 Dynamisk prøving

I løpet av den dynamiske prøvingen blir det optimale gånemønsteret klart. Oppbyggingen av protesen i frontalplanet og sagittalplanet optimeres.

Gåing og ståing med Evanto både ser annerledes ut og føles annerledes. Brukeren merker vanligvis umiddelbart økt fleksibilitet under gåing og ståing.

Anbefalt fremgangsmåte

- La brukeren gå noen minutter, slik at vedkommende kan venne seg til følelsen av og fleksibiliteten til Evanto. Følg med på hælberøring, rullebevegelse og tåtrykk.
- La brukeren gå opp ramper. Sammenlignet med protese foten som tidligere ble benyttet, bør dette oppleves som like tungt eller lettere.
- **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: Forskyv protese foten i medial retning.
 - Hvis kneleddet beveger seg mot medial i den andre halvdel av ståfasen: Reduser utoverotasjonen til protese foten.

6.5 Tilpasning av stivhet

Protesefotens stivhet kan tilpasses ved å skifte ut begge hælkilene:

- **Øvre hælpile:** Bestemmer hælkilens stivhet.
- **Nedre hælpile:** Bestemmer forfotens stivhet og hælkilens stivhet.

Hælstivhet påvirker knebøiefunksjonen:

- **Myk hælpile:** mindre knebøiefunksjon.
- **Hardere hælpile:** Påvirker knebøiefunksjonen i større grad.

Forfotens stivhet påvirker hvordan protese foten ruller av.

Eksempler

Situasjon	Tiltak
Brukeren føler at protese foten ruller av nivåvis (i andre halvdel av ståfasen).	Sett først inn en hardere nedre hælpile. For å gjøre hælen mykere settes en mykere øvre hælpile inn.
Brukeren kjenner for stor motstand ved gåing i oppoverbakke.	Forskyv protese foten trinnvis bakover.

Situasjon	Tiltak
Brukeren kjenner en dobbel vipping ved belastningsoverføring.	Sett inn en hardere øvre hælkle.
Brukeren kjenner et dødpunkt når protesefoten ruller av (i første halvdel av ståfasen).	Sett inn en hardere øvre hælkle.
Enkelte brukere (mobilitetsgrad 3 og særlig mobilitetsgrad 2) foretrekker en fotposisjon som ligger litt lenger fremme. Dette reduserer knebøyefunksjonen, gir en trygg følelse når hælen settes ned, og protesefoten ruller stabilt av.	

Bytte hælkle

Hardhetsgrad hælklær: Hælklærne er merket med tall. Hælklærne er mykere jo lavere tallet er.

FORSIKTIG

Bruke protesefoten uten pakning og deksel

Fare for skade på grunn av inntrengning av slipende partikler i protesefoten

- Monter pakningen og dekselet igjen før du bruker foten.

Beltestrammeren brukes til å stramme stroppen som slynger seg rundt foten. Den består av en skrue og et trykkstykke som presses gjennom skruen mot beltet. Stroppen blir avslappet for å bytte hælklær. Før dette er det nødvendig å fjerne dekselet og pakningen, som beskytter mot støv og andre partikler.

- 1) Løft av dekslet til protesefoten frem til hælen (se fig. 3).
- 2) **Hvis tilgjengelig:** Fjern pakningen over beltestrammeren (se fig. 4).
- 3) Løsne skruen på beltestrammeren helt (se fig. 5).
- 4) **LES DETTE! Sørg for at beltet forblir i sin posisjon. Det hindrer skader på basisfjæren til protesefoten.**
Ta ut den nedre hælklær (se fig. 6).
- 5) **Valgfritt:** Bytt den øvre hælklær, og rett samtidig utsparingen i hælklær oppover (se fig. 7, se fig. 8).

INFORMASJON: Så snart den øvre hælklær tas ut, kan setet til beltestrammeren enkelt kontrolleres fra undersiden.

- 6) Sett inn den nedre hælklær (se fig. 9).
- 7) Kontroller om beltet ligger riktig i føringen:
 - Beltet sitter i føringen hele veien rundt.
 - **Når beltet er forsterket:** De påsydde beltelagene vender innover og sitter over flatene til venstre og høyre for beltestrammeren (se fig. 10, se fig. 11).
 - Beltestrammeren er ikke på kant (se fig. 12).
- 8) Stram skruen på beltestrammeren **4 Nm** (se fig. 13).
- 9) **Hvis tilgjengelig:** Sett pakningen tilbake over beltestrammeren (se fig. 14). Utsparingen på undersiden av pakningen må sitte nøyaktig på beltestrammerskruen.
- 10) Sett på dekslet til protesefoten igjen (se fig. 15 **1**, **2**).
TIPS: Dekselet sitter tett over pakningen. Trekk dekselet litt fra hverandre når du setter det på, slik at du ikke flytter på den fleksible pakningen.
- 11) Kontroller at pakningen er riktig plassert under dekselet:
 - En jevn halvsirkel mellom dekselet og overgangen til justeringskjernen er synlig (se fig. 16).
 - Pakningen stikker ikke ut noe annet sted under dekselet.

7 Rengjøring

> **Tillatt rengjøringsmiddel:** pH-nøytral såpe (f.eks. Derma Clean 453H10)

- 1) Fjern fotkosmetikken og beskyttelsessokken fra protese foten for å rengjøre alle produktene individuelt.
- 2) **LES DETTE! Bruk bare tillatte rengjøringsmidler for å unngå produktskader.**
Rengjør alle produkter med rent ferskvann og pH-nøytral såpe. Noe smuss kan også fjernes med trykkluft.
- 3) **Dersom tilgjengelig:** Bruk en tannpirker til å fjerne og skylle vekk smuss fra konturene for vannavløp på adaptere og fotkosmetikk.
- 4) Skyll av såperestene med rent ferskvann. Skyll fotkosmetikken i den forbindelse flere ganger til all skitt er fjernet.
- 5) Tørk av produktene med en myk klut eller blås av vannet med trykkluft.
- 6) Restfuktigheten lufttørkes.



Hvis det oppstår støy eller smuss er vanskelig å fjerne:

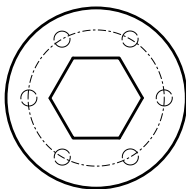
Besøk Evantos YouTube-spilleliste. Der finner du en videoinstruksjon for intens rengjøring av protese foten.

8 Vedlikehold

- ▶ **Etter de første 30 dagene med bruk:** Utfør en visuell og funksjonstest av produktet og protesen.
- ▶ **Hver 12. måned:** Kontroller produktets og protesens funksjonsevne, og se etter tegn på slitasje.

8.1 Remstrammer - Bytt skrue

Beltestrammeren består av et trykkstykke og en skrue. For å kunne utjevne beltets produksjonstoleranser fås skruen i 6 ulike lengder. Passende skrue til beltelengden velges under fremstillingen av protese foten.



Punktformede fordypninger på skruehodet angir skruelengden. Jo flere fordypninger (1 til 6), desto lengre vil skruen være.

- ▶ Bytt ut en defekt skrue med en ny skrue av samme størrelse.
- ▶ Dersom du ikke kjenner den korrekte skruelengden: Ta kontakt med Ottobock.

9 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med husholdningsavfall. Ikke-forskriftsmessig kassering skader miljø og helse. Følg lokale myndigheters instruksjoner om retur, innsamling og kassering.

10 Juridiske merknader

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

10.1 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.

10.2 CE-samsvar

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

11 Tekniske data

Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hælhøyde [mm]	10 ± 5								
Systemhøyde [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Monteringshøyde [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Vekt [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Maks. kropps-vekt [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Mobilitetsgrad	2, 3, 4								

1 Yleistä

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2025-11-20

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- Käännä 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.

Proteesin jalkaterässä 1C70 Evanto on kaksi vaihdettavaa kantakiilaa. Kantakiilat vaikuttavat siihen, miten proteesin jalkaterä käyttäytyy askelsyklin eri vaiheissa. Proteesin jalkaterää voidaan näin säätää yksilöllisesti.

2 Turvallisuuteen liittyvät tiedot

HUOMIO! Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- Käsittele tuotetta varoen mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- Tuotteiden käyttöohjeissa on huomioitava tuoteyhdistelmiä koskevat ohjeet.
- Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä (katso sivu 76).
- Noudata tuotteen käyttöehtoja (katso sivu 75).
- Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso sivu 75).
- Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä käyttökunnon suhteen ja vaurioiden varalta.
- Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut tai et ole varma toimiiko se oikein. Tarkastuta, korjauta tai vaihdata tuote tarvittaessa valmistajalla tai valtuutetussa huollossa.
- Tuote on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön, eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

3.2 Käyttöedellytykset

- **Jalkaproteesi ei sovellu urheiluun.**

Tietyt liikkeet urheilun aikana (esim. jalkapallo, käsipallo, tennis) voivat vahingoittaa jalkaproteesia: jyrkkä pysähtyminen juostessa ja spontaanit suunnanmuutokset

Tuotetta suositellaan:

- Aktiivisuustaso 2: Rajoitetusti ulkona liikkuja
- Aktiivisuustaso 3: Rajoittamaton liikkuminen ulkona
- Aktiivisuustaso 4: Rajoittamaton liikkuminen ulkona, erityisen vaativa

Ruumiinpaino [kg]	Jousen jäykkyys
58 tai alle	1
59–72	2
73–86	3
87–100	4
101–125	5

VINKKI: kokeile myös seuraavaksi korkeampaa jäykkyyttä, jotta käyttäjä tuntee eron.

3.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus
Varastointilämpötila -20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus: 20 % ... 90 %, ei tärinää tai iskuja

Sallitut ympäristöolosuhteet
Lämpötila-alue: -10 °C ... +45 °C
Kemikaalit/nesteet: Makea vesi, saippuavesi, kloorattu vesi, suolavesi $\leq 3,5$ % suolapitoisuus
Kosteus: upotus: enintään 1 h 2 m syvyyteen, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia
Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kontakti hiekkaan
Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden/kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot (katso sivu 79).

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kiinteät aineet: voimakkaasti nestettä sitovat hiukkaset (esim. talkki), pöly korkeina pitoisuuksina (esim. rakennustyömaa), jatkuva kontakti hiekkaan
Kemikaalit/kosteus: hiki, virtsa, hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa

3.4 Tuoteyhdistelmät

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

Yhdistelmärajitukset Ottobock-komponenteille

Yhdistelmä proteesin polvinivelien kanssa	
Alkaen jäykkyydestä 4 ja jalkaterän koosta 28	Älä yhdistä tuotteen 3R85 Dynion kanssa
Alkaen jäykkyydestä 5 ja jalkaterän koosta 26	Älä yhdistä tuotteen 3R55 kanssa

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

Ruumiinpaino [kg]	73–86	87–100		101–125
Jalkaterän koko [cm]	väh. 28	väh. 26	väh. 28	väh. 24
Rakenneosan painoraja [kg]	≥ 125	≥ 125	≥ 150	≥ 150

3.5 Käyttöikä

Tuotteen käyttöikä on enintään 3 vuotta käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen.

Jalan kosmetiikka, suojaava sukka

Tuotteet ovat kuluvia osia, jotka altistuvat tavalliselle kulumiselle.

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimike	Koodi
1	Käyttöohje	647G1431=*
1	Pika-aloitusopas	647G1809=*
1	Jalkaproteesi	1C70=*
1	Suojaava sukka	Koko 22–25: 2U3=1-7 Koko 26–30: 2U3=2-7
Lisäkantakiilat		
1	Ylempi kantakiila	2F70=*
1	Alempi kantakiila	2F71=*

5 Lisävarusteet

Nimike	Koodi
Suojus	Koko: 22 - 23: 2Z685=2223-1 Koko: 24 - 25: 2Z685=2425-1 Koko: 26 - 27: 2Z685=2627-1 Koko: 28 - 30: 2Z685=2830-1
Tiiviste	Koko: 22 - 23: 2Z840=2223 Koko: 24 - 25: 2Z840=2425 Koko: 26 - 27: 2Z840=2627 Koko: 28 - 30: 2Z840=2830
Vyönkiristimen ruuvi	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 Saattaminen käyttökuntoon

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.

6.1 Jalkaterän kosmetiikan päällelevittäminen/poistaminen

HUOMIO! Käytä proteesin jalkaterää aina suojasukan ja jalan kosmetiikan kanssa.

- 1) Vedä suojasukka proteesin jalkaterän päälle suojaamaan proteesijalkaa hankaavilta hiukkasilta ja jotta jalkaterän kuoressa ei pääse syntymään melua.
- 2) Vedä jalan kosmetiikka päälle tai poista se käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

Jalkaterän kosmetiikan poistaminen

- Poista jalan kosmetiikka käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

6.2 Perusasennus

Sääriproteesin perusasennus

- > **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** Goniometri 662M4, kannan korkeuden mittauslaite 743S12, 50:50 -mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. PROS.A. Assembly 743A220)
- 1) Aseta proteesin jalkaterä asennuslaitteeseen.
→ **Koron korkeus: arkiikäytössä olevan kengän tehollinen koron korkeus + 5 mm**
 - 2) **Sagittaalitaso:** Kohdista proteesin jalkaterä asennusviivan kohdalle.
→ Aseta asennusviiva jalan kosmetiikan merkintöjen kohdalle.
 - 3) **Frontaalitaso:** Kohdista proteesin jalkaterä asennusviivan kohdalle.
→ Aseta asennusviiva jalan kosmetiikan merkintöjen kohdalle: **uloskierto n. 5°**.
 - 4) Asenna rakenneosat proteesin jalkaterän ja proteesin holkin väliin.
 - 5) **Sagittaalitaso:** Kohdista proteesin holkki asennusviivan kohdalle.
→ Määritä proteesin holkin keskipiste proksimaalisesti ja distaalisesti 50:50-mittatulkilla ja merkitse keskilinja.
→ Merkitse holkin vertailupiste keskilinjalle: **Sääriproteeseissa patellan keskikohdan korkeudelle**. Asennuslinja kulkee pystysuoraan holkin vertailupisteen kautta.
→ Säädä holkin taipumaa kiertämällä sitä holkin vertailupisteen ympäri: **yksittäisen raajan taivutus + 5°**
 - 6) **Frontaalitaso:** Kohdista proteesin holkki asennusviivan kohdalle.
→ Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.

Reisiproteesin / polven eksartikulaatioproteesin perusasennus

- Noudata proteesin polvinivelen käyttöohjetta.

6.3 Staattinen asennus

- Ottobock suosittelee tarkistamaan proteesin asennuksen ja tarpeen vaatiessa korjaamaan sitä 3D L.A.S.A.R. Posturen avulla.
- **Tarkista proteesin pituus:** proteesin jalkaterän ja muiden osien (esim. alipainepumpun) puristuksen vuoksi pituuden korjaaminen voi olla tarpeen.

Pyydä asennussuosituksia tarvittaessa Ottobockilta (TF-modulaariset alaraajaproteesit: **646F219***, TT-modulaariset alaraajaproteesit **646F336***).

6.4 Dynaaminen päällesovitus

Dynaamisen päällesovituksen aikana saavutetaan optimaalinen kävelymalli. Lisäksi optimoidaan proteesin asennus frontaali- ja sagittaalitasossa.

Evantoa käyttäessä käveleminen ja seisominen näyttävät ja tuntuvat erilaiselta. Käyttäjä tuntee yleensä välittömästi paremman joustavuuden kävelemisen ja seisomisen aikana.

Suosittelut menettely

- Anna käyttäjän kävellä muutaman minuutin ajan, jotta hän tottuu Evanton uuteen tuntuun ja joustavuuteen. Tarkkaile järjestystä, jossa kantapää lyö, jalkaterä kääntyy ja paino käy varpaila.
- Käyttäjä saa kiivetä rampeja. Aiemmin käytettyyn proteesin jalkaterään verrattuna jalkaterän pitäisi tuntua yhtä painavalta tai kevyemmältä.

- **TT-protetisoinnit:** Huolehdi polven fysiologisesta liikkeestä sagittaali- ja frontaalitasossa, kun kehon kuormitus otetaan vastaan kantaiskun jälkeen. Vältä polvinivelen mediaalista liikettä.
- Jos polvinivel liikkuu mediaalisesti tukivaiheen ensimmäisen puolen aikana, siirrä proteesin jalkaterää mediaalisesti.
 - Jos polvinivel liikkuu mediaalisesti tukivaiheen toisen puolen aikana, vähennä proteesin jalkaterän uloskiertoa.

6.5 Jäykkyyden säätäminen

Proteesin jalkaterän jäykkyyttä voidaan säätää vaihtamalla kantakiiloja:

- **Ylempi kantakiila** määrittää kantapään jäykkyyden.
 - **Alempi kantakiila** määrittää jalan etuosan ja kantapään jäykkyyden.
- Kantapään jäykkyys vaikuttaa polven taivutusvaikutukseen:
- **Pehmeä kantakiila:** Vähemmän polven taivuttamista.
 - **Kova kantakiila:** Enemmän polven taivutusvaikutusta.

Jalan etuosan jäykkyys vaikuttaa proteesin jalkaterän rullausliikkeeseen.

Esimerkkejä

Tilanne	Toimenpiteet
Rullausliike tuntuu käyttäjästä portaitaiselta (tukivaiheen toinen puoli).	Aseta ensin kovempi alempi kantakiila paikalleen. Jos haluat pehmeämmän kantapään, aseta pehmeämpi ylempi kantakiila paikalleen.
Käyttäjä tuntee liian suuren vastuksen kaltevaa pintaa ylöspäin kävellessä.	Siirrä proteesin jalkaterää asteittain posterioriseen suuntaan.
Käyttäjä tuntee kaksoiskallistuksen kuormitusvaiheessa.	Aseta kovempi ylempi kantakiila paikalleen.
Käyttäjä tuntee rullausliikkeen aikana käännepisteen (tukivaiheen ensimmäinen puoli).	Aseta kovempi ylempi kantakiila paikalleen.
Jotkut käyttäjät (aktiivisuustaso 3 ja erityisesti aktiivisuustaso 2) haluavat mieluummin jокseenkin anteriorisemman jalan asennon. Tämä vähentää polvea taivuttavaa vaikutusta ja tuo tukevan tunnun kantapään iskun aikana sekä tasaisen rullausliikkeen.	

Kantakiilan vaihtaminen

Kantakiilojen kovuusasteet: Kantakiilat on merkitty numeroin. Mitä pienempi numero, sitä pehmeämpi kantakiila.

HUOMIO

Proteesin jalkaterän käyttäminen ilman tiivistettä ja suojusta

Vaara, joka aiheutuu hankaavien hiukkasten tunkeutumisesta proteesin jalkaterään

- Asenna tiiviste ja kansi uudelleen ennen kuin käytät jalkaa.

Vyönkiristintä käytetään jalan ympärille kietoutuneen hihnan kiristämiseen. Se koostuu ruuvista ja puristuskappaleesta, joka painetaan ruuvilla hihnaa vasten. Kantakiilojen vaihtamiseksi hihna avataan. Poista ensin suojuksen tiiviste, jotka suojaavat pölyltä ja muilta hiukkasilta.

- 1) Nosta proteesin jalkaterän suojusta kantapäätä kohti (katso Kuva 3).
- 2) **Jos saatavilla:** Irrota hihnan kiristimen päällä oleva tiiviste (katso Kuva 4).
- 3) Irrota hihnan kiristimen ruuvi kokonaan (katso Kuva 5).
- 4) **HUOMAUTUS! Varmista, että hihna pysyy paikallaan. Tämä estää proteesijalan perusjousen vaurioitumisen.**
Irrota alempi kantakiila (katso Kuva 6).

- 5) **Vaihtoehtoisesti:** vaihda ylempi kantakiila ja kohdista kantakiilan lovi ylöspäin (katso Kuva 7, katso Kuva 8).
TIEDOT: Kun ylempi kantapääkiila on poistettu, hihnan kiristimen istuvuus voidaan helposti tarkistaa alapuolelta.
- 6) Aseta alempi kantakiila paikalleen (katso Kuva 9).
- 7) Tarkista, onko hihna ohjaimessa oikein:
 → Hihna asettuu ohjaimen ympärille.
 → **Jos hihna on vahvistettu:** Ommellut hihnakerrokset ovat suunnattu sisäänpäin ja sijaitsevat hihnan kiristimen vasemmalla ja oikealla puolella (katso Kuva 10, katso Kuva 11).
 → Hihnan kiristin ei ole vinossa (katso Kuva 12).
- 8) Kiristä hihnan kiristimen ruuvit **4 Nm** (katso Kuva 13).
- 9) **Jos saatavilla:** Aseta tiiviste takaisin hihnan kiristimen päälle (katso Kuva 14). Tiivisteeseen pohjassa olevan reiän on oltava täsmälleen hihnankiristysruuvien kohdalla.
- 10) Vaihda proteesin jalkaterän suojuus (katso Kuva 15 **1**, **2**).
VINKKI: Kansi on tiiviisti tiivisteeseen yläpuolella. Vedä suojusta hieman sivuttain, jotta joustava tiiviste ei siirtyisi.
- 11) Tarkasta, että tiiviste on kunnolla kannen alla:
 → Näkyvissä on tasainen puoliympyrä suojuksen ja säätimen ytimen välillä (katso Kuva 16).
 → Tiiviste ei ulotu missään muualla kannen alla.

7 Puhdistus

- > **Sallittu puhdistusaine:** pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10)
- 1) Irrota jalkaterän kosmetiikka ja suojuus proteesin jalkaterästä, jotta kaikki tuotteet voidaan puhdistaa yksitellen.
- 2) **HUOMAUTUS! Tuotevaurioiden välttämiseksi käytä vain sallittuja puhdistusaineita.** Puhdista kaikki tuotteet puhtaalla makealla vedellä ja pH-neutraalilla saippualla. Jotkin epäpuhtaudet voidaan poistaa myös paineilmalla.
- 3) **Jos saatavilla:** Puhdista jalkaterän ääriviivat veden valumiseksi sovittimissa tai jalkaterän kosmetiikassa hammastikulla liasta ja huuhtelee.
- 4) Huuhtelee saippuajäämät puhtaalla makealla vedellä. Huuhtelee jalan kosmetiikkaa niin monta kertaa, että kaikki lika poistuu.
- 5) Kuivaa tuotteet pehmeällä liinalla tai suihkuta vesi paineilmalla.
- 6) Anna jäännöskosteuden kuivua.



Jos melua tai likaa on vaikea poistaa:

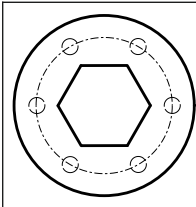
Käy Evanton YouTube-soittolistalla. Sieltä löydät video-oppaan proteesin jalkaterän tehokkaaseen puhdistukseen.

8 Huolto

- **Ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen:** Tarkista tuote ja proteesi silmämääräisesti ja toiminnallisesti.
- **12 kuukauden välein:** Tarkista tuotteen ja proteesin toiminta ja kiinnitä huomiota kulumisen merkkeihin.

8.1 Hihnan kiristin - Ruuvien vaihto

Hihnan kiristin koostuu painekappaleesta ja ruuvista. Hihnan valmistustoleranssien kompensoimiseksi ruuvi on saatavana 6 eri pituutena. Jalkaproteesia valmistettaessa valitaan sopiva hihnan pituuteen sopiva ruuvi.



Ruuvien päässä olevat pistemäiset syvennykset osoittavat ruuvien pituuden.

Mitä enemmän syvyyttä (1-6), sitä pidempi ruuvi.

- Vaihda viallinen ruuvi uuteen samanpituiseseen ruuviin.
- Jos et tiedä ruuvien oikeaa pituutta: Ota yhteyttä Ottobock-yhtiöön.

9 Jätehuolto

Älä hävitä tuotetta kotitalousjätteenä. Epäasianmukainen hävittäminen vahingoittaa ympäristöä ja terveyttä. Noudata paikallisten viranomaisten palauttamista, keräämistä ja hävittämistä koskevia vaatimuksia.

10 Oikeudelliset ohjeet

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

10.1 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 luvattomasta muuttamisesta.

10.2 CE-yhdenmukaisuus

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

11 Tekniset tiedot

Koot [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Kannan korkeus [mm]	10 ± 5								
Järjestelmäkorkeus [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Asennuskorkeus [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Paino [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Aktiivisuustaso	2, 3, 4								

1 Informacje ogólne

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2025-11-20

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.

- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Stopa protezowa 1C70 Evanto posiada dwa wymienne kliny pięty. Kliny pięty wpływają na zachowanie stopy protezowej w różnych fazach cyklu chodu. Dzięki temu stopa protezowa może być indywidualnie dopasowana.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ Przestrzegać zaleceń dotyczących kombinacji produktów zawartych w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu (patrz strona 82).
- ▶ Przestrzegać warunków użytkowania produktu (patrz strona 81).
- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonych warunkach otoczenia (patrz strona 82).
- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
- ▶ Nie używać produktu, jeśli jest uszkodzony lub nie ma pewności, czy działa prawidłowo. Zlecić sprawdzenie, naprawę lub wymianę produktu u producenta lub w specjalistycznym warsztacie.
- ▶ Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytkowania przez jedną osobę i nie może być ponownie używany przez inne osoby.

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Oznakami utraty funkcji jest zmniejszone oddziaływanie sprężyny (np. zmniejszony opór przodostopia lub zmienione właściwości przekolebienia) lub rozwarstwienie sprężyny. Nietypowe odgłosy mogą być oznaką utraty funkcji.

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Przewidziane zastosowanie

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Warunki zastosowania

- **Stopa protezowa nie nadaje się do protez sportowych.**
Niektóre ruchy podczas uprawiania sportu (np. podczas uprawiania piłki nożnej, piłki ręcznej, tenisa) mogą spowodować uszkodzenie stopy protezowej: nagłe zatrzymywanie się w biegu i spontaniczna zmiana kierunku

Produkt jest zalecany dla:

- stopnia mobilności 2: osoba poruszająca się na zewnątrz w ograniczonym stopniu
- stopnia mobilności 3: osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń
- stopnia mobilności 4: osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń o wyjątkowo wysokich wymaganiach

Masa ciała [kg]	Sztwność sprężyny
do 58	1
59 do 72	2
73 do 86	3
87 do 100	4
101 do 125	5

WSKAZÓWKA: Wypróbuj również najbliższą sztność, aby użytkownik mógł poczuć różnicę.

3.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport
Temperatura przechowywania: -20 °C do +60 °C, wilgotność względna: 20 % do 90 %, brak wibracji lub uderzeń
Dopuszczalne warunki otoczenia
Zakres temperatur: -10 °C do +45 °C
Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda z mydłem, woda chlorowana, woda słona ≤ 3,5 % zasolenia
Wilgoć: zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 2 m, względna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
Materiały stałe: pył, sporadyczny kontakt z piaskiem
Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz stona 86).
Niedozwolone warunki otoczenia
Substancje stałe: silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk), pył o zwiększonym stężeniu (np. plac budowy), intensywny kontakt z piaskiem
Chemikalia/ciecze: pot, mocz, kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych

3.4 Zestawienia produktów

Omawianie komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułarnym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułarne elementy łączące, nie została przetestowana.

Ograniczenia zestawień dla komponentów Ottobock

Połączenie z protezowymi stawami kolanowymi	
Od sztywności 4 i rozmiaru stopy 28	Nie łączyć z 3R85 Dynion
Od sztywności 5 i rozmiaru stopy 26	Nie łączyć z 3R55

Stopa protezowa wytwarza wysokie momenty w obrębie kostki. Stosować części strukturalne, dozwolone do większego ciężaru:

Masa ciała [kg]	73 do 86	87 do 100	101 do 125
Rozmiar stopy [cm]	od 28	od 26	od 28
Dozwolona masa części strukturalnej [kg]	≥ 125	≥ 125	≥ 150

3.5 Okres użytkowania

W zależności od poziomu aktywności użytkownika, maksymalny okres użytkowania produktu wynosi 3 lata.

Pokrycie stopy, skarpetka ochronna

Produkty są częściami zużywającymi się, które podlegają normalnemu zużyciu.

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Oznaczenie
1	Instrukcja używania	647G1431=*
1	Podręcznik szybkiego startu	647G1809=*
1	Stopa protezowa	1C70=*
1	Skarpetka ochronna	Rozmiar 22 do 25: 2U3=1-7 Rozmiar 26 do 30: 2U3=2-7
Dodatkowe kliny piętowe		

Ilość	Nazwa	Oznaczenie
1	Górny klin piętowy	2F70=*
1	Dolny klin piętowy	2F71=*

5 Osprzęt

Nazwa	Oznaczenie
Oślona	Rozmiar 22 do 23: 2Z685=2223-1 Rozmiar 24 do 25: 2Z685=2425-1 Rozmiar 26 do 27: 2Z685=2627-1 Rozmiar 28 do 30: 2Z685=2830-1
Uszczelka	Rozmiar 22 do 23: 2Z840=2223 Rozmiar 24 do 25: 2Z840=2425 Rozmiar 26 do 27: 2Z840=2627 Rozmiar 28 do 30: 2Z840=2830
Śruba do napinacza pasa	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych

► Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.

NOTYFIKACJA

Modyfikacja stopy protezowej lub pokrycia stopy

Przedwczesne zużycie na skutek uszkodzenia produktu

► Nie wolno modyfikować ani stopy protezowej, ani pokrycia stopy.

6.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

PRZESTROGA! Stopę protezową stosować zawsze ze skarpetą ochronną i nakładką na stopę.

- 1) Wciągnąć skarpetę ochronną na stopę protezy, aby ochronić stopę przed cząstkami ściernymi i uniknąć hałasu w nakładce na stopę.
- 2) Nakładkę na stopę należy zamontować, jak opisano w instrukcji używania nakładki na stopę.

Demontaż nakładki na stopę

► Nakładkę na stopę należy usunąć, jak opisano w instrukcji używania nakładki na stopę.

6.2 Osiowanie podstawowe

Osiowanie podstawowe, proteza podudzia

> **Wymagane materiały i narzędzia:** goniometr 662M4, miernik wysokości obcasa 743S12, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. PROS.A. Assembly 743A220)

- 1) Umieścić stopę protezową w urządzeniu.

→ **Wysokość obcasa: efektywna wysokość obcasa obuwia codziennego + 5 mm**

- 2) **Płaszczyna strzałkowa:** Wyrównać stopę protezową do linii osiowania.

- Umieścić linię osiowania na oznaczeniach na nakładce na stopę.
- 3) **Płaszczyzna czołowa:** Wyrównać stopę protezową do linii osiowania.
 - Umieścić linię osiowania na oznaczeniach nakładki na stopę: **rotacja zewnętrzna ok. 5°**.
- 4) Zamontować elementy konstrukcyjne pomiędzy stopą protezą a lejem protezy.
- 5) **Płaszczyzna strzałkowa:** Wyrównać lej protezy do linii osiowania.
 - Wyznaczyć środek leja protezowego proksymalnie i dystalnie za pomocą miary 50:50 i narysować linię środkową.
 - Narysować punkt odniesienia trzonu na linii środkowej: **w przypadku protez podudziowych na wysokości środkowej rzepki**. Linia osiowania przechodzi pionowo przez punkt odniesienia leja.
 - Wyregulować zginanie leja poprzez obrót wokół punktu odniesienia leja: **indywidualne zgięcie kikuta + 5°**
- 6) **Płaszczyzna czołowa:** wyrównać lej protezy do linii osiowania.
 - Należy wziąć pod uwagę pozycję uprowadzenia lub pozycję uprowadzenia.

Osiowanie podstawowe, proteza wyrostka udowego/ kolanowego

- Przestrzegać instrukcji używania protezy stawu kolanowego.

6.3 Osiowanie statyczne

- Ottobock zaleca kontrolę osiowania protezy za pomocą 3D L.A.S.A.R. Posture i w razie konieczności przeprowadzenie dopasowania.
- **Sprawdzić długość protezy:** Kompresja podstawy protezy i innych komponentów (np. pompy podciśnieniowej) może wymagać korekty długości protezy.

Opcjonalnie zalecenia odnośnie osiowania (modularnych protez uda: **646F219***, modularnych protez podudzia: **646F336***) można zamówić w Ottobock.

6.4 Przymiarka dynamiczna

Podczas przymiarki dynamicznej opracowywany jest optymalny obraz chodu. W tym celu optymalizuje się budowę protezy w płaszczyźnie czołowej i płaszczyźnie strzałkowej. Chodzenie i stanie z Evanto wygląda inaczej i jest odczuwalne inaczej. Użytkownik zazwyczaj natychmiast odczuwa zwiększoną elastyczność podczas chodzenia i stania.

Zalecane postępowanie

- Pozwolić użytkownikowi pochodzić przez kilka minut, aby przyzwycząić się do nowego odczucia i elastyczności Evanto. Obserwować przy tym stąpanie pięty, nadeptnięcie stopy i oderwanie palców od ziemi.
- Pozwolić użytkownikowi wchodzić po schodach trzymając się poręczy. W porównaniu z wcześniej stosowaną stopą protezową, ta czynność powinna być postrzegana jako równie trudna lub łatwiejsza.
- **Zaopatrzenie po amputacji podudzia:** Podczas przejęcia obciążenia po podparciu pięty należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej. Unikać ruchu stawu kolanowego do środka.
 - Jeśli przegub kolanowy porusza się w pierwszej połowie fazy podporu do środka, to należy przesunąć stopę protezową do środka.
 - Staw kolanowy porusza się w drugiej połowie fazy stojącej w kierunku przyśrodkowym: zmniejszyć zewnętrzną rotację stopy protezy.

6.5 Dopasowanie sztywności

Sztywność stopy protezy można regulować przez wymianę obu klinów pięty:

- **Górny klin pięty:** określa sztywność pięty.
- **Dolny klin pięty:** określa sztywność przedstopia i pięty.

