



# steptics<sup>®</sup>


sports



DE		Gebrauchsanweisung	2
EN		Instructions for Use	10
ES		Instrucciones de uso	18
PT		Manual de instruções	26
NL		Gebruiksaanwijzing	34
PL		Instrukcja użytkowania	42
UK		Інструкція з використання	50
TR		Kullanım Kılavuzu	58



## Inhaltsverzeichnis

1. Beschreibung .....	3
2. Verwendungszweck.....	3
3. Enthaltene Komponenten .....	3
4. Indikationen für die Verwendung und Ziel- und Patientengruppe .....	4
5. Allgemeine Sicherheitshinweise .....	4
6. Warnungen  .....	4
7. Produktauswahl.....	5
8. Montageanweisung.....	5
9. Aufbaurichtlinien .....	6
10. Verwendung.....	6
11. Wartung.....	7
12. Bericht über einen schweren Zwischenfall.....	7
13. Entsorgung .....	7
14. Haftung .....	7
15. Konformität .....	7
16. Name und Adresse des Herstellers .....	7
17. Technische Daten .....	8



Medizinprodukt

**steptics sports**  
Gebrauchsanweisung



Version 1.1  
Stand: 26.01.26

Informationen:

- Bitte lesen Sie dieses Dokument gründlich, bevor Sie das Produkt verwenden.
- Befolgen Sie die Anweisungen zur Montage und zum Prothesenaufbau sorgfältig.
- Bitte bewahren Sie dieses Dokument gut auf.
- Weisen Sie den Patienten in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- Für Benutzer mit Sehbehinderungen ist dieses Dokument als PDF-Datei zur vergrößerten Ansicht auf unserer Internetseite verfügbar.
- Hinweis zur geschlechtergerechten Sprache: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf geschlechtsspezifische Schreibweisen verzichtet; die verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen sind geschlechtsneutral zu verstehen.

## 1. Beschreibung

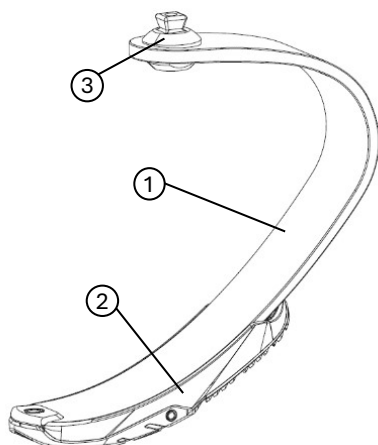
Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Prothesenfuß, der für den Einsatz in einer Sportprothese vorgesehen ist. Die Verbindung zwischen Feder und Laufsohle erfolgt über eine Verklebung.

## 2. Verwendungszweck

Der Prothesenfuß ersetzt als Teil der Sportprothese die Funktionen des in der unteren Extremität fehlenden Knöchels und Fußes und ist für die Versorgung von Oberschenkel- und Unterschenkelamputationen vorgesehen. Die Eignung des Prothesenfußes für Patient und Sportprothese sowie das Anlegen und Anpassen des Produktes kann ausschließlich von einer orthopädiotechnischen Fachkraft beurteilt und umgesetzt werden.

Bei diesem Produkt handelt es sich um eine Lauffeder, mit welcher Weitsprünge, Sprünge aus großer Höhe oder Aktivitäten mit ähnlich starken Belastungen nicht zulässig sind.

## 3. Enthaltene Komponenten



Nr.	Bezeichnung
1	Feder
2	Sohle
3	Pyramidenadapter

Abbildung 1: steptics sports



## 4. Indikationen für die Verwendung und Ziel- und Patientengruppe

- Verlust von Gliedmaßen der unteren Extremität, Amputation oder Fehlbildung
- Körpergewicht bis maximal 120 kg
- Keine bekannten Kontraindikationen

## 5. Allgemeine Sicherheitshinweise

- Die Nutzung einer Prothese für die untere Extremität bringt ein grundlegendes Sturzrisiko mit sich, das ein erhöhtes Verletzungsrisiko zur Folge hat.
- Dieses Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch einer einzelnen Person bestimmt. Eine Wiederverwendung durch andere Personen ist nicht gestattet.
- Die Montage und Einstellung darf nur durch eine qualifizierte orthopädiotechnische Fachkraft erfolgen.
- Verwenden Sie das Produkt nur für den vorgesehenen Verwendungszweck.
- Behandeln Sie das Produkt sorgfältig, um mechanische Schäden zu vermeiden.
- Vermeiden Sie die Exposition des Produktes gegenüber unzulässigen Umgebungsbedingungen.
- Überprüfen Sie das Produkt vor und nach jeder Nutzung sowie nach Kontakt mit unzulässigen Umgebungsbedingungen auf Funktionsfähigkeit und Schäden.
- Sollte sich die Funktionsweise des Produktes ändern, die Funktion eingeschränkt sein oder Anzeichen von Beschädigung oder Abnutzung erkennbar sein, die einer sicheren Verwendung entgegenstehen, darf das Produkt nicht weiter genutzt werden. In einem solchen Fall ist unverzüglich eine orthopädiotechnische Fachkraft zu kontaktieren.
- Alle in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Aspekte, die zu einer ordnungsgemäßen und sicheren Nutzung des Produktes beitragen, sollten dem Patienten vor Gebrauch von einer orthopädiotechnischen Fachkraft erläutert werden.

## 6. Warnungen

- Dieses Produkt ist nicht für Aktivitäten ausgelegt, die das Produkt übermäßig belasten, wie zum Beispiel Sprünge aus großer Höhe.
- Nach Ablauf der Nutzungsdauer darf das Produkt nicht weiterverwendet werden, da Sicherheit und Funktion nicht mehr gewährleistet sind.
- Dieses Produkt ist nicht als Ersatz für eine Alltagsprothese vorgesehen.
- Das Produkt darf nicht durch Bohren, Schleifen, Schneiden oder durch andere Änderungen modifiziert werden, um die sichere Verwendung durch den Patienten zu gewährleisten. (Ausnahme: Anrauen der Klebefläche zur Montage der Laufsohle)
- Das für die Konfigurierung des Prothesenfußes angegebene Gewicht darf das angegebene Maximalgewicht auf dem Produktlabel bei der Nutzung des Prothesenfußes nicht überschreiten, da andernfalls die Gewährleistung erlischt und keine Haftung übernommen wird. Dies soll sicherstellen, dass das Produkt keinen



Belastungen ausgesetzt wird, die über die getesteten Anforderungen hinausgehen und das höchstmögliche Maß an Sicherheit bei der Verwendung des Produktes gewährleistet ist.