Sztywność pięty wpływa na efekt zginania kolana:

- **Miękki klin pięty:** mniejszy efekt zginania kolana.
- **Twardy klin pięty:** większy efekt zginania kolana.

Sztywność przedstopia wpływa na właściwości przekolebienia stopy protezowej.

Przykłady

Sytuacja	Środki
Użytkownik ma poczucie stopniowego przekolebania (druga połowa fazy podporu).	Najpierw założyć twardszy dolny klin pięty. Aby ponownie zmiękczyć piętę, założyć bardziej miękkiego klin pięty.
Użytkownik odczuwa zbyt duży opór podczas wchodzenia w górę pochyłości.	Stopniowo przesuwając stopę protezy do tyłu.
Użytkownik odczuwa kołysanie podczas przyjmowania obciążenia.	Zastosować twardszy górny klin pięty.
Użytkownik odczuwa martwy punkt podczas przekolebania (pierwsza połowa fazy podporu).	Zastosować twardszy górny klin pięty.
Niektórzy użytkownicy (stopień mobilności 3, a zwłaszcza stopień mobilności 2) preferują nieco bardziej wysuniętą do przodu pozycję stopy. Zmniejsza to efekt zginania kolan, zapewnia poczucie bezpieczeństwa podczas stąpania piętą i stabilne przekolebanie.	

Wymiana klinów piętowych

Stopnie twardości klinów piętowych: kliny piętowe zostały oznakowane liczbami. Czym mniejsza liczba, tym klin piętowy jest bardziej miękkie.

PRZESTROGA

Stosowanie stopy protezowej bez uszczelki i osłony

Ryzyko obrażeń przez wnikanie cząstek ściernych do stopy protezy

► Ponownie zamontować uszczelkę i osłonę przed użyciem stopy.

Napinacz pasa służy do naciągania pasa owiniętego wokół stopy. Składa się ze śruby i elementu dociskowego, który jest dociskany do pasa przez śrubę. Aby wymienić kliny piętowe, należy rozluźnić pasek. Wcześniej należy usunąć osłonę i uszczelkę, które zapewniają ochronę przed kurzem i innymi cząstkami.

- 1) Odchylić osłonę stopy protezowej w kierunku pięty (patrz ilustr. 3).
- 2) **Jeśli występuje:** Zdjąć uszczelkę nad napinaczem pasa (patrz ilustr. 4).
- 3) Całkowicie odkręcić śrubę napinacza pasa (patrz ilustr. 5).
- 4) **NOTYFIKACJA! Zwrócić uwagę, aby pas pozostał w odpowiedniej pozycji. Zapobiega to uszkodzeniu bazowej sprężyny stopy protezowej.**
Wyjąć dolny klin piętowy (patrz ilustr. 6).
- 5) **Opcjonalnie:** Wymienić górny klin piętowy, ustawiając wycięcie w klinie pięty ku górze (patrz ilustr. 7, patrz ilustr. 8).
INFORMACJA: Po wyjęciu górnego klina piętowego można łatwo sprawdzić dopasowanie napinacza pasa od dołu.
- 6) Włożyć dolny klin piętowy (patrz ilustr. 9).
- 7) Sprawdzić, czy pas jest prawidłowo umieszczony w prowadnicy:
 - Pas znajduje się na obwodzie prowadnicy.
 - **Jeśli pas jest wzmocniony:** Zszyte warstwy pasa są skierowane do wewnątrz i znajdują się nad powierzchniami po lewej i prawej stronie napinacza (patrz ilustr. 10, patrz ilustr. 11).
 - Napinacz pasa nie jest pochylony (patrz ilustr. 12).
- 8) Dokręcić śrubę napinacza pasa **4 Nm** (patrz ilustr. 13).
- 9) **Jeśli występuje:** Założyć uszczelkę z powrotem na napinacz pasa (patrz ilustr. 14). Wycięcie w dolnej części uszczelki musi znajdować się dokładnie na śrubie napinacza pasa.

- 10) Założyć ponownie osłonę stopy protezowej (patrz ilustr. 15 **1**, **2**).

WSKAZÓWKA: Osłona znajduje się tuż nad uszczelką. Podczas zakładania lekko odciągnąć osłonę na bok, aby nie uszkodzić elastycznej uszczelki.

- 11) Sprawdzić, czy uszczelka jest prawidłowo umieszczona pod osłoną:

- Widoczny jest równomierny półokrąg między osłoną a przejściem do adapter piramidowego (patrz ilustr. 16).
- Uszczelka nie wystaje w żadnym innym miejscu pod osłoną.

7 Czyszczenie

> **Dopuszczony środek czyszczący:** Mydło o neutralnym pH (np. Derma Clean 453H10)

- 1) Zdjąć nakładkę na stopę i skarpetę ochronną ze stopy protezowej, aby wyczyścić wszystkie produkty osobno.
- 2) **NOTYFIKACJA! Należy stosować tylko dopuszczone środki czyszczące, aby uniknąć uszkodzeń produktu.**
Wszystkie produkty czyścić czystą, słodką wodą i mydłem o neutralnym pH. Niektóre zanieczyszczenia można również usunąć sprężonym powietrzem.
- 3) **Jeśli są dostępne:** wyłaczkać usunąć zabrudzenia na adapterach lub osłonie stopy osiadłe na linii odpływu wody i spłukać.
- 4) Resztki mydła wypłuc czystą, słodką wodą. Nakładkę na stopę spłukać tyle razy, aż wszystkie zabrudzenia zostaną usunięte.
- 5) Produkty wysuszyć miękką szmatką lub usunąć wodę sprężonym powietrzem.
- 6) Zostawić na powietrzu do całkowitego wyschnięcia.



W przypadku wystąpienia hałasu lub trudności w usunięciu zanieczyszczeń:

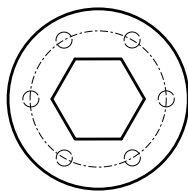
Zapoznać się z playlistą YouTube Evanto. Jest tam dostępny film instruktażowy dotyczący intensywnego czyszczenia stopy protezowej.

8 Konserwacja

- **Po pierwszych 30 dniach użytkowania:** przeprowadzić kontrolę wzrokową i funkcjonalną produktu oraz protezy.
- **Co 12 miesięcy:** sprawdzić działanie produktu i protezy, zwracając uwagę na oznaki zużycia.

8.1 Napinacz pasa – wymiana śruby

Napinacz pasa składa się z elementu dociskowego i śruby. Aby zrównoważyć tolerancje produkcyjne pasa, śruba jest dostępna w 6 różnych długościach. Podczas produkcji stopy protezowej do długości pasa dobierana jest odpowiednia śruba.



Punktowe wgłębienia na łbie śruby wskazują długość śruby. Im więcej wgłębień (1 do 6), tym dłuższa śruba.

- Uszkodzoną śrubę należy wymienić na nową o tej samej długości.
- Jeśli prawidłowa długość śruby nie jest znana: skontaktować się z firmą Ottobock.

9 Utylizacja

Nie wyrzucać produktu wraz z odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja jest szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Przestrzegać przepisów lokalnych dotyczących zwrotu, zbierania i utylizacji.

10 Wskazówki prawne

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

10.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

10.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

11 Dane techniczne

Rozmiary [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Wysokość obcas [mm]	10 ± 5								
Wysokość systemowa [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Wysokość montażowa [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Masa [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Maks. masa ciała [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Stopień mobilności	2, 3, 4								

1 Általános tudnivalók

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2025-11-20

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

Az Evanto 1C70 protézisláb két cserélhető sarokékkal rendelkezik. A sarokékek befolyásolják a protézisláb viselkedését a lépésciklus különböző fázisaiban. Ez lehetővé teszi a protézisláb egyedi beállítását.

2 Biztonsággal kapcsolatos információk

VIGYÁZAT! Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Óvatosan bándjon a termékkel, hogy elkerülje a mechanikai sérülést.
- ▶ Vegye figyelembe a termék kombinációkra vonatkozó útmutatásokat a termékek használati útmutatójában.
- ▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát (lásd ezt az oldalt: 89).

- ▶ Tartsa be a termék használati feltételeit (lásd ezt az oldalt: 88).
- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak (lásd ezt az oldalt: 88).
- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült, vagy ha Ön nem biztos abban, hogy az megfelelően működik. Szükség esetén ellenőriztesse, javíttassa vagy cseréltesse ki a terméket a gyártóval vagy egy szakműhellyel.
- ▶ A terméket csak egy személy használhatja, másoknak nem szabad újra használatba vennie.

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A csökkent rugóhatás (pl. a láb első része ellenállásának csökkenése vagy módosult gördülési tulajdonságok), illetve a rugó rétegeinek szétválása a funkcióvesztés jele. A szokatlan zajok a funkcióvesztést jelezhetik.

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási feltételek

- **A protézisláb nem sportprotézis.**

A sport (pl. futball, kézilabda, tenisz) során végzett bizonyos mozgások károsíthatják a protézislábat: például futás közbeni hirtelen megállás vagy spontán irányváltás

A termék a következők számára ajánlott:

- 2. mozgékonyági szint: kültéren korlátozottan mozgás
- 3. mozgékonyági szint: korlátlan kültéri mozgás
- 4. mozgékonyági szint: különösen magas követelményekkel járó korlátlan kültéri mozgás

Testsúly [kg]	Rugómerevség
58-ig	1
59-től 72-ig	2
73-től 86-ig	3
87-től 100-ig	4
101-től 125-ig	5

TIPP: Próbálja ki az eggyel nagyobb merevséget is, hogy a felhasználó érezhesse a különbséget.

3.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás
Tárolási hőmérséklet: -20 °C és +60 °C között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nincsenek mechanikus rezgések vagy lökések

Megengedett környezeti feltételek
Hőmérséklet-tartomány: -10 °C és +45 °C között
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, szappanos víz, klóros víz, sós víz $\leq 3,5$ % sótartalom
Nedvesség: bemeztetés legfeljebb 1 h-ig 2 m mélyen, relatív páratartalom: nincs korlátozás
Szilárd anyagok: por, alkalmankénti érintkezés homokkal
Az erősebb kopás és károsodás megelőzéséhez nedvességgel/vegyszerekkel/szilárd anyagokkal való érintkezés után tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 92).

Nem megengedett környezeti feltételek
Szilárd anyagok: erősen nedvszívó részecskék (pl. talkum), megnövekedett porkoncentráció (pl. építkezésen), intenzív érintkezés homokkal
Vegyszerek/folyadékok: izzadság, vizelet, savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

3.4 Termékkombinációk

Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

Az Ottobock komponensek kombinációjának korlátai

Kombináció protézis-térdízületekkel	
4-es merevségtől és 28-as lábmérettől	A 3R85 Dynion-nal ne kombinálja
5-ös merevségtől és 26-os lábmérettől	Az 3R55 termékkel ne kombinálja

A protézis láb nagy nyomatókót fejt ki a boka területén. Nagy súlyengedéllyel rendelkező szerkezeti elemeket használjon:

Testsúly [kg]	73 – 86	87 – 100		101 – 125
Lábméret [cm]	28-tól	26-tól	28-tól	24-tól
Szerkezeti elem súlyengedélye [kg]	≥ 125	≥ 125	≥ 150	≥ 150

3.5 Élettartam

A termék élettartama a felhasználó aktivitási fokától függően maximum 3 év.

Láborítás, védőzokni

A termékek kopóalkatrészek, amelyek szokásos kopásnak vannak kitéve.

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megjelölés	Azonosító
1	Használati útmutató	647G1431=*
1	Rövid útmutató	647G1809=*
1	Protézisláb	1C70=*
1	Védőzokni	22-25-ös méret: 2U3=1-7 26-30-as méret: 2U3=2-7
Kiegészítő sarokékek		
1	Felső sarokék	2F70=*
1	Alsó sarokék	2F71=*

5 Tartozék

Megjelölés	Azonosító
Védőburkolat	22-23-as méret: 2Z685=2223-1 24-25-ös méret: 2Z685=2425-1 26-27-es méret: 2Z685=2627-1 28-30-as méret: 2Z685=2830-1
Tömítés	22-23-as méret: 2Z840=2223 24-25-ös méret: 2Z840=2425 26-27-es méret: 2Z840=2627 28-30-as méret: 2Z840=2830
Csavar szíjfeszítőhöz	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 Használatra kész állapot előállítás

VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Személyi sérülések a tévesen felszerelt vagy beállított, valamint sérült protéziskomponensek miatt

► Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

TUDNIVALÓ!

A protézis láb vagy a lábburok módosítása

Idő előtti elkopás a termék sérülése miatt

► Ne módosítsa a protézis lábat vagy a lábburkot.

6.1 Lábborítás felhúzása/levétele

VIGYÁZAT! A protézislábat mindig védőzoknival és lábburokkal együtt használja.

- 1) Húzza rá a védőzoknit a protézislábra, hogy megvédje a protézislábat a koptató hatású részecskéktől, és hogy elkerülje a lábburokban keletkező zajokat.
- 2) A lábburkot a lábburok használati útmutatójában leírtaknak megfelelően húzza fel.

A lábburok levétele

► A lábburkot a lábburok használati útmutatójában leírtaknak megfelelően vegye le.

6.2 Alapfelépítés

Alapfelépítés, lábszárprotézis

> **Szükséges anyagok és szerszámok:** 662M4 goniméter, 743S12 sarokmagasság-mérő készülék, 743A80 50:50-es idomszer, felépítőkészülék (pl. PROS.A. Assembly 743A220)

- 1) Helyezze a protézislábat a felépítőkészülékbe.
→ **Sarokmagasság: a mindennapi cipő tényleges sarokmagassága + 5 mm**
- 2) **Szagittális testsík:** igazítsa a protézislábat a protézis felépítési síkjához.
→ Helyezze a protézis felépítési síkját a lábburok jelöléseire.
- 3) **Elülső sík:** igazítsa a protézislábat a protézis felépítési síkjához.
→ Helyezze a protézis felépítési síkot a lábburok jelöléseire: **kifelé elfordulás kb. 5°**.
- 4) Szerelje fel a szerkezeti részeket a protézisláb és a tok közé.
- 5) **Szagittális testsík:** igazítsa a tokot a protézis felépítési síkjához.
→ Állapítsa meg a tok közepét proximálisan és disztálisan az 50:50-es idomszerrel, és rajzolja be a középvonalat.
→ Jelölje be a tok referenciapontját a középvonalon: **lábszár protézis esetén a térdkalács közepének magasságában**. A protézis felépítési síkja függőleges irányban metszi a tok referenciapontját.
→ A tokbehajlást a tok referenciapontja körüli forgatással állítsa be: **egyéni csonkbehajlás + 5°**
- 6) **Elülső sík:** igazítsa a tokot a protézis felépítési síkjához.
→ Ügyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.

Alapfelépítés, Comb-/térdízületi protézis

► Vegye figyelembe a protézis térdízület használati útmutatóját.

6.3 Statikus felépítés

- Az Ottobock a protézis felépítésének ellenőrzését és beállítását a 3D L.A.S.A.R. Posture segítségével javasolja.
- **Ellenőrizze a protézis hosszát:** A protézisláb és más komponensek (pl. vákuumszivattyú) összenyomása szükségessé teheti a hossz korrigálását.

Opcionálisan az Ottobock vállalatától megrendelhetők a felépítési javaslatok (combi moduláris lábprotézisek: **646F219***, lábszári moduláris lábprotézisek: **646F336***).

6.4 Dinamikus felpróbálás

A dinamikus felpróbálás során megtörténik az optimális járásminta kidolgozása. Ehhez optimalizáljuk a protézis szerkezetét az elülső síkban és a szagittális testsíkban.

A járás és állás az Evantóval másképp néz ki és más érzést nyújt. A felhasználó általában azonnal fokozott rugalmasságot érez járás és állás közben.

Javasolt eljárás

- Hagyja a felhasználót néhány percre járni, hogy hozzászokjon az Evanto nyújtotta új érzéshez és rugalmassághoz. Figyelje meg a sarokütés, az átgördülés és a lábujjak elrugaszkodásának folyamatát.
- Kérje meg a felhasználót, hogy sétáljon fel rámpákra. Az előzőleg használt protézislábhoz képest ezt ugyanolyan nehéznek vagy könnyebbnek kell éreznie.
- **TT-ellátások:** A terhelés áthelyezésekor, a sarokütést követően ügyeljen a fiziológiás térdhajlásra a szagittális és a elülső síkban. Kerülje a térdízület mediális mozgását.
 - A térdízület az első állásfázisban mediális irányban mozog: Tolja el mediális irányba a protézislábat.
 - A térdízület a második állásfázisban mediális irányban mozog: Csökkentse a protézisláb kifelé elfordulását.

6.5 Merevség beállítása

A protézisláb merevsége a két sarokék cseréjével korrigálható:

- **Felső sarokék:** meghatározza a sarok merevségét.
- **Alsó sarokék:** meghatározza az elülső lábfej merevségét és a sarok merevségét.

A sarok merevsége befolyásolja a térdhajlító hatást:

- **Puha sarokék:** kisebb térdhajlító hatás.
- **Kemény sarokék:** nagyobb térdhajlító hatás.

A lábfej merevsége befolyásolja a protézisláb átgördülési viselkedését.

Példák

Szituáció	Teendők
A felhasználó lépcsőzetes átgördülést érez (az állásfázis második fele).	Először helyezzen be egy keményebb alsó sarokéket. A sarok újbóli puhításához helyezzen be egy puhább felső sarokéket.
A felhasználó túl nagy ellenállást érez, amikor emelkedően megy felfelé.	A protézislábat mozgassa fokozatosan hátrafelé.
A felhasználó dupla billenést érez a testsúly áthelyezésekor.	Helyezzen be egy keményebb felső sarokéket.
A felhasználó az átgördülés során (az állásfázis első felében) holtpontra érez.	Helyezzen be egy keményebb felső sarokéket.
Egyes felhasználók (3. és különösen a 2. aktivitási szintűek) a kissé elülsőbb lábhelyzetet részesítik előnyben. Ez csökkenti a térdhajlító hatást, biztonságos érzést ad a sarokütésnél, és stabil átgördülést biztosít.	

Sarokékek cseréje

Sarokékek keménységi foka: a sarokékeket számmal jelöltük meg. Minél kisebb a szám, annál lágyabb a sarokék.

VIGYÁZAT

A protézisláb használata tömítés és burkolat nélkül

Sérülésveszély a koptató hatású részecskéknek a protézisládba való behatolása miatt

► Helyezze vissza a tömítést és a burkolatot, mielőtt használná a lábat.

A szíjlesztő a lábfej köré tekert szíj megfeszítésére szolgál. Ez egy csavarból és egy nyomódarab-ból áll, amely a csavar segítségével a szíjhoz nyomódik. A sarokék cseréjéhez lazítsa meg a szíjat. Ehhez előzetesen távolítsa el a fedelet és a tömítést, amelyek a portól és más részecskéktől védene-k.

- 1) A protézisláb burkolatát a sarok irányában emelje le (lásd ezt az ábrát: 3).
- 2) **Ha van:** távolítsa el a tömítést a szíjlesztő felett (lásd ezt az ábrát: 4).
- 3) Csavarozza ki teljesen a szíjlesztő csavarját (lásd ezt az ábrát: 5).
- 4) **TUDNIVALÓ! Ügyeljen arra, hogy a szíj a helyén maradjon. Ez segít megakadályozni a protézisláb alaprugójának károsodását.**
Vegye le az alsó sarokéket (lásd ezt az ábrát: 6).
- 5) **Opcionális:** a felső sarokéket cserélje ki, ehhez a sarokékben lévő hornyot igazítsa felfelé (lásd ezt az ábrát: 7, lásd ezt az ábrát: 8).
INFORMÁCIÓ: Amint a felső sarokéket kivette, a szíjlesztő illeszkedése alulról egyszerűen ellenőrizhető.
- 6) Helyezze be az alsó sarokéket (lásd ezt az ábrát: 9).
- 7) Ellenőrizze, hogy a szíj megfelelően helyezkedik-e el a vezetésben:
→ A szíj körben illeszkedik a vezetésbe.
→ **Ha a szíj meg van erősítve:** az egymásra varrott szíjrészek befelé néznek, és a szíjlesztő bal és jobb oldalán helyezkednek el (lásd ezt az ábrát: 10, lásd ezt az ábrát: 11).
→ A szíjlesztő nem áll ferdén (lásd ezt az ábrát: 12).
- 8) Húzza meg a szíjlesztő csavarját **4 Nm** (lásd ezt az ábrát: 13).
- 9) **Ha van:** helyezze vissza a tömítést a szíjlesztőre (lásd ezt az ábrát: 14). A tömítés alsó oldalán lévő mélyedésnek pontosan a szíjlesztő csavaron kell elhelyezkednie.
- 10) Helyezze vissza a protézisláb burkolatát (lásd ezt az ábrát: 15 , ).
TIPP: a burkolat szorosan illeszkedik a tömítésen. Felhelyezéskor kissé húzza szét a burkolatot az oldalán, hogy ne mozdítsa el a rugalmas tömítést.
- 11) Vizsgálja meg, hogy a tömítés megfelelően helyezkedik-e el a burkolat alatt:
→ Egy egyenes félkör látható a burkolat és a piramisadapter közötti átmenet között (lásd ezt az ábrát: 16).
→ A tömítés a burkolatból sehol nem áll ki.

7 Tisztítás

- > **Megengedett tisztítószer:** semleges pH-értékű szappan (pl. Derma Clean 453H10)
- 1) Vegye le a lábburkot és a védőzoknit a protézislábról, hogy minden terméket külön-külön megtisztíthasson.
 - 2) **TUDNIVALÓ! A termék károsodásának elkerülése érdekében csak a megengedett tisztítószeret használja.**
Minden terméket tiszta édesvízzel és pH-semleges szappannal tisztítson meg. Egyes szennyeződések sűrített levegővel is eltávolíthatók.
 - 3) **Ha van:** a vízelvezetéshez szükséges kontúrokból az adaptereknél vagy a lábburoknál fogpiszkálással távolítsa el a szennyeződések és öblítse ki őket.
 - 4) A maradék szappant tiszta édesvízzel öblítse le. A lábburkot többször öblítse ki, amíg minden szennyeződés el nem távozik.
 - 5) Törölje szárazra a termékeket egy puha törülőruhával, vagy fúvassa ki a vizet sűrített levegővel.
 - 6) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.



Ha zaj keletkezik vagy a szennyeződések nehezen távolíthatók el:

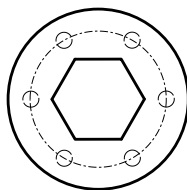
Látogassa meg az Evanto YouTube lejátszási listáját. Ebben talál egy videót a protézisláb intenzív megtisztításáról.

8 Karbantartás

- ▶ **Az első 30 napos használat után:** vizsgálja meg a terméket és a protézist, és ellenőrizze, hogy működik-e.
- ▶ **12 havonta:** ellenőrizze a termék és a protézis működését, és figyelje a kopás jeleit.

8.1 Szíjfesztítő - Csavar cseréje

A szíjfesztítő egy nyomódarabból és egy csavarból áll. A szíj gyártási toleranciájának kiegyenlítése érdekében a csavar 6 különböző hosszban kapható. A protézisláb gyártása során a szíj hosszának megfelelő csavart fogják kiválasztani.



A csavar fején látható pontszerű bemélyedések jelzik a csavar hosszát. Minél több bemélyedés (1-6) található rajta, annál hosszabb a csavar.

- ▶ Egy meghibásodott csavart mindig azonos hosszúságú csavarra kell kicserélni.
- ▶ Ha a csavar megfelelő hossza nem ismert, akkor forduljon az Ottobock vállalathoz.

9 Ártalmatlanítás

A terméket nem szabad a háztartási hulladékok közé helyezni. A szakszerűtlen ártalmatlanítás káros a környezetre és az egészségre. Tartsa be a helyi hatóság visszajuttatással, gyűjtéssel és ártalmatlanítással kapcsolatos előírásait.

10 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

10.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

10.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

11 Műszaki adatok

Méret [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Sarokmagasság [mm]	10 ± 5								
Rendszermagasság [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69

Méretek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Beszerezési magasság [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Súly [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Legnagyobb testsúly [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Mozgékonyági szint	2, 3, 4								

1 Všeobecně

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2025-11-20

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- Tento dokument uschovejte.

Protézové chodidlo 1C70 Evanto má dva výměnné patní klíny. Patní klíny ovlivňují chování protézového chodidla v různých fázích cyklu chůze. Tím lze protézové chodidlo individuálně přizpůsobit.

2 Bezpečnostní informace

POZOR! Nebezpečí poranění a poškození produktu

- Zacházejte s produktem opatrně, aby nedošlo k mechanickému poškození.
- Dodržujte specifikace ohledně kombinací produktů uvedené v návodech k použití.
- Dbejte na maximální provozní životnost produktu (viz též strana 95).
- Dodržujte podmínky použití produktu (viz též strana 94).
- Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám (viz též strana 95).
- Před každým použitím produktu zkontrolujte způsobilost k použití, a zda není poškozený.
- Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo si nejste jisti, zda funguje správně. Nechte produkt zkontrolovat, opravit nebo vyměnit u výrobce nebo v odborném servisu.
- Produkt je určen pro použití pouze jednou osobou a není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Snížený pružící účinek (např. menší odpor přednoží nebo změněný průběh odvalu) nebo delaminace planžety jsou známkami ztráty funkce. Nezvyklé zvuky mohou být známkou ztráty funkce.

3 Zamýšlené použití

3.1 Určený účel

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Podmínky použití

- **Toto protézové chodidlo není vhodné pro sportovní protézy.**
Průběh určitých pohybů při sportu (např. při fotbale, házené, tenise) může protézové chodidlo poškodit: Náhlé zastavení za běhu nebo spontánní změna směru

Produkt je doporučen pro:

- Stupeň aktivity 2: limitovaný exteriérový typ uživatele

- Stupeň aktivity 3: neomezená chůze v exteriéru
- Stupeň aktivity 4: Neomezená chůze v exteriéru se zvláště vysokými nároky

Tělesná hmotnost [kg]	Tuhost pružiny
do 58	1
59 až 72	2
73 až 86	3
87 až 100	4
101 až 125	5

TIP: Vyzkoušejte také nejbližší vyšší tuhost, aby uživatel poznal, jaký je v tom rozdíl.

3.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava
Skladovací teplota: -20 °C až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné vibrace nebo rázy

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah: -10 °C až +45 °C
Chemikálie/kapaliny: Obsah soli ve sladké vodě, mýdlovém roztoku, chlorované vodě, slané vodě ≤ 3,5 %
Vlhkost: Potápění: maximálně 1 h v hloubce 2 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
Pevné látky: prach, příležitostný kontakt s pískem
Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (viz též strana 99).

Nepřípustné okolní podmínky
Pevné látky: silně hygroscopické částice (např. mastek), zvýšená koncentrace prachu (např. staveniště), intenzivní kontakt s pískem
Chemikálie/kapaliny: Pot, moč, kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích

3.4 Kombinace produktů

Tento protézový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Ottobock. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

Omezení kombinací pro komponenty Ottobock

Kombinace s protézovými kolenními klouby	
Od tuhosti 4 a velikosti chodidla 28	Nekombinujte s 3R85 Dynion
Od tuhosti 5 a velikosti chodidla 26	Nekombinujte s 3R55

Protézové chodidlo vyvíjí v oblasti hlezna vysoké momenty. Používejte strukturální díly s vyšší schválenou tělesnou hmotností:

Tělesná hmotnost [kg]	73 až 86	87 až 100		101 až 125
Velikost chodidla [cm]	od 28	od 26	od 28	od 24
Schválená tělesná hmotnost strukturálního komponentu [kg]	≥ 125	≥ 125	≥ 150	≥ 150

3.5 Provozní životnost

Délka provozní životnosti produktu je maximálně 3 roky, v závislosti na stupni aktivity uživatele.

Kosmetický potah chodidla, ochranná punčoška

Tyto produkty jsou opotřebitelné díly, které podléhají běžnému opotřebení.

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	647G1431=*
1	Rychlý návod	647G1809=*
1	Protézové chodidlo	1C70=*
1	Ochranná punčoška	Velikost 22 až 25: 2U3=1-7 Velikost 26 až 30: 2U3=2-7
Dodatečné patní klíny		
1	Horní patní klín	2F70=*
1	Spodní patní klín	2F71=*

5 Příslušenství

Název	Označení
Cover - horní kryt	Velikost: 22 až 23: 2Z685=2223-1 Velikost: 24 až 25: 2Z685=2425-1 Velikost: 26 až 27: 2Z685=2627-1 Velikost: 28 až 30: 2Z685=2830-1
Těsnění	Velikost: 22 až 23: 2Z840=2223 Velikost: 24 až 25: 2Z840=2425 Velikost: 26 až 27: 2Z840=2627 Velikost: 28 až 30: 2Z840=2830
Šroub napínáku pásku	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 Příprava k použití

POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy

► Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

UPOZORNĚNÍ

Změna protézového chodidla nebo kosmetického krytu chodidla

Předčasné opotřebení v důsledku poškození produktu

► Neprovádějte změny na protézovém chodidlu ani na kosmetickém krytu chodidla.

6.1 Nasazení/sejmutí krytu chodidla

POZOR! Protézové chodidlo používejte vždy s ochrannou punčoškou a kosmetickým krytem chodidla.

- 1) Natáhněte ochrannou punčošku přes protézové chodidlo, aby bylo protézové chodidlo chráněno před abrazivními částicemi a zabránilo se vyvření zvuků v kosmetickém krytu chodidla.
- 2) Nasazujte kosmetický kryt chodidla podle popisu v návodu k použití kosmetického krytu chodidla.

Sejmutí kosmetického krytu chodidla

- Sundávejte kosmetický kryt chodidla podle popisu v návodu k použití kosmetického krytu chodidla.

6.2 Základní stavba

Základní stavba, bérková protéza

- > **Požadovaný materiál a nástroje:** Úhломěr 662M4, měřidlo výšky podpatku 743S12, měřka 50:50 743A80, Stavěcí přístroj (např. PROS.A. Assembly 743A220)
- 1) Umístěte protézové chodidlo do stavěcího přístroje.
 - **Výška podpatku: Efektivní výška podpatku každodenní obuvi + 5 mm**
- 2) **Sagitální rovina:** Vyrovnějte protézové chodidlo podle stavební linie.
 - Umístěte stavební linii na značky kosmetického krytu chodidla.
- 3) **Frontální rovina:** Vyrovnějte protézové chodidlo podle stavební linie.
 - Umístěte stavební linii na značky kosmetického krytu chodidla: **zevní rotace cca 5°**.
- 4) Namontujte strukturální komponenty mezi protézové chodidlo a pahýlové lůžko.
- 5) **Sagitální rovina:** Vyrovnějte pahýlové lůžko podle stavební linie.
 - Pomocí měřky 50:50 určete střed pahýlového lůžka proximálně a distálně a zakreslete středovou linii.
 - Vyznačte na středové linii referenční bod lůžka: **U bérkových protéz ve výšce středu paty**. Stavební linie probíhá svisle referenčním bodem pahýlového lůžka.
 - Nastavte flexi pahýlového lůžka otáčením kolem referenčního bodu lůžka: **Individuální flexe pahýlu + 5°**
- 6) **Frontální rovina:** Vyrovnějte pahýlové lůžko podle stavební linie.
 - Mějte na zřeteli abdukční nebo addukční postavení.

Základní stavba, bérková/kolenní exartikulační protéza

- Postupujte podle návodu k použití protézového kolenního kloubu.

6.3 Statická stavba

- Ottobock doporučuje zkontrolovat stavbu protézy pomocí 3D L.A.S.A.R. Posture a popřípadě ji přizpůsobit.
- **Zkontrolujte délku protézy:** Komprese protézového chodidla a dalších komponentů (např. podtlakové pumpy) si může vynutit korekci délky.

Případně si můžete u společnosti Ottobock vyžádat doporučení pro stavbu (TF modulární protézy dolní končetiny: **646F219***, TT modulární protézy dolní končetiny: **646F336***).

6.4 Dynamická zkouška

Během dynamické zkoušky se nastavuje optimální obraz chůze. Za tím účelem je optimalizována stavba protézy ve frontální a sagitální rovině.

Chůze a stoj s protézovým chodidlem Evanto vypadá trochu jinak a pociťována také jinak. Uživatel obvykle pociťuje bezprostředně během chůze a ve stoji větší flexibilitu.

Doporučený postup

- Nechte uživatele několik minut chodit, aby si zvykl nový pocit a na flexibilitu chodidla Evanto. Přitom sledujte průběh dopadu paty, odval a odraz chodidla.
- Nechte uživatele chodit nahoru po rampě. Ve srovnání s předchozím protézovým chodidlem by to měl pociťovat jako stejně těžké nebo snazší.
- **TT vybavení:** Při přenosu zátěže po dopadu paty dbejte na fyziologický pohyb kolena v sagitální a frontální rovině. Zabraňte pohybu kolenního kloubu mediálním směrem.
 - Kolenní kloub se pohybuje v první polovině stojné fáze mediálně: Posuňte protézové chodidlo mediálně.
 - Kolenní kloub se pohybuje ve druhé polovině stojné fáze mediálně: Zredukujte zevní rotaci protézového chodidla.

6.5 Nastavení tuhosti

Tuhost protézového chodidla lze upravit výměnou obou patních klínů:

- **Horní patní klín:** Určuje tuhost paty.
- **Spodní patní klín:** Určuje tuhost přednoží a tuhost paty.

Tuhost paty má vliv na flekční účinek na kolenní kloub:

- **Měkký patní klín:** Menší flekční účinek na kolenní kloub.
- **Tvrďý patní klín:** Větší flekční účinek na kolenní kloub.

Tuhost přednoží má vliv na průběh odvalu protézového chodidla.

Příklady

Situace	Opatření
Uživatel má pocit stupňovitého odvalu (druhá polovina stojné fáze).	Nejprve vsadte tvrdší spodní patní klín. Abyste patu opět změkčili, vsadte měkčí horní patní klín.
Uživatel pociťuje příliš velký odpor při chůzi nahoru do svahu.	Postupně posunujte protézové chodidlo posteriorně.
Uživatel pociťuje při přenesení zátěže dvojité zhoupnutí.	Vsadte tvrdší horní patní klín.
Uživatel pociťuje během odvalu (první polovina stojné fáze) mrtvý bod.	Vsadte tvrdší horní patní klín.
Někteří uživatelé (na stupni aktivity 3 a obzvlášť na stupni aktivity 2) preferují pozici chodidla ležící poněkud dále anteriorně. Tou se redukuje flekční účinek na ohýbání kolena a dodává bezpečný pocit při dopadu paty a stabilní odval.	

Výměna patních klínů

Stupně tvrdosti patních klínů: Patní klíny jsou označeny čísly. Čím menší číslo, tím měkčí je patní klín.



Použití protézového chodidla bez těsnění a horního krytu

Nebezpečí poranění v důsledku vniknutí abrazivních částic do protézového chodidla

- Před použitím chodidla znovu namontujte těsnění a horní kryt.

Napínák pásku slouží k napnutí smyčky pásku ovinuté kolem nohy. Skládá se ze šroubu a přitlačného kusu, který je šroubem přitlačován k pásku. Za účelem výměny patních klínů se pásek uvolní. Nejprve je nutné odstranit horní kryt a těsnění, které chrání před prachem a dalšími částicemi.

- 1) Nadzvedněte horní kryt protézového chodidla směrem k patě (viz obr. 3).
- 2) **Je-li k dispozici:** Sejměte těsnění nad napínákem pásku (viz obr. 4).
- 3) Úplně odšroubujte šroub napínáku pásku (viz obr. 5).
- 4) **UPOZORNĚNÍ! Dbejte na to, aby pásek zůstal ve své poloze. To zabrání poškození základní planžety protézového chodidla.**
Vyměňte spodní patní klín (viz obr. 6).
- 5) **Volitelně:** Vyměňte horní patní klín, přitom vyrovnejte výřez v patním klínu směrem nahoru (viz obr. 7, viz obr. 8).

INFORMACE: Jakmile se vyjme horní patní klín, je možné ze spodní strany jednoduše zkontrolovat usazení napínáku pásku.

- 6) Vsadte spodní patní klín (viz obr. 9).
- 7) Zkontrolujte, jestli je pásek správně uložený ve vedení:
 - Pásek je po celém obvodu uložený ve vedení.
 - **Je-li pásek zesílený:** Našité vrstvy pásku směřují dovnitř a dosedají nad plochami vlevo a vpravo od napínáku pásku (viz obr. 10, viz obr. 11).
 - Napínák pásku není nikde zaklíněný (viz obr. 12).
- 8) Utáhněte šroub napínáku pásku **4 Nm** (viz obr. 13).

- 9) **Je-li k dispozici:** Znovu umístěte těsnění nad napínák pásku (viz obr. 14). Výřez na spodní straně těsnění musí ležet přesně na šroubu napínáku pásku.
- 10) Nasadte znovu horní kryt protézového chodidla (viz obr. 15 **1**, **2**).
TIP: Horní kryt dosedá těsně nad těsněním. Při nasazování roztáhněte horní kryt mírně do stran, aby nedošlo k posunutí flexibilního těsnění.
- 11) Zkontrolujte, zda je těsnění správně umístěno pod horním krytem:
 - Mezi horním krytem a přechodem k adjustační pyramidě je vidět rovnoměrný půlkruh (viz obr. 16).
 - Těsnění pod horním krytem nikde nevyčnívá.

7 Čištění

- > **Schválený čisticí prostředek:** Mýdlo s neutrálním pH (např. Derma Clean 453H10)
- 1) Sejměte z protézového chodidla kosmetický kryt chodidla a ochrannou punčošku, abyste mohli vyčistit všechny produkty samostatně.
- 2) **UPOZORNĚNÍ! Používejte pouze schválené čisticí prostředky, aby se zabránilo poškození produktu.**
 Všechny produkty očistěte čistou vodou z vodovodu a mýdlem s neutrálním pH. Některé nečistoty lze odstranit také stlačeným vzduchem.
- 3) **V případě výskytu:** Odstraňte párátkem nečistoty v drážkách pro odvod vody na adaptérech nebo na kosmetickém krytu chodidla a drážky vypláchněte.
- 4) Opláchněte zbytky mýdla čistou vodou. Propláchněte kosmetický kryt chodidla několikrát, dokud se neodstraní veškeré nečistoty.
- 5) Osušte produkty měkkým hadříkem nebo vyfoukněte vodu stlačeným vzduchem.
- 6) Zbylou vlhkost nechte vyschnout volně na vzduchu.



Když se vyskytnou nezvyklé zvuky nebo když jdou nečistoty odstranit jen obtížně:

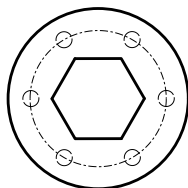
Mavstivte playlist chodidla Evanto na YouTube. Zde najdete videonávod na intenzivní vyčištění protézového chodidla.

8 Údržba

- **Po prvních 30 dnech používání:** Provedte vizuální kontrolu a kontrolu funkce produktu a protézy.
- **Každé 12 měsíce:** Zkontrolujte funkci produktu a protézy a dejte pozor na známky opotřebení.

8.1 Napínák pásku - výměna šroubu

Napínák pásku se skládá z tlačného kusu a šroubu. Pro vyrovnání výrobních odchylek pásku existuje 6 různých délek šroubu. Během výroby protézového chodidla se vybere pro délku pásku vhodný šroub.



Bodové prohlubně na hlavě šroubu vyznačují délku šroubu. Čím více prohlubní (1 až 6), tím delší šroub.

- Vadný šroub vyměňte za nový šroub stejné délky.
- Pokud správnou délku šroubu neznáte, kontaktujte společnost Ottobock.

9 Likvidace

Nelikvidujte produkt společně s domovním odpadem. Neodborná likvidace škodí životnímu prostředí a zdraví. Dodržujte předpisy místních úřadů pro zpětný odběr, sběr a likvidaci odpadů.

10 Právní ustanovení

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

10.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

10.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

11 Technické údaje

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška podpatku [mm]	10 ±5								
Systémová výška [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Stavební výška [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Hmotnost [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Max. tělesná hmotnost [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Stupeň aktivity	2, 3, 4								

1 Generalități

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2025-11-20

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

Laba protetică 1C70 Evanto are două susținătoare calcaneene interschimbabile. Susținătoarele calcaneene influențează comportamentul labei protetice în diferite faze ale ciclului de mers. Acest lucru permite ca laba protetică să fie ajustată individual.

2 Informații privind siguranța

ATENȚIE! Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Manipulați produsul cu atenție pentru a împiedica deteriorarea mecanică.

- ▶ Respectați specificațiile pentru combinațiile de produse din instrucțiunile de utilizare a produselor.
- ▶ Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului (vezi pagina 102).
- ▶ Respectați condițiile de utilizare a produsului (vezi pagina 101).
- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise (vezi pagina 101).
- ▶ Înaintea fiecărei utilizări, verificați dacă produsul poate fi utilizat și dacă prezintă deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau dacă nu sunteți sigur că funcționează corespunzător. Solicitați verificarea, repararea sau înlocuirea produsului de către producător sau de către un atelier de specialitate.
- ▶ Produsul este destinat utilizării de către o singură persoană și nu trebuie reutilizat de alte persoane.

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Un efect redus al arcului (de ex. o rezistență redusă a antepiciorului sau un comportament modificat de rulare) sau o delaminare a arcului constituie semne ale pierderii funcționalității. Zgomotele neobișnuite pot fi semne ale unei pierderi a funcționalității.

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scop propus

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

3.2 Condiții de funcționare

- **Piciorul protetic nu este adecvat pentru proteze sportive.**

Anumite secvențe de mișcare în timpul sportului (de ex. la fotbal, handbal, tenis) pot deteriora piciorul protetic: oprirea bruscă în timpul alergării precum și schimbările spontane de direcție

Produsul este recomandat pentru:

- Gradul de mobilitate 2: Pacienți cu potențial restricționat de deplasare în spațiul exterior
- Gradul de mobilitate 3: Pacienți cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior
- Gradul de mobilitate 4: Pacienți cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior, cu solicitări deosebit de ridicate

Greutate corporală [kg]	Rigiditatea elementului de arc
până la 58	1
59 până la 72	2
73 până la 86	3
87 până la 100	4
101 până la 125	5

SFAT: Încercați, de asemenea, următoarea rigiditate mai mare, astfel încât utilizatorul să poată simți diferența.

3.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport
Temperatura de depozitare: -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice
Condiții de mediu admise
Interval de temperatură: de la -10 °C până la +45 °C
Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă cu săpun, apă clorurată, apă sărată ≤ 3,5 % conținut de sare
Umiditate: imersiune: maxim 1 h la 2 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări
Substanțe solide: praf, contact ocazional cu nisip

Condiții de mediu admise
Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 106).
Condiții de mediu neadmise
Substanțe solide: particule puternic absorbante (de exemplu, talc), praf în concentrație crescută (de exemplu, pe șantier), contact intens cu nisipul
Substanțe chimice/lichide: transpirație, urină, acizi, utilizare permanentă în medii umede

3.4 Combinații de produs

Această componentă de proteză este compatibilă cu sistemul modular Ottobock. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

Limitări ale combinațiilor pentru componentele Ottobock

Utilizarea în combinație cu articulații protetice de genunchi	
Începând cu nivelul de rigiditate 4 și mărimea piciorului 28	A nu se combina cu 3R85 Dynion
Începând cu nivelul de rigiditate 5 și mărimea piciorului 26	A nu se combina cu 3R55

Laba protetică generează momente ridicate în zona gleznei. Utilizați piese de structură cu libertăți mai mari de greutate:

Greutate corporală [kg]	73 până la 86	87 până la 100	101 până la 125
Mărimea piciorului [cm]	începând cu 28	începând cu 26	începând cu 24
Greutate admisă piesă de structură [kg]	≥ 125	≥ 125	≥ 150

3.5 Durata de viață funcțională

Durata de viață funcțională a produsului este de maxim 3 ani, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului.

Înveliș cosmetic al labei protetice, ciorap de protecție

Produsele sunt piese de uzură care sunt supuse deteriorării normale.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	647G1431=*
1	Ghid de pornire rapidă	647G1809=*
1	Picior protetic	1C70=*
1	Ciorap de protecție	Mărime 22 până la 25: 2U3=1-7 Mărime 26 până la 30: 2U3=2-7
Susținătoare calcaneene suplimentare		
1	Susținător calcanian superior	2F70=*
1	Susținător calcanian inferior	2F71=*

5 Accesorii

Denumire	Cod
Înveliș cosmetic	Mărime: 22 până la 23: 2Z685=2223-1 Mărime: 24 până la 25: 2Z685=2425-1 Mărime: 26 până la 27: 2Z685=2627-1 Mărime: 28 până la 30: 2Z685=2830-1
Garnitură	Mărime: 22 până la 23: 2Z840=2223 Mărime: 24 până la 25: 2Z840=2425 Mărime: 26 până la 27: 2Z840=2627 Mărime: 28 până la 30: 2Z840=2830
Șurub pentru dispozitivul de tensiionare a curelei	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere, asamblare sau reglare eronată

Răniri din cauza componentelor protezei montate sau reglate eronat, precum și deteriorate

- Respectați indicațiile de aliniere, montare și reglare.

INDICAȚIE

Modificarea labei protetice sau a învelișului cosmetic

Uzura prematură din cauza deteriorării produsului

- Nu aduceți modificări nici labei protetice, nici învelișului cosmetic.

6.1 Aplicarea/Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

ATENȚIE! Folosiți întotdeauna piciorul protetic cu ciorap de protecție și cu înveliș cosmetic pentru piciorul protetic.

- 1) Trageți ciorapul de protecție peste piciorul protetic pentru a proteja piciorul protetic de particulele abrazive și pentru a preveni zgometul din învelișul cosmetic pentru piciorul protetic.
- 2) Aplicați învelișul cosmetic pentru piciorul protetic precum este descris în instrucțiunile de utilizare ale învelișului cosmetic pentru piciorul protetic.

Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru piciorul protetic

- Îndepărtați învelișul cosmetic precum este descris în instrucțiunile de utilizare ale învelișului cosmetic pentru piciorul protetic.

6.2 Alinierea structurii de bază

Structura de bază, proteza transtibială

- > **Materiale și unelte necesare:** Goniometru 662M4, dispozitiv de măsurare a înălțimii tocului 743S12, 50:50 șablon 743A80, dispozitiv pentru aliniere (de ex. PROS.A. Assembly 743A220)

- 1) Așezați piciorul protetic în dispozitivul de aliniere.
 - **Înălțimea tocului: Înălțimea efectivă a tocului pantofului de zi cu zi + 5 mm**
- 2) **Plan sagital:** aliniați piciorul protetic cu linia pilonului.
 - Așezați linia de montare pe marcasele învelișului cosmetic pentru piciorul protetic.

- 3) **Plan frontal:** aliniați piciorul protetic cu linia de reglaj.
→ Așezați linia de montare pe marcajele învelișului cosmetic pentru piciorul protetic: **rotație externă cca. 5°**.
- 4) Montați părțile structurale între piciorul protetic și soclul protetic.
- 5) **Plan sagital:** aliniați tija protezei cu linia pilonului.
→ Determinați mijlocul cupei protetice proximal și distal cu ajutorul șablonul 50:50 și trasați linia mediană.
→ Desenați punctul de referință al cupei pe linia mediană: **Pentru proteze transtibiale la nivelul centrului rotulei.** Linia de montare trece pe verticală prin punctul de referință al cupei.
→ Ajustați flexiunea cupei prin rotirea acesteia în jurul punctului de referință al cupei: **flexiunea individuală a bontului + 5°**
- 6) **Plan frontal:** Aliniați tija protezei cu linia pilonului.
→ Luați în considerare poziția de abducție sau de aducție.

Structura de bază, proteză de dezarticulare transfemurală/a genunchiului

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale articulației protetice de genunchi.

6.3 Alinierea statică

- Ottobock recomandă controlul și dacă este necesar adaptarea asamblării protezei cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture 3D.
- **Verificați lungimea protezei:** Compresia piciorului protetic și a altor componente (de ex. o pompă de vid) poate face necesară o corecție a lungimii.

Opțional, recomandările de asamblare pot fi (Proteză modulară pentru picior TF: **646F219***, proteză modulară pentru picior TT: **646F336***) solicitate la Ottobock.

6.4 Proba dinamică

În timpul probării dinamice, se elaborează modelul optim de mers. În acest scop, construcția protezei este optimizată în planul frontal și în planul sagital.

Mersul și statul în picioare cu Evanto arată și se simte diferit. De obicei, utilizatorul simte imediat o flexibilitate sporită în timpul mersului și în picioare.

Procedură recomandată

- Lăsați utilizatorul să se plimbe timp de câteva minute pentru a se obișnui cu noua senzație și flexibilitate a Evanto. Observați procesul de punere a călcâiului pe sol, rulare și ridicare a degetului mare.
- Lăsați utilizatorul să urce pe rampe. În comparație cu piciorul protetic utilizat anterior, acesta ar trebui să fie perceput ca fiind la fel de greu sau mai ușor.
- **Tratamente TT:** La preluarea sarcinii după așezarea călcâiului pe bază acordați atenție unei mișcări fiziologice a genunchiului în plan sagital și frontal. Evitați o mișcare a articulației genunchiului către medial.
 - Articulația genunchiului se deplasează medial în prima jumătate a fazei de sprijin: Deplasați piciorul protetic medial.
 - Articulația genunchiului se deplasează medial în a doua jumătate a fazei de sprijin: Reduceți rotația externă a piciorului protetic.

6.5 Reglarea rigidității

Rigiditatea piciorului protetic poate fi ajustată prin înlocuirea ambelor susținătoarelor calcaniene:

- **Susținător calcanean superior:** Determină rigiditatea susținătorului calcanean.
- **Susținător calcanean inferior:** Determină rigiditatea antepiciorului și rigiditatea susținătorului calcanean.

Rigiditatea călcâiului are o influență asupra efectului de flexie a genunchiului:

- **Călcâi moale:** Mai puțin efect de flexie a genunchiului.
- **Susținător calcanean mai rigid:** Efect mai mare de flexie a genunchiului.

Rigiditatea antepiciorului influențează comportamentul de rulare al piciorului protetic.

Exemple

Situație	Măsuri
Utilizatorul are senzația unei rulări în trepte (a doua jumătate a fazei de sprijin).	Mai întâi introduceți un susținător calcanean inferior mai rigid unteren . Pentru a face călcâiul mai moale din nou, introduceți un susținător calcanean superior mai moale .
Utilizatorul simte o rezistență prea mare atunci când urcă o rampă.	Deplasați treptat piciorul protetic în partea posterioară.
Utilizatorul simte o dublă săritură atunci când preia sarcina.	Introduceți un susținător calcanean superior mai rigid .
Utilizatorul simte un punct mort în timpul rulării (prima jumătate a fazei de sprijin).	Introduceți un susținător calcanean superior mai rigid .
Unii utilizatori (gradul de mobilitate 3 și mai ales gradul de mobilitate 2) preferă o poziție a piciorului puțin mai anterioară. Acest lucru reduce efectul de îndoire a genunchiului, oferă o senzație de siguranță la lovirea călcâiului și o rulare stabilă.	

Înlocuirea susținătoarelor calcaniene

Grade de duritate susținătoare calcaniene: Susținătoarele calcaniene sunt marcate cu cifre. Cu cât este mai mică cifra, cu atât este mai moale susținătorul calcanian.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea piciorului protetic fără garnitură și înveliș cosmetic

Risc de rănire din cauza pătrunderii particulelor abrazive în piciorul protetic

► Montați din nou garnitura și învelișul cosmetic înainte de a utiliza piciorul.

Dispozitivul de tensionare a curelei este utilizat pentru a strânge cureaua înfășurată în jurul piciorului. Se compune dintr-un șurub și un dispozitiv de tensionare a curelei care este presat de șurub spre curea. Pentru a înlocui suporturile calcaneene, cureaua este detensionată. Învelișul cosmetic și garnitura care protejează împotriva prafului și a altor particule trebuie mai întâi îndepărtate.

- 1) Ridicați husa piciorului protetic spre călcâi (vezi fig. 3).
- 2) **Dacă există:** Îndepărtați garnitura de deasupra dispozitivului de tensionare a curelei (vezi fig. 4).
- 3) Deșurubați complet șurubul dispozitivului de tensionare a curelei (vezi fig. 5).
- 4) **INDICAȚIE! Asigurați-vă că centura rămâne în poziție. Acest lucru previne deteriorarea arcului de bază al piciorului protetic.**
Îndepărtați susținătorul calcanian inferior (vezi fig. 6).
- 5) **Opțional:** Înlocuiți susținătorul calcanian superior prin orientarea creștăturii din susținătorul calcanian în sus (vezi fig. 7, vezi fig. 8).

INFORMAȚIE: După ce susținătorul calcanian superior a fost scos, poziția dispozitivului de tensionare a curelei poate fi verificată cu ușurință din partea inferioară.

- 6) Introduceți susținătorul calcanian inferior (vezi fig. 9).
- 7) Verificați dacă cureaua este poziționată corect în ghidaj:
 - Cureaua este așezată pe circumferință în ghidaj.
 - **Dacă cureaua este ranforsată:** straturile cusute ale curelei sunt orientate spre interior și se așează peste zonele din stânga și din dreapta ale dispozitivului de tensionare a curelei (vezi fig. 10, vezi fig. 11).
 - Dispozitivul de tensionare al curelei nu este înclinat (vezi fig. 12).
- 8) Strângeți șurubul dispozitivului de tensionare a curelei **4 Nm** (vezi fig. 13).
- 9) **Dacă există:** Puneți garnitura pe dispozitivul de tensionare a curelei (vezi fig. 14). Creștătura de pe partea inferioară a garniturii trebuie să stea exact pe șurubul de tensionare a curelei.

- 10) Reaplicați învelișul cosmetic al piciorului protetic (vezi fig. 15 ①, ②).

SFAT: Învelișul cosmetic se potrivește perfect peste garnitură. Atunci când montați învelișul cosmetic, trageți-l ușor în lateral, astfel încât să nu mișcați garnitura flexibilă.

- 11) Verificați dacă garnitura este poziționată corect sub învelișul cosmetic:

- Un semicerc uniform este vizibil între învelișul cosmetic și trecerea la miezul de reglare (vezi fig. 16).
- Garnitura nu iese de sub învelișul cosmetic în niciun alt punct.

7 Curățare

> **Agent de curățare permis:** produs de curățare cu pH neutru (de, ex. Derma Clean 453H10)

- 1) Îndepărtați învelișul cosmetic pentru piciorul protetic și ciorapul de protecție de pe piciorul protetic pentru a putea curăța toate produsele individuale.
- 2) **INDICAȚIE! Utilizați numai agenți de curățare admiși pentru a evita daune la produs.** Curățați toate produsele cu apă dulce limpede și săpun cu pH neutru. Unele impurități pot fi îndepărtate și cu aer comprimat.
- 3) **Dacă există:** îndepărtați murdăria de pe contururile orificiului de evacuare a apei de pe adaptoare sau de pe învelișul cosmetic pentru piciorul protetic cu o scobitoare și clățiți.
- 4) Clățiți resturile de săpun cu apă dulce, limpede. Clățiți de mai multe ori învelișul cosmetic pentru piciorul protetic până când toate impuritățile sunt îndepărtate.
- 5) Uscăți produsele cu o lavetă moale sau îndepărtați apa cu aer comprimat.
- 6) Permiteți uscarea la aer a umidității reziduale.



Dacă apar zgomote sau impuritățile sunt greu de îndepărtat:

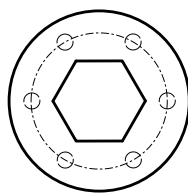
Vizitați lista de redare Evanto pe YouTube. Aici veți găsi instrucțiuni video pentru curățarea intensivă a piciorului protetic.

8 Întreținere

- ▶ **După primele 30 de zile de utilizare:** Efectuați o examinare vizuală și o probă funcțională a produsului și al protezei.
- ▶ **La fiecare 12 luni:** Verificați funcționarea produsului și a protezei și căutați semne de uzură.

8.1 Dispozitivul de tensionare a curelei - Înlocuiți șurubul

Dispozitivul de tensionare a curelei este format dintr-o piesă de presiune și un șurub. Pentru a compensa toleranțele de fabricație ale curelei, șurubul este disponibil în 6 lungimi diferite. În timpul fabricării piciorului protetic, se selectează se selectează șurubul potrivit pentru lungimea curelei.



Adânciturile punctiforme de pe capul șurubului indică lungimea acestuia. Cu cât sunt mai multe adâncituri (de la 1 la 6), cu atât șurubul este mai lung.

- ▶ Înlocuiți un șurub defect cu un șurub nou de aceeași lungime.
- ▶ Dacă nu cunoașteți lungimea corectă a șurubului: Contactați ottobock.

9 Eliminare ca deșeu

Nu eliminați produsul împreună cu deșeurile menajere. Eliminarea necorespunzătoare este dăunătoare pentru mediu și sănătate. Respectați cerințele autorităților locale cu privire la returnare, colectare și eliminare.

10 Informații juridice

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

10.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

10.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

11 Date tehnice

Mărimi [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Înălțimea tocului [mm]	10 ± 5								
Înălțimea sistemului [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Înălțimea de montare [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Greutate [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Greutatea corporală max. [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Gradul de mobilitate	2, 3, 4								

1 Općenito

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2025-11-20

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Protetsko stopalo 1C70 Evanto ima dva izmjenjiva klina za petu. Klinovi za petu utječu na ponašanje protetskog stopala u različitim fazama ciklusa hoda. To omogućuje individualnu prilagodbu protetskog stopala.

2 Sigurnosne informacije

OPREZ! Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Pridržavajte se odredbi za kombinacije proizvoda u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda (vidi stranicu 109).
- ▶ Pridržavajte se uvjeta primjene proizvoda (vidi stranicu 108).
- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi stranicu 108).

- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod prikladan za uporabu i oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili niste sigurni funkcionira li ispravno. Ako je potrebno, neka proizvođač ili specijalizirana radionica provjere, poprave ili zamijene proizvod.
- ▶ Proizvod je namijenjen samo za to da ga rabi jedna osoba i ne smiju ga ponovno rabiti druge osobe.

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Smanjena elastičnost (npr. smanjeni otpor prednjeg dijela stopala ili promijenjeno kretanje stopala) ili delaminacija opruge znakovi su gubitka funkcije. Neuobičajeni zvukovi mogu biti znak gubitka funkcije.

3 Namjenska uporaba

3.1 Namjena

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

3.2 Uvjeti uporabe

- **Protetsko stopalo nije prikladno za sportske proteze.**
Određene kretnje prilikom bavljenja sportom (npr. u nogometu, rukometu, tenisu) mogu oštetiti protetsko stopalo: silovito zaustavljanje iz trčanja kao i spontane promjene smjera

Proizvod se preporučuje za:

- Stupanj mobilnosti 2: osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom
- Stupanj mobilnosti 3: osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom
- Stupanj mobilnosti 4: osobe posebno visokih zahtjeva koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom

Tjelesna težina [kg]	Krutost opruge
do 58	1
59 do 72	2
73 do 86	3
87 do 100	4
101 do 125	5

SAVJET: provjerite također idući viši stupanj krutosti kako bi korisnik mogao osjetiti razliku.

3.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport
Temperatura skladištenja: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez vibracija ili udara
Dopušteni uvjeti okoline
Raspon temperature: -10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekućine: slatka voda, sapunica, klorirana voda, slana voda ≤ 3,5 % udjela soli
Vlaga: uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 2 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
Krute tvari: prašina, povremeni kontakt s pijeskom
Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 112).
Nedopušteni uvjeti okoline
Krute tvari: čestice koje jako vežu tekućinu (npr. talk), prašina u povećanoj koncentraciji (npr. gradilište), intenzivan kontakt s pijeskom
Kemikalije/tekućine: znoj, urin, kiseline, trajna primjena u tekućim medijima

3.4 Kombinacije proizvoda

Ova komponenta proteze kompatibilna je s modularnim sustavom proizvođača Ottobock. Funkcionalnost s komponentama drugih proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojnim elementima nije ispitana.

Ograničenja kombiniranja za komponente proizvođača Ottobock

Kombinacija s protetskim zglobovima koljena	
Od tvrdoće 4 i veličine stopala 28	Ne kombinirati s proizvodom 3R85 Dynion
Od tvrdoće 5 i veličine stopala 26	Ne kombinirati s proizvodom 3R55

Protetsko stopalo stvara visoke momente u području gležnja. Rabite strukturne dijelove s većim dopuštenim težinama:

Tjelesna težina [kg]	73 do 86	87 do 100	101 do 125
Duljina stopala [cm]	od 28	od 26	od 28
Dopuštena težina za strukturni dio [kg]	≥ 125	≥ 125	≥ 150

3.5 Vijek trajanja

Vijek trajanja proizvoda, ovisno o korisnikovu stupnju aktivnosti, iznosi maksimalno 3 godine.

Navlaka za stopalo, zaštitna čarapa

Proizvodi su potrošni dijelovi podložni uobičajenom trošenju.

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	Upute za uporabu	647G1431=*
1	Vodič za brz početak rada	647G1809=*
1	Protetsko stopalo	1C70=*
1	Zaštitna čarapa	Duljina 22 do 25: 2U3=1-7 Duljina 26 do 30: 2U3=2-7
Dodatni klinovi za petu		
1	Gornji klin za petu	2F70=*
1	Donji klin za petu	2F71=*

5 Pribor

Naziv	Oznaka
Pokrov	Duljina 22 do 23: 2Z685=2223-1 Duljina 24 do 25: 2Z685=2425-1 Duljina 26 do 27: 2Z685=2627-1 Duljina 28 do 30: 2Z685=2830-1
Brtva	Duljina 22 do 23: 2Z840=2223 Duljina 24 do 25: 2Z840=2425 Duljina 26 do 27: 2Z840=2627 Duljina 28 do 30: 2Z840=2830
Vijak za zatezač pojasa	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljeđe uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

- Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

NAPOMENA

Preinake protetskog stopala ili navlake za stopalo

Prijeвременa istrošenost zbog oštećenja proizvoda

- Ne provodite preinake na protetskom stopalu ili navlaci za stopalo.

6.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

OPREZ! Uvijek upotrebljavajte protetsko stopalo sa zaštitnom čarapom i navlakom za stopalo.

- 1) Prevucite zaštitnu čarapu preko protetskog stopala kako biste zaštitili protetsko stopalo od abrazivnih čestica i izbjegli zvukove u navlaci za stopalo.
- 2) Navucite navlaku za stopalo kako je opisano u uputama za uporabu navlake za stopalo.

Uklanjanje navlake za stopalo

- Uklonite navlaku za stopalo kako je opisano u uputama za uporabu navlake za stopalo.

6.2 Osnovno poravnanje

Osnovna konstrukcija, proteza potkoljenice

> **Potrebni materijali i alati:** goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. PROS.A. Assembly 743A220)

- 1) Smjestite protetsko stopalo u uređaj za poravnanje.
 - **Visina potpetice: efektivna visina potpetice cipele za svakodnevnu upotrebu + 5 mm**
- 2) **Sagitalna ravnina:** poravnajte protetsko stopalo na crti poravnanja.
 - Postavite liniju poravnanja na oznake na navlaci za stopalo.
- 3) **Frontalna ravnina:** poravnajte protetsko stopalo s crtom poravnanja.
 - Postavite liniju poravnanja na oznake na navlaci stopala: **vanjska rotacija cca. 5°**.
- 4) Montirajte strukturne dijelove između protetskog stopala i drška proteze.
- 5) **Sagitalna ravnina:** poravnajte držak proteze na crti poravnanja.
 - Sredinu drška proteze proksimalno i distalno odredite šablonom 50:50 te ucrtajte središnjom linijom.
 - Ucrtajte referentnu točku drška na središnju liniju: **Ako je riječ o protezi potkoljenice na visini sredine patele.** Konstrukcijska linija prolazi okomito kroz referentnu točku drška.
 - Podesite fleksiju drška okretanjem oko referentne točke drška: **Individualna fleksija batrljka + 5°**
- 6) **Frontalna ravnina:** poravnajte držak proteze na crti poravnanja.
 - Obratite pozornost na abdukcijski ili adukcijski položaj.

Osnovna konstrukcija, dezartikulacijska proteza bedra/koljena

- Pridržavajte se uputa za uporabu protetskog zgloba koljena.

6.3 Statičko poravnanje

- Za provjeru poravnanja proteze i prilagođavanje poduzeće Ottobock preporučuje uređaj 3D L.A.S.A.R. Posture.
- **Provjerite duljinu proteze:** kompresija protetskog stopala i drugih komponenti (npr. vakuumske pumpe) može zahtijevati korekciju duljine.

Opcionalno možete od poduzeća Ottobock zatražiti preporuke za poravnanje (TF modularne proteze nogu: **646F219***, TT modularne proteze nogu: **646F336***).

6.4 Dinamička proba

Tijekom dinamičke probe razrađuje se optimalan hod. U tu se svrhu optimira poravnanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini.

Hodanje i stajanje s Evantom izgleda drugačije i pruža drugačiji osjećaj. Korisnik obično odmah osjeti veću fleksibilnost tijekom hodanja i stajanja.

Preporučeni postupak

- Pustite korisnika da hoda nekoliko minuta kako bi se naviknuo na novi osjećaj i fleksibilnost Evanta. Pri tome promatrajte tijek stajanja na petu, prebacivanja na prste i odbacivanje prstima.
- Neka korisnik hoda uz uspone. U usporedbi s prethodnim protetskim stopalom trebalo bi mu biti jednako teško ili lakše.
- **Opskrba TT:** pri preuzimanju opterećenja nakon nagaza na petu obratite pažnju na fiziološki pomak koljena u sagitalnoj i frontalnoj ravnini. Izbjegavajte pomak koljena u medijalnom smjeru.
 - U prvoj polovini faze oslonca koljeno se pomiče u medijalnom smjeru: pomaknite protetsko stopalo medijalno.
 - U drugoj polovini faze oslonca koljeno se pomiče u medijalnom smjeru: smanjite vanjsku rotaciju protetskog stopala.

6.5 Prilagodba tvrdoće

Krutost protetskog stopala može se prilagoditi zamjenom obaju klinova za petu:

- **Gornji klin za petu:** određuje krutost pete.
- **Donji klin za petu:** određuje krutost prednjeg dijela stopala i krutost pete.

Krutost pete utječe na učinak savijanja koljena:

- **Meki klin za petu:** manji činak savijanja koljena.
- **Tvrđi klin za petu:** veći učinak savijanja koljena.

Krutost prednjeg dijela stopala utječe na ponašanje protetskog stopala pri kotrljanju stopala.

Primjeri

Situacija	Mjere
Korisnik ima osjećaj postupnog kotrljanja stopala (druga polovica faze stajanja).	Najprije umetnite tvrdi donji klin za petu. Da biste ponovno omekšali petu, upotrijebite mekši gornji klin za petu.
Korisnik osjeća prevelik otpor kada se penje uzbrdo.	Postupno pomaknite protetsko stopalo u posteriornom smjeru.
Korisnik osjeća dvostruko njihanje pri preuzimanju opterećenja.	Upotrijebite tvrdi gornji klin za petu.
Korisnik osjeća mrtvu točku tijekom kotrljanja stopala (prva polovica faze stajanja).	Upotrijebite tvrdi gornji klin za petu.
Neki korisnici (stupanj mobilnosti 3, a posebno stupanj mobilnosti 2) preferiraju nešto više prednji položaj stopala. To smanjuje učinak savijanja koljena, daje siguran osjećaj pri stajanju na pete i stabilno kotrljanje stopala.	