## 7. Produktauswahl

Vergewissern Sie sich, dass die konfigurierte Variante des Produkts für die Gewichtsgrenze und das Erfahrungslevel des Patienten geeignet ist.

Körpergewicht	Erfahrungslevel	
	Low	High
40 - 50 kg	Kat. 1	Kat. 2
51 - 60 kg	Kat. 2	Kat. 3
61 - 70 kg	Kat. 3	Kat. 4
71 - 80 kg	Kat. 4	Kat. 5
81 - 90 kg	Kat. 5	Kat. 6
91 - 100 kg	Kat. 6	Kat. 7
101 - 110 kg	Kat. 7	Kat. 8
111 - 120 kg	Kat. 8	N/A

## 8. Montageanweisung

**Achtung:** Scharfe Kanten oder Splitter können zu Schnittverletzungen führen.

Das Produkt darf ausschließlich in Kombination mit einer Steptics-Sohle genutzt werden. Die Laufsohle darf ausschließlich von einer qualifizierten orthopädiotechnischen Fachkraft ausgetauscht werden.

### Technische Daten:

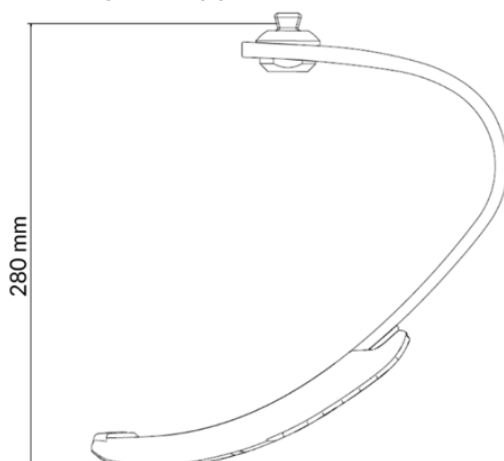


Abbildung 2: Aufbauhöhe



## 9. Aufbaurichtlinien

### Statischer Aufbau

#### Sagittal:

1. Platzieren Sie das Fußmodul mit seinem Bodenkontaktpunkt gemäß Abbildung 3 und einem Maß L von ca. 50-70 mm vor der Referenzlinie.
2. Stellen Sie die passende Schaftflexion ein.

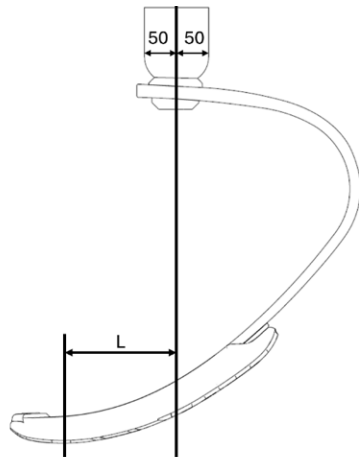


Abbildung 3: Maß L, statischer Aufbau

#### Frontal:

1. Beachten Sie die Schaft-Abduktion/-Adduktion.
2. Stellen Sie die Außenrotation des Fußmoduls zwischen 0° und 5° ein.
3. Sehen Sie im Aufbau der Höhe eine Kompression von ca. 30 mm vor.

## 10. Verwendung

### Reinigung und Pflege

Mit klarem Süßwasser abspülen oder einem feuchten Tuch und mit einer milden Seife reinigen. Anschließend mit einem weichen Tuch trocknen.

### Umgebungsbedingungen

- Das Produkt ist wasserfest und kann somit in einer nassen oder feuchten Umgebung verwendet und für maximal 1 Stunde in bis zu 3 Meter tiefes Wasser getaucht werden.
- Es verträgt den Kontakt mit Süßwasser, Salzwasser, Chlorwasser und milden Seifen.
- Den Prothesenfuß nicht mit Urin oder Schweiß in Kontakt kommen lassen, da diese unzulässige Umgebungsbedingungen darstellen.
- Das Produkt nach Kontakt mit Frischwasser, Feuchtigkeit sowie weiteren Flüssigkeiten, Chemikalien und nach Verunreinigungen gemäß den Pflege- und Reinigungsvorgaben reinigen.
- Das Produkt ist vom offenen Feuer fernzuhalten.
- Temperaturbereich: -10 °C bis +60 °C
- Luftfeuchtigkeitsbereich: 0 % bis 90 %



## **Lebensdauer**

**Feder inkl. Pyramidenadapter:** Dieses Produkt wurde in Anlehnung an Norm ISO 22675 mit zwei Millionen Belastungszyklen geprüft. Je nach Aktivität des Patienten und abhängig von Nutzungshäufigkeit und Intensität kann dies einer Nutzungsdauer von 1-2 Jahren entsprechen.

**Laufsohle:** Die Laufsohle ist ein Verschleißteil und unterliegt dem normalen Abrieb. Ihre Haltbarkeit hängt von der individuellen Nutzung und den jeweiligen Einsatzbedingungen ab. Eine regelmäßige Überprüfung auf Abnutzung wird empfohlen, um eine sichere Nutzung zu gewährleisten.

## **11. Wartung**

Das Produkt muss regelmäßig von einer orthopädietechnischen Fachkraft auf äußerliche Beschädigungen und Funktionseinschränkungen geprüft werden. Die Wartungsintervalle richten sich nach der individuellen Nutzungsintensität. Die Prothesenkomponenten müssen nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sicht- und Funktionsprüfung unterzogen werden.

## **12. Bericht über einen schweren Zwischenfall**

Jeder schwerwiegende Vorfall mit dem Produkt ist unverzüglich unter Angabe der Seriennummer dem Hersteller und den zuständigen Behörden zu melden. Die Seriennummer ist entweder auf dem Label auf der Verpackung, unterhalb des Pyramidenadapters oder im vorderen Bereich auf der Unterseite des Prothesenfußes zu finden.

## **13. Entsorgung**

Das Produkt und die Verpackung sind umweltgerecht entsprechend den lokalen oder nationalen Entsorgungsvorschriften zu entsorgen.

## **14. Haftung**

Der Hersteller übernimmt die Haftung, sofern das Produkt gemäß den Angaben und Anweisungen in diesem Dokument genutzt wird. Für Schäden, die durch Missachtung dieser Anweisungen, insbesondere durch unsachgemäßen Gebrauch oder unbefugte Veränderung am Produkt entstehen, haftet der Hersteller nicht.