Zamjena klinova za petu

Stupnjevi tvrdoće klinova za petu: klinovi za petu označeni su brojevima. Što je broj manji, to je klin za petu mekši.

OPREZ

Uporaba protetskog stopala bez brtve i pokrova

Opasnost od ozljede zbog prodiranja abrazivnih čestica u protetsko stopalo

► Ponovno montirajte brtvu i pokrov prije upotrebe stopala.

Zatezač pojasa služi za to da zategnete pojas oko stopala. On se sastoji od vijaka i pritisnog komada, koji o pojas pritišće vijak. Za zamjenu petnih klinova remen se otpušta. Prije toga potrebno je ukloniti pokrov i brtvu koji štite od prašine i drugih čestica.

- 1) Podignite pokrov protetskog stopala prema peti (vidi sl. 3).
- 2) **Ako postoji:** skinite brtvu preko zatezača remena (vidi sl. 4).
- 3) Potpuno odvrnite vijak zatezača remena (vidi sl. 5).
- 4) **NAPOMENA! Pritom pazite da remen ostane u svom položaju. To sprječava oštećenja osnovne opruge protetskog stopala.**

Izvadite donji klin za petu (vidi sl. 6).

- 5) **Opcionalno:** Zamijenite gornji klin za petu, pri tome otvor u klinu za petu okrenite prema gore (vidi sl. 7, vidi sl. 8).

INFORMACIJA: Čim izvadite gornji klin za petu, dosjed zatezača remena može se jednostavno provjeriti s donje strane.

- 6) Umetnite donji klin za petu (vidi sl. 9).
- 7) Provjerite je li remen pravilno postavljen u vodilici:
 - Remen se kružno nalazi u vodilici.
 - **Ako je remen pojačan:** našiveni slojevi remena okrenuti se prema unutra i sjede preko površina lijevo i desno zatezača remena (vidi sl. 10, vidi sl. 11).
 - Zatezač remena nije nagnut (vidi sl. 12).
- 8) Pritegnite vijak zatezača remena **4 Nm** (vidi sl. 13).
- 9) **Ako postoji:** vratite brtvu preko zatezača remena (vidi sl. 14). Otvor na donjoj strani brtve mora pritom točno nalijegati na vijak zatezača pojasa.
- 10) Ponovno postavite pokrov protetskog stopala (vidi sl. 15 **1**, **2**).
SAVJET: pokrov usko naliježe preko brtve. Malo bočno razvucite pokrov pri postavljanju kako ne biste pomaknuli fleksibilnu brtvu.
- 11) Provjerite nalazi li se brtva ispravno ispod pokrova:
 - Vidljiv je ravnomjerni polukrug između pokrova i prijelaza prema jezgri za namještanje (vidi sl. 16).
 - Brtva ni na kojem drugom mjestu ne strši ispod pokrova.

7 Čišćenje

> **Dopušteno sredstvo za čišćenje:** sapun s neutralnom pH vrijednošću (n pr. Derma Clean 453H10)

- 1) Skinite navlaku za stopalo i zaštitnu čarapu s protetskog stopala kako biste mogli pojedinačno čistiti sve proizvode.
- 2) **NAPOMENA! Upotrebljavajte samo dopuštena sredstva za čišćenje kako biste izbjegli oštećenja proizvoda.**
Čistite sve proizvode čistom slatkom vodom i sapunom s neutralnom pH-vrijednošću. Neka zaprljanja također se mogu ukloniti stlačenim zrakom.
- 3) **Ako postoje:** konture za odvod vode na adapterima ili navlacima za stopalo čačkalicom očistite od prašine i isperite.
- 4) Ostatke sapunice isperite čistom slatkom vodom. Navlaku za stopalo ispirite više puta dok ne uklonite svu nečistoću.
- 5) Osušite proizvode mekom krpom ili otpušite vodu stlačenim zrakom.
- 6) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

**Ako se čuju zvukovi ili se onečišćenja teško uklanjaju:**

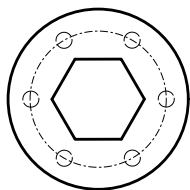
Posjetite popis za reprodukciju marke Evanto na YouTubeu. Ondje ćete pronaći videoupute za intenzivno čišćenje protetskog stopala.

8 Održavanje

- ▶ **Nakon prvih 30 dana uporabe:** provedite vizualnu kontrolu i provjeru rada proizvoda i proteze.
- ▶ **Svaka 12 mjeseca:** provjerite funkciju proizvoda i proteze te pazite na znakove istrošenosti.

8.1 Stezač remena – zamjena vijka

Stezač remena sastoji se od pritisknog komada i vijka. Radi izjednačavanja proizvodnih odstupanja remena, vijak je dostupan u 6 različitih duljina. Tijekom proizvodnje protetskog stopala odabire se vijak koji odgovara duljini remena.



Točkasta udubljenja na glavi vijka pokazuju duljinu vijka. Što je više udubljenja (1 do 6), vijak je dulji.

- ▶ Neispravan vijak zamijenite novim jednake duljine.
- ▶ Ako ne znate koja je ispravna duljina vijka: obratite se društvu Ottobock.

9 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije odlagati u kućanski otpad. Nepravilno odlaganje šteti okolišu i zdravlju. Slijedite odredbe lokalnih tijela u pogledu povrata, prikupljanja i odlaganja.

10 Pravne napomene

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

10.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

10.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

11 Tehnički podatci

Duljine [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Visina potpetice [mm]	10 ± 5								
Visina sustava [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Visina ugradnje [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Težina [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860

Duljine [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Maks. tjelesna težina [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Stupanj mobilnosti	2, 3, 4								

1 Splošno

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2025-11-20

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

Protežno stopalo 1C70 Evanto ima dve zamenljivi petni zagozdi. Petne zagozde vplivajo na vedenje proteznega stopala v različnih fazah ciklusa hoje. S tem je mogoče protežno stopalo individualno prilagajati.

2 Varnostne informacije

POZOR! Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Z izdelkom ravnajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Upoštevajte navedbe glede kombinacij izdelkov v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Upoštevajte najdaljšo življenjsko dobo izdelka (glej stran 115).
- ▶ Upoštevajte pogoje uporabe izdelka (glej stran 114).
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte nedovoljenim okoljskim pogojem (glej stran 115).
- ▶ Izdelek pred vsako uporabo preglejte, ali je primeren za uporabo in ni poškodovan.
- ▶ Ne uporabljajte izdelka, če je poškodovan ali če niste prepričani, da deluje pravilno. Izdelek naj preveri, popravi ali zamenja proizvajalec oz. strokovna delavnica.
- ▶ Izdelek je namenjen samo za uporabo ene osebe in ga druge osebe ne smejo ponovno uporabljati.

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Zmanjšan učinek vzmetenja (npr. manjši upor sprednjega dela stopala ali spremenjen odziv stopala) ali razplastitev vzmeti so občutni znaki izgube funkcije. Nenavadni zvoki so lahko znak izgube funkcije.

3 Namenska uporaba

3.1 Predvideni namen

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

3.2 Pogoji uporabe

- **Protežno stopalo ni primerno za športne proteze.**
Določena gibanja pri športu (npr. pri nogometu, rokometu, tenisu) lahko poškodujejo protežno stopalo: hitra zaustavitev iz teka in spontana sprememba smeri

Izdelek se priporoča za:

- Stopnja mobilnosti 2: osebe z omejeno hojo na prostem
- Stopnja mobilnosti 3: neomejena hoja na prostem
- Stopnja mobilnosti 4: neomejena hoja na prostem s posebej visokimi zahtevami

Telesna teža [kg]	Togost vzmeti
do 58	1
59 do 72	2
73 do 86	3
87 do 100	4
101 do 125	5

NAMIG: Preizkušajte tudi naslednjo višjo stopnjo togosti, da bo uporabnik lahko občutil razliko.

3.3 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport
Temperatura skladiščenja: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez vibracij ali udarcev

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje: -10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekočine: sladka voda, milnica, klorirana voda, slana voda, vsebnost soli $\leq 3,5$ %
Vlaga: potapljanje največ 1 h v globini 2 m, relativna zračna vlaga: ni omejitev
Trdnine: prah, občasni stik s peskom
Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdninami, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 119).

Neprimerni pogoji okolice
Trdne snovi: delci, ki močno vežejo tekočino (npr. smuhec), povečana koncentracija prahu (npr. na gradbišču), intenziven stik s peskom
Kemikalije/tekočine: pot, urin, kisline, trajna uporaba v tekočih medijih

3.4 Kombinacije izdelkov

Ta protezna komponenta je združljiva z modularnim sistemom Ottobock. Delovanje s komponentami drugih proizvajalcev, ki imajo združljive modularne povezovalne elemente, ni bilo preizkušeno.

Omejitve kombinacij za sestavne dele Ottobock

Kombinacija s protetičnimi kolenskimi sklepi	
Od togosti 4 in velikosti stopala 28	Ne kombinirajte s 3R85 Dynion
Od togosti 5 in velikosti stopala 26	Ne kombinirajte s 3R55

Protežno stopalo ustvarja visoke momente v območju gležnja. Uporabite strukturne dele, ki so odobreni za uporabo z večjimi težami:

Telesna teža [kg]	73 do 86	87 do 100	101 do 125
Velikost stopala [cm]	od 28	od 26	od 28
Teža, za katero je odobren strukturni del [kg]	≥ 125	≥ 125	≥ 150

3.5 Življenjska doba

Življenjska doba izdelka znaša glede na stopnjo aktivnosti uporabnika največ 3 leta.

Estetska proteza, zaščitna nogavica

Medicinski pripomočki so obrabni deli, ki so izpostavljeni splošni obrabi.

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	647G1431=*
1	Vodnik za hitri začetek	647G1809=*
1	Protežno stopalo	1C70=*
1	Zaščitna nogavica	Velikost 22 do 25: 2U3=1-7 Velikost 26 do 30: 2U3=2-7
Dodatne petne zagozde		
1	Zgornja petna zagozda	2F70=*
1	Spodnja petna zagozda	2F71=*

5 Dodatna oprema

Naziv	Oznaka
Pokrov	Velikost 22 do 23: 2Z685=2223-1 Velikost 24 do 25: 2Z685=2425-1 Velikost 26 do 27: 2Z685=2627-1 Velikost 28 do 30: 2Z685=2830-1
Tesnilo	Velikost 22 do 23: 2Z840=2223 Velikost 24 do 25: 2Z840=2425 Velikost 26 do 27: 2Z840=2627 Velikost 28 do 30: 2Z840=2830
Vijak za napenjalnik jermena	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava, montaža ali nastavitev

Poškodbe zaradi nepravilno montiranih ali nastavljenih ter poškodovanih proteznih komponent

- Upoštevajte napotke glede poravnave, montaže in nastavljanja.

OBVESTILO

Spreminjanje proteznega stopala ali estetske proteze

Predčasna obraba zaradi poškodbe izdelka

- Ne spreminjajte proteznega stopala ali estetske proteze.

6.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze stopala

POZOR! Protežno stopalo vedno uporabljajte z zaščitno nogavico in estetsko protezo stopala.

- 1) Zaščitno nogavico potegnite čez protežno stopalo, da jo zaščitite pred abrazivnimi delci in preprečite nastajanje zvokov v estetski protezi stopala.
- 2) Estetsko protezo namestite, kot je opisano v navodilih za uporabo estetske proteze.

Odstranjevanje estetske proteze

- Estetsko protezo odstranite, kot je opisano v navodilih za uporabo estetske proteze.

6.2 Osnovno sestavljanje

Osnovna zgradba, golenska proteza

- > **Potrebni materiali in orodja:** goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, šablona 50:50 743A80, naprava za sestavljanje (npr. PROS.A. Assembly 743A220)
- 1) Namestite protezno stopalo v napravo za sestavljanje.
→ **Višina pete: učinkovita višina pete vsakodnevnega čevlja + 5 mm**
 - 2) **Sagitalna ravnina:** Poravnajte protezno stopalo z referenčno linijo.
→ Referenčno linijo namestite na oznake estetske proteze stopala.
 - 3) **Čelna ravnina:** Poravnajte protezno stopalo z referenčno linijo.
→ Referenčno linijo namestite na oznake estetske proteze: **zunanja rotacija pribl. 5°**.
 - 4) Montirajte strukturne dele med proteznim stopalom in ležiščem proteze.
 - 5) **Sagitalna ravnina:** Poravnajte ležišče proteze z referenčno linijo.
→ Določite središče ležišča proteze proksimalno in distalno z uporabo šablone 50:50 in označite središčnico.
→ Referenčno točko ležišča narišite na središčnici: **za proteze golenice v višini sredine pogačice**. Referenčna linija poteka pravokotno skozi referenčno točko ležišča.
→ Prilagodite upogib držaja z vrtenjem okoli referenčne točke ležišča **individualna preostala upogibnost uda + 5°**
 - 6) **Čelna ravnina:** Poravnajte ležišče proteze z referenčno linijo.
→ Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije.

Osnovna zgradba, stegenska proteza/kolenska disartikulacijska proteza

- Upoštevajte navodila za uporabo proteznega kolenskega sklepa.

6.3 Statično sestavljanje

- Ottobock priporoča, da sestavljanje proteze preverite z uporabo naprave 3D L.A.S.A.R. Posture in jo prilagodite.
- **Preverjanje dolžine proteze:** Zaradi kompresije proteznega stopala in nadaljnjih komponent (npr. vakuumске črpalke) je lahko potrebna korekcija dolžine.

Izbirno lahko priporočila za sestavljanje (TF modularne protezne noge: **646F219***, TT modularne protezne noge: **646F336***) zahtevate pri Ottobock.

6.4 Dinamično pomerjanje

Med dinamičnim pomerjanjem se oblikuje optimalni vzorec hoje. V ta namen je optimizirana sestava proteze v frontalni ravni in sagitalni ravni.

Hoja in stoj na Evanto je videti drugače in se drugače občuti. Uporabnik običajno občuti neposredno povečano fleksibilnost med hojo in stoji.

Priporočen način postopka

- Pustite, da uporabnik nekaj minut hodi, da se navadi na novi občutek in fleksibilnost pripomočka Evanto. Opazujte postopek od udarca s peto, prenosa obremenitve do položaja obremenitve na sprednjem delu stopala.
- Uporabniku omogočite vzpenjanje po klančinah. V primerjavi s predhodno uporabljenim proteznim stopalom bi moralo biti enako težko ali lažje.
- **Oskrba TT:** ob prelaganju teže po stopanju na peto pazite na fiziološko premikanje kolena v sagitalni in frontalni ravni. Preprečite medialni premik kolenskega sklepa.
→ Kolenski sklep se v prvi polovici faze stanja premika medialno: protezno stopalo nastavite medialno.
→ Kolenski sklep se v drugi polovici faze stanja premika medialno: zmanjšajte rotacijo proteznega stopala navzven.

6.5 Prilagoditev togosti

Togost proteznega stopala je mogoče prilagoditi z zamenjavo obeh petnih zagozd:

- **Zgornja petna zagozda:** določa togost pete.
- **Spodnja petna zagozda:** določa togost sprednjega dela stopala in togost pete.

Togost pete vpliva na učinek upogibanja kolena:

- **Mehka petna zagozda:** manjši učinek upogibanja kolena.
- **Trda petna zagozda:** večji učinek upogibanja kolena.

Togost sprednjega dela stopala vpliva na odziv proteznega stopala.

Primeri

Situacija	Ukrepi
Uporabnik ima občutek stopenjskega premikanja (druga polovica faze mirovanja).	Najprej vstavite tršo spodnjo petno zagozdo. Če želite narediti peto ponovno mehkejšo, vstavite mehkejšo zgornjo petno zagozdo.
Uporabnik občuti prevelik upor pri hoji navzgor po nagibu.	Protežno stopalo potisnite postopno v smeri posteriorno.
Uporabnik občuti dvojno zibanje pri prevzemu bremena.	Vstavite tršo zgornjo petno zagozdo.
Uporabnik občuti mrtvo točko med premikanjem (prva polovice faze mirovanja).	Vstavite tršo zgornjo petno zagozdo.

Nekateri uporabniki (stopnja mobilnosti 3 in še posebej stopnja mobilnosti 2) dajejo prednost nekoliko dalje anteriorno ležečemu položaju stopala. To zmanjšuje učinek upogibanja kolena, zagotavlja varen občutek pri stopanju na peto in stabilno premikanje.

Zamenjava petne zagozde

Stopnja trdnosti petne zagozde: Petne zagozde so označene s številkami. Manjša ko je številka, bolj mehka je petna zagozda.

POZOR

Uporaba proteznega stopala brez tesnila in pokrova

Nevarnost telesnih poškodb zaradi prodiranja abrazivnih delcev v protežno stopalo

- Pred uporabo stopala ponovno namestite tesnilo in pokrov.

Napenjalnik jermena je namenjen napenjanju jermena, ki se ovije okoli stopala. Sestavljen je iz vijaka in pritisnega dela, ki ga vijak potisne proti jermenu. Za zamenjavo petne zagozde na peti se pas sprosti. Pred tem je treba odstraniti pokrov in tesnilo, ki ščitita pred prahom in drugimi delci.

- 1) Dvignite pokrov proteznega stopala proti peti (glej sliko 3).
- 2) **Če je na voljo:** odstranite tesnilo nad napenjalnikom jermena (glej sliko 4).
- 3) Vijak napenjalnika jermena (glej sliko 5) popolnoma odvijte.
- 4) **OBVESTILO! Pazite, da jermen ostane na svojem mestu. To prepreči poškodbe osnovne vzmeti proteznega stopala.**
Odstranite spodnji del petne zagozde (glej sliko 6).
- 5) **Izbirno:** Zamenjajte zgornjo petno zagozdo, tako da zarezo na petni zagozdi poravnate navzgor (glej sliko 7, glej sliko 8).
INFORMACIJA: Takoj ko odstranite zgornjo petno zagozdo, lahko preprosto preverite naleganje napenjalnika jermena s spodnje strani.
- 6) Vstavite spodnji del petne zagozde (glej sliko 9).
- 7) Preverite, ali jermen pravilno leži v vodilu:
 - Jermen krog in krog nalega v vodilu.
 - **Če je jermen ojačan:** prišiti sloji jermena so usmerjeni navznoter in nasedajo nad levo in desno površino napenjalnika jermena (glej sliko 10, glej sliko 11).
 - Napenjalnik jermena ni zataknen (glej sliko 12).
- 8) Pritegnite vijak napenjalnika jermena s **4 Nm** (glej sliko 13).
- 9) **Če je na voljo:** tesnilo ponovno namestite nad napenjalnik jermena (glej sliko 14). Odprtina na spodnji strani tesnila mora nasedati točno na vijaku napenjalnika jermena.

- 10) Znova namestite pokrov proteznega stopala (glej sliko 15 ①, ②).

NASVET: Pokrov nalega tesno nad tesnilom. Pri nameščanju pokrov rahlo povlecite narazen, da ne premaknete prožnega tesnila.

- 11) Preverite, ali tesnilo pravilno leži pod pokrovom:

- Viden je enakomeren polkrog med pokrovom in prehodom na nastavitveno jedro (glej sliko 16).
- Tesnilo ne izstopa nikjer drugje pod pokrovom.

7 Čiščenje

> **Dopustno čistilo:** pH-nevtralno milo (npr. Derma Clean 453H10)

- 1) Odstranite estetsko protezo in zaščitno nogavico s proteznega stopala, da lahko vse izdelke posamično očistite.
- 2) **OBVESTILO! Uporabljajte samo dopustna čistila, da preprečite škodo na izdelku.**
Vse izdelke očistite s čisto vodo in pH-nevtralnimi milom. Nekatere umazanije je mogoče odstraniti tudi s stisnjenim zrakom.
- 3) **Če je na voljo:** konture za odvajanje vode na adapterjih ali estetski protezi očistite z zobotreb-
cem in jih sperite.
- 4) Ostanke mila sperite s čisto sladko vodo. Estetsko protezo večkrat izperite, dokler ni vsa uma-
zanija odstranjena.
- 5) Izdelke osušite z mehko krpo ali odpihnite vodo s stisnjenim zrakom.
- 6) Preostala vlaga naj se osuši na zraku.



Če se pojavi hrup ali je umazanijo težko odstraniti:

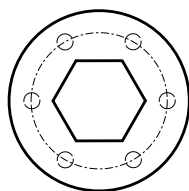
Obiščite seznam predvajanja Evanto na YouTube. Tam boste našli video navo-
dila za intenzivno čiščenje proteznega stopala.

8 Vzdrževanje

- ▶ **Po prvih 30 dneh uporabe:** opravite vizualni pregled in preverjanje delovanja izdelka in pro-
teze.
- ▶ **Vsakih 12 mesecev:** preverite delovanje izdelka in proteze ter pazite na znake obrabe.

8.1 Napenjalnik jermena – menjava vijaka

Napenjalnik jermena je sestavljen iz pritisnega dela in vijaka. Za izravnavo proizvodnih toleranc jermena je vijak na voljo v 6 različnih dolžinah. Med proizvodnjo proteznega stopala se za dolžino jermena izbere ustrezen vijak.



Točkovne zareze na glavi vijaka prikazujejo dolžino vijaka. Čim več je zarez (od 1 do 6), toliko daljši je vijak.

- ▶ Okvarjen vijak zamenjajte z novim vijakom z enako dolžino.
- ▶ Če ne poznate pravilne dolžine vijaka: obrnite se na družbo Ottobock.

9 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči med gospodinjske odpadke. Nestrokovno odlaganje med odpadke škodi okolju in zdravju. Upoštevajte navodila lokalnih oblasti glede vračanja, zbiranja in odlaganja.

10 Právni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

10.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

10.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

11 Tehnični podatki

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Višina pete [mm]	10 ± 5								
Sistemska višina [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Vgradna višina [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Teža [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Najv. telesna teža [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Stopnja mobilnosti	2, 3, 4								

1 Všeobecné informácie

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2025-11-20

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Protetické chodidlo 1C70 Evanto má dva vymeniteľné klíny päty. Klíny päty ovplyvňujú správanie protetického chodidla v rôznych fázach cyklu chôdze. To umožňuje individuálne nastavenie protetického chodidla.

2 Informácie týkajúce sa bezpečnosti

POZOR! Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste predišli mechanickému poškodeniu.
- ▶ Pozrite si pokyny pre kombinácie výrobkov v návodoch na použitie výrobkov.
- ▶ Dodržte maximálnu životnosť výrobku (viď stranu 122).
- ▶ Dodržiavajte podmienky používania výrobku (viď stranu 121).
- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (viď stranu 121).
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na použiteľnosť a prítomnosť poškodení.

- ▶ Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený alebo ak si nie ste istý, či funguje správne. Nechajte výrobok skontrolovať, opraviť alebo vymeniť u výrobcu alebo v odbornom servise.
- ▶ Výrobok je určený na použitie iba jednou osobou a nesmú ho používať iné osoby.

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený účinok pruženia (napr. B. znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvažovania) alebo rozvrstvenie pružiny sú príznakmi straty funkcie. Nezvyčajné zvuky môžu byť príznakom straty funkcie.

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel určenia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

3.2 Podmienky použitia

- **Protéza chodidla nie je vhodná pre všetky športové protézy.**
Špecifické priebehy pohybu pri športe (napr. futbal, hádzaná, tenis) môžu poškodiť protézu chodidla: Prudké zastavenie pri behu a spontánne zmeny smeru

Výrobok sa odporúča pre:

- stupeň mobility 2: obmedzený chodec v exteriéri
- stupeň mobility 3: neobmedzený chodec v exteriéri
- stupeň mobility 4: neobmedzený chodec v exteriéri s obzvlášť vysokými nárokmi

Telesná hmotnosť [kg]	Tuhosť pružiny
do 58	1
59 až 72	2
73 až 86	3
87 až 100	4
101 až 125	5

TIP: Vyskúšajte tiež najbližšiu vyššiu tuhosť, aby používateľ mohol pocítiť rozdiel.

3.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava
Teplota pri skladovaní: -20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, žiadne vibrácie ani nárazy

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah: -10 °C až +45 °C
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, mydlová voda, chlóróvá voda, slaná voda ≤ 3,5 % slanosti
Vlhkosť: ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 2 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
Pevné látky: prach, príležitostný kontakt s pieskom
Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 125).

Nepovolené podmienky okolia
Pevné látky: silno vlhkosť pohlcujúce častice (napr. mastencový prášok), prach vo zvýšenej koncentrácii (napr. stavenisko), intenzívny kontakt s pieskom
Chemikálie/kvapaliny: pot, moč, kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách

3.4 Kombinácie výrobkov

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

Obmedzenia kombinácií pre komponenty Ottobock

Kombinácia s protetickými kolennými kĺbmi	
Od tuhosti 4 a veľkosti chodidla 28	Nekombinujte s produktom 3R85 Dynion
Od tuhosti 5 a veľkosti chodidla 26	Nekombinujte s 3R55

Protéza chodidla generuje vysoké momenty v oblasti členka. Používajte konštrukčné diely s vyššími hmotnostnými limitmi:

Telesná hmotnosť [kg]	73 až 86	87 až 100	101 až 125
Veľkosť chodidla [cm]	od 28	od 26	od 28
Hmotnostný limit konštrukčného dielu [kg]	≥ 125	≥ 125	≥ 150

3.5 Životnosť

V závislosti od stupňa aktivity používateľa je životnosť výrobku maximálne 3 roky.

Vonkajší diel chodidla, ochranná ponožka

Výrobky sú opotrebovateľné diely, ktoré podliehajú bežnému opotrebovaniu.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Názov	Označenie
1	Návod na použitie	647G1431=*
1	Príručka pre rýchly štart	647G1809=*
1	Protéza chodidla	1C70=*
1	Ochranná ponožka	Veľkosť 22 až 25: 2U3=1-7 Veľkosť 26 až 30: 2U3=2-7
Dodatočné klíny päty		
1	Horný klin päty	2F70=*
1	Spodný klin päty	2F71=*

5 Príslušenstvo

Názov	Označenie
Kryt	Veľkosť: 22 až 23: 2Z685=2223-1 Veľkosť: 24 až 25: 2Z685=2425-1 Veľkosť: 26 až 27: 2Z685=2627-1 Veľkosť: 28 až 30: 2Z685=2830-1
Tesnenie	Veľkosť: 22 až 23: 2Z840=2223 Veľkosť: 24 až 25: 2Z840=2425 Veľkosť: 26 až 27: 2Z840=2627 Veľkosť: 28 až 30: 2Z840=2830
Skrutka pre napínač popruhu	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 Sprevádzkovanie

POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Poranenia v dôsledku nesprávne namontovaných, nastavených, ako aj poškodených komponentov protézy

► Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

UPOZORNENIE

Zmena protézy chodidla alebo vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia výrobku

► Nemeňte protézu chodidla ani vonkajší diel chodidla.

6.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

POZOR! Protézu chodidla používajte vždy s ochrannou ponožkou a vonkajším dielom chodidla.

- 1) Na protézu chodidla si natiahnite ochrannú ponožku, aby ste ochránili protézu chodidla pred abrazívnymi časticami a zabránili zvukom vo vonkajšom diele chodidla.
- 2) Natiahnite vonkajší diel chodidla, ako je to opísané v návode na použitie vonkajšieho dielu chodidla.

Odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

► Odstráňte vonkajší diel chodidla, ako je to opísané v návode na použitie vonkajšieho dielu chodidla.

6.2 Základná stavba

Základná stavba, predkolenná protéza

- > **Potrebné materiály a nástroje:** goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätku 743S12, meradlo 50 : 50 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. PROS.A. Assembly 743A220)
- 1) Umiestnite protézu chodidla do nastavovacieho zariadenia.
→ **Výška opätku: efektívna výška opätku každodennej obuvi + 5 mm**
 - 2) **Sagitálna rovina:** zarovnajte protézu chodidla so zarovnávacou čiarou.
→ Umiestnite zarovnávaciu čiaru na označenia na vonkajšom diele.
 - 3) **Frontálna rovina:** zarovnajte protézu chodidla so zarovnávacou čiarou.
→ Umiestnite zarovnávaciu čiaru na označenia na vonkajšom diele: **vonkajšia rotácia cca 5°**.
 - 4) Namontujte konštrukčné diely medzi protézu chodidla a násadu protézy.
 - 5) **Sagitálna rovina:** zarovnajte násadu protézy so zarovnávacou čiarou.
→ Pomocou meradla 50 : 50 stanovte stred násady protézy proximálne a distálne a vyznačte stredovú čiaru.
→ Označte referenčný bod násady na stredovej čiare: **pri predkolenných protézach na úrovni stredu paty**. Zarovnávací čiaru prechádza vertikálne/kolmo cez referenčný bod násady.
→ Flexiu násady nastavte jej otáčaním okolo referenčného bodu: **individuálna flexia kýpťa + 5°**
 - 6) **Frontálna rovina:** zarovnajte násadu protézy so zarovnávacou čiarou.
→ Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.

Základná stavba, stehenná protéza/protéza pre exartikuláciu kolenného kĺbu

► Dodržiavajte návod na použitie protetického kolenného kĺbu.

6.3 Statická konštrukcia

- Spoločnosť Ottobock odporúča skontrolovať a prispôbiť konštrukciu protézy pomocou 3D L.A.S.A.R. Posture.
- **Skontrolujte dĺžku protézy:** Kompresia protetického chodidla a iných komponentov (napr. podtlakového čerpadla) môže vyžadovať úpravu dĺžky.

Voliteľne si od spoločnosti Ottobock môžete vyžiadať odporúčania pre montáž (modulárne protézy nôh TF: **646F219***, modulárne protézy nôh TT: **646F336***).

6.4 Dynamické vyskúšanie

Počas dynamického vyskúšania sa vypracuje optimálny vzor chôdze. Na tento účel sa konštrukcia protézy optimalizuje vo frontálnej a sagitálnej rovine.

Chôdza a státie s Evanto vyzerá a pôsobí inak. Používateľ zvyčajne okamžite pocíti vyššiu flexibilitu pri chôdzi a státi.

Odporúčaný postup

- Nechajte používateľa niekoľko minút chodiť, aby si zvykol na nový pocit a flexibilitu protézy Evanto. Sledujte proces nášľapu na pätu, prevaľenia a odraz prstov špičky.
- Nechajte používateľa chodiť po rampách. V porovnaní s doteraz používanou protézou chodidla by táto mala byť vnímaná ako rovnako ťažká alebo ľahšia.
- **Vybavenia TT:** pri prevzatí zaťaženia po došľape päty dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena v sagitálnej a frontálnej rovine. Zabráňte mediálnemu pohybu kolenného kĺbu.
 - Kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v prvej polovici stojnej fázy: presuňte protézu chodidla mediálne.
 - Kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v druhej polovici stojnej fázy: znížte vonkajšiu rotáciu protézy chodidla.

6.5 Nastavenie tuhosti

Tuhosť protézy chodidla možno upraviť výmenou oboch klinov päty:

- **Horný klin päty:** určuje tuhosť päty.
- **Dolný klin päty:** určuje tuhosť priehlavku a tuhosť päty.

Tuhosť päty má vplyv na účinok ohybu kolena:

- **Mäkký klin päty:** menší účinok ohybu kolena.
- **Tvrďý klin päty:** väčší účinok ohybu kolena.

Tuhosť priehlavku ovplyvňuje vlastnosti odvažovania protézy chodidla.

Príklady

Situácia	Opatrenia
Používateľ má pocit stupňovitého odvažovania (druhá polovica stojnej fázy).	Najskôr vložte tvrdší spodný klin päty. Ak chcete opätovne zmäkčiť pätu, vložte mäkší horný klin päty.
Používateľ pociťuje pri chôdzi nahor príliš veľký odpor.	Protézu chodidla postupne posúvajte dozadu.
Používateľ pociťuje pri preberaní záťaže dvojité hojdanie.	Vložte tvrdší horný klin päty.
Používateľ pociťuje mŕtvý bod počas odvažovania (prvá polovica stojnej fázy).	Vložte tvrdší horný klin päty.
Niektorí používatelia (stupeň mobility 3 a najmä stupeň mobility 2) uprednostňujú polohu chodidla o niečo viac vpred. Tým sa zníži účinok ohybu kolena, poskytuje sa bezpečný pocit pri došľape päty a stabilné odvažovanie.	

Výmena klinov päty

Stupne tvrdosti klinov päty: kliny päty sú označené číslami. Čím je číslo menšie, o to väčší je klin päty.



POZOR

Použitie protézy chodidla bez tesnenia a krytu

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku vniknutia abrazívnych častíc do protézy chodidla

► Pred použitím nohy nasadíte tesnenie a kryt.

Napínač popruhu slúži na napnutie popruhu okolo nohy. Skladá sa zo skrutky a prítlačného prvkú, ktorý je skrutkou pritlačený k popruhu. Pri výmene klinov päty sa popruh uvoľní. Predtým je potrebné odstrániť kryt a tesnenie, ktoré chráni pred prachom a inými časticami.

- 1) Kryt protézy chodidla zdvihnite smerom k päte (viď obr. 3).
- 2) **Ak je prítomné:** odstráňte tesnenie nad napínačom popruhu (viď obr. 4).
- 3) Úplne odskrutkujte skrutku napínača popruhu (viď obr. 5).
- 4) **UPOZORNENIE! Dbajte najmä na to, aby popruh ostal v správnej polohe. Tým sa zabráni poškodeniu základnej pružiny protézy chodidla.**
Odstráňte spodný klin päty (viď obr. 6).
- 5) **Voliteľne:** vymeňte horný klin päty a priehľbinu v kline päty zarovnajete smerom nahor (viď obr. 7, viď obr. 8).

INFORMÁCIA: Hneď po odstránení horného klinu päty je možné zo spodnej strany ľahko skontrolovať sedlo napínača popruhu.

- 6) Vložte spodný klin päty (viď obr. 9).
- 7) Skontrolujte, či je popruh správne umiestnený vo vodidle:
 - Popruh je po celom obvode uložený vo vodidle.
 - **Ak je popruh zosilnený:** prísité vrstvy popruhu smerujú dovnútra a ležia nad plochami na ľavej a pravej strane napínača popruhu (viď obr. 10, viď obr. 11).
 - Napínač popruhu nie je šikmo (viď obr. 12).
- 8) Utiahnite skrutku napínača popruhu **4 Nm** (viď obr. 13).
- 9) **Ak je prítomné:** nasadíte tesnenie nad napínač popruhu (viď obr. 14). Priehľbina v spodnej časti tesnenia pritom musí byť umiestnená presne na skrutke napínača popruhu.
- 10) Opäť nasadíte kryt protézy chodidla (viď obr. 15 **1**, **2**).
TIP: Kryt je tesne nad tesnením. Pri nasadzovaní mierne od seba odtrhnite kryt na bokoch, aby ste neposunuli ohybné tesnenie.
- 11) Skúška, či je tesnenie správne umiestnené pod krytom:
 - Medzi krytom a prechodom k nastavovaciemu jadru je viditeľný rovnomerný polkruh (viď obr. 16).
 - Tesnenie nevyčnieva na žiadnom mieste pod krytom.

7 Čistenie

> **Prípustný čistiaci prostriedok:** mydlo s neutrálnym pH (napr. Derma Clean 453H10)

- 1) Odstráňte vonkajší diel chodidla a ochrannú ponožku z protézy chodidla, aby ste mohli čistiť všetky produkty jednotlivo.
- 2) **UPOZORNENIE! Aby ste zabránili poškodeniu výrobku, používajte iba prípustné čistiace prostriedky.**
Všetky výrobky očistite čistou sladkou vodou a mydlom s neutrálnym pH. Niektoré nečistoty je možné odstrániť aj stlačeným vzduchom.
- 3) **Ak sú prítomné:** kontúry na odtok vody na adaptéroch alebo kryte nohy zbavte špáradlom nečistôt a vypláchnite ich.
- 4) Zvyšky mydla opláchnite čistou sladkou vodou. Viackrát vypláchnite vonkajší diel chodidla, kým neodstránite všetky nečistoty.
- 5) Výrobky utrite mäkkou handričkou alebo odstráňte vodu stlačeným vzduchom.
- 6) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

**Ak sa vyskytne hluk alebo je ťažké odstrániť znečistenie:**

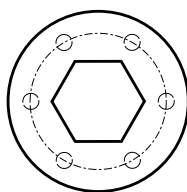
Navštívte YouTube playlist Evanto. Nájdete tam videonávod na intenzívne čistenie protézy chodidla.

8 Údržba

- **Po prvých 30 dňoch používania:** Vykonajte vizuálnu kontrolu a funkčnú skúšku výrobku a protézy.
- **Každých 12 mesiacov:** Skontrolujte funkčnosť výrobku a protézy a či nevykazujú známky opotrebovania.

8.1 Napínač popruhu – výmena skrutky

Napínač popruhu sa skladá z prítlačného prvku a skrutky. Na kompenzáciu výrobných tolerancií popruhu je skrutka k dispozícii v 6 rôznych dĺžkach. Počas výroby protézy chodidla sa vyberie vhodná skrutka pre dĺžku popruhu.



Bodovité priehlbiny na hlave skrutky udávajú dĺžku skrutky. Čím viac priehlbín (1 až 6), tým dlhšia skrutka.

- Chybnú skrutku nahraďte novou skrutkou rovnakej dĺžky.
- Ak nepoznáte správnu dĺžku skrutky: Kontaktujte ottobock.

9 Likvidácia

Výrobok nelikvidujte spolu s domovým odpadom. Nesprávna likvidácia poškodzuje životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte požiadavky miestneho orgánu týkajúce sa vrátenia, zberu a likvidácie.

10 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

10.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

10.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

11 Technické údaje

Veľkosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška opätka [mm]	10 ± 5								
Systémová výška [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69

Veľkosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Montážna výška [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Hmotnosť [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Max. telesná hmotnosť [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Stupeň mobility	2, 3, 4								

1 Обща информация и насоки

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2025-11-20

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Протезното стъпало 1C70 Evanto разполага с две сменяеми опори за петата. Опорите за петата оказват влияние върху поведението на протезното стъпало в различните фази на цикъла на походката. По този начин протезното стъпало може да се напасне индивидуално.

2 Информация за безопасността

ВНИМАНИЕ! Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Работете внимателно с изделието, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Спазвайте предписанията за комбиниране на изделия, дадени в инструкциите за употреба на изделията.
- ▶ Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация на продукта (виж страница 129).
- ▶ Спазвайте условията на употреба на изделието (виж страница 128).
- ▶ Не излагайте изделието на недопустими условия на околната среда (виж страница 128).
- ▶ Проверявайте продукта за годност и повреди преди всяко използване.
- ▶ Не използвайте изделието, ако то е повредено или не сте сигурни дали функционира изправно. При необходимост възложете проверка, ремонт или смяна на изделието от производителя или специализиран сервиз.
- ▶ Продуктът е предназначен за употреба само от едно лице и не трябва да се използва повторно от други лица.

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Намаленото действие на пружината (напр. понижено съпротивление в предната част на стъпалото, променено поведение при разгъване) или деламинирането на пружината са признаци за загуба на функции. Необичайните шумове могат да са признаци за загуба на функции.

3 Употреба по предназначение

3.1 Предназначение

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

3.2 Условия на използване

- Протезното стъпало не е подходящо за спортни протези.
Определени процеси на движение при спорт (напр. при футбол, хандбал, тенис) могат да повредят протезното стъпало: силно спиране при бягане, както и спонтанна смяна на посоката

Продуктът се препоръчва за:

- Степен на подвижност 2: Пациенти, придвижващи се ограничено във външни пространства
- Степен на подвижност 3: Пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства
- Степен на подвижност 4: Пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства с особено високи натоварвания

Телесно тегло [кг]	Твърдост на пружината
до 58	1
59 до 72	2
73 до 86	3
87 до 100	4
101 до 125	5

СЪВЕТ: Пробвайте също и устойчивостта на по-високото ниво на натоварване, за да може потребителят да усети разликата.

3.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение
Температура на съхранение: -20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без вибрации или удари

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон: -10 °C до +45 °C
Химикали/течности: сладка вода, сапунена вода, хлорна вода, солена вода ≤ 3,5 % съдържание на сол
Влага: потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 2 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения
Твърди вещества: прах, случаен контакт с пясък
След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 132).

Недопустими условия на околната среда
Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), повишена концентрация на прах (напр. строителна площадка), интензивен контакт с пясък
Химикали/течности: пот, урина, киселини, постоянно използване в течни среди

3.4 Комбинации от изделия

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

Ограничения за комбиниране на компонентите на Ottobock

Комбинация с протези за коленни стави	
От твърдост 4 и размер на стъпалото 28	Не комбинируйте с 3R85 Dynion
От твърдост 5 и размер на стъпалото 26	Не комбинируйте с 3R55

Протезното стъпало генерира високи моменти в областта на глезена. Използвайте структурни части с разрешено по-високо тегло:

Телесно тегло [кг]	73 до 86	87 до 100		101 до 125
Размер на стъпалото [см]	от 28	от 26	от 28	от 24
Разрешено тегло за структурна част [кг]	≥ 125	≥ 125	≥ 150	≥ 150

3.5 Срок на експлоатация

Срокът на експлоатация на продукта е максимум 3 години в зависимост от степента на активност на потребителя.

Обвивка за стъпало, защитен чорап

Продуктите са бързоизносващи се части, които подлежат на нормално износване.

4 Окомплектовка

Количество	Название	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	647G1431=*
1	Ръководство за бърз старт	647G1809=*
1	Протезно стъпало	1C70=*
1	Защитен чорап	Размер 22 до 25: 2U3=1-7 Размер 26 до 30: 2U3=2-7
Допълнителни опори за петата		
1	Горна опора за пета	2F70=*
1	Долна опора за пета	2F71=*

5 Принадлежности

Название	Референтен номер
Покритие	Размери: 22 до 23: 2Z685=2223-1 Размери: 24 до 25: 2Z685=2425-1 Размери: 26 до 27: 2Z685=2627-1 Размери: 28 до 30: 2Z685=2830-1
Уплътнение	Размери: 22 до 23: 2Z840=2223 Размери: 24 до 25: 2Z840=2425 Размери: 26 до 27: 2Z840=2627 Размери: 28 до 30: 2Z840=2830
Винт за обтегача на колана	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 Подготовка за употреба

ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка, монтаж или настройка

Наранявания поради неправилно монтирани, настроени или повредени компоненти на протезата

- Спазвайте указанията за центровка, монтаж и настройка.

УКАЗАНИЕ

Промени на протезното стъпало или обвивката за стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на продукта

- ▶ Не променяйте нито протезното стъпало, нито обвивката за стъпало.

6.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

ВНИМАНИЕ! Използвайте протезното стъпало винаги със защитен чорап и обвивка за стъпало.

- 1) Издърпайте защитния чорап върху протезното стъпало, за да предпазите протезното стъпало от абразивни частици и за да предотвратите шумовете в обвивката за стъпало.
- 2) Поставете обвивката за стъпало, както е описано в инструкцията за употреба на обвивката за стъпало.

Отстраняване на обвивката за стъпало

- ▶ Отстранете обвивката за стъпало, както е описано в инструкцията за употреба на обвивката за стъпало.

6.2 Статична центровка

Основна конструкция, транстибиална протеза

- > **Необходими материали и инструменти:** гониометър 662M4, устройство за измерване на височината на петата 743S12, 50:50 калибър за измерване 743A80, уред за монтаж (напр. PROS.A. Assembly 743A220)
- 1) Поставете протезното стъпало в уреда за монтаж.
 - **Височина на петата: ефективна височина на петата на ежедневната обувка + 5 мм**
- 2) **Сагитална ориентация:** подравнете протезното стъпало към линията на центровката.
 - Поставете линията на центровката върху маркировките на обвивката за стъпало.
- 3) **Фронтална ориентация:** подравнете протезното стъпало към линията на центровката.
 - Поставете линията на центровката върху маркировките на обвивката за стъпало: **външна ротация ок. 5°.**
- 4) Монтирайте структурните части между протезното стъпало и гилзата на протезата.
- 5) **Сагитална ориентация:** подравнете гилзата на протезата към линията на центровката.
 - Определете центъра на гилзата на протезата проксимално и дистално с калибъра за измерване 50:50 и нанесете средната линия.
 - Нанасяне на линията на центровката на гилзата върху средната линия: **при протези на подбедрицата на височината на средата на пателата.** Линията на центровката преминава перпендикулярно през референтната точка на гилзата.
 - Настройте флексията на гилзата чрез въртене около референтната точка на гилзата: **индивидуална флексия на чукана + 5°**
- 6) **Фронтална ориентация:** подравнете гилзата на протезата към линията на центровката.
 - Съблюдавайте положението за абдукция или аддукция.

Основна структура, трансфеморална/колянна дезартикуляционна протеза

- ▶ Съблюдавайте инструкцията за употреба на протезната коленна става.

6.3 Статична центровка

- Ottobock препоръчва центровката на протезата да се провери с помощта на уреда 3D L.A.S.A.R. Posture и да се адаптира.
- **Проверете дължината на протезата:** притискането на протезното стъпало и на другите компоненти (напр. вакуумна помпа) може да наложи коригиране на дължината.

По избор препоръките за центровка (трансфеморални модулни протези за крака: **646F219***, транстибиални модулни протези за крака: **646F336***) могат да бъдат поискани от Ottobock.

6.4 Динамична проба

По време на динамичната проба се изработва оптималният модел на походката. За целта центровката на протезата е оптимизирана във фронталната и сагиталната равнини.

Ходенето и стоенето с Evanto изглежда и се усеща по различен начин. Потребителят обикновено веднага усеща по-голяма гъвкавост при ходене и стоене.

Препоръчителен начин на действие

- Оставете потребителя да ходи в продължение на няколко минути, за да свикне с новото усещане и гъвкавостта на Evanto. При това наблюдавайте процеса на стъпване на петата, търкалянето и отблъскването от пръстите на ходилото.
- Оставете потребителя да се изкачва по рампи. В сравнение с използваното преди това протезно стъпало движението би трябвало да се почувства като еднакво трудно или по-лесно.
- **Транстибиално протезиране:** при поемането на товара след стъпване на петата внимавайте за физиологичното движение на коляното в сагиталната и фронталната равнина. Избягвайте медиално движение на коленната става.
 - Коленната става се движи медиално през първата половина на фазата на стоеж: изместете протезното стъпало медиално.
 - Коленната става се движи медиално през втората половина на фазата на стоеж: външната ротация на протезното стъпало трябва да се намали.

6.5 Регулиране на твърдостта

Твърдостта на протезното стъпало може да се напасне чрез смяна на двете опори за петата:

- **Горна опора за петата:** определя твърдостта на петата.
- **Долна опора за петата:** определя твърдостта на предната част на стъпалото и твърдостта на петата.

Твърдостта на петата оказва влияние върху ефекта на сгъване на коляното:

- **По-мека опора за петата:** по-голям ефект на сгъване на коляното.
- **По-твърда опора за петата:** по-голям ефект на сгъване на коляното.

Твърдостта на предната част на стъпалото оказва влияние върху разгъването на протезното стъпало.

Примери

Ситуация	Мерки
Потребителят има усещането за стъпаловидно разгъване (втора половина на фазата на стоене).	Първо поставете по-твърда долна опора за петата. За да омекотите отново петата, поставете по-мека горна опора за петата.
Потребителят усеща твърде голямо съпротивление при изкачване по наклон.	Постепенно изместете постериорно протезното стъпало.
Потребителят усеща залитане в двете страни при поемане на товар.	Поставете по-твърда горна опора за петата.
Потребителят усеща мъртва точка по време на разгъване (първа половина на фазата на стоене).	Поставете по-твърда горна опора за петата.
Някои потребители (степен на подвижност 3 и особено степен на подвижност 2) предпочитат малко по-антериорно положение на стъпалото. Това намалява ефекта на сгъване на коляното, осигурява усещане за сигурност при стъпване на петата и стабилно разгъване.	

Смяна на опорите за пета

Степени на твърдост на опорите за пета: Опорите за пета са маркирани с цифри. Колкото е по-малка цифрата, толкова е по-мека опората за пета.

ВНИМАНИЕ

Използване на протезното стъпало без уплътнение и покритие

Опасност от нараняване поради проникване на абразивни частици в протезното стъпало

► Поставете отново уплътнението и покритието, преди да използвате стъпалото.

Обтегачът на колана се използва за затягане на колана, увит около стъпалото. Той се състои от винт и притискащ елемент, който се притиска към колана от винта. За да се сменят опорите за петата, коланът се отпуска. Първо трябва да се отстранят покритието и уплътнението, които предпазват от прах и други частици.

- 1) Повдигнете покритието на протезното стъпало към петата (виж фиг. 3).
- 2) **Ако е налице:** свалете уплътнението върху обтегача на колана (виж фиг. 4).
- 3) Развийте напълно винта на обтегача на колана (виж фиг. 5).
- 4) **УКАЗАНИЕ! Уверете се, че коланът остава в своята позиция. Това ще предотврати повреда по основната пружина на протезното стъпало.**
Свалете долната опора за пета (виж фиг. 6).
- 5) **По избор:** сменете горната опора за пета, при това подравнете отвора в опората за пета нагоре (виж фиг. 7, виж фиг. 8).

ИНФОРМАЦИЯ: След като горната опора за пета е свалена, мястото на обтегача на колана може да се провери лесно от долната страна.

- 6) Поставете долната опора за пета (виж фиг. 9).
- 7) Проверете дали коланът лежи правилно във водача:
 - Коланът стои по цялата обиколка във водача.
 - **Ако коланът е усилен:** закачените слоеве на колана са ориентирани навътре и стоят над повърхностите отляво и отдясно на обтегача на колана (виж фиг. 10, виж фиг. 11).
 - Обтегачът на колана не е изкривен (виж фиг. 12).
- 8) Затегнете винта на обтегача на колана **4 мм** (виж фиг. 13).
- 9) **При наличие:** поставете уплътнението отново върху обтегача на колана (виж фиг. 14).
Отворът на долната страна на уплътнението трябва да се намира точно върху винта на обтегача на колана.
- 10) Поставете отново покритието на протезното стъпало (виж фиг. 15 **1**, **2**).
СЪВЕТ: : покритието приляга плътно върху уплътнението. При поставянето на покритието го разтеглете леко настрани, за да не разместите гъвкавото уплътнение.
- 11) Проверете дали уплътнението е правилно поставено под покритието:
 - Между покритието и прехода към регулиращата сърцевина се вижда равен полукръг (виж фиг. 16).
 - Уплътнението не стърчи изпод покритието в нито една друга точка.

7 Почистване

> **Разрешен почистващ препарат:** сапун с неутрално pH (напр. Derma Clean 453H10)

- 1) Свалете обвивката за стъпало и защитния чорап от протезното стъпало, за да можете да почистите всички продукти поотделно.
- 2) **УКАЗАНИЕ! Използвайте само разрешените почистващи препарати, за да избегнете повреда на продукта.**
Почистете всички продукти с чиста сладка вода и сапун с неутрално pH. Някои замърсявания могат да бъдат отстранени и със сгъстен въздух.
- 3) **При наличие:** почиствайте контурите за отпичане на вода към адаптерите или обвивката за стъпало с клечка за зъби от замърсявания и ги изплаквайте.
- 4) Изплакнете остатъците от сапун с чиста сладка вода. Изплаквайте обвивката за стъпало многократно, докато се отстранят всички замърсявания.
- 5) Подсушете продуктите с мека кърпа или отстранете водата със сгъстен въздух.
- 6) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.



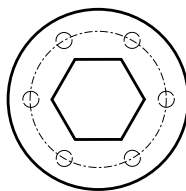
Ако възникнат шумове или замърсяванията се отстраняват трудно:
Посетете плейлиста в YouTube на Evanto. Там ще намерите видео инструкция за интензивно почистване на протезното стъпало.

8 Поддръжка

- ▶ **След първите 30 дни на употреба:** Извършете визуална проверка и функционален тест на продукта и протезата.
- ▶ **На всеки 12 месеца:** Проверявайте функционирането на продукта и протезата и търсете признаци на износване.

8.1 Обтегач на колана – смяна на винта

Обтегачът на колана се състои от притискащ елемент и винт. За компенсиране на допуските при изработването на колана винтът се предлага в 6 различни дължини. По време на изработването на протезното стъпало се избира подходящият за дължината на колана винт.



Точковидните вдлъбнатини върху главата на винта показват неговата дължина. Колкото повече вдлъбнатини има (1 до 6), толкова по-дълъг е винтът.

- ▶ Сменяйте дефектен винт с нов със същата дължина.
- ▶ Ако не знаете правилната дължина на винта: свържете се с Ottobock.

9 Изхвърляне като отпадък

Не изхвърляйте изделията с битовите отпадъци. Неправилното изхвърляне причинява вреди на околната среда и на здравето. Спазвайте предписанията на местните власти относно връщането, събирането и изхвърлянето.

10 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

10.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

10.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

11 Технически данни

Размери [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Височина на петата [мм]	10 ± 5								
Височина на системата [мм]	52	52	60	60	64	64	69	69	69

Размери [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Структурна височина [мм]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Тегло [г]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Макс. телесно тегло [кг]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Степен на подвижност	2, 3, 4								

1 Genel

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2025-11-20

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

Protez ayak 1C70 Evanto iki adet değiştirilebilir topuk kamasına sahiptir. Topuk kamaları protez ayağın tutumunu, adım aşamalarının çeşitli evrelerinde etkiler. Bu sayede protez ayak kişiye özel olarak uyarlanabilir.

2 Güvenliğe ilişkin bilgiler

DİKKAT! Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- Mekanik hasarı önlemek için ürünü dikkatli bir şekilde taşıyın.
- Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki ürün kombinasyonları ile ilgili öngörülenleri dikkate alın.
- Ürünün maksimum kullanım ömrünü (bkz. Sayfa 135) dikkate alın.
- Ürünün kullanım koşullarına uyun (bkz. Sayfa 134).
- Ürünü müsaade edilmeyen ortam koşullarına maruz bırakmayın (bkz. Sayfa 135).
- Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı ve kullanılabilir olması bakımından kontrol ediniz.
- Hasarlı olduğunda veya düzgün çalıştığından emin olmadığınızda ürünü kullanmayın. Ürünün üretici veya yetkili servis tarafından kontrol edilmesini, onarılmasını veya değiştirilmesini sağla-yın.
- Ürün, sadece tek bir kişi tarafından kullanım için tasarlanmıştır ve başka kişiler tarafından tek-rar kullanılamaz.

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Düşük bir yaylanma etkisi (örn. azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davran-ışı) veya yayın laminasyon kaplamasının bozulması fonksiyon kaybının işaretleridir. Alışılmadık ses-ler fonksiyon kaybına işaret edebilir.

3 Kullanım Amacı

3.1 Amacına uygun kullanım

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

- **Protez ayak, spor protezleri için uygun değildir.**
Spor faaliyeti (örneğin futbol, hentbol, tenis) sırasındaki belirli hareket akışları protez ayağına zarar verebilir: Koşma sırasında kuvvetli durdurma ve de ani yön değişikliği

Ürün, aşağıda belirtilenler için önerilir:

- Mobilite derecesi 2: Sınırlı dış mekan yürüyücüsü
- Mobilite derecesi 3: Sınırsız dış mekan yürüyücüsü
- Mobilite derecesi 4: Son derece yüksek gerekliliklere sahip sınırsız dış mekan yürüyücüsü

Vücut ağırlığı [kg]	Yay sertliği
maks. 58	1
59 ile maks. 72	2
73 ile maks. 86	3
87 ile maks. 100	4
101 ile maks. 125	5

TAVSİYE: Kullanıcının aradaki farkı görebilmesi için, bir sonraki sertlik seviyesini de deneyin.

3.3 Çevre şartları

Depolanması ve taşınması
Depolama sıcaklığı: -20 °C ile +60 °C arası, bağıl hava nem oranı: %20 ile %90 arası, titreşimler veya darbeler yok
Müsaade edilen ortam koşulları
Sıcaklık aralığı: -10 °C ile +45 °C arası
Kimyasallar/Sıvılar: Tatlı su, sabunlu su, klorlu su, $\leq$ % 3,5 oranında tuz içeren tuzlu su
Nem: Daldırma: 2 m derinlikte en fazla 1 saat, bağıl hava nem oranı: sınırlama yok
Katı maddeler: Toz, ara sıra kum ile temas
Aşırı aşınmayı ve olası hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasallar/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 139).
Müsaade edilmeyen ortam koşulları
Katı maddeler: Aşırı sıvı bağlayıcı partiküller (örneğin Talk pudra), yüksek miktarda toz içeren ortam (örneğin şantiye), kumla yoğun temas
Kimyasallar/Sıvılar: Ter, idrar, asitler, sıvı ortamlarda sürekli kullanım

3.4 Ürün kombinasyonları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

Ottobock parçaları için kombinasyon sınırlamaları

Protez diz eklemleri ile kombinasyon	
Sertlik 4 ve ayak ebadı 28 itibarıyla	3R85 Dynion ile kombine edilmemelidir
Sertlik 5 ve ayak ebadı 26 itibarıyla	3R55 ile kombine edilmemelidir

Protez ayak, bilek kısmında yüksek moment oluşturur. Daha yüksek ağırlık geçerliliği olan yapı parçaları kullanın:

Vücut ağırlığı [kg]	73 ile 86 arası	87 ile 100 arası	101 ile 125 arası
Ayak ölçüsü [cm]	28 ve üzeri	26 ve üzeri	28 ve üzeri
Yapı parçasının ağırlık geçerliliği [kg]	≥ 125	≥ 125	≥ 150

3.5 Kullanım ömrü

Ürünün kullanım ömrü, kullanıcının aktivite derecesine bağlı olarak maksimum 3 yıldır.

Ayak kılıfı, koruma çorabı

Bu ürünler normal aşınmaya ve yıpranmaya maruz kalan aşınma parçalarıdır.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanım	Tanım etiketi
1	Kullanım kılavuzu	647G1431=*
1	Hızlı başlangıç kılavuzu	647G1809=*
1	Protez ayak	1C70=*
1	Koruma çorabı	22 ile 25 arası ölçü: 2U3=1-7 26 ile 30 arası ölçü: 2U3=2-7
İlave topuk kamaları		
1	Üst topuk kaması	2F70=*
1	Alt topuk kaması	2F71=*

5 Aksesuarlar

Tanım	Tanım etiketi
Kapak	Boyut: 22 ile 23 arası: 2Z685=2223-1 Boyut: 24 ile 25 arası: 2Z685=2425-1 Boyut: 26 ile 27 arası: 2Z685=2627-1 Boyut: 28 ile 30 arası: 2Z685=2830-1
Conta	Boyut: 22 ile 23 arası: 2Z840=2223 Boyut: 24 ile 25 arası: 2Z840=2425 Boyut: 26 ile 27 arası: 2Z840=2627 Boyut: 28 ile 30 arası: 2Z840=2830
Kayış gerdirici için vida	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 Kullanıma hazırlama

DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalardan dolayı yaralanma

► Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

DUYURU

Protez ayak veya ayak kılıfının değiştirilmesi

Ürünün hasar görmesi nedeniyle erken aşınma

► Protez ayağı ve ayak kılıfını değiştirmeyin.

6.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkarılması

DİKKAT! Protez ayağını her zaman koruma çorabı ve ayak kılıfı ile birlikte kullanın.

- 1) Protez ayağını aşındırıcı partiküllerden korumak ve ayak kılıfında sesleri önlemek amacıyla koruma çorabını protez ayağın üzerine geçirin.
- 2) Ayak kılıfını, ayak kılıfı kullanım kılavuzunda öngörülen şekilde giyin.

Ayak kılıfının çıkarılması

► Ayak kılıfını, ayak kılıfı kullanım kılavuzunda öngörülen şekilde çıkarın.

6.2 Temel kurulum

Ana kurulum, baldır protezi

- > **Gerekli malzemeler ve aletler:** Gonyometre 662M4, topuk yüksekliği ölçme aleti 743S12, 50:50 mastar 743A80, kurulum cihazı (örneğin PROS.A. Assembly 743A220)
- 1) Protez ayağı kurulum cihazına yerleştirin.
→ **Topuk yüksekliği: Günlük ayakkabının efektif topuk yüksekliği + 5 mm**
 - 2) **Sagittal düzlem:** Protez ayağını kurulum çizgisine hizalayın.
→ Kurulum çizgisini ayak kılıfındaki işaretlerin üzerine konumlandırın.
 - 3) **Frontal düzlem:** Protez ayağını kurulum çizgisinde hizalayın.
→ Kurulum çizgisini ayak kılıfının işaretleri üzerine getirin: **Dış rotasyon yaklaşık 5°.**
 - 4) Protez ayak ve protez soketi arasındaki yapı parçalarını monte edin.
 - 5) **Sagittal düzlem:** Protez soketini kurulum çizgisine hizalayın.
→ Protez soketinin ortasını proksimal ve distal olarak 50:50 mastar ile belirleyin ve orta çizgiyi çizin.
→ Protez soketi referans noktasını orta çizgi üzerinde çizin: **Baldır protezlerinde patella ortası seviyesindedir.** Kurulum çizgisi, protez soketi referans noktasından dikey olarak geçmektedir.
→ Protez soketi fleksiyonu, protez soketi referans noktasının etrafından döndürülerek ayarlanmalıdır: **Kişiyi özel güdük fleksiyonu + 5°**
 - 6) **Frontal düzlem:** Protez soketini kurulum çizgisine hizalayın.
→ Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir.

Ana kurulum, uyluk/diz dezartikülasyon protezi

- Protez diz eklemine kullanım kılavuzunu dikkate alın.

6.3 Statik kurulum

- Ottobock firması, protez kurulumunun 3D L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edilmesini ve gerektiğinde uyarlanmasını önermektedir.
 - **Protezin uzunluğunu kontrol edin:** Protez ayağın ve diğer bileşenlerin (örn. alt basınç pompası) kompresyonu, uzunlukta bir düzeltme yapılmasını gerektirebilir.
- Opsiyonel olarak kurulum önerileri (TF-modüler bacak protezleri: **646F219***, TT-modüler bacak protezleri: **646F336***) Ottobock firmasından talep edilebilir.

6.4 Dinamik prova

Dinamik prova sırasında yürüme tekniğinin optimize edilmesi üzerinde çalışılır. Bunun için protezin kurulumu frontal düzlemde ve sagittal düzlemde optimize edilir.

Evanto ile yürümek ve ayakta durmak farklı görünür ve farklı bir his verir. Kullanıcı, genel olarak yürüme ve ayakta durma sırasında doğrudan artırılmış bir esneklik hisseder.

Önerilen işlem şekli

- Evanto'nun vereceği his ve esnekliğe alışması için kullanıcıyı birkaç dakika yürütün. Bu sırada topuğun yere teması, yuvarlanma ve ayak parmağı ile itişe kadar olan süreç gözlemlenmelidir.
- Kullanıcının rampaları çıkmasına izin verin. Daha önce kullanılan protez ile karşılaştırıldığında, bu işlem eşit zorlukta veya daha kolay olarak hissedilmelidir.
- **TT-uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında fizyolojik diz hareketine sagittal ve frontal düzlemde dikkat edilmelidir. Diz eklemine bir medial hareketi önlenmelidir.
→ Diz eklemi ilk duruş fazı yarısında mediale doğru hareket ediyor: Protez ayak medial konuma getirilmelidir.
→ Diz eklemi ikinci duruş fazının yarısında medial hareket ediyor: Protez ayağın dış rotasyonu azaltılmalıdır.

6.5 Sertlik ayarı

Her iki topuk kamasının değiştirilmesiyle protez ayağın sertlik ayarı uyarlanabilir:

- **Üst topuk kaması:** Topuk sertliğini belirler.
- **Alt topuk kaması:** Ön ayak sertliğini ve topuk sertliğini belirler.

Topuk sertliđi diz bükme etkisine tesir eder:

- **Yumuşak topuk kaması:** Daha az diz bükme etkisi.
- **Sert topuk kaması:** Daha fazla diz bükme etkisi.

Ön ayak sertliđi protez ayađın yuvarlanmasını etkiler.

Örnekler

Durum	Yapılması gerekenler
Kullanıcı, kademeli bir yuvarlanma hissine sahiptir (ikinci duruş aşaması yarısı).	İlk önce daha sert olan bir alt topuk kaması takın. Topuđu yeniden daha yumuşak yapmak için daha yumuşak bir üst topuk kaması takın.
Kullanıcı, eğimli bir yolda yokuş yukarı giderken çok yüksek bir direnç algılar.	Protez ayađı adım adım posterior yönünde kaydırın.
Kullanıcı, yükü alma sırasında bir çift salınım hisseder.	Daha sert bir üst topuk kaması takın.
Kullanıcı, yuvarlanma sırasında bir ölü nokta hisseder (ilk duruş aşaması yarısı).	Daha sert bir üst topuk kaması takın.
Bazı kullanıcılar (mobilité derecesi 3 ve özellikle mobilité derecesi 2) biraz daha fazla anterior yönünde konumlanmış ayak pozisyonunu tercih eder. Bu sayede diz bükme etkisi azalır, topuđu yere teması sırasında emniyetli bir his ve stabil bir yuvarlanma sağlanır.	

Topuk kamasını deđiştirme

Topuk kamalarının sertlik derecesi: Topuk kamaları rakamlar ile işaretlenmiştir. Rakam ne kadar küçükse topuk kaması o kadar yumuşaktır.

DİKKAT

Protez ayađın conta ve kapak olmadan kullanılması

Aşındırıcı partiküllerin protez ayađın içine girmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Protez ayađı kullanmadan önce contayı ve kapađı tekrar takın.

Kayış gerdirici, ayađın etrafına sarılan kayışın gerginleştirilmesini sağlar. Kayış gerdirici, bir vida ve vida tarafından kayışa doğru bastırılan bir baskı parçasından oluşmaktadır. Topuk kamalarını deđiştirmek için kayış gevşetilir. Öncelikle toza ve diđer partiküllere karşı koruma sağlayan kapak ve conta çıkarılmalıdır.

- 1) Protez ayađın kapađını topuđa doğru kaldırın (bkz. Şek. 3).
- 2) **Mevcut olması halinde:** Kayış gerdirici üzerindeki contayı çıkarın (bkz. Şek. 4).
- 3) Kayış gerdiricinin vidasını tamamen gevşetin (bkz. Şek. 5).
- 4) **DUYURU! Kayışın bulunduğu konumda kalmasına dikkat edin. Bu durum, protez ayađın temel yayının hasar görmesini önler.**
Alt topuk kamasını çıkarın (bkz. Şek. 6).
- 5) **Opsiyonel:** Üst topuk kaması deđiştirilmeli, bu sırada topuk kamasındaki boşluk yukarı bakıyor olmalıdır (bkz. Şek. 7, bkz. Şek. 8).
BİLGİ: Topuk kaması çıkarıldığında anda kayış gerdiricinin yerine oturup oturmadığı alt taraftan kolayca kontrol edilebilir.
- 6) Alt topuk kamasını yerleştirin (bkz. Şek. 9).
- 7) Kayışın kılavuza doğru yerleşmiş olduğunu kontrol edin:
 - Kayış, çepçevre kılavuzun içinde yer almaktadır.
 - **Kayış güçlendirilmiş olduğu zaman:** Dikilen kayış katmanları içe doğru hizalanmıştır ve kayış gerdiricinin sol ve sağ yüzeyleri üzerindedir (bkz. Şek. 10, bkz. Şek. 11).
 - Kayış gerdirici dönmemiştir (bkz. Şek. 12).
- 8) Kayış gerdiricinin vidasını **4 Nm** ile sıkın (bkz. Şek. 13).