## **15. Konformität**

Dieses Produkt wurde in Anlehnung an Norm ISO 22675 mit zwei Millionen Belastungszyklen geprüft. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

## **16. Name und Adresse des Herstellers**

steptics GmbH  
Gmunder Str. 35



81379 München, Germany  
[www.steptics.com](http://www.steptics.com)  
[support@steptics.com](mailto:support@steptics.com)

## 17. Technische Daten

Aufbauhöhe [mm]	280
Aufbauhöhe, belastet [mm]	250
Durchschnittliches Gewicht [g]	645
Einsatzbereich	Freizeit- und Breitensport
Material	Carbonfaserverstärkter Kunststoff



## Symbol-Legende



Achtung



Gebrauchsanweisung



CE-Kennzeichen



Hersteller



Material /  
Zweckbestimmung



Herstelldatum



Artikelnummer



Einmalige Produktkennung



Medizinprodukt




Seriennummer



Zur Wiederverwendung an  
einem einzelnen Patienten



## Table of contents

1. Description.....	11
2. Intended use.....	11
3. Included components.....	11
4. Indications for use and target and patient group.....	12
5. General safety instructions.....	12
6. Warnings  .....	12
8. Assembly instructions.....	13
9. Alignment instructions.....	14
10. Use.....	14
11. Maintenance.....	15
12. Report on a serious incident.....	15
13. Disposal.....	15
14. Liability.....	15
15. Conformity.....	15
16. Name and address of the manufacturer.....	15
17. Technical data.....	16



Medical device

## steptics sports Instructions for Use



Version 1.1  
Status: 26.01.26

### Information:

- Please read this document carefully before using the product.
- Follow the instructions for fitting and prosthesis assembly carefully.
- Please keep this document in a safe place.
- Instruct the patient in the safe use of the product.
- For users with visual impairments, this document is available as a PDF file for enlarged viewing on our website.

## 1. Description

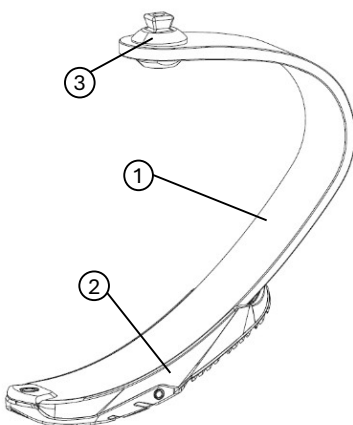
This product is a prosthetic foot intended for use in a sports prosthesis. The blade and sole are connected by adhesive.

## 2. Intended use

As part of the sports prosthesis, the prosthetic foot replaces the functions of the missing ankle and foot in the lower limb and is intended for transfemoral and transtibial amputees. The suitability of the prosthetic foot for the patient and sports prosthesis as well as the fitting and adaptation of the product must be selected and fitted by a qualified orthopaedic professional.

This product is a running blade with which long jumps, jumps from great heights or activities with similarly high loads are not permitted.

## 3. Included components



No.	Designation
1	Blade
2	Sole
3	Pyramid adapter

Figure 1: steptics sports



## 4. Indications for use and target and patient group

- Loss of lower limb, amputation or deformity
- Body weight up to a maximum of 120 kg
- No known contraindications

## 5. General safety instructions

- The use of a lower limb prosthesis entails a fundamental risk of falling, which results in an increased risk of injury.
- This product is intended exclusively for the use of a single person. Reuse by other persons is not permitted.
- Assembly and adjustment may only be carried out by a qualified orthopaedic technician.
- Only use the product for its intended purpose.
- Handle the product carefully to avoid mechanical damage.
- Avoid exposing the product to unauthorised ambient conditions.
- Check the product for functionality and damage before and after each use and after contact with unauthorised ambient conditions.
- If the functionality of the product changes, its function is restricted or there are signs of damage or wear that prevent safe use, the product must no longer be used. In such a case, an orthopaedic specialist must be contacted immediately.
- All aspects listed in the instructions for use that contribute to the proper and safe use of the product should be explained to the patient by an orthopaedic technician before use.

## 6. Warnings

- This product is not designed for activities that put excessive strain on the product, such as jumping from great heights.
- At the end of its service life, the product must no longer be used, as safety and function are no longer guaranteed.
- This product is not intended as a replacement for an everyday prosthesis.
- Do not drill, grind or otherwise modify the product to ensure safe use by the patient. (Exception: roughening of the adhesive surface for fitting the outsole)
- The weight specified for the configuration of the prosthetic foot must not exceed the maximum weight specified on the product label. Using the prosthetic foot in excess of this weight limit will void the warranty and release the manufacturer from any liability. This is to ensure that the product is not subjected to loads that exceed the tested requirements and that the highest possible level of safety is guaranteed when using the product.



## 7. Product selection

Ensure that the configured variant of the product is suitable for the patient's weight limit and experience level.

User weight	Experience level	
	Low	High
40 - 50 kg	Cat. 1	Cat. 2
51 - 60 kg	Cat. 2	Cat. 3
61 - 70 kg	Cat. 3	Cat. 4
71 - 80 kg	Cat. 4	Cat. 5
81 - 90 kg	Cat. 5	Cat. 6
91 - 100 kg	Cat. 6	Cat. 7
101 - 110 kg	Cat. 7	Cat. 8
111 - 120 kg	Cat. 8	N/A

## 8. Assembly instructions

**Caution:** Sharp edges or splinters can cause cuts.

The product may only be used in combination with a Steptics insole. The outsole may only be replaced by a qualified orthopaedic technician.

**Technical data:**

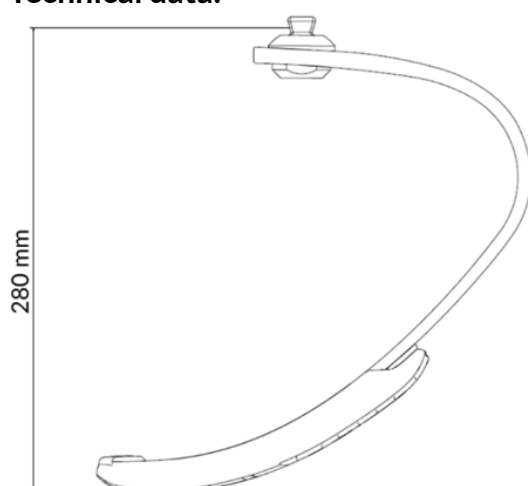


Figure 2: Installation height



## 9. Alignment instructions

### Static

#### Sagittal:

1. Place the foot module with its floor contact point in front of the reference line according to figure 3 and a dimension L of approx. 50-70 mm.
2. Set the appropriate socket flexion.