- 9) **Mevcut olması halinde:** Contayı tekrar kayış gerdirici üzerine yerleştirin (bkz. Şek. 14). Contanın alt tarafındaki boşluk, tam olarak kayış gerdiricinin vidasının üzerine oturmalıdır.
- 10) Protez ayak kapağını tekrar takın (bkz. Şek. 15 ①, ②).
- İPUCU:** Kapak contanın üzerine boşluksuz bir şekilde oturmalıdır. Esnek contanın kaymaması için takma sırasında kapağı biraz yanlara doğru çekerek genişletin.
- 11) Contanın kapağın altına doğru şekilde yerleşmiş olup olmadığını kontrol edin:
→ Kapak ile ayar çekirdeğine geçiş yeri arasında eşit bir yarım daire görülür (bkz. Şek. 16).
→ Conta, kapağın altından başka hiçbir noktada çıkıntı yapmıyor.

7 Temizleme

- > **Müsaade edilen temizlik maddeleri:** pH nötr sabun (örneğin Derma Clean 453H10)
- 1) Tüm ürünleri ayrı ayrı temizleyebilmek için ayak kılıfını ve koruma çotabını protez ayaktan çıkarın.
- 2) **DUYURU! Muhtemel ürün hasarlarını önlemek için sadece kullanılmasına müsaade edilen temizlik maddeleri kullanın.**
Tüm ürünleri, temiz tatlı su ve pH nötr sabun ile temizleyin. Bazı kirler basınçlı hava kullanılarak da temizlenebilir.
- 3) **Mevcut olması halinde:** Adaptörlerdeki veya ayak kılıfındaki su tahliye konturlarını, bir kürdan ile kirden arındırın ve yıkayın.
- 4) Sabun artıkları temiz tatlı su ile durulayın. Ayak kılıfını, tüm kirler temizlenene kadar birçok kez yıkayın.
- 5) Ürünleri yumuşak bir bezle kurulayın veya suyu basınçlı hava ile giderin.
- 6) Kalan ıslaklığı kendiliğinden kurumaya bırakın.



Sesler oluştuğunda veya kirler çok zor temizlendiğinde:

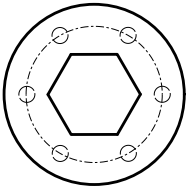
Evanto YouTube çalma listesini ziyaret edin. Burada, protez ayağın derinlemesine temizlenmesine ilişkin video talimatları sunulmaktadır.

8 Bakım

- **İlk 30 günlük kullanımdan sonra:** Görsel kontrol yapın ve ürünün ve protezin çalışma şeklini kontrol edin.
- **Her 12 ayda bir:** Ürünün ve protezin çalışma şeklini kontrol edin ve aşınma belirtileri olup olmadığına dikkat edin.

8.1 Kayış gerdiricisi – Vidanın değiştirilmesi

Kayış gerdirici bir baskı parçasından ve bir vidadan oluşmaktadır. Kayışın imalat toleranslarını telafi etmek amacıyla, 6 farklı uzunlukta vida mevcuttur. Protez ayağın imalatı sırasında kayış uzunluğuna uygun bir vida seçilir.



Vida kafasındaki nokta şeklindeki girintiler vidanın uzunluğunu gösterir. Girinti sayısı arttıkça (1 ile 6 arası), vidanın uzunluğu artar.

- Bozuk bir vidayı, aynı uzunlukta bir vida ile değiştirin.
- Doğru vida uzunluğunu bilmediğiniz takdirde: Ottobock firmasına başvurun.

9 İmha etme

Ürünü evsel çöpler ile imha etmeyin. Usulüne uygun olmayan imhaja şekli çevreye ve sağlığa zarar verir. İade, toplama ve imha ile ilgili yerel kurumların kurallarını dikkate alın.

10 Yasal talimatlar

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

10.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

10.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

11 Teknik veriler

Ebatlar [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Topuk yüksekliği [mm]	10 ± 5								
Sistem yüksekliği [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Montaj yüksekliği [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Ağırlık [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Maks. vücut ağırlığı [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Mobilite derecesi	2, 3, 4								

1 Γενικά

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2025-11-20

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Το προσθετικό πέλμα 1C70 Evanto διαθέτει δύο σφήνες πτέρνας με δυνατότητα αντικατάστασης. Οι σφήνες πτέρνας επηρεάζουν τη συμπεριφορά του προσθετικού πέλματος στις διάφορες φάσεις του κύκλου βάδισης. Με τη βοήθειά τους, το προσθετικό πέλμα μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με τις ατομικές ανάγκες.

2 Πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια

ΠΡΟΣΟΧΗ! Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Προσέξτε τις προδιαγραφές για τους συνδυασμούς προϊόντων που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος (βλ. σελίδα 142).
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με τις αναφερόμενες συνθήκες χρήσης του (βλ. σελίδα 141).
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. σελίδα 142).
- ▶ Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση αν το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αν υπάρχουν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχει υποστεί ζημιές ή δεν είστε βέβαιοι ότι λειτουργεί σωστά. Αναθέστε την επισκευή ή την αντικατάσταση του προϊόντος στον κατασκευαστή ή σε εξειδικευμένο εργαστήριο.
- ▶ Το προϊόν προορίζεται μόνο για χρήση από ένα άτομο μόνο, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή του σε άλλο άτομο.

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η μειωμένη δράση του ελατηρίου (π.χ. ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα ή μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέλματος) ή η αποκόλληση της επίστρωσης στο ελατήριο. Ασυνήθιστοι θόρυβοι μπορεί να υποδεικνύουν απώλεια της λειτουργικότητας.

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

3.2 Συνθήκες χρήσης

- Το προθετικό πέλμα δεν ενδείκνυται για όλες τις αθλητικές προθέσεις. Κάποιες συγκεκριμένες διαδικασίες κίνησης κατά τη διάρκεια της αθλητικής δραστηριότητας (π.χ. στο ποδόσφαιρο, το χάντμπολ και το τένις) μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο προθετικό πέλμα: Ένα έντονο φρενάρισμα κατά το τρέξιμο ή μια απότομη αλλαγή κατεύθυνσης

Το προϊόν συνιστάται για τις εξής περιπτώσεις:

- Βαθμός κινητικότητας 2: Άτομα με περιορισμένη κινητικότητα σε εξωτερικούς χώρους
- Βαθμός κινητικότητας 3: Άτομα με απεριόριστη κινητικότητα σε εξωτερικούς χώρους
- Βαθμός κινητικότητας 4: Άτομα με απεριόριστη κινητικότητα σε εξωτερικούς χώρους και με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις

Σωματικό βάρος [kg]	Σκληρότητα ελατηρίου
έως 58	1
59 έως 72	2
73 έως 86	3
87 έως 100	4
101 έως 125	5

ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Δοκιμάστε και το αμέσως επόμενο επίπεδο σκληρότητας, ώστε ο χρήστης να είναι σε θέση να αντιληφθεί τη διαφορά.

3.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά	
Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις	
Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες	
Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C	
Χημικές ουσίες/υγρά: Αλατισμένο νερό $\leq 3,5$ % περιεκτικότητα σε αλάτι	
Υγρασία: εμβύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 2 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς	
Στερεές ύλες: σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο	
Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 146).	
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες	
Στερεές ύλες: έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη), αυξημένη συγκέντρωση σκόνης (π.χ. εργοτάξιο), έντονη επαφή με άμμο	
Χημικές ουσίες/ υγρά: ιδρώτας, ούρα, οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα	

3.4 Συνδυασμοί προϊόντων

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

Περιορισμοί συνδυασμών για εξαρτήματα Ottobock

Συνδυασμός με προθετικές αρθρώσεις γόνατος	
Από σκληρότητα 4 και μέγεθος πέλματος 28	Μην συνδυάζετε το προϊόν με Dynion 3R85
Από σκληρότητα 5 και μέγεθος πέλματος 26	Μην συνδυάζετε το προϊόν με 3R55

Το προθετικό πέλμα παράγει υψηλές ροπές στην περιοχή του αστραγάλου. Χρησιμοποιείτε δομικά εξαρτήματα εγκεκριμένα για μεγαλύτερο βάρος:

Σωματικό βάρος [kg]	73 έως 86	87 έως 100		101 έως 125
Μέγεθος πέλματος [cm]	από 28	από 26	από 28	από 24
Εγκεκριμένο βάρος δομικού εξαρτήματος [kg]	≥ 125	≥ 125	≥ 150	≥ 150

3.5 Διάρκεια ζωής

Η μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος ανέρχεται σε 3 έτη, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

Περίβλημα πέλματος, προστατευτική κάλτσα

Τα προϊόντα είναι αναλώσιμα μέρη που υπόκεινται σε φυσιολογική φθορά.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	Οδηγίες χρήσης	647G1431=*
1	Οδηγός γρήγορης εκκίνησης	647G1809=*
1	Προθετικό πέλμα	1C70=*
1	Προστατευτική κάλτσα	Μεγέθη 22 έως 25: 2U3=1-7 Μεγέθη 26 έως 30: 2U3=2-7
Πρόσθετες σφήνες πτέρνας		

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	Άνω σφήνα πτέρνας	2F70=*
1	Κάτω σφήνα πτέρνας	2F71=*

5 Πρόσθετος εξοπλισμός

Περιγραφή	Κωδικός
Κάλυμμα	Μεγέθη: 22 έως 23: 2Z685=2223-1 Μεγέθη: 24 έως 25: 2Z685=2425-1 Μεγέθη: 26 έως 27: 2Z685=2627-1 Μεγέθη: 28 έως 30: 2Z685=2830-1
Στεγανοποίηση	Μεγέθη: 22 έως 23: 2Z840=2223 Μεγέθη: 24 έως 25: 2Z840=2425 Μεγέθη: 26 έως 27: 2Z840=2627 Μεγέθη: 28 έως 30: 2Z840=2830
Βίδα για εντατήρα ιμάντα	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά προθετικών εξαρτημάτων

► Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τροποποίηση προθετικού πέλματος ή περιβλήματος πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

► Μην τροποποιείτε το προθετικό πέλμα ή το περίβλημα πέλματος.

6.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

ΠΡΟΣΟΧΗ! Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα πάντα με την προστατευτική κάλτσα και το περίβλημά του.

- 1) Περάστε την προστατευτική κάλτσα πάνω από το προθετικό πέλμα, για να το προστατεύσετε από επαφή με παράγοντες αποτριβής (π.χ. αιχμηρά σωματίδια) και για να αποφύγετε θορύβους στο περίβλημα πέλματος.
- 2) Τοποθετήστε το περίβλημα πέλματος όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του περιβλήματος.

Αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος

- Αφαιρέστε το περίβλημα πέλματος όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του περιβλήματος.

6.2 Βασική ευθυγράμμιση

Βασική ευθυγράμμιση, κνημιαία πρόθεση

- > **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουνιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. PROS.A. Assembly 743A220)
- 1) Τοποθετήστε το προθετικό πέλμα στη συσκευή ευθυγράμμισης.
→ **Ύψος τακουνιού: Πραγματικό ύψος τακουνιού του καθημερινού παπουτσιού + 5 mm**
 - 2) **Οβελιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το προθετικό πέλμα ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
→ Τοποθετήστε τη γραμμή ευθυγράμμισης πάνω στα σημάδια του περιβλήματος πέλματος.
 - 3) **Μετωπιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το προθετικό πέλμα ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
→ Τοποθετήστε τη γραμμή ευθυγράμμισης επάνω στα σημάδια του περιβλήματος πέλματος: **Έξω περιστροφή περίπου 5°.**
 - 4) Μοντάρετε τα δομικά στοιχεία μεταξύ του προθετικού πέλματος και του στελέχους της πρόθεσης.
 - 5) **Οβελιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το στέλεχος της πρόθεσης ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
→ Εξακριβώστε το μέσον του στελέχους της πρόθεσης στο εγγύς και στο άπω άκρο με το όργανο μέτρησης 50:50 και σχεδιάστε την κεντρική γραμμή.
→ Σημειώστε το σημείο αναφοράς στελέχους επάνω στην κεντρική γραμμή: **Στις κνημιαίες προθέσεις, στο ύψος του κέντρου της επιγονατίδας.** Η γραμμή ευθυγράμμισης διατρέχει κάθετα το σημείο αναφοράς στελέχους.
→ Ρυθμίστε την κάμψη στελέχους με περιστροφή γύρω από το σημείο αναφοράς στελέχους: **Εξατομικευμένη κάμψη κολοβώματος + 5°**
 - 6) **Μετωπιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το στέλεχος της πρόθεσης ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
→ Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

Βασική ευθυγράμμιση, πρόθεση μηρού/εξάρθρωσης γόνατος

- Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης της προθετικής άρθρωσης γόνατος.

6.3 Στατική ευθυγράμμιση

- Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο και, εφόσον απαιτείται, την αναπροσαρμογή της ευθυγράμμισης της πρόθεσης χρησιμοποιώντας το 3D L.A.S.A.R. Posture.
- **Ελέγξτε το μήκος της πρόθεσης:** Λόγω της συμπίεσης του προσθετικού πέλματος και άλλων εξαρτημάτων (π.χ. μιας αντλίας υποπίεσης) ενδεχομένως χρειάζεται διόρθωση του μήκους.

Εφόσον επιθυμείτε, μπορείτε να ζητήσετε από την Ottobock τις συστάσεις ευθυγράμμισης (αρθρωτές μηριαίες (TF) προθέσεις: **646F219***, αρθρωτές κνημιαίες (TT) προθέσεις: **646F336***).

6.4 Δυναμική δοκιμή

Κατά τη δυναμική δοκιμή υπολογίζεται το βέλτιστο προφίλ βάδισης. Για τον σκοπό αυτό βελτιστοποιείται η ευθυγράμμιση της πρόθεσης στο μετωπιαίο και το οβελιαίο επίπεδο.

Η εικόνα και η αίσθηση της βάδισης και της όρθιας θέσης με το Evanto είναι διαφορετική. Ο χρήστης αισθάνεται συνηθώς αμέσως μια αυξημένη ευελιξία κατά τη βάδιση και την όρθια στάση.

Συνιστώμενες ενέργειες

- Αφήστε τον χρήστη να περπατήσει για λίγα λεπτά, για να εξοικειωθεί με τη νέα αίσθηση και την ευελιξία του Evanto. Εσείς παρατηρήστε πώς εξελίσσεται το πάτημα της πτέρνας, τη μετάβαση από τη μία φάση βάδισης στην άλλη και την ώθηση των δακτύλων.
- Προτρέψτε τον χρήστη να ανέβει σε ράμπα. Σε σύγκριση με το προθετικό πέλμα που χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως, αυτό θα πρέπει να το αξιολογεί ως το ίδιο δύσκολο ή ευκολότερο.
- **Κνημιαίες εφαρμογές:** Κατά την άσκηση φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο μετά το πάτημα της πτέρνας. Αποφεύγετε την κίνηση της άρθρωσης γόνατος προς τα μέσα.
 - Η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς το μέσον κατά το πρώτο ήμισυ της φάσης στήριξης: Μετατοπίστε το προθετικό πέλμα προς τα μέσα.
 - Η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς τα μέσα κατά το δεύτερο ήμισυ της φάσης στήριξης: Ελαττώστε την έξω περιστροφή του προθετικού πέλματος.

6.5 Προσαρμογή σκληρότητας

Η σκληρότητα του προθετικού πέλματος μπορεί να προσαρμοστεί με αντικατάσταση των δύο σφηνών πτέρνας:

- **Άνω σφήνα πτέρνας:** Καθορίζει τη σκληρότητα της πτέρνας.
- **Κάτω σφήνα πτέρνας:** Καθορίζει τη σκληρότητα στο μπροστινό μέρος του ποδιού και τη σκληρότητα της πτέρνας.

Η σκληρότητα της πτέρνας επηρεάζει την επίδραση της κάμψης του γόνατος:

- **Μαλακή σφήνα πτέρνας:** Μικρότερη επίδραση της κάμψης του γόνατος.
- **Σκληρή σφήνα πτέρνας:** Μεγαλύτερη επίδραση της κάμψης του γόνατος.

Η σκληρότητα στο μπροστινό μέρος του ποδιού επηρεάζει την εξέλιξη της κίνησης του προθετικού πέλματος.

Παραδείγματα

Κατάσταση	Διορθωτικές ενέργειες
Ο χρήστης αισθάνεται κενά κατά την εξέλιξη της κίνησης (κατά το δεύτερο ήμισυ της φάσης στήριξης).	Τοποθετήστε πρώτα μία σκληρότερη κάτω σφήνα πτέρνας. Για να μαλακώσει πάλι η πτέρνα, τοποθετήστε μια πιο μαλακή άνω σφήνα πτέρνας.
Ο χρήστης αισθάνεται υπερβολικά μεγάλη αντίσταση κατά την ανάβαση μιας κεκλιμένης επιφάνειας.	Μετατοπίστε το προθετικό πέλμα σταδιακά προς τα πίσω.
Ο χρήστης αισθάνεται ένα διπλό τραμπάλισμα κατά τη λήψη φορτίου.	Τοποθετήστε μια πιο σκληρή άνω σφήνα πτέρνας.
Ο χρήστης αισθάνεται ότι υπάρχει ένα νεκρό σημείο κατά την εξέλιξη της κίνησης (πρώτο ήμισυ της φάσης στήριξης).	Τοποθετήστε μια πιο σκληρή άνω σφήνα πτέρνας.
Κάποιοι χρήστες (με βαθμό κινητικότητας 3 και ιδιαίτερα με βαθμό κινητικότητας 2) προτιμούν η θέση του πέλματος να βρίσκεται λίγο πιο μπροστά. Η θέση αυτή μειώνει την επίδραση της κάμψης του γόνατος, παρέχει αίσθημα ασφάλειας κατά το πάτημα της πτέρνας και σταθερή εξέλιξη της κίνησης.	

Αντικατάσταση σφηνών πτέρνας

Βαθμοί σκληρότητας για σφήνες πτέρνας: οι σφήνες πτέρνας επισημαίνονται με αριθμούς. Όσο μικρότερος είναι ο αριθμός, τόσο μαλακότερη είναι η σφήνα πτέρνας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προσθετικού πέλματος χωρίς στεγανοποίηση και κάλυμμα

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω διεύθυνσης παραγόντων αποτριβής (π.χ. αιχμηρά σωματίδια) στο προθετικό πέλμα

► Επανατοποθετήστε τη στεγανοποίηση και το κάλυμμα πριν χρησιμοποιήσετε το πέλμα.

Ο εντατήρας ιμάντα χρησιμοποιείται για το σφίξιμο του ιμάντα που τυλίγεται γύρω από το πέλμα. Αποτελείται από μια βίδα και ένα εξάρτημα πίεσης, το οποίο μέσω της βίδας πιέζει κόντρα τον ιμάντα. Για να αντικαταστήσετε τις σφήνες πτέρνας, θα πρέπει να χαλαρώσετε τον ιμάντα. Προηγουμένως πρέπει να αφαιρεθούν το κάλυμμα και η στεγανοποίηση που προστατεύουν από τη σκόνη και άλλα σωματίδια.

- 1) Ανασηκώστε το κάλυμμα του προθετικού πέλματος προς την πτέρνα (βλ. εικ. 3).
- 2) **Αν υπάρχει:** Αφαιρέστε τη στεγανοποίηση περνώντας την πάνω από τον εντατήρα ιμάντα (βλ. εικ. 4).
- 3) Ξεβιδώστε τελείως τη βίδα του εντατήρα ιμάντα (βλ. εικ. 5).
- 4) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Προσέξτε ο ιμάντας να παραμένει στη θέση του. Έτσι θα αποτραπεί το ενδεχόμενο ζημιάς στο ελατήριο βάσης του προθετικού πέλματος.**

Αφαιρέστε την κάτω σφήνα πτέρνας (βλ. εικ. 6).

- 5) **Προαιρετικά:** Αντικαταστήστε την άνω σφήνα πτέρνας, ευθυγραμμίζοντας την εγκοπή στη σφήνα πτέρνας προς τα πάνω (βλ. εικ. 7, βλ. εικ. 8).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μόλις αφαιρεθεί η άνω σφήνα πτέρνας, μπορείτε εύκολα να ελέγξετε την έδραση του εντατήρα ιμάντα από την κάτω πλευρά.

- 6) Τοποθετήστε την κάτω σφήνα πτέρνας (βλ. εικ. 9).
- 7) Ελέγξτε, αν ο ιμάντας εφαρμόζει σωστά στον οδηγό:
 - Ο ιμάντας εδράζει περιμετρικά του οδηγού.
 - **Εάν ο ιμάντας είναι ενισχυμένος:** Οι ραμμένες στρώσεις του ιμάντα έχουν κατεύθυνση προς τα μέσα και κάθονται πάνω στις περιοχές αριστερά και δεξιά του εντατήρα ιμάντα (βλ. εικ. 10, βλ. εικ. 11).
 - Ο εντατήρας ιμάντα δεν τσακίζει (βλ. εικ. 12).
- 8) Σφίξτε τη βίδα του εντατήρα ιμάντα με **4 Nm** (βλ. εικ. 13).
- 9) **Αν υπάρχει:** Εφαρμόστε τη στεγανοποίηση ξανά περνώντας την πάνω από τον εντατήρα ιμάντα (βλ. εικ. 14). Η εγκοπή στην κάτω πλευρά της στεγανοποίησης πρέπει να εφαρμόζει ακριβώς στη βίδα του εντατήρα ιμάντα.
- 10) Τοποθετήστε ξανά το κάλυμμα του προθετικού πέλματος (βλ. εικ. 15 **1**, **2**).
ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Το κάλυμμα εφαρμόζει σφιχτά πάνω από τη στεγανοποίηση. Κατά την τοποθέτηση του καλύμματος, τραβάτε τις άκρες του ελαφρώς προς τα έξω, για να μην μετατοπίσετε την εύκαμπτη στεγανοποίηση.
- 11) Βεβαιωθείτε ότι η στεγανοποίηση είναι σωστά τοποθετημένη κάτω από το κάλυμμα:
 - Ανάμεσα στο κάλυμμα και το σημείο μετάβασης στον ρυθμιστικό πυρήνα φαίνεται ένα ομοιόμορφο ημικύκλιο (βλ. εικ. 16).
 - Η στεγανοποίηση δεν προεξέχει από το κάλυμμα σε κανένα άλλο σημείο.

7 Καθαρισμός

> **Εγκεκριμένο μέσο καθαρισμού:** σαπούνι με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10)

- 1) Αφαιρέστε το κάλυμμα πέλματος και την προστατευτική κάλτσα από το προθετικό πέλμα για να καθαρίσετε όλα τα προϊόντα ξεχωριστά.
- 2) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο τα εγκεκριμένα καθαριστικά, για να αποφύγετε ζημιές στα προϊόντα.**
Καθαρίστε όλα τα προϊόντα με καθαρό νερό της βρύσης και σαπούνι με ουδέτερο pH. Κάποιοι ρύποι μπορούν να αφαιρεθούν και με πεπιεσμένο αέρα.
- 3) **Αν υπάρχουν:** Καθαρίζετε τα αυλάκια αποστράγγισης στους προσαρμογείς ή στο περίβλημα πέλματος με μια οδοντογλυφίδα και ξεπλύνετε.

- 4) Ξεπλύνετε τα υπολείμματα σαπουνιού με καθαρό νερό της βρύσης. Ξεπλύνετε αρκετές φορές το περίβλημα πέλματος κάτω από το νερό, μέχρι να καθαρίσει τελείως.
- 5) Στεγνώστε τα προϊόντα με ένα μαλακό πανί ή απομακρύνετε το νερό με πεπιεσμένο αέρα.
- 6) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί φυσικά.



Αν ακούγονται θόρυβοι ή οι ρύποι αφαιρούνται δύσκολα:

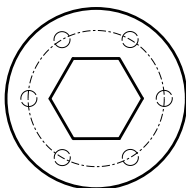
Αναζητήστε τη λίστα αναπαραγωγής της Evanto στο YouTube. Εκεί θα βρείτε βίντεο με οδηγίες για τον εντατικό καθαρισμό του προθετικού πέλματος.

8 Συντήρηση

- **Μετά τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης:** Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο και δοκιμή λειτουργίας του προϊόντος και της πρόθεσης.
- **Κάθε 12 μήνες:** Ελέγξτε τη λειτουργία του προϊόντος και της πρόθεσης και αναζητήστε σημάδια φθοράς.

8.1 Εντατήρας ιμάντα – Αντικατάσταση βίδας

Ο εντατήρας ιμάντα αποτελείται από ένα εξάρτημα πίεσης και μία βίδα. Για να εξισορροπούνται οι κατασκευαστικές ανοχές του ιμάντα, η βίδα διατίθεται σε 6 διαφορετικά μήκη. Κατά την κατασκευή του προθετικού πέλματος επιλέγεται το κατάλληλο μήκος βίδας για το εκάστοτε μήκος ιμάντα.



Στην κεφαλή της βίδας υπάρχουν σημειακά βαθουλώματα που υποδεικνύουν το μήκος της βίδας. Όσο περισσότερα τα βαθουλώματα (1 έως 6) τόσο μεγαλύτερο είναι το μήκος της βίδας.

- Αν κάποια βίδα δεν βρίσκεται σε άψογη κατάσταση, αντικαταστήστε τη με μία νέα ίδιου μήκους.
- Αν δεν γνωρίζετε το σωστό μήκος της βίδας, επικοινωνήστε με την ottobock.

9 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται με τα οικιακά απορρίμματα. Η ακατάλληλη απόρριψη έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις διατάξεις των αρμόδιων τοπικών αρχών για την αποκομιδή, τη συλλογή και τη διάθεση αποβλήτων.

10 Νομικές υποδείξεις

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

10.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

10.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

11 Τεχνικά στοιχεία

Μεγέθη [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Ύψος τακουινιού [mm]	10 ± 5								
Ύψος συστήματος [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Βάρος [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Βαθμός κινήσιμότητας	2, 3, 4								

1 Общая информация

Русский

ИНФОРΜΑΤΙΟΝ

Дата последней актуализации: 2025-11-20

- ▶ 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.

Модуль стопы 1C70 Evanto имеет два сменных пяточных клина. Пяточные клинья влияют на характеристики модуля стопы на различных фазах цикла ходьбы. Это помогает отрегулировать модуль стопы по своему усмотрению.

2 Важная для безопасности информация

ВНИМАНИЕ Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Соблюдайте указания относительно совместимости, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия (см. стр. 150).
- ▶ Соблюдать условия эксплуатации изделия (см. стр. 149).
- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях (см. стр. 149).
- ▶ Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или, возможно, работает неправильно. Отправить изделие производителю или в специализированную мастерскую для проверки, ремонта или замены.
- ▶ Изделие предназначено для использования только одним пациентом, запрещается передавать его другим лицам для повторного применения.

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.

3 Использование по назначению

3.1 Целевое назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

3.2 Условия эксплуатации

- **Модуль стопы не подходит для спортивных протезов.**

Определенные движения во время занятий спортом (например, футбол, гандбол, теннис) могут повредить модуль стопы: резкая остановка во время бега, а также спонтанное изменение направления движения

Изделие рекомендовано для:

- пациентов с уровнем активности 2: пациенты с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире
- пациентов с уровнем активности 3: пациенты с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире
- пациентов с уровнем активности 4: пациенты с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире даже при повышенных нагрузках

Вес тела [кг]	Жесткость пружины
До 58	1
От 59 до 72	2
От 73 до 86	3
От 87 до 100	4
От 101 до 125	5

СОВЕТ. Протестируйте также следующую по уровню жесткость, чтобы пользователь мог почувствовать разницу.

3.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка
Температура хранения: от -20 до +60 °C, относительная влажность воздуха: от 20 до 90 %, отсутствие вибрации или ударов
Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от -10 до +45 °C
Химикаты/жидкости: пресная вода, мыльной раствор, хлорированная вода, морская вода с содержанием соли $\leq 3,5$ %
Влажность: погружение в воду: макс. 1 ч на глубину 2 м, относительная влажность воздуха: без ограничений
Твердые вещества: пыль, случайный контакт с песком
Во избежание повреждений и повышенного износа, проводите очистку изделия после его контакта с влагой/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 154).
Недопустимые условия применения изделия
Твердые вещества: частицы, интенсивно впитывающие воду (например, тальк), повышенная концентрация пыли (например, на стройплощадке), интенсивный контакт с песком
Химикаты/жидкости: пот, моча, кислоты, постоянное применение в жидких средах

3.4 Указания по совместимости изделий

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

Сочетание с коленными узлами протеза	
Начиная с жесткости 4 и размера стопы 28	не комбинировать с 3R85 Dynion
Начиная с жесткости 5 и размера стопы 26	не комбинировать с 3R55

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

Вес тела [кг]	от 73 до 86	от 87 до 100		от 101 до 125
Размер стопы [см]	от 28	от 26	от 28	от 24
Допуск вспомогательного элемента конструкции по весу [кг]	≥ 125	≥ 125	≥ 150	≥ 150

3.5 Срок службы

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

Оболочка стопы, защитный носок

Эти изделия представляют собой изнашивающиеся детали, подверженные естественному износу.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Идентификатор
1	Руководство по применению	647G1431=*
1	Краткое руководство	647G1809=*
1	Модуль стопы	1C70=*
1	Защитный носок	Размер 22–25: 2U3=1-7 Размер 26–30: 2U3=2-7
Дополнительные пяточные клинья		
1	Верхний пяточный клин	2F70=*
1	Нижний пяточный клин	2F71=*

5 Комплектующие

Наименование	Идентификатор
Крышка	Размер 22–23: 2Z685=2223-1 Размер 24–25: 2Z685=2425-1 Размер 26–27: 2Z685=2627-1 Размер 28–30: 2Z685=2830-1
Уплотнение	Размер 22–23: 2Z840=2223 Размер 24–25: 2Z840=2425 Размер 26–27: 2Z840=2627 Размер 28–30: 2Z840=2830

Наименование	Идентификатор
Винт для устройства для натяжения ремня	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 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.

6.1 Надевание/снятие оболочки стопы

ВНИМАНИЕ Всегда использовать модуль стопы с защитным носком и оболочкой стопы.

- 1) Для защиты модуля стопы от абразивных частиц и во избежание шумов в оболочке стопы следует натянуть на модуль стопы защитный носок.
- 2) Надевать оболочку стопы согласно описанию в соответствующем руководстве по применению.

Снятие оболочки стопы

► Снимать оболочку стопы согласно описанию в соответствующем руководстве по применению.

6.2 Основная сборка

Базовая сборка, протез голени

> **Необходимые материалы и инструменты:** угломер 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (например, PROS.A. Assembly 743A220)

- 1) Разместить модуль стопы в сборочном аппарате.
→ **Высота каблука:** эффективная высота каблука повседневной обуви + 5 мм
- 2) **Сагиттальная плоскость:** выравнивать модуль стопы по линии сборки.
→ Разместить линию сборки согласно отметкам на оболочке стопы.
- 3) **Фронтальная плоскость:** выравнивать модуль стопы по линии сборки.
→ Разместить линию сборки согласно отметкам на оболочке стопы: **поворот наружу примерно на 5°.**
- 4) Установить элементы конструкции между модулем стопы и культеприемной гильзой.
- 5) **Сагиттальная плоскость:** выравнивать культеприемную гильзу по линии сборки.
→ Определить середину культеприемной гильзы в проксимальной части и в дистальной части с помощью лекала 50:50 и провести срединную линию.

- На срединной линии отметить базовую точку культеприемной гильзы: **для протеза голени — на высоте середины коленной чашечки**. Линия сборки проходит вертикально через базовую точку культеприемной гильзы.
 - Настроить сгибание гильзы путем поворота вокруг базовой точки культеприемной гильзы: **индивидуальная величина сгибания культы + 5°**
- 6) **Фронтальная плоскость:** выровнять культеприемную гильзу по линии сборки.
- Учитывать положения отведения или приведения.

Базовая сборка, протез тазобедренного/коленного сустава

- Соблюдайте руководство по применению коленного узла протеза.

6.3 Статическая сборка

- Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза и выполнять его подгонку с помощью L.A.S.A.R. Posture 3D.
- **Проверьте длину протеза:** из-за компрессии модуля стопы и других компонентов (например, вакуумного насоса) может потребоваться корректировка длины.

В качестве опции можно запросить в компании Ottobock рекомендации по сборке (для трансформерных модульных протезов нижних конечностей: **646F219***, для транстибиальных модульных протезов нижних конечностей: **646F336***).

6.4 Динамическая примерка

Во время динамической примерки дорабатывается оптимальная походка. Для этого конструкция протеза оптимизируется во фронтальной и сагитальной плоскостях.

Ходьба и положение стоя с Evanto выглядят и ощущаются иначе. Обычно пользователь сразу ощущает большую степень гибкости во время ходьбы и в положении стоя.

Рекомендуемый порядок действий

- Предложить пользователю походить несколько минут, чтобы привыкнуть к новому ощущению и гибкости Evanto. При этом наблюдать за последовательностью: наступание на пятку, перекат и отталкивание носком.
 - Попросить пользователя подняться по пандусу. По сравнению с ранее использовавшимся модулем стопы это, по ощущениям пользователя, будет сделать не сложнее или даже легче.
- **Транстибиальные протезы (ТТ):** следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки в сагитальной и фронтальной плоскости. Избегать движения коленного сустава в медиальном направлении.
- Коленный сустав в первой половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении: модуль стопы следует сместить в медиальном направлении.
 - Коленный сустав во второй половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении: следует уменьшить вращение модуля стопы наружу.

6.5 Регулировка жесткости

Жесткость модуля стопы можно отрегулировать путем замены обоих пяточных клиньев:

- **Верхний пяточный клин:** определяет жесткость пятки.
- **Нижний пяточный клин:** определяет жесткость переднего отдела стопы и пятки.

Жесткость пятки влияет на коленосгибающее действие:

- **Мягкий пяточный клин:** коленосгибающее действие слабее.
- **Жесткий пяточный клин:** коленосгибающее действие выше.

Жесткость переднего отдела стопы определяет характеристики переката модуля стопы.

Примеры

Ситуация	Меры
Пользователь ощущает ступенчатый пережат (вторая половина фазы опоры).	Сначала установить более жесткий нижний пяточный клин. Чтобы ощущения для пятки снова стали более мягкими, использовать более мягкий верхний пяточный клин.
Пользователь ощущает слишком сильное сопротивление при подъеме по наклонной поверхности.	Постепенно сдвигать модуль стопы в заднем направлении.
Пользователь ощущает двойное подпружинивание при полной опоре.	Использовать более жесткий верхний пяточный клин.
Пользователь ощущает мертвую точку во время пережат (первая половина фазы опоры).	Использовать более жесткий верхний пяточный клин.
Некоторым пользователям (уровень активности 3 и особенно уровень активности 2) удобнее, когда модуль стопы больше сдвинут вперед. В этом случае уменьшается коленосгибающее действие, появляется ощущение уверенности при наступании на пятку и стабилизируется пережат.	

Замена пяточных клиньев

Степень жесткости пяточных клиньев: Пяточные клинья имеют цифровую маркировку. Чем меньше число, тем мягче пяточный клин.

ВНИМАНИЕ

Использование модуля стопы без уплотнения и крышки

Опасность травмирования вследствие попадания абразивных частиц в модуль стопы

► Перед использованием модуля стопы снова установить уплотнение и крышку.

Устройство для натяжения ремня натягивает ремень, обвязанный вокруг модуля стопы. Он состоит из винта и нажимного элемента, который прижимается к ремню с помощью винта. Для замены пяточных клиньев ремень необходимо ослабить. Предварительно необходимо снять крышку и уплотнение, которые защищают от пыли и других частиц.

- 1) Поднять крышку модуля стопы до пятки (см. рис. 3).
- 2) **При наличии:** снять уплотнение над устройством для натяжения ремня (см. рис. 4).
- 3) Полностью отвернуть винт устройства для натяжения ремня (см. рис. 5).
- 4) **УВЕДОМЛЕНИЕ Следить за тем, чтобы ремень оставался в своем положении. Это предотвращает повреждение основной пружины модуля стопы.**
Извлечь нижний пяточный клин (см. рис. 6).
- 5) **Опция:** заменить верхний пяточный клин; при этом выемка в пяточном клине должна быть направлена вверх (см. рис. 7, см. рис. 8).
ИНФОРМАЦИЯ: Сразу после извлечения верхнего пяточного клина посадку устройства для натяжения ремня можно легко проверить с нижней стороны.
- 6) Вставить нижний пяточный клин (см. рис. 9).
- 7) Проверить, правильно ли расположен ремень в направляющей.
 - Ремень расположен в направляющей по периметру.
 - **Если ремень усилен:** сшитые слои ремня направлены внутрь и расположены над поверхностями слева и справа от устройства для натяжения ремня (см. рис. 10, см. рис. 11).
 - Устройство для натяжения ремня не перекручено (см. рис. 12).
- 8) Затянуть винт устройства для натяжения ремня с усилием **4 Нм** (см. рис. 13).

- 9) **При наличии:** снова поместить уплотнение над устройством для натяжения ремня (см. рис. 14). Выемка на нижней стороне уплотнения должна располагаться точно на винте устройства для натяжения ремня.
- 10) Снова надеть крышку модуля стопы (см. рис. 15 **1**, **2**).
СОВЕТ: крышка должна быть плотно посажена над уплотнением. При установке слегка отодвинуть крышку сбоку, чтобы не сдвинуть гибкое уплотнение.
- 11) Проверить правильность посадки уплотнения под крышкой:
 → Виден ровный полукруг между крышкой и переходом к юстировочной пирамидке (см. рис. 16).
 → Уплотнение не выступает ни в одном другом месте под крышкой.

7 Очистка

- > **Допустимое чистящее средство:** pH-нейтральное мыло (например, Derma Clean 453N10)
- 1) Снять оболочку стопы и защитный носок с модуля стопы, чтобы очистить все изделия по отдельности.
- 2) **УВЕДОМЛЕНИЕ Во избежание повреждения изделия использовать только допустимые чистящие средства.**
 Очищать все изделия в чистой пресной воде с помощью pH-нейтрального мыла. Некоторые загрязнения также можно удалить сжатым воздухом.
- 3) **При наличии:** для смывания воды при помощи зубочистки освободить контуры РСУ или оболочки стопы от загрязнений и промыть.
- 4) Для удаления остатков мыла прополоскать в чистой пресной воде. Оболочку стопы прополаскивать несколько раз до тех пор, пока не будут удалены все загрязнения.
- 5) Вытереть изделия насухо мягкой салфеткой или сдуть воду сжатым воздухом.
- 6) Остаточную влагу полностью высушить на воздухе.



Если возникает шум или загрязнение трудно удалить:

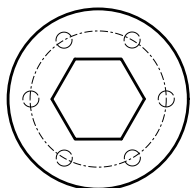
См. плейлист Evanto на YouTube. Там можно найти видеоруководство по интенсивной очистке модуля стопы.

8 Техническое обслуживание

- **После первых 30 дней применения:** Провести визуальную и функциональную проверку изделия и протеза.
- **Каждые 12 месяцев:** проверять функциональность изделия и протеза и следить за появлением признаков износа.

8.1 Приспособление для натяжения ремня — замена винта

Устройство для натяжения ремня состоит из нажимного элемента и винта. Для компенсации производственных допусков ремня имеется 6 вариантов длины винта. При изготовлении модуля стопы выбирается винт, соответствующий длине ремня.



Точечные углубления на головке винта обозначают длину винта. Чем больше углублений (1–6), тем длиннее винт.

- Заменить поврежденный винт новым винтом такой же длины.
- Если правильная длина винта неизвестна: необходимо связаться с компанией Ottobock.

9 Утилизация

Не утилизировать изделие вместе с бытовыми отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Соблюдать требования местных органов власти по возврату, сбору и утилизации.

10 Правовые указания

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

10.1 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.

10.2 Соответствие стандартам ЕС

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

11 Технические характеристики

Размеры [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Высота каблука [мм]	10 ± 5								
Системная высота [мм]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Монтажная высота [мм]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Вес [г]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Макс. вес тела [кг]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Уровень активности	2, 3, 4								

1 Загальна інформація

Українська

ІНФОРМАЦІЯ

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2025-11-20

- ▶ Уважно прочитайте цей документ перед використанням продукту й дотримуйтесь вказівок з техніки безпеки.
- ▶ Проведіть інструктаж з безпечного користування продуктом для користувача.
- ▶ З будь-якими проблемами чи питаннями щодо виробу звертайтеся до виробника.
- ▶ Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, зокрема про погіршення стану здоров'я, повідомляйте виробнику й компетентним органам вашої країни.
- ▶ Зберігайте цей документ.

Протез стопи Еванто 1С70 має два взаємозамінні п'яткові клини. П'яткові клини впливають на поведінку протезованої стопи в різних фазах циклу ходи. Це дає змогу підібрати протез стопи за індивідуальними параметрами.

2 Інформація щодо безпеки

ОБЕРЕЖНО! Ризик травмування та пошкодження виробу

- ▶ Поводьтеся з виробом обережно, щоб уникнути механічних пошкоджень.
- ▶ Дотримуйтесь специфікацій щодо комбінацій продуктів, наведених в інструкціях з експлуатації продуктів.
- ▶ Дотримуйтесь максимального терміну служби виробу (див. стор. 157).
- ▶ Дотримуйтесь умов експлуатації виробу (див. стор. 156).
- ▶ Не допускайте впливу на виріб будь-яких заборонених умов навколишнього середовища (див. стор. 156).
- ▶ Перед кожним використанням перевіряйте виріб на справність і відсутність пошкоджень.
- ▶ Не використовуйте виріб, якщо він пошкоджений або якщо ви не впевнені, що він працює належним чином. Зверніться до виробника або спеціалізованої майстерні для перевірки, ремонту або заміни виробу.
- ▶ Виріб призначений лише для використання однією особою та не може бути використаний іншими особами.

Ознаки функціональних змін або втрати під час використання

Послаблення ефекту пружини (наприклад, зменшення опору передньої частини стопи або змінене поведінка під час перекочування) або розшарування пружини є ознаками втрати функції. Незвичайні шуми можуть бути ознакою втрати функції.

3 Використання за призначенням

3.1 Використання за призначенням

Виріб призначений виключно для екзопротезування нижньої кінцівки.

3.2 Умови експлуатації

- Протезована стопа не підходить для спортивних протезів.
Певна послідовність рухів під час занять спортом (наприклад, футбол, гандбол, теніс) може пошкодити протез стопи: різкі зупинки під час бігу та спонтанні зміни напрямку

Продукт рекомендований для:

- Рівня мобільності 2: Обмежене переміщення назовні
- Рівня мобільності 3: Переміщення назовні без обмежень
- Рівня мобільності 4: Необмежений прогулянковий візок з особливо високими вимогами

Вага тіла [кг]	Жорсткість пружини
до 58	1
від 59 до 72	2
від 73 до 86	3
від 87 до 100	4
від 101 до 125	5

ПОРАДА: Спробуйте також наступну більш високу жорсткість, щоб користувач міг відчуті різницю.

3.3 Умови навколишнього середовища

Зберігання та транспортування
Температура зберігання: від -20 °C до +60 °C, відносна вологість: від 20 % до 90 %, без вібрацій та ударів

Допустимі умови навколишнього середовища
Діапазон температур: від -10 °C до +45 °C
Хімічні речовини/рідини: Прісна вода, мильна вода, хлорвана вода, солоняна вода ≤ 3,5 % вмісту солі

Допустимі умови навколишнього середовища
Вологість: занурення: максимум 1 год на глибині 2 м, відносна вологість: без обмежень
Тверді речовини: пил, випадковий контакт із піском
Очищуйте виріб після контакту з вологою/хімікатами/твердими речовинами, щоб запобігти підвищеному зносу й пошкодженню (див. стор. 161).

Недопустимі умови навколишнього середовища
Тверді речовини: сильно зв'язані з рідиною частинки (наприклад, тальк), пил у високих концентраціях (наприклад, на будівельному майданчику), інтенсивний контакт з піском
Хімічні речовини/рідини: Піт, сеча, кислоти, постійне використання в рідких середовищах

3.4 Комбінації продуктів

Цей компонент протеза сумісний з модульною системою Ottobock. Функціональність із компонентами інших виробників, які мають сумісні модульні з'єднувальні елементи, не перевірялася.

Обмеження щодо поєднання компонентів Ottobock

Поєднання з протезами колінних суглобів	
Від жорсткості 4 та розміру стопи 28	Не поєднувати з Диніон 3R85
Від жорсткості 5 та розміру стопи 26	Не поєднувати з 3R55

Протезована стопа створює високі моменти в області гомілковостопного суглоба. Використовуйте конструктивні елементи з більшим ваговим запасом:

Вага тіла [кг]	від 73 до 86	від 87 до 100	від 101 до 125
Розмір стопи [см]	від 28	від 26	від 28
Конструктивна частина, що розвантажує вагу [кг]	≥ 125	≥ 125	≥ 150

3.5 Термін служби

Термін служби виробу становить максимум 3 роки, залежно від рівня активності користувача.

Чохол для стопи, захисна шкарпетка

Вироби мають швидкозношувані деталі, які піддаються нормальному зносу.

4 Комплект постачання

Кількість	Назва	Умовне позначення
1	Інструкція щодо використання	647G1431=*
1	Посібник для початківців	647G1809=*
1	Протез стопи	1C70=*
1	Захисна шкарпетка	Розмір від 22 до 25: 2U3=1-7 Розмір від 26 до 30: 2U3=2-7
Додаткові танкетки на п'яту		
1	Верхня танкетка на п'яті	2F70=*
1	Нижня танкетка на підборах	2F71=*

5 Додаткове обладнання

Назва	Умовне позначення
Чохол	Розмір: від 22 до 23: 2Z685=2223-1 Розмір: від 24 до 25: 2Z685=2425-1 Розмір: від 26 до 27: 2Z685=2627-1 Розмір: від 28 до 30: 2Z685=2830-1
Ущільнення	Розмір: від 22 до 23: 2Z840=2223 Розмір: від 24 до 25: 2Z840=2425 Розмір: від 26 до 27: 2Z840=2627 Розмір: від 28 до 30: 2Z840=2830
Гвинт для натягувача ременя	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 Налагодження експлуатаційної придатності

ОБЕРЕЖНО

Неправильна збірка, установка або налаштування

Травми через неправильно встановлені або налаштовані й пошкоджені компоненти протеза

- ▶ Дотримуйтесь інструкцій зі збирання, встановлення та налаштування.

ВКАЗІВКА

Зміна протеза стопи або чохла стопи

Передчасний знос через пошкодження виробу

- ▶ Не змінюйте протез стопи або чохол стопи.

6.1 Встановлення/зняття чохла для стопи

ОБЕРЕЖНО! Завжди використовуйте протез стопи із захисною шкарпеткою та чохлом для стопи.

- 1) Натягніть захисну шкарпетку на протез, щоб захистити протез від абразивних частинок і запобігти шуму в чохлі для стопи.
- 2) Встановіть чохол для стопи, як описано в інструкції з використання.

Знімання чохла для стопи

- ▶ Зніміть чохол для стопи, як описано в інструкції з використання.

6.2 Базова структура

Базова структура, протез гомілки

> **Необхідні матеріали й інструменти:** гоніометр 662M4, прилад для вимірювання висоти каблука 743S12, шаблон 50:50 743A80, монтажний пристрій (наприклад, ПРОС.Ей Ессемблі 743A220)

- 1) Встановіть стопу протеза в абатмент.
 - **Висота каблука: ефективна висота каблука повсякденного взуття + 5 мм**
- 2) **Сагітальна площина:** вирівняйте стопу протеза з лінією абатмента.
 - Помістіть лінію конструкції на розмітку чохла стопи.
- 3) **Фронтальна площина:** вирівняйте ніжку протеза з лінією абатменту.
 - Помістіть лінію конструкції на розмітку чохла стопи: **зовнішній поворот прибіл. 5°.**

- 4) Встановіть конструктивні елементи між протезом стопи й гільзою протеза.
- 5) **Сагітальна площина:** вирівняйте ніжку протеза з лінією абатмента.
 - Визначте центр протезної лунки проксимально і дистально за допомогою калібру 50:50 і позначте центральну лінію.
 - Позначте контрольну точку гнізда на центральній лінії: **для транстибіальних протезів на рівні центру надколінка**. Лінія конструкції проходить вертикально через опорну точку гільзи.
 - Відрегулюйте згинання гільзи, обертаючи навколо опорної точки гільзи: **індивідуальне згинання кукси + 5°**
- 6) **Фронтальна площина:** вирівняйте ніжку протеза з лінією абатмента.
 - Розгляньте позицію відведення або приведення.

Базова конструкція, протез стегна/протез після екзартикуляції коліна

- Дотримуйтесь інструкції з використання протеза колінного суглоба.

6.3 Статична конструкція

- Ottobock рекомендує використовувати ЗД Л.А.С.А.Р. Постче, щоб перевірити вирівнювання протеза й відрегулювати його.
- **Перевірте довжину протеза:** Стиснення стопи протеза та інших компонентів (наприклад, вакуумного насоса) може призвести до необхідності корекції довжини.

За необхідності, рекомендації щодо абатментів (модульні протези гомілки ТФ: **646F219***, модульні протези гомілки ТТ: **646F336***) можна запросити у компанії Ottobock.

6.4 Динамічне припасування

Під час динамічного припасування відпрацьовується оптимальна хода. Для цього конструкція протеза оптимізується у фронтальній та сагітальній площинах.

Ходьба та стояння з Еванто виглядають і відчуються по-різному. Користувач зазвичай відчуває негайне збільшення гнучкості при ходьбі та стоянні.

Рекомендована процедура

- Дайте користувачеві походити кілька хвилин, щоб звикнути до нових відчуттів і гнучкості Еванто. Дотримуйтеся послідовності удару п'ятою, перекату й відштовхування носком.
- Дозвольте користувачеві підніматися пандусами. Порівняно з попереднім протезом стопи, він повинен сприйматися як такий самий важкий або легший.
- **Допоміжні продукти ТТ:** під час перенесення навантаження після удару п'ятою забезпечуйте фізіологічний рух коліна в сагітальній і фронтальній площині. Уникайте рухів колінного суглоба в медіальному напрямку.
 - Колінний суглоб рухається медіально в першій половині фази стійки: перемістіть протез стопи медіально.
 - Колінний суглоб рухається медіально у другій половині фази стояння: зменште зовнішню ротацію протеза стопи.

6.5 Відрегулюйте жорсткість

Жорсткість протеза стопи можна регулювати шляхом заміни двох п'яткових клинів:

- **Верхній клин п'яти:** визначає жорсткість п'яти.
 - **Клин нижньої п'яти:** визначає жорсткість передньої частини стопи та жорсткість п'яти.
- Жорсткість п'яти впливає на ефект згинання коліна:
- **М'яка п'ятова танкетка:** Менший ефект згинання коліна.
 - **Жорстка п'ятова танкетка:** більший ефект згинання коліна.

Жорсткість переднього відділу стопи впливає на поведінку протеза під час кочення.

Приклади

Ситуація	Заходи
Користувач відчуває ступінчастий рух кочення (друга половина фази стійки).	Спочатку вставте твердішу танкетку на нижній частині п'яти. Щоб знову пом'якшити п'яту, вставте м'якшу верхню п'яткову танкетку.
Користувач відчуває занадто великий опір при ходьбі вгору по схилу.	Поступово відводьте протез стопи назад.
Користувач відчуває подвійне гойдання при перенесенні навантаження.	Вставте твердішу верхню п'яткову танкетку.
Користувач відчуває мертву точку під час кочення (перша половина фази стійки).	Вставте твердішу верхню п'яткову танкетку.
Деякі користувачі (3 ступінь мобільності й особливо 2 ступінь мобільності) віддають перевагу трохи більш передньому положенню стопи. Це зменшує ефект згинання коліна, забезпечує безпечне відчуття при наступанні на п'яту й стабільний переكات.	

Замінити п'яткові клини

Ступені твердості п'яткових клинів: П'яткові клини маркуються цифрами. Чим менше число, тим м'якша танкетка.

ОБЕРЕЖНО

Використання протеза стопи без ущільнення та чохла

Ризик травмування через потрапляння абразивних частинок у протез стопи

- ▶ Перед використанням лапки встановіть на місце ущільнення та чохол.

Натягувач ремня використовується для затягування ремня, намотаного на ногу. Він складається з гвинта і притискної деталі, яка притискається до стрічки гвинтом. Щоб замінити п'яткові клини, ремінь послаблюється. Спочатку необхідно зняти чохол та ущільнення, які захищають від пилу й інших частинок.

- 1) Підніміть кришку протеза до п'ятки (див. мал. 3).
- 2) **За наявності:** Зніміть ущільнення над натягувачем ремня (див. мал. 4).
- 3) Повністю відкрутіть гвинт натягувача ремня (див. мал. 5).
- 4) **ВКАЗІВКА! Переконайтеся, що ремінь залишається в потрібному положенні. Це запобігає пошкодженню основної пружини протеза стопи.**

- Зніміть нижню п'яткову танкетку (див. мал. 6).
- 5) **Додатково:** Замініть верхню п'яткову танкетку, вирівнявши виїмку в п'ятковій танкетці догори (див. мал. 7, див. мал. 8).

ІНФОРМАЦІЯ: Після зняття верхньої п'яткової пластини можна легко перевірити посадку натягувача ремня з нижньої сторони.

- 6) Вставте нижню п'яткову танкетку (див. мал. 9).
- 7) Переконайтеся, що ремінь правильно розміщений у напрямній:
 - Ремінь сидить по колу в направляючій.
 - **Якщо ремінь посилений:** Пришиті шари ремня вирівняні всередину й розташовуються на ділянках ліворуч і праворуч від натягувача ремня (див. мал. 10, див. мал. 11).
 - Натягувач ремня не нахилений (див. мал. 12).
- 8) Затягніть гвинт натягувача ремня **4 Нм** (див. мал. 13).
- 9) **За наявності:** Замініть ущільнювач над натягувачем ремня (див. мал. 14). Виїмка на нижній стороні ущільнювача повинна точно відповідати гвинту натяжного пристрою ремня.

- 10) Замініть чохол протезної стопи (див. мал. 15 ①, ②).

ПОРАДА: Кришка щільно прилягає до ущільнювача. Встановлюючи чохол, злегка розсуньте його з боків, щоб не зрушити гнучкий ущільнювач.

- 11) Переконайтеся, що ущільнення правильно розташоване під чохлам:

- Між чохлам і переходом до регульовального сердечника видно рівне півколо (див. мал. 16).
- Ущільнювач не виступає з-під кришки в жодному іншому місці.

7 Очищення

> **Дозволений мийний засіб:** рН-нейтральне мило (наприклад, Дерма Клін 453Н10)

- 1) Зніміть чохол для стопи та захисну шкарпетку з протеза, щоб почистити всі вироби окремо.
- 2) **ВКАЗІВКА! Використовуйте лише дозволені засоби для чищення, щоб запобігти пошкодженню виробу.**
Мийте усі вироби чистою прісною водою з милом із нейтральним рН. Деякі забруднення можна також видалити за допомогою стисненого повітря.
- 3) **За наявності:** За допомогою зубочистки видаліть бруд із контурів стоку води на адаптері або підшві чохла для ніг і змийте його.
- 4) Змийте залишки мила чистою прісною водою. Промивайте чохол для стопи кілька разів, доки не видалите весь бруд.
- 5) Висушіть вироби м'якою тканиною або здуйте воду стисненим повітрям.
- 6) Дайте залишкам вологості висохнути на повітрі.



Якщо з'являються шуми або забруднення важко видалити:

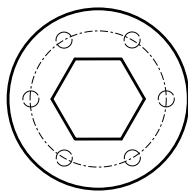
Відвідайте плейлист Evanto на YouTube. Там ви знайдете відеоінструкції для інтенсивного очищення протезованої стопи.

8 Техобслуговування

- ▶ **Після перших 30 днів використання:** Проведіть візуальний огляд і функціональне тестування виробу та протеза.
- ▶ **Кожні 12 місяці:** перевірте функцію виробу та протеза і наявність ознак зносу.

8.1 Натягувач ремня – замінити гвинт

Натягувач ремня складається з притискної деталі та гвинта. Щоб компенсувати виробничі допуски стрічки, гвинт доступний у 6 різних варіантах довжини. Під час виготовлення протезної ніжки підбирається відповідний гвинт до довжини ремня.



Точкові заглиблення на головці гвинта вказують на довжину гвинта. Чим більше заглиблень (від 1 до 6), тим довший гвинт.

- ▶ Замініть дефектний гвинт новим гвинтом тієї ж довжини.
- ▶ Якщо ви не знаєте правильну довжину гвинта: Зверніться до Ottobock.

9 Утилізація

Не викидайте виріб разом із побутовими відходами. Неправильна утилізація шкідлива для навколишнього середовища та здоров'я. Дотримуйтесь вимог місцевої влади щодо повернення, збору й утилізації.

10 Юридичні примітки

Усі юридичні умови підпадають під дію відповідного місцевого законодавства країни використання виробу і тому можуть відрізнятися.

10.1 Відповідальність

Виробник несе відповідальність, якщо виріб використовується згідно з описами та інструкціями, вказаними в цьому документі. Виробник не несе відповідальності за збитки, які виникли внаслідок недотримання вказівок з цього документу, насамперед через неналежне використання або несанкціоновані зміни виробу.

10.2 Відповідність стандартам якості та безпеки ЄС

Виріб відповідає вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби. Декларації про відповідність стандартам ЄС можна завантажити на сайті виробника.

11 Технічні характеристики

Розміри [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Висота каблук [мм]	10 ± 5								
Висота системи: [мм]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
Монтажна висота [мм]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
Вага [г]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
Макс. вага тіла [кг]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
Рівень мобільності	2, 3, 4								

1 一般情報

日本語

備考

最終更新日: 2025-11-20

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

Evanto 義肢足部1C70、交換可能なヒール ウェッジが 2 つあります。ヒールウェッジは、歩行サイクルのさまざまな段階での義足の動作に影響を与えます。これにより、義足を個別に調整できます。

2 安全関連情報

注意! 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 構造的な損傷を防ぐためにも、製品を慎重に扱ってください。
- ▶ 製品の取扱説明書に記載された製品の組み合わせに関する規定に注意してください。
- ▶ 製品の最長耐用年数にご注意ください（164 ページ参照）。
- ▶ 製品の使用条件を遵守してください（163 ページ参照）。
- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください（163 ページ参照）。
- ▶ 使用前に必ず、製品に破損がないこと、使用準備が整っていることを確認してください。

- ▶ 製品が損傷している、あるいは正しく動作するかわからない場合は、本製品を使用しないでください。製造業者または専門店で製品の検査、修理、または交換を依頼してください。
- ▶ 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能喪失の兆候としては、ヒールのクッション性の減少（例えば、前足部の支持性の減少または踏返しの動きの変化など）またはカーボンスプリングの離層が挙げられます。異常音は機能喪失の兆候であることがあります。

3 使用目的

3.1 利用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

3.2 使用条件

- ・ 義肢足部はスポーツ用義肢に適していません。
スポーツ中の特定の動きの進行（例、サッカー、ハンドボール、テニス）は、義肢足部を損傷する可能性があります：走りからの強力なストップと自発的な方向転換
- この製品は、次の場合に推奨されます：
- ・ モビリティグレード 2：移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方
 - ・ モビリティグレード 3：移動距離に制限がない屋外歩行が可能な方
 - ・ モビリティグレード 4：移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、機能的な要求の高い方

体重[kg]	ばね剛性
58まで	1
59から72	2
73から86	3
87から100	4
101から125	5

ヒント:ユーザーが違いを体験できるように、次に高い剛性も試してください。

3.3 環境条件

保管および輸送
温度範囲：-20 °Cから+60 °C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください
使用可能な環境条件
温度範囲：-10 °C ~ +45 °C
化学物質/液体真水、石鹼溶液、塩素水、塩水（3.5 %以下の塩を含む）
湿気：水浸：水深 2 m に最長 1 時間、相対湿度：制限なし
固形物：埃、まれに砂と接触
製品が湿気や化学物質に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください（167 ページ参照）。
使用できない環境条件
固形物：高液体結合粒子（例：タルカムパウダー）、高濃度の埃（例：建築現場）、継続的に砂と接触
化学物質/液体汗、尿、酸、液体内での継続的な使用

3.4 製品の組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

オットーボック社のパーツとの限定的な互換性

膝継手との併用	
剛性 4、足のサイズ 28 以上	3R85 Dynion と併用しないでください
剛性 5、足のサイズ 26 以上	3R55 と併用しないでください

義肢足部により足首部分の可動性が増します。体重に応じた構成パーツを使用してください。

体重[kg]	73から86	87から100		101から125
足部サイズ[cm]	28から	26から	28から	24から
構成部品の重量制限[kg]	≥ 125	≥ 125	≥ 150	≥ 150

3.5 製品寿命

使用者の活動レベルにより異なりますが、製品の耐用年数は最長で3年です。

フットシェル、保護ソックス

製品は通常の摩耗や破損の可能性のある摩耗部品です。

4 納品時のパッケージ内容

数量	名称	製造番号
1	取扱説明書	647G1431=*
1	クイックスタートガイド	647G1809=*
1	義肢足部	1C70=*
1	保護ソックス	サイズ22～25：2U3=1-7 サイズ26～30：2U3=2-7
追加のヒールウェッジ		
1	上部ヒールウェッジ	2F70=*
1	下部ヒールウェッジ	2F71=*

5 付属品

名称	製造番号
カバー	サイズ22～23：2Z685=2223-1 サイズ24～25：2Z685=2425-1 サイズ26～27：2Z685=2627-1 サイズ28～30：2Z685=2830-1
シーリング	サイズ22～23：2Z840=2223 サイズ24～25：2Z840=2425 サイズ26～27：2Z840=2627 サイズ28～30：2Z840=2830
ストラップテンショナー用ネジ	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 製品使用前の準備

△ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整による危険

不適切な取り付けや調整が原因で、装着者が負傷したり義肢パーツが破損するおそれがあります。

▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

注記

義肢足部またはフットシェルの改造

製品の損傷による早期摩耗の危険性

▶ 義肢足部またはフットシェルを改造しないでください。

6.1 フットシェルの取り付けと取り外し

注意! 必ず保護ソックスとフットシェルを装着してから義肢足部をご使用ください。

1) 義肢足部に保護ソックスを着用して、フットシェル内に異音が発生しないようにしてください。

2) フットシェルの取扱説明書に記載のとおりフットシェルを取り付けてください。

フットシェルの取り外し

▶ フットシェルの取扱説明書に記載のとおりフットシェルを取り外してください。

6.2 ベンチアライメント

基本構造、下肢義足

・ 必要な材料と工具：ゴニオメーター662M4、差高計測器743S12、50:50ゲージ743A80、アライメント治具（PROS.A.アセンブリ743A220など）

1) 義肢足部をアライメント治具に配置します。

→ 差高：普段履いている靴の有効差高 + 5 mm

2) 矢状面：義肢足部をアライメント基準線に合わせます。

→ フットシェルのマークにアライメント基準線を置きます。

3) 前額面：義肢足部をアライメント基準線に合わせます。

→ フットシェルのマークにアライメント基準線を置きます（約5° 外回転）。

4) 義肢足部と義肢ソケットの間に構造部品を取り付けます。

5) 矢状面：義肢ソケットをアライメント基準線に合わせます。

→ 50:50ゲージで義肢ソケットの近位/遠位の中心点を決め、中心線の印をつけます。

→ 中心線上にソケット基準点の印をつけます：下腿義足の場合には膝蓋骨中心の高さ。アライメント基準線はソケット基準点に垂直に引かれています。

→ ソケットの屈曲をソケット基準点の周りで回転させて調整します：それぞれの断端屈曲位 + 5°

6) 前額面：義肢ソケットをアライメント基準線に合わせます。

→ 外転位置または内転位置を考慮します。

基本構造、大腿/膝関節離断型プロテーゼ

▶ 膝継手の取扱説明書に従ってください。

6.3 下腿義肢のベンチアライメント

・ Ottobockでは、3D L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）を使用して義肢のアライメントの確認と適合をすることをお勧めいたします。

・ 義足の長さを確認します。義足や他のコンポーネント（真空ポンプなど）の圧縮により、長さの修正が必要になる場合があります。

アラインメントの推奨事項（大腿切断モジュール式義足：646F219*、下腿切断モジュール式義足：646F336*）をOttobockに要求できます。

6.4 試歩行

動的装着中に最適な歩行パターンを得ることができます。この目的のために、義肢アライメントは前額面と矢状面で最適化されています。

エヴァントと一緒に歩いたり立ったりすると、見た目も気分も変わります。使用者は通常、歩いたり立ったりするときに柔軟性の向上をすぐに感じます。

推奨される措置

- ・ エヴァントの新しい感触と柔軟性に慣れるために、使用者に数分間歩いても います。この際、踵接地、踏み返し、つま先離地までのプロセスを確認します。
- ・ 使用者に傾斜台を登ってもらいます。以前に使用していた義肢足部と比較し、同じくらい重いか軽く感じるはずです。
- ▶ 下腿義足への装着：踵接地後に脚に負荷がかかる場合には、矢状面と前額面で膝が生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。
 - 膝継手が立脚相前半で内側に移動する：義肢足部を内側に移動します。
 - 膝継手が立脚相後半で内側に移動する：義肢足部の外側回転を減らします。

6.5 剛性の調整

義肢足部の硬さは、2つのヒールウェッジを交換することで調整できます：

- ・ 上部ヒールウェッジ：ヒールの硬さを決定します。
- ・ 下部ヒールウェッジ：前足部の硬さとかかとの硬さを決定します。

かかとの硬さは膝の曲げ効果に影響を与えます：

- ・ 柔らかいヒールウェッジ：膝を曲げる効果が低くなります。
- ・ 硬いヒールウェッジ：膝を曲げる効果が高くなります。

前足部の硬さは義肢足部の回転動作に影響します。

例

状況	対策
使用者が踏み込む感覚を覚えます（立脚相後半）。	最初に、より硬い下部ヒールウェッジを挿入します。かかをを再び柔らかくするには、より柔らかい上部ヒールウェッジを挿入します。
坂道を登るときに、使用者が大きな抵抗を感じます。	義肢足部を徐々に後側に移動させます。
荷重がかかると使用者が荷重応答期のダブルシーソーのような感覚を覚えます。	より硬い上部ヒールウェッジを挿入してください。
使用者がロールオーバー中（立脚相前半）に死点を感じます。	より硬い上部ヒールウェッジを挿入してください。
一部の使用者（モビリティグレード3、特にモビリティグレード2）は、足を少し前側に置く位置を好みます。これにより膝の曲がりを軽減し、踵接地時の安心感と安定した足裏の転がりを実現します。	