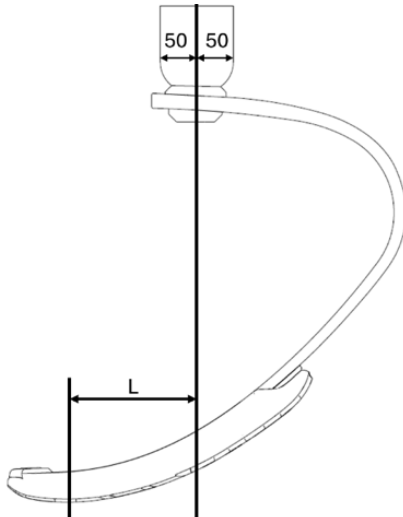


Figure 3: Dimension L, static structure

#### Frontal:

1. Note the shaft abduction/adduction.
2. Set the external rotation of the foot module between 0° and 5°.
3. Allow for a compression of approx. 30 mm in the height structure.

## 10. Use

### Cleaning and care

Rinse with clear fresh water or a damp cloth and clean with a mild soap. Then dry with a soft cloth.

### Environmental conditions

- The product is waterproof and can therefore be used in a wet or damp environment and immersed in water up to 3 metres deep for a maximum of 1 hour.
- It tolerates contact with fresh water, salt water, chlorinated water and mild soaps.
- Urine and sweat are considered inadmissible environmental conditions and may cause premature wear.
- Clean the product after contact with fresh water, moisture and other liquids, chemicals and after soiling in accordance with the care and cleaning instructions.
- Keep the product away from open flames.
- Temperature range: -10 to +60 °C
- Humidity range: 0 % to 90 %



## Service life

**Blade incl. pyramid adapter:** This product has been tested in accordance with ISO 22675 with two million load cycles. Depending on the patient's activity and frequency and intensity of use, this may correspond to a service life of 1-2 years.

**Sole:** The outsole is a wear part and is subject to normal abrasion. Its durability depends on the individual use and the respective operating conditions. Regular inspection for wear is recommended to ensure safe use.

## 11. Maintenance

The product must be checked regularly by a qualified orthopaedic technician for external damage and functional limitations. The maintenance intervals depend on the individual intensity of use. The prosthesis components must undergo a visual and functional inspection after the first 30 days of use.

## 12. Report on a serious incident

Any serious incident involving the product must be reported immediately to the manufacturer and the competent authorities, quoting the serial number. The serial number can be found either on the label on the packaging, underneath the pyramid adapter or in the front area on the underside of the prosthetic foot.

## 13. Disposal

The product and packaging must be disposed of in an environmentally friendly manner in accordance with local or national disposal regulations.

## 14. Liability

The manufacturer accepts liability provided that the product is used in accordance with the information and instructions in this document. The manufacturer is not liable for damage caused by failure to observe these instructions, in particular due to improper use or unauthorised modification of the product.

## 15. Conformity

This product has been tested in accordance with standard ISO 22675 with two million load cycles. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

## 16. Name and address of the manufacturer

steptics GmbH  
Gmunder Str. 35  
81379 Munich, Germany  
[www.steptics.com](http://www.steptics.com)  
[support@steptics.com](mailto:support@steptics.com)



## 17. Technical data

Built height [mm]	280
Average weight [g]	645
Field of application	Recreational and mass sports
Material	Carbon fibre reinforced plastic



## Symbol legend



Attention



Instructions for use



CE mark



Manufacturer



Material / Intended use



Manufacture date



Item number



Unique product identifier



Medical device




Serial number



For reuse on a single patient



## Índice

1. Descripción .....	19
2. Uso previsto .....	19
3. Componentes .....	19
4. Indicaciones de uso, grupo objetivo y pacientes .....	20
5. Indicaciones generales de seguridad .....	20
6. Advertencias  .....	20
7. Elección del producto .....	21
8. Instrucciones de montaje .....	21
9. Directrices de montaje .....	22
10. Modo de empleo .....	22
11. Mantenimiento .....	23
12. Notificación de incidentes graves .....	23
13. Eliminación .....	23
14. Responsabilidad .....	23
15. Conformidad .....	23
16. Nombre y dirección del fabricante .....	23
17. Datos técnicos .....	24



Producto sanitario

**steptics sports**  
Manual de instrucciones



Versión 1.1  
Actualización: 26.01.26

Información:

- Lea atentamente este manual de instrucciones antes de utilizar el producto.
- Siga cuidadosamente las instrucciones de montaje y de colocación de la prótesis.
- Conserve este manual en un lugar seguro.
- Explique al paciente cómo usar el producto de forma segura.
- Para los usuarios con problemas de visión, este manual está disponible en formato PDF en nuestra página web para poder verlo ampliado.
- Indicación sobre el lenguaje inclusivo: para facilitar la lectura, se ha prescindido de la escritura específica de género. Los términos personales utilizados deben entenderse como neutros en cuanto al género.

## 1. Descripción

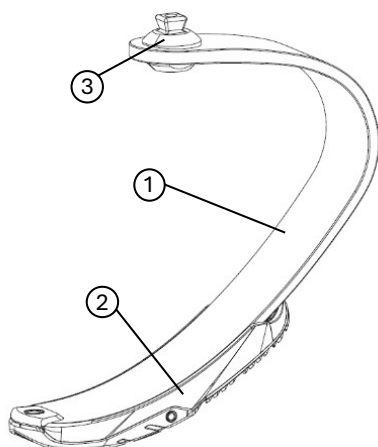
Este producto es un pie protésico diseñado para su uso en prótesis deportivas. La unión entre la cuchilla y la suela se realiza con adhesivo.

## 2. Uso previsto

El pie protésico, como parte de la prótesis deportiva, realiza las funciones del tobillo y el pie que faltan en el miembro inferior. Esta prótesis está destinada al tratamiento de amputaciones de muslo y pierna. El técnico ortopédico especializado evaluará la adecuación del pie protésico para el paciente y la prótesis deportiva, así como su colocación y ajuste.

Este producto consiste en una cuchilla de carrera, por lo que no se permiten los saltos de longitud, los saltos desde grandes alturas ni actividades similares con cargas pesadas.

## 3. Componentes



N.º	Nombre
1	Cuchilla
2	Suela
3	Adaptador piramidal

Figura 1: steptics sports



## 4. Indicaciones de uso, grupo objetivo y pacientes

- Pérdida de miembros inferiores, amputación o malformación
- Peso corporal máximo de 120 kg
- Sin contraindicaciones conocidas

## 5. Indicaciones generales de seguridad

- El uso de una prótesis para los miembros inferiores conlleva un mayor riesgo de caídas, lo que aumenta el riesgo de lesiones.
- Este producto está destinado al uso de una sola persona. No se permite su uso por parte de otras personas.
- Solo un técnico ortopédico cualificado podrá realizar el montaje y los ajustes necesarios.
- Utilice el producto solo para el fin previsto.
- Trate el producto con cuidado para evitar daños mecánicos.
- Evite exponer el producto a condiciones ambientales inadecuadas.
- Inspeccione el producto antes y después de cada uso, así como tras su exposición a condiciones ambientales inadecuadas con el fin de comprobar su funcionamiento y descartar posibles daños.
- Si el funcionamiento del producto cambia, si su función se reduce o si se observan signos de posibles daños o de desgaste que impidan un uso seguro, no se debe seguir usando el producto. En estos casos, se debe contactar inmediatamente con un técnico ortopédico.
- Todos los puntos mencionados en este manual de instrucciones ayudan a que se haga un uso correcto y seguro del producto. Un técnico ortopédico debe explicar estos puntos al paciente antes de usar la prótesis.

## 6. Advertencias

- Este producto no está diseñado para actividades que lo sometan a un esfuerzo excesivo, como saltos desde grandes alturas.
- No se debe seguir usando el producto cuando acabe su vida útil, ya que no se garantiza su seguridad y funcionamiento.
- Este producto no está diseñado como sustituto de una prótesis de uso diario.
- No se debe agujerear, lijar, cortar o realizar cualquier otro tipo de modificación del producto para garantizar un uso seguro por parte del paciente. (Excepción: pulido de la superficie adhesiva para colocar la suela).
- Cuando se utilice el pie protésico, el peso indicado para la configuración del pie protésico no debe superar el peso máximo indicado en la etiqueta del producto, de lo contrario la garantía quedará anulada y no se asumirá ninguna responsabilidad. De este modo se garantiza que el producto no se vea sometido a cargas que superen los requisitos probados y que se garantice el máximo nivel de seguridad posible durante su uso.



## 7. Elección del producto

Asegúrese de que la variante configurada del producto sea adecuada para el límite de peso y el nivel de experiencia del paciente.

Peso corporal	Nivel de experiencia	
	Bajo	Alto
40 - 50 kg	Cat. 1	Cat. 2
51 - 60 kg	Cat. 2	Cat. 3
61 - 70 kg	Cat. 3	Cat. 4
71 - 80 kg	Cat. 4	Cat. 5
81 - 90 kg	Cat. 5	Cat. 6
91 - 100 kg	Cat. 6	Cat. 7
101 - 110 kg	Cat. 7	Cat. 8
111 - 120 kg	Cat. 8	N/A

## 8. Instrucciones de montaje

**Atención:** los bordes afilados o las astillas pueden hacer cortes.

El producto solo se debe utilizar junto con una suela steptics. Solo un técnico ortopédico cualificado puede sustituir la suela.

**Datos técnicos:**

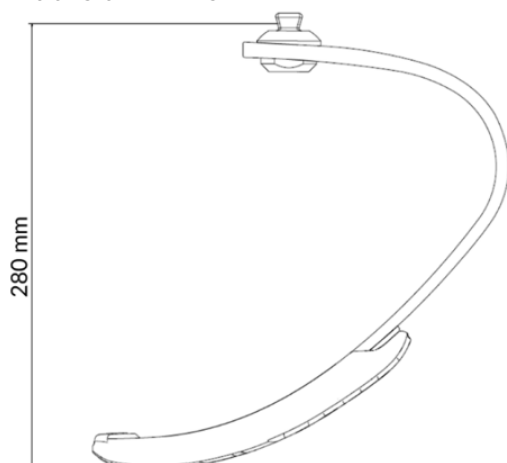


Figura 2: Altura de montaje



## 9. Directrices de montaje

### Montaje estático

#### Sagital:

1. Coloque el módulo del pie con su punto de contacto con el suelo según la figura 3 y una distancia L de aprox. 50-70 mm delante de la línea de referencia.
2. Ajuste la flexión adecuada del encaje.

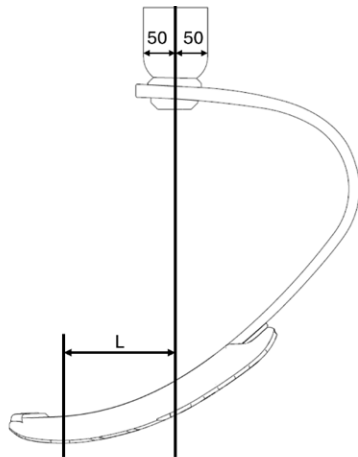


Figura 3: distancia L, montaje estático

#### Frontal:

1. Tenga en cuenta la abducción/aducción del encaje.
2. Ajuste la rotación externa del módulo del pie entre 0° y 5°.
3. Tenga en cuenta una compresión de aprox. 30 mm en la estructura de la altura.

## 10. Modo de empleo

### Limpieza y cuidado

Enjuague con agua dulce limpia o limpie con un paño húmedo y un jabón suave. A continuación, seque con un paño suave.

### Condiciones ambientales

- El producto es resistente al agua, por lo que puede utilizarse en entornos húmedos o mojados y sumergirse en agua hasta una profundidad de 3 metros durante un máximo de 1 hora.
- Soporta el contacto con agua dulce, agua salada, agua con cloro y jabones suaves.
- No deje que el pie protésico entre en contacto con orina o sudor, ya que estas condiciones ambientales no son adecuadas.
- Limpie el producto según las instrucciones de limpieza y cuidado después de que este entre en contacto con agua dulce, humedad y otros líquidos, así como productos químicos y sustancias contaminantes.
- Mantenga el producto lejos de fuegos abiertos.
- Rango de temperatura: de -10 °C a +60 °C.
- Rango de humedad: de 0 % a 90 %.



## Vida útil

**Cuchilla con adaptador piramidal incluido:** este producto se ha sometido a pruebas según la norma ISO 22675 con dos millones de ciclos de carga. Dependiendo de la actividad del paciente y de la frecuencia e intensidad de uso, la vida útil poder ser de 1 a 2 años.

**Suela:** la suela es una pieza de desgaste y está sujeta a la abrasión normal. Su durabilidad depende del uso individual y de las condiciones de uso específicas. Se recomienda comprobar regularmente el desgaste para garantizar un uso seguro.

## 11. Mantenimiento

Un técnico ortopédico debe revisar el producto periódicamente para detectar posibles daños externos y limitaciones funcionales. Los intervalos de mantenimiento dependen de la intensidad de uso individual. Los componentes de la prótesis se deben someter a una revisión visual y funcional tras los primeros 30 días de uso.

## 12. Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse inmediatamente al fabricante y a las autoridades competentes, indicando el número de serie. El número de serie se encuentra en la etiqueta del embalaje, debajo del adaptador piramidal o delante de la parte inferior del pie protésico.

## 13. Eliminación

El producto y el embalaje deben eliminarse de forma respetuosa con el medio ambiente, de acuerdo con las normas locales o nacionales para la eliminación de residuos.

## 14. Responsabilidad

El fabricante asume la responsabilidad siempre que el producto se utilice de acuerdo con las especificaciones e instrucciones de este manual. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por el incumplimiento de estas instrucciones, en particular por un uso inadecuado o modificaciones no autorizadas del producto.

## 15. Conformidad

Este producto se ha sometido a dos millones de ciclos de carga según la norma ISO 22675. La declaración de conformidad CE se puede descargar en la página web del fabricante.

## 16. Nombre y dirección del fabricante

**steptics GmbH**

Gmunder Str. 35

81379 Múnich, Alemania

[www.steptics.com](http://www.steptics.com)

[support@steptics.com](mailto:support@steptics.com)



## 17. Datos técnicos

Altura de montaje [mm]	280
Altura de montaje, con carga [mm]	250
Peso medio [g]	645
Ámbito de aplicación	Deportes de ocio y populares
Material	Plástico reforzado con fibra de carbono



## Leyenda de símbolos



Atención



Manual de instrucciones



Marcado CE



Fabricante



Material / uso previsto



Fecha de fabricación



Número de referencia



Identificador único del producto



Producto sanitario




Número de serie



Para reutilización en un único paciente



## Índice

1. Descrição .....	27
2. Utilização prevista .....	27
3. Componentes incluídos .....	27
4. Indicações de utilização e grupo-alvo de pacientes.....	28
5. Instruções gerais de segurança .....	28
6. Avisos  .....	28
7. Seleção do produto.....	29
8. Instruções de colocação .....	29
9. Orientações de montagem.....	30
10. Utilização .....	30
11. Manutenção.....	31
12. Comunicação de um incidente grave .....	31
13. Eliminação .....	31
14. Responsabilidade .....	31
15. Conformidade .....	31
16. Nome e endereço do fabricante.....	31
17. Dados técnicos.....	32



<b>MD</b> Dispositivo médico	<b>steptics sports</b> Manual de instruções	<b>CE</b> Versão 1.1 Última atualização: 26/01/26
<p>Informações:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Antes da utilização do produto, leia atentamente este documento.</li><li>• Siga rigorosamente as instruções de colocação e montagem da prótese.</li><li>• Guarde este documento num local seguro.</li><li>• Informe o paciente sobre a utilização segura do produto.</li><li>• Para os utilizadores com deficiências visuais, este documento está disponível em formato PDF para visualização ampliada no nosso site.</li><li>• Observação sobre a linguagem sensível ao género: Por razões de legibilidade, não são utilizadas grafias específicas de género; as designações pessoais utilizadas devem ser entendidas como neutras em termos de género.</li></ul>		

## 1. Descrição

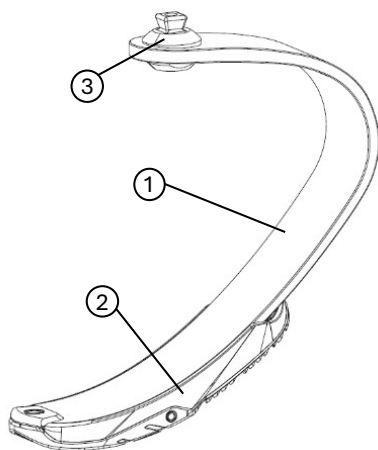
Este produto é um pé protético destinado a ser utilizado numa prótese esportiva. A conexão entre a mola e a sola é feita por meio de uma colagem.

## 2. Utilização prevista

O pé protético, como parte da prótese esportiva, substitui as funções do tornozelo e do pé em falta no membro inferior, sendo indicado para o tratamento de amputações ao nível da coxa e ao nível da perna. A adequação do pé protético ao paciente e à prótese esportiva, bem como a aplicação e a adaptação do produto, só podem ser avaliadas e realizadas por um técnico ortopédico qualificado.

Este produto é uma lâmina protética de corrida com a qual não são permitidos saltos em comprimento, saltos de grandes alturas ou atividades com cargas de impacto semelhantes.

## 3. Componentes incluídos



N.º	Designação
1	Lâmina
2	Sola
3	Adaptador de pirâmide

Figura 1: steptics sports



## 4. Indicações de utilização e grupo-alvo de pacientes

- Perda de membros inferiores, amputação ou malformação
- Peso máximo de 120 kg
- Sem contraindicações conhecidas

## 5. Instruções gerais de segurança

- A utilização de uma prótese num membro inferior implica um risco substancial de queda, o que resulta em um risco aumentado de lesões.
- Este produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por uma única pessoa. Não é permitida a reutilização por outras pessoas.
- A montagem e o ajuste só devem ser realizados por um técnico ortopédico qualificado.
- Utilize o produto apenas para a finalidade prevista.
- Manuseie o produto com cuidado para evitar danos mecânicos.
- Evite a exposição do produto a condições ambientais não autorizadas.
- Verifique a funcionalidade do produto e se este apresenta danos antes e depois de cada utilização e após a exposição a condições ambientais não autorizadas.
- Se o funcionamento do produto sofrer alterações, se a função for limitada ou se houver sinais de danos ou desgaste que impeçam o uso seguro, o produto não deve continuar a ser utilizado. Nesse caso, deve contactar imediatamente um técnico ortopédico.
- Todos os aspetos indicados no manual de instruções que contribuem para a utilização correta e segura do produto devem ser explicados ao paciente por um técnico ortopédico qualificado antes da utilização.

## 6. Avisos

- Este produto não foi concebido para atividades que o submetam a cargas excessivas, como por exemplo saltos de grandes alturas.
- No final da sua vida útil, o produto não deverá ser utilizado, pois não é possível garantir a sua segurança e funcionalidade.
- Este produto não se destina à substituição de uma prótese de uso diário.
- O produto não deve ser modificado por meio de perfuração, lixamento, corte ou outras alterações, a fim de garantir a segurança do paciente durante o uso. (Exceção: lixar a superfície adesiva para a montagem da sola).
- O peso indicado para a configuração do pé protético não deve exceder o peso máximo indicado na etiqueta do produto durante a utilização do pé protético, caso contrário, a garantia será anulada e não será assumida qualquer responsabilidade. Isso garante que o produto não seja exposto a cargas que excedam os requisitos testados e que o mais alto nível de segurança seja assegurado durante o uso do produto.



## 7. Seleção do produto

Certifique-se de que a variante configurada do produto é adequada ao limite de peso e ao nível de experiência do paciente.

Peso	Nível de experiência	
	Baixo	Elevado
40 - 50 kg	Cat. 1	Cat. 2
51 - 60 kg	Cat. 2	Cat. 3
61 - 70 kg	Cat. 3	Cat. 4
71 - 80 kg	Cat. 4	Cat. 5
81 - 90 kg	Cat. 5	Cat. 6
91 - 100 kg	Cat. 6	Cat. 7
101 - 110 kg	Cat. 7	Cat. 8
111 - 120 kg	Cat. 8	N/A

## 8. Instruções de colocação

**Atenção:** Bordas afiadas ou lascas podem causar cortes.

O produto só pode ser utilizado em combinação com uma sola steptics. A sola exterior só pode ser substituída por um técnico ortopédico qualificado.

**Dados técnicos:**

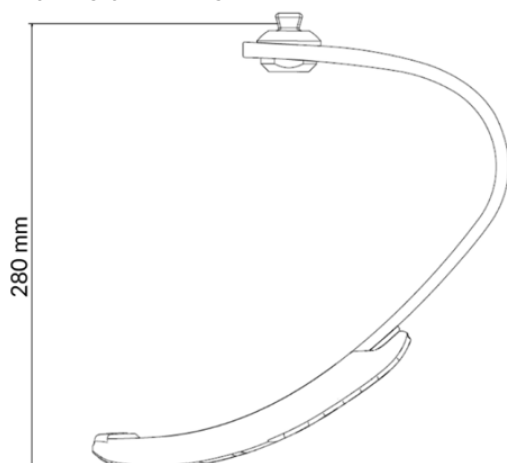


Figura 2: Altura de montagem



## 9. Orientações de montagem

### Montagem estática

#### Plano sagital:

1. Coloque o módulo do pé com o seu ponto de contato com o solo conforme mostrado na *Abbildung 3*, a uma distância  $L$  de cerca de 50-70 mm à frente da linha de referência.
2. Ajuste a flexão adequada do eixo.

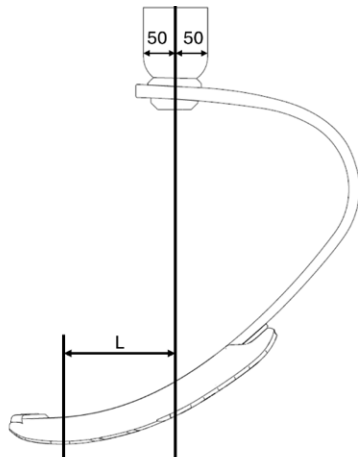


Figura 3: Distância  $L$ , montagem estática

#### Plano frontal:

1. Observe a abdução/adução do eixo.
2. Ajuste a rotação externa do módulo do pé entre  $0^\circ$  e  $5^\circ$ .
3. Preveja uma compressão de cerca de 30 mm no ajuste da altura.

## 10. Utilização

### Limpeza e cuidados

Lave com água doce limpa ou limpe com um pano húmido e sabão neutro. Depois, seque com um pano macio.

### Condições ambientais

- O produto é à prova d'água e, portanto, pode ser usado em ambientes molhados ou húmidos e mergulhado em água a uma profundidade de até 3 metros por no máximo 1 hora.
- É resistente ao contato com água doce, água salgada, água clorada e sabões suaves.
- Evite o contato do pé protético com urina ou suor, pois constituem condições ambientais inadequadas.
- Limpe o produto após contato com água doce, umidade e outros líquidos, produtos químicos e após contaminação, de acordo com as instruções de cuidados e limpeza.
- Mantenha o produto afastado de chamas
- Intervalo de temperaturas:  $-10^\circ\text{C}$  a  $+60^\circ\text{C}$
- Intervalo de humidade: 0 % a 90 %



## Vida útil

**Lâmina com adaptador de pirâmide:** Este produto foi testado em conformidade com a norma ISO 22675 com dois milhões de ciclos de carga. Dependendo da atividade do paciente e da frequência e intensidade de uso, isso pode corresponder a uma vida útil de 1 a 2 anos.

**Sola exterior:** A sola exterior é uma peça sujeita a desgaste e está sujeita a abrasão normal. Sua durabilidade depende do uso individual e das condições de utilização. Recomenda-se uma verificação regular do desgaste para garantir uma utilização segura.

## 11. Manutenção

O produto deve ser verificado regularmente por um técnico ortopédico qualificado para detectar danos externos e limitações ao nível da funcionalidade. Os intervalos de manutenção dependem da intensidade de utilização individual. Os componentes da prótese devem ser submetidos a uma verificação visual e funcional depois dos primeiros 30 dias de utilização.

## 12. Comunicação de um incidente grave

Qualquer incidente grave que envolva o produto deve ser imediatamente comunicado ao fabricante e às entidades competentes, indicando o número de série. O número de série pode ser encontrado na etiqueta da embalagem, embaixo do adaptador de pirâmide, ou na zona frontal do pé protético, na parte de baixo.

## 13. Eliminação

O produto e a embalagem devem ser eliminados de forma ecologicamente responsável, de acordo com os regulamentos de eliminação locais ou nacionais.

## 14. Responsabilidade

O fabricante assume a responsabilidade, desde que o produto seja utilizado de acordo com as especificações e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pelo não cumprimento destas instruções, em particular por utilização inadequada ou alterações não autorizadas no produto.

## 15. Conformidade

Este produto foi testado em conformidade com a norma ISO 22675 com dois milhões de ciclos de carga. A Declaração de Conformidade CE pode ser abaixada no site do fabricante.

## 16. Nome e endereço do fabricante

steptics GmbH  
Gmunder Str. 35  
81379 Munique, Alemanha  
[www.steptics.com](http://www.steptics.com)



[support@steptics.com](mailto:support@steptics.com)

## 17. Dados técnicos

Altura de montagem [mm]	280
Altura de montagem, com carga [mm]	250
Peso médio [g]	645
Área de aplicação	Esportes recreativos e de massas
Material	Plástico reforçado com fibra de carbono



## Legenda de símbolos



Atenção



Manual de instruções



Marcação CE



Fabricante



Material/utilização prevista



Data de fabricação

**REF**

Número do artigo

**UDI**

Identificador único do produto

**MD**

Dispositivo médico

**SN**

Número de série



Para reutilização por um único paciente



## Inhoudsopgave

1. Beschrijving .....	35
2. Beoogd gebruik .....	35
3. Inbegrepen componenten .....	35
4. Indicaties voor gebruik en doelgroep en patiëntengroep.....	36
5. Algemene veiligheidsaanwijzingen.....	36
6. Waarschuwingen  .....	36
7. Productselectie .....	37
8. Montage-instructie .....	37
9. Opbouwrichtlijnen .....	38
10. Gebruik .....	38
11. Onderhoud .....	39
12. Melding over een ernstig incident .....	39
13. Verwijdering .....	39
14. Aansprakelijkheid .....	39
15. Conformiteit .....	39
16. Naam en adres van de fabrikant .....	39
17. Technische gegevens.....	40



Medisch  
hulpmiddel

## steptics sports Gebruiksaanwijzing



Versie 1.1  
Stand: 26.01.26

### Informatie:

- Lees dit document zorgvuldig door voordat u het product gebruikt.
- Volg de instructies voor montage en protheseopbouw zorgvuldig op.
- Bewaar dit document zorgvuldig.
- Informeer de patiënt over het veilige gebruik van het product.
- Voor gebruikers met een visuele beperking is dit document als pdf-bestand beschikbaar op onze website, zodat het vergroot kan worden weergegeven.
- Opmerking over genderneutraal taalgebruik: Omwille van de leesbaarheid wordt afgezien van genderspecifieke schrijfwijzen; de gebruikte persoonsaanduidingen moeten als genderneutraal worden opgevat.

## 1. Beschrijving

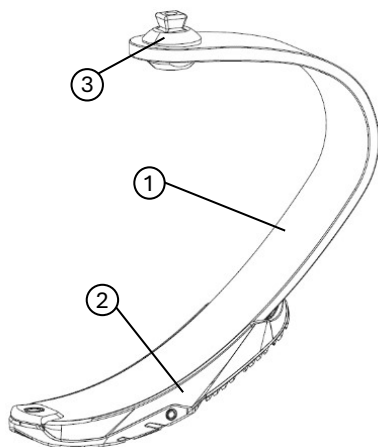
Dit product is een prothesevoet die bedoeld is voor gebruik in een sportprothese. De verbinding tussen de veer en de loopzool wordt gemaakt door middel van een lijmverbinding.

## 2. Beoogd gebruik

De prothesevoet vervangt als onderdeel van de sportprothese de functies van de ontbrekende enkel en voet in het onderbeen en is bedoeld voor de verzorging van bovenbeen- en onderbeenamputaties. De geschiktheid van de prothesevoet voor de patiënt en de sportprothese, evenals het aanbrengen en aanpassen van het product, kan uitsluitend worden beoordeeld en uitgevoerd door een orthopedisch technicus.

Dit product is een loopveer, waarmee verspringen, springen vanaf grote hoogte of activiteiten met een vergelijkbare belasting niet zijn toegestaan.

## 3. Inbegrepen componenten



Nr.	Aanduiding
1	Veer
2	Zool
3	Piramideadapter

Afbeelding 1: steptics sports



## 4. Indicaties voor gebruik en doelgroep en patiëntengroep

- Verlies van ledematen van de onderste extremiteiten, amputatie of misvorming
- Lichaamsgewicht tot maximaal 120 kg
- Geen bekende contra-indicaties

## 5. Algemene veiligheidsaanwijzingen

- Het gebruik van een prothese voor de onderste ledemaat brengt een fundamenteel risico op vallen met zich mee, wat een verhoogd risico op letsel tot gevolg heeft.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één persoon. Hergebruik door andere personen is niet toegestaan.
- De montage en afstelling mogen alleen worden uitgevoerd door een gekwalificeerde orthopedisch technicus.
- Gebruik het product alleen voor het beoogde doel.
- Behandel het product zorgvuldig om mechanische schade te voorkomen.
- Vermijd blootstelling van het product aan ongeschikte omgevingsomstandigheden.
- Controleer het product voor en na elk gebruik en na blootstelling aan ongeschikte omgevingsomstandigheden op functionaliteit en schade.
- Als de werking van het product verandert, de functie beperkt is of er tekenen van beschadiging of slijtage zichtbaar zijn die een veilig gebruik in de weg staan, mag het product niet langer worden gebruikt. In een dergelijk geval moet onmiddellijk contact worden opgenomen met een orthopedisch technicus.
- Alle aspecten die in de gebruiksaanwijzing worden vermeld en die bijdragen aan een correct en veilig gebruik van het product, moeten vóór gebruik door een orthopedisch technicus aan de patiënt worden uitgelegd.

## 6. Waarschuwingen

- Dit product is niet bedoeld voor activiteiten die het product overmatig belasten, zoals sprongen vanaf grote hoogte.
- Na afloop van de gebruiksduur mag het product niet meer worden gebruikt, omdat de veiligheid en werking niet meer gegarandeerd zijn.
- Dit product is niet bedoeld als vervanging voor een dagelijkse prothese.
- Het product mag niet worden gewijzigd door middel van boren, slijpen, snijden of andere aanpassingen, om een veilig gebruik door de patiënt te waarborgen. (Uitzondering: Opruwen van het kleefoppervlak voor de montage van de loopzool)
- Het opgegeven gewicht voor de configuratie van de prothesevoet mag het op het productlabel aangegeven maximumgewicht bij gebruik van de prothesevoet niet overschrijden, omdat anders de garantie vervalt en geen aansprakelijkheid wordt aanvaard. Dit moet ervoor zorgen dat het product niet wordt blootgesteld aan belastingen die de geteste eisen overschrijden en dat de hoogst mogelijke mate van veiligheid bij het gebruik van het product wordt gewaarborgd.



## 7. Productselectie

Zorg ervoor dat de geconfigureerde variant van het product geschikt is voor de gewichtslimiet en het ervaringsniveau van de Patiënt is geschikt.

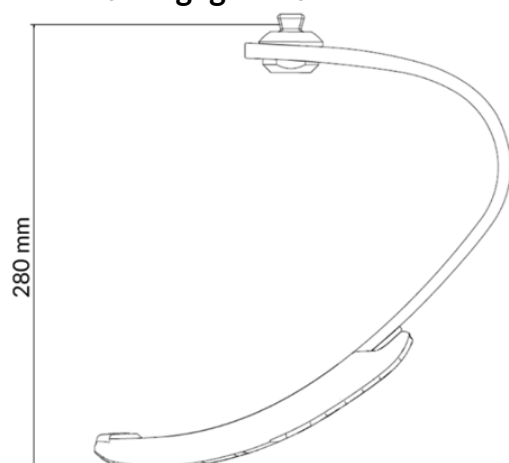
Lichaamsgewicht	Ervaringsniveau	
	Laag	Hoog
40-50 kg	Cat. 1	Cat. 2
51 - 60 kg	Cat. 2	Cat. 3
61 - 70 kg	Cat. 3	Cat. 4
71 - 80 kg	Cat. 4	Cat. 5
81 - 90 kg	Cat. 5	Cat. 6
91 - 100 kg	Cat