ヒールウェッジの交換

ヒールウェッジの硬度： ヒールウェッジには番号が付けられています。番号が小さいほどヒールウェッジが柔らかいことを示しています。

⚠ 注意

シーリングおよびカバーなしで義肢足部を使用

義肢足部へ研磨粒子が浸透することによる怪我の危険性

- ▶ 義肢足部を使用する前に、シーリングとカバーを再度取り付けてください。

ストラップテンショナーは、義肢足部に巻き付けられたストラップを締めるためのものです。それはネジ、およびネジによってストラップに押しつけられている圧力ピースで構成されています。

す。ヒールウェッジを交換するには、ストラップを緩めます。その前に、ほこりやその他の粒子から保護するカバーとシーリングを取り外す必要があります。

- 1) 義肢足部のカバーをかかると向かって持ち上げます（画像参照 3）。
- 2) 該当する場合：ストラップテンショナー上のシーリングを取り外します（画像参照 4）。
- 3) ストラップテンショナーのネジを完全に取り外します（画像参照 5）。
- 4) 注記! ストラップが所定の位置にあることを確認してください。これにより、義肢足部のベーススプリングの損傷を防ぐことができます。
下部ヒールウェッジを取り外します（画像参照 6）。
- 5) オプション：ヒールウェッジのくぼみを上向きに合わせ、上部ヒールウェッジを交換します（画像参照 7、画像参照 8）。
備考: 上部ヒールウェッジを取り外すと、ストラップテンショナーの装着状態を下部から簡単に確認できるようになります。
- 6) 下部ヒールウェッジを挿入します（画像参照 9）。
- 7) ストラップがガイド内に正しく配置されていることを確認します：
→ ストラップ全体がガイドに収まるようにします。
→ ストラップが補強されている場合：縫い付けられたストラップの層を、内側を向くように、ストラップテンショナーの左右の面の上に配置します（画像参照 10、画像参照 11）。
→ またストラップテンショナーが傾かないようにします（画像参照 12）。
- 8) ストラップテンショナーのネジを4 Nmで締め付けます（画像参照 13）。
- 9) 該当する場合：シーリングをストラップテンショナーの上に戻します（画像参照 14）。
シーリングの底面にあるくぼみは、ストラップテンショナーにぴったりと収まっている必要があります。
- 10) 義肢足部のカバーを元に戻します（画像参照 15 ①、②）。
ヒント：カバーはシーリングの上にしっかりと固定されています。カバーを取り付ける際には、柔軟なシーリングがずれないように、カバーを横方向に少し引き離してください。
- 11) シーリングがカバーの下に正しく入っているか確認してください：
→ カバーとピラミッドへの移行部分との間に均一な半月が見えます（画像参照 16）。
→ シーリングはカバーの下他の部分からは突出していません。

7 お手入れ方法

- > 使用が認められている洗剤：中性洗剤（日本ではダーマクリーン453H10の取扱いがございませんので、通常の低刺激性洗剤をご使用ください。）
- 1) すべての製品を個別に洗浄できるように、義肢足部からフットシェルと保護靴下を取り外します。
 - 2) 注記! 製品の破損を防ぐために、使用可能な洗剤のみをご使用ください。
中性洗剤ときれいな水で製品のお手入れを行ってください。一部の汚れは圧縮空気を取り除くこともできます。
 - 3) 該当する場合：アダプターまたはフットシェルの水切りの凹凸部分の汚れを爪楊枝で取り除き、すすいでください。
 - 4) きれいな水ですすぎ、中性洗剤を洗い流してください。汚れが完全に取り除かれるまでフットシェルを数回すすいでください。
 - 5) 柔らかい布で拭いて製品を乾かすか、圧縮空気です水を吸い込みます。
 - 6) 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。



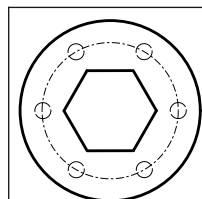
騒音が発生する場合、または汚れを除去するのが難しい場合：
エヴァントのYouTube再生リストをご覧ください。そこには、義肢足部を徹底的に洗浄する方法に関するビデオガイドがあります。

8 メンテナンス

- ▶ 最初の30日間の使用後：製品および義肢の目視検査および機能検査を行ってください。
- ▶ 12か月毎：製品および義肢の機能を点検し、摩耗の徴候がないか注意を払ってください。

8.1 ストラップテンショナー - ネジの交換

ストラップテンショナーは、圧力ピースとネジで構成されています。ストラップの製造公差を補正するため、ネジは6種類の長さを用意しています。義肢足部を製造する際、ストラップの長さにあったネジが選択されます。



ネジの頭にある点状のくぼみは、ネジの長さを示します。くぼみが多いほど（1～6個）、ネジは長くなります。

- ▶ 欠陥のあるネジを、同じ長さの新しいネジと交換します。
- ▶ 正しいネジの長さがわからない場合は、Ottobockまでお問い合わせください。

9 廃棄

本製品を家庭ゴミと一緒に処分しないでください。不適切な廃棄は環境および健康に害を及ぼします。返却、回収および廃棄に関する地方自治体の規則を遵守してください。

10 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

10.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

10.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

11 テクニカル データ

サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30
差高 (mm)	10 ± 5								
システムハイ (mm)	52	52	60	60	64	64	69	69	69
全体高さ (mm)	70	70	78	78	82	82	87	87	87
重量 (g)	535	565	610	630	725	750	805	835	860
体重制限 (kg)	100	100	100	100	125	125	125	125	125
モビリティグレード	2, 3, 4								

1 常規説明

中文

情報

最后更新日期：2025-11-20

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。

- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

Evanto 假脚IC70有两个可互换的后跟模块。鞋跟模块影响假脚在步态周期不同阶段的行为。这允许对假脚进行单独调整。

2 安全相关信息

小心！受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 请遵守产品使用说明书中关于产品组合的要求。
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命（见第 170 页）。
- ▶ 遵循产品的使用条件（见第 169 页）。
- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下（见第 169 页）。
- ▶ 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。
- ▶ 如果产品受损或不确定其是否正常工作，切勿使用产品。请让制造商或专业维修车间对产品进行检查、修理或更换。
- ▶ 该产品仅限一人使用，其他人不得重复使用。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

减震效果降低（例如前足阻力减小或足部翻卷特性改变）或者弹簧的压层开裂是功能丧失的明显征兆。异常噪音也可能是功能丧失的征兆。

3 正确使用

3.1 用途

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

3.2 应用条件

- 假脚并非在所有的运动型假肢中都适用。
运动中的特定运动过程（例如 足球、手球、网球）可能会损坏假脚：跑动中的急停动作以及本能的变向动作

该产品推荐用于：

- 运动等级 2：受限户外步行者
- 运动等级 3：不受限户外步行者
- 运动等级 4：具有较高特殊要求的不受限室外行走者

体重 [kg]	弹簧刚度
最大 58	1
59 至 72	2
73 至 86	3
87 至 100	4
101 至 125	5

建议：还可以尝试下一个更高的刚度，以便用户可以体验到差异。

3.3 环境条件

储存和运输
储存温度：-20 ° C 至 +60 ° C，相对空气湿度：20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞
允许的环境条件
温度范围：-10 ° C 至 +45 ° C
化学物质/液体：淡水、皂液、氯水、含盐量 ≤ 3.5 % 的咸水

允许的环境条件
防潮保护： 浸入水中：最长1 小时，2 m水深，相对湿度：无限制
颗粒物： 粉尘、偶尔与沙粒接触
产品同水分/化学物质/颗粒物接触后请将其清洁，以避免磨损加剧（见第 173 页）。

不允许的环境条件
固体： 强吸湿性粉末（例如：滑石粉）、高浓度粉尘（例如：建筑工地）、大量接触沙粒
化学物质/液体： 汗液、尿液、酸液，在液体介质中持久使用

3.4 产品组合

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

奥托博克组件的组合限制

与假肢膝关节的组合使用	
至少达到 刚度 4 和足长 28	不与 3R85 Dynion 组合使用
至少达到 刚度 5 和足长 26	不与 3R55 组合使用

假脚在踝关节部位产生高力矩。请使用允许较高重量的结构件：

体重 [kg]	73 至 86	87 至 100		101 至 125
足长 [cm]	自 28 起	自 26 起	自 28 起	自 24 起
结构件的允许重量 [kg]	≥ 125	≥ 125	≥ 150	≥ 150

3.5 使用寿命

视用户的运动等级不同，该产品的使用寿命最长 3 年。

足套，保护袜

产品属于易损件，会受到正常磨损。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	647G1431=*
1	快速入门指南	647G1809=*
1	假脚	1C70=*
1	保护袜	大小 22 至 25: 2U3=1-7 大小 26 至 30: 2U3=2-7
额外的鞋跟坡跟		
1	上足跟楔垫	2F70=*
1	下足跟楔垫	2F71=*

5 配件

名称	标识
护盖	规格：22 至 23: 2Z685=2223-1 规格：24 至 25: 2Z685=2425-1 规格：26 至 27: 2Z685=2627-1 规格：28 至 30: 2Z685=2830-1
密封件	规格：22 至 23: 2Z840=2223 规格：24 至 25: 2Z840=2425 规格：26 至 27: 2Z840=2627 规格：28 至 30: 2Z840=2830

名称	标识
绑带张紧器螺钉	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 使用准备


小心

错误的对线、组装或设置
错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤

► 应务必注意对线、组装和设置须知。


注意

更改假脚或足套
因产品损坏造成过早磨损

► 不得更改假脚或足套。

6.1 套上/取下足套

小心！使用义足时应始终佩戴保护袜和足套。

- 1) 将保护袜套在义足上，以防异物颗粒磨损义足，同时避免足套内发出噪音。
- 2) 按照足套使用说明书中的描述，套上足套。

取下足套

► 按照足套使用说明书中的描述，取下足套。

6.2 工作台对线

基本结构，小腿假肢

> **所需材料和工具：**测角仪 662M4、鞋跟高度计 743S12、50:50 量规 743A80、对线仪（例如 PROS.A. Assembly 743A220）

- 1) 将义足放入对线仪中。
→ **鞋跟高度：日常用鞋的有效鞋跟高度 + 5 mm**
- 2) **矢状面：**将义足与对齐线对齐。
→ 将对齐线置于足套的标记上。
- 3) **额状面：**将义足与对齐线对齐。
→ 将对齐线置于足套的标记上：**外旋约 5°**。
- 4) 在义足和假肢接受腔之间安装结构部件。
- 5) **矢状面：**将假肢接受腔与对齐线对齐。
→ 用 50:50 量规测出假肢接受腔近端与远端的中点，然后绘制出中心线。
→ 在中心线上标记接受腔参考点：**小腿假肢则在髌骨中点的高度处标记**。对齐线垂直穿过接受腔参考点。
→ 通过围绕接受腔参考点旋转来调节接受腔屈曲：**患者个人的残肢屈曲 + 5°**
- 6) **额状面：**将假肢接受腔与对齐线对齐。
→ 注意外展或内收姿态。

基本结构，大腿/膝关节离断假体

► 请遵守假肢膝关节的使用说明。

6.3 静态对线

- Ottobock 建议使用 3D L.A.S.A.R. Posture 检查假肢的对线，并进行调整。
- **检查假肢的长度：**假脚和其他组件（例如 真空泵）的压缩可能需要修正长度。

可以向 Ottobock 索取可选的对线建议（TF 模块式假腿：**646F219***，TT 模块式假腿：**646F336***）。

6.4 动态试戴

在动态试穿过程中，可以逐步掌握最优化的步态。将在额状面和矢状面中优化假肢的对线。与 Evanto 一起走路和站立看起来和感觉都不一样。用户在行走和站立时通常会立即感受到灵活性的提高。

建议的操作

- 让用户步行几分钟以适应 Evanto 的新感觉和灵活性。同时观察足跟着地、足跟抬起和脚趾撑开的过程。
- 让用户爬坡。与之前使用的假脚相比，此假脚应重量相同或更轻。
- **TT 配置：**在脚跟着地后承受负载时，要注意矢状面和额状面中的生理性膝关节运动。避免膝关节向内侧的运动。
 - 在站立期的前半段，膝关节向内侧运动：假脚向内侧移动。
 - 在站立期的后半段，膝关节向内侧运动：减少假脚的外旋。

6.5 调整刚度

假脚的刚度可以通过交换两个鞋跟楔来调节：

- **鞋跟坡跟：**确定鞋跟刚度。
- **下跟坡跟：**确定前脚刚度和脚后跟刚度。

鞋跟刚度对深蹲效果有影响：

- **软鞋跟坡跟：**减重效果。
- **硬鞋跟坡跟：**更深蹲效果。

前足的刚度会影响假脚的滚动行为。

示例

情况	补救措施
用户有踩下的感觉（站立阶段的后半部分）。	先装入 较硬 的下足跟楔垫。 若要使足跟变得更柔软，请使用 较软 的上足跟楔垫。
用户在上坡时感觉阻力太大。	逐渐向后移动义足。
用户在重心转移时有摇摆两下的感觉。	使用 较硬 的上足跟楔垫。
用户在足部滚动过程中（站立阶段的前半部分）感觉到一个卡顿点。	使用 较硬 的上足跟楔垫。
一些用户（运动等级 3，尤其是运动等级 2）更喜欢稍微靠前的足部位置。这能够减弱膝关节弯曲的作用，在脚跟着地时提供安全感，同时使脚步向前滚动时更加平稳。	

更换足跟楔垫

足跟楔垫硬度：足跟楔垫带有数字标识。数字越小，足跟楔垫就越软。

 **小心**

使用不带密封件和护盖的义足
磨蚀性颗粒进入义足时有受伤风险
► 使用义足前，请重新装好密封件和护盖。

绑带张紧器用于绑紧缠绕在义足上的绑带。绑带张紧器包括一颗螺钉和一个承压件，螺栓将承压件压紧在绑带上。更换足跟楔垫时需要放松绑带。在此之前，必须取下用于防尘和防止其他颗粒进入的护盖和密封件。

- 1) 将义足的护盖向足跟方向提拉（见图 3）。
- 2) **如有：**取下绑带张紧器上方的密封件（见图 4）。
- 3) 完全拧下绑带张紧器的螺钉（见图 5）。
- 4) **注意！注意绑带保持原位。这样可防止义足的弹簧脚板受损。**
取下下足跟楔垫（见图 6）。

- 5) 可选：更换上足跟楔垫，将足跟楔垫的凹槽向上对齐（见图 7，见图 8）。
信息：一旦取下上足跟楔垫，就可以从底部轻松检查绑带张紧器的配合情况。
- 6) 装入下足跟楔垫（见图 9）。
- 7) 检查皮带是否正确定位在导向装置中：
 - 绑带环绕固定在导向装置中。
 - **如果绑带经过加固：**缝合的绑带层应朝内侧对齐，并位于绑带张紧器左右两侧的表面上。（见图 10，见图 11）。
 - 绑带张紧器没有歪斜（见图 12）。
- 8) 拧紧绑带张紧器的螺钉 **4 Nm**（见图 13）。
- 9) **如有：**将密封件重新放置在绑带张紧器上（见图 14）。密封件底部的凹槽必须正好位于绑带张紧器螺钉上。
- 10) 重新装好义足的护盖（见图 15 **① ②**）。
提示：护盖要紧靠着密封件。安装护盖时，请将其两侧稍微撑开，以免柔性密封件移位。
- 11) 检查密封件是否正好位于护盖下方：
 - 护盖与可调四棱台衔接区域之间，可以看到一个均匀的半圆。（见图 16）。
 - 护盖下方密封件的任何部分都不得翘出。

7 清洁

- > **允许使用的清洁剂：**pH 中性皂液（如 Derma Clean 453H10）
- 1) 将义足上的足套和保护袜脱下，以便能将所有产品部分都分别清洁干净。
- 2) **注意！仅可使用允许的清洁剂，以免造成产品受损。**
使用清洁的淡水和 pH 中性皂液清洁所有产品。有些污垢也可以用压缩空气清除。
- 3) **如有：**在转接件或足套的排水口处使用牙签清除轮廓上的脏污并冲洗干净。
- 4) 将残留皂液用清洁的淡水冲净。请多次冲洗足套，直至去除所有脏污为止。
- 5) 用软布擦干产品或用压缩空气吹掉水分。
- 6) 在空气中晾干残留的水分。



如果出现噪声或污染难以消除时：

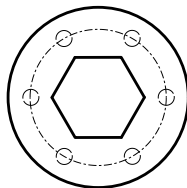
请访问 Evanto 的 YouTube 播放列表。此处可以观看一段关于深度清洁义足的视频教程。

8 维护

- **首次使用 30 天后：**对产品和假肢进行一次目测检查 and 功能检查。
- **每 12 个月：**检查产品和假肢的功能，并注意磨损现象。

8.1 绑带张紧器 - 更换螺栓

绑带张紧器包括一个承压件和一颗螺栓。为了补偿绑带的制造公差，螺栓分为 6 种不同的长度。制造假脚时将根据绑带长度选择合适的螺钉。



螺栓头上的点状凹槽表示螺栓的长度。凹槽越多（1 至 6 个），螺栓就越长。

- 螺栓损坏后请用等长的新螺栓替换。
- 如果不知道如何正确选择螺栓长度：请联系 Ottobock。

9 废弃处理

请勿将产品与城市垃圾一起处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。遵守当地政府有关回收、收集和废弃处理的规定。

10 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

10.1 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

10.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

11 技术数据

尺寸 [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
跟高 [mm]	10 ± 5								
系统高度 [mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
安装高度 [mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
重量 [g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
最大体重 [kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
运动等级	2, 3, 4								

1 일반사항

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2025-11-20

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

의족 발 1C70 Evanto에는 두 개의 교체식 힐 웨지가 있습니다. 힐 웨지는 보행주기의 여러 단계에서 의족 발의 동작에 영향을 미칩니다. 이로써 의족 발을 사용자에게 맞게 조정할 수 있습니다.

2 안전 관련 정보

주의! 부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품이 손상되었거나 상태가 의심스러운 경우에는 사용하지 마십시오.
- ▶ 사용 설명서의 제품 조합 사양을 준수하십시오.
- ▶ 제품의 최대 수명에 주의하십시오(176 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 제품의 사용 조건을 준수하십시오(175 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오(175 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상과 사용 가능성을 검사하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 제대로 작동하는지 확실하지 않은 경우 제품을 사용하지 마십시오. 제품은 제조사 또는 전문업체에서 검사, 수리 또는 교체하십시오.
- ▶ 제품은 한 사람만 사용할 수 있으며 다른 사람이 재사용해서는 안 됩니다.

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

스프링 작용의 감소(예: 의지 발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화)나 스프링의 균열은 기능 손실의 징후입니다. 비정상적인 소음은 기능 손실의 징후일 수 있습니다.

3 규정에 맞는 올바른 사용

3.1 사용 목적

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

3.2 사용 조건

의족 발은 스포츠 의족에 적합하지 않습니다.

스포츠 활동 시 특정 움직임(예: 축구, 핸드볼, 테니스)은 의족 발은 손상시킬 수 있습니다:

달리기 중 급정지 또는 갑작스러운 방향 전환

이 제품은 다음을 위해 권장됩니다.

활동성 등급 2: 실외 활동이 제한된 보행자

활동성 등급 3: 실외 활동이 제한되지 않는 보행자

활동성 등급 4: 특히 높은 수준의 실외 활동이 제한되지 않는 보행자

체중[kg]	스프링 강성
최대 58까지	1
59에서 72까지	2
73에서 86까지	3
87에서 100까지	4
101에서 125까지	5

팁: 사용자가 차이를 경험할 수 있도록 바로 다음의 더 높은 강성을 시험삼아 사용해 보십시오.

3.3 주변 조건

운반 및 보관
보관 온도: -20 °C ~ +60 °C, 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 진동이나 충격 없음
허용된 주변 조건
온도 범위: -10 °C ~ +45 °C
화학물질/수분: 담수, 비등물, 염수, 소금물 ≤ 3.5 % 염분 함량
습도: 잠수: 2 미터 깊이에서 최대 1 시간, 공기 중 습도에는 제한 없음
고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉
마모나 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 제품을 세척하십시오(179 페이지를 참조하십시오.).

허용되지 않는 주변 조건
고형분: 강한 액체 결합 입자 (예: 탈크/활석분), 높은 농도의 먼지(예: 공사장), 모래와 강한 접촉
화학물질/수분: 땀, 소변, 산성 혹은 액체 내에서 지속적 사용

3.4 제품 조합

이 의지 부품은 오토북 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

오토북 구성품의 조합 제한

무릎 관절 의족 결합	
강성 4 이상, 발 크기 28이상	3R85 Dynion과 결합하지 마십시오
강성 5 이상, 발 크기 26 이상	3R55과 결합하지 마십시오

의족 발은 발목부에 높은 모멘트를 생성합니다. 더 높은 허용 중량의 구조 부품을 사용하십시오.

체중[kg]	73에서 86까지	87에서 100까지		101에서 125까지
발 크기[cm]	28 이상	26 이상	28 이상	24 이상
구조 부품 허용 중량[kg]	≥ 125	≥ 125	≥ 150	≥ 150

3.5 수명

제품 수명은 환자의 활동 수준에 따라 최대 3년입니다.

풋셀, 보호 양말

본 제품은 통상적인 마모가 발생하는 소모품입니다.

4 인도 품목

수량	명칭	식별번호
1	사용 설명서	647G1431=*
1	빠른 시작 가이드	647G1809=*
1	의족 발	1C70=*
1	보호 양말	사이즈 22~25: 2U3=1-7 사이즈 26~30: 2U3=2-7
추가 힐 웨지		
1	상단 힐 웨지	2F70=*
1	하단 힐 웨지	2F71=*

5 액세서리

명칭	식별번호
커버	사이즈: 22~23: 2Z685=2223-1 사이즈: 24~25: 2Z685=2425-1 사이즈: 26~27: 2Z685=2627-1 사이즈: 28~30: 2Z685=2830-1
씰링	사이즈: 22~23: 2Z840=2223 사이즈: 24~25: 2Z840=2425 사이즈: 26~27: 2Z840=2627 사이즈: 28~30: 2Z840=2830
벨트 텐서너용 나사	2Z684=1 2Z684=2 2Z684=3 2Z684=4 2Z684=5 2Z684=6

6 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착, 조립 또는 조정

잘못 조립되었거나 설정된 혹은 손상된 의지 부품에 의한 부상

▶ 장착, 조립 및 설정 지침에 유의하십시오.

주의 사항

의족 발 또는 풋셀 변경

제품 손상으로 인한 조기 마모

▶ 의족 발 또는 풋셀을 변경하지 마십시오.

6.1 풋셀 씌우기/제거

주의! 반드시 보호 양말 및 풋셀과 함께 의족 발을 사용하십시오.

- 1) 의족 발에 보호 양말을 씌워 마모성 입자로부터 보호하고 풋셀 내부의 소음을 방지할 수 있습니다.
- 2) 풋셀 사용 설명서의 설명에 따라 풋셀을 씌우십시오.

풋셀 탈거

▶ 풋셀 사용 설명서의 설명에 따라 풋셀을 탈거하십시오.

6.2 기본 장착

기본 장착, 하지 의지

- > **필요한 재료 및 공구:** 각도기 662M4, 뒷굽 높이 측정장치 743S12, 수평계 50:50 게이지 743A80, 장착장치 (예: PROSA. 어셈블리 743A220)
- 1) 의족 발을 장착 장치에 배치하십시오.
 - **뒷굽 높이: 일상 신발의 유효 뒷굽 높이 + 5 mm**
- 2) **시상면:** 의족 발을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
 - 정렬 기준선을 풋셀의 표시에 맞춰 배치하십시오.
- 3) **관상면:** 의족 발을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
 - 정렬 기준선을 풋셀의 표시에 맞춰 배치하십시오: **약 5° 외회전.**
- 4) 의족 발과 의지 소켓 사이에 구조 부품을 조립하십시오.
- 5) **시상면:** 의지 소켓을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
 - 50:50 수평계를 사용하여 근위 및 원위 요골관절의 중심을 측정하고 의족 위에 중심선을 표시하십시오.
 - 중심선 위에 소켓 기준점을 그리십시오. **슬개골 높이의 하퇴의지인 경우에 해당합니다.** 정렬 기준선은 소켓 기준점을 지나 수직으로 이어집니다.
 - 소켓 기준점을 중심으로 회전하는 소켓의 굴절 조정: **별 절단면 굴절 + 5°**
- 6) **관상면:** 의지 소켓을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
 - 외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

기본 장착, 대퇴의족/슬관절 이단 의족

▶ 의지 무릎 관절의 사용 설명서에 유의하십시오.

6.3 정역학적 장착

Ottobock은 3D L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 점검하고 조정할 것을 권장합니다.

의지 길이 점검: 의족 발과 기타 구성요소(예: 진공 펌프)가 압축되어 길이를 교정해야 할 수 있습니다.

선택적으로 정렬 권장 사항(대퇴골경유 모듈식 다리 의지: **646F219***, 경골경유 모듈식 다리 의지: **646F336***)을 Ottobock에 요청할 수 있습니다.

6.4 시험 보행

동적 시험 보행 시 보행 패턴을 최적화 시키십시오. 이를 위해 보철물의 구조는 정면 및 시상면에서 최적화됩니다.

에반토를 착용하고 걷거나 설 때의 느낌은 보는 것과 다릅니다. 일반적으로 사용자는 걷거나 서 있는 동안 유연성이 늘어남을 느끼게 됩니다.

권장 사항

사용자를 몇 분 동안 걷게 하여 에반토의 새로운 느낌과 유연성에 익숙해지도록 하십시오. 이때에 발꿈치 던기, 구르기 및 발끝 떼기 과정을 관찰하십시오. 사용자가 경사로를 오르도록 하십시오. 이전에 사용하던 의족 발과 비교하여 같은 무게이거나 가볍게 느껴져야 합니다.

- ▶ **TT-공급:** 발꿈치를 던고 난 다음에 하중을 받을 때 시상면과 정면에서의 신체적인 무릎 움직임에 유의하십시오. 내측으로 무릎관절 움직임을 피하십시오.
 - 무릎 관절은 입각기의 전반부에서 내측으로 이동합니다: 의족을 내측으로 이동합니다.
 - 무릎 관절은 입각기의 후반부에서 내측으로 움직입니다: 의족 발의 외부 회전을 줄입니다.

6.5 강성 조정

의족 발의 강성은 두 개의 힐 웨지를 교환하여 조정할 수 있습니다.

상단 힐 웨지: 힐의 강성을 결정합니다.

하단 힐 웨지: 발 앞쪽의 강성과 힐의 강성을 결정합니다.

힐 강성은 무릎 굽힘 효과에 다음과 같이 영향을 미칩니다.

부드러운 힐 웨지: 무릎 굽힘 효과가 적어집니다.

단단한 힐 웨지: 무릎 굽힘 효과가 커집니다.

앞발 강성은 의족 발의 롤링 동작에 영향을 미칩니다.

예시

상황	조치
사용자가 단계적으로 롤링하는 느낌을 받습니다(입각기 후반부).	먼저 더 단단한 하단 힐 웨지 를 삽입하십시오. 뒤꿈치를 다시 부드럽게 만들기 위해 부드러운 상단 힐 웨지 를 삽입하십시오.
사용자가 경사로를 오를 때 너무 강한 저항을 느낍니다.	의족 발을 천천히 후방으로 이동하십시오.
사용자가 체중 부하기에서 앞뒤 흔들림을 느낍니다.	더 단단한 상단 힐 웨지 를 삽입하십시오.
사용자가 롤링 중 정지 지점을 느낍니다(입각기 전반부).	더 단단한 상단 힐 웨지 를 삽입하십시오.
일부 사용자(활동성 등급 3 및 특히 활동성 등급 2의 경우)는 발 위치가 약간 더 전방에 놓이는 것을 선호합니다. 이는 무릎 굽힘 효과를 줄이고, 발꿈치 던기 시 더욱 안정된 느낌과 안정적인 롤링을 보장합니다.	

힐 웨지 교체

힐 웨지의 경도: 힐 웨지에 숫자로 표시되어 있습니다. 숫자가 작을수록 힐 웨지의 경도가 약합니다.

⚠ 주의

썰링 및 커버 없이 의족 발 사용

연마성 입자가 의족 발 안으로 침투하여 부상 위험

- ▶ 의족 발을 사용하기 전에 썰링 및 커버를 다시 장착하십시오.

벨트 텐서너는 발을 감싸는 벨트를 조이는 데 사용됩니다. 나사와 나사로 벨트를 압박하는 압력 피스로 구성되어 있습니다. 힐 웨지를 교체하려면 벨트를 느슨하게 하십시오. 그 전에 먼지 및 기타 입자로부터 보호하기 위해 커버와 썰링 을 미리 제거해야 합니다.

- 1) 의족 발의 커버를 뒤꿈치 쪽으로 들어 들어내십시오(그림 3 참조).
- 2) **있는 경우:** 벨트 텐서너의 썰링을 제거하십시오(그림 4 참조).
- 3) 벨트 텐서너의 나사를 완전히 푸십시오(그림 5 참조).
- 4) **주의 사항!** 벨트가 제자리에 있는지 확인하십시오. 이를 통해 의족 발의 기본 스프링이 손상되는 것을 방지할 수 있습니다.
하단 힐 웨지를 빼내십시오(그림 6 참조).

- 5) **선택 사항:** 상단 힐 웨지를 교체하면서 힐 웨지의 홈이 위를 향하도록 정렬하십시오(그림 7 참조, 그림 8 참조).
정보: 상부 힐 웨지를 빼내자마자 벨트 텐서너의 위치를 밑면에서 쉽게 점검할 수 있습니다.
- 6) 하단 힐 웨지를 삽입하십시오(그림 9 참조).
- 7) 벨트가 가이드 안에 올바르게 놓였는지 확인하십시오 :
 → 벨트가 가이드 전체에 안착되어 있습니다.
 → **벨트가 보강된 경우:** 재봉된 벨트 층은 안쪽으로 정렬되어 벨트 텐서너의 왼쪽과 오른쪽 표면 위에 놓입니다(그림 10 참조, 그림 11 참조).
 → 벨트 텐서너가 기울어지지 않았습니다(그림 12 참조).
- 8) 벨트 텐서너의 나사를 **4 Nm**로 조이십시오(그림 13 참조).
- 9) **있는 경우:** 벨트 텐서너의 썰링을 다시 장착합니다(그림 14 참조). 썰링 바닥의 홈이 벨트 텐서너 나사에 정확히 위치해야 합니다.
- 10) 의족 발의 커버를 다시 장착하십시오(그림 15 참조 ①, ②).
팁: 커버가 썰링 위에 꼭 맞아야 합니다. 플렉시블 썰링 부분이 움직이지 않도록 장착할 때 커버를 옆으로 당겨서 끼우십시오.
- 11) 썰링 커버 아래에 정확하게 장착되어 있는지 확인합니다.
 → 커버와 조정 코어 사이에 균일한 반원이 보입니다(그림 16 참조).
 → 썰링은 커버 아래 다른 부분으로 돌출되어 있지 않습니다.

7 청소

- > **허용된 세제:** pH 중성 비누(예: Derma Clean 453H10)
- 1) 모든 제품을 개별적으로 세척할 수 있도록 의족 발 부분에 있는 풋셀 및 보호 양말을 제거하십시오.
- 2) **주의 사항! 제품 손상을 방지하기 위해 허용된 세제만 사용하십시오.**
 모든 제품을 깨끗한 물과 pH 중성 비누로 세척하십시오. 일부 오염은 압축 공기로 제거할 수도 있습니다.
- 3) **가능한 경우에는** 이쑤시개로 어댑터 또는 풋셀의 오염물을 제거하고 씻어냅니다.
- 4) 깨끗한 물로 남아있는 세제를 행구십시오. 모든 오염이 제거될 때까지 풋셀을 여러 번 행구십시오.
- 5) 부드러운 천으로 제품을 말리거나 압축 공기로 물기를 제거하십시오.
- 6) 남은 물기는 공기 중에서 건조시키십시오.



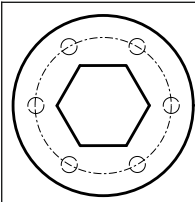
소음이 발생하거나 오염 물질을 제거하기 어려운 경우:
 에반토의 YouTube 재생 목록을 방문하십시오. 의족 발의 집중적으로 청소하는 방법에 대한 동영상 지침을 확인할 수 있습니다.

8 유지보수

- ▶ **최초 30일 사용 후:** 제품 및 의지의 육안 검사 및 기능 검사를 수행합니다.
- ▶ **12 개월마다:** 제품 및 의지의 기능을 점검하고 마모 흔적이 있는지 확인합니다.

8.1 벨트 텐서너 - 나사 교체

벨트 텐서너는 압력 피스와 나사로 구성되어 있습니다. 나사는 벨트의 제조 공차를 보정하기 위해 6가지 길이로 제공됩니다. 의족 발 조립 시 벨트 길이에 맞는 적절한 나사를 선택합니다.



나사 머리의 점 모양 홈은 나사의 길이를 나타냅니다. 홈(1~6개)이 많을수록 더 긴 길이의 나사를 의미합니다.

- ▶ 결함이 있는 나사는 같은 길이의 새 나사로 교체하십시오.
- ▶ 나사의 정확한 길이를 모르는 경우, Ottobock에 문의하십시오.

9 폐기

이 제품을 일반 폐기물과 함께 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경과 건강에 해롭습니다. 반환, 수거 및 폐기에 관한 해당 국가 주무관청의 규정을 준수하십시오.

10 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

10.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생된 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

10.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

11 기술 데이터

사이즈[cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
뒷굽 높이[mm]	10 ± 5								
시스템 높이[mm]	52	52	60	60	64	64	69	69	69
장착 높이[mm]	70	70	78	78	82	82	87	87	87
중량[g]	535	565	610	630	725	750	805	835	860
최대 체중[kg]	100	100	100	100	125	125	125	125	125
활동성 등급	2, 3, 4								

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



A series of horizontal lines for writing, spanning the width of the page.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



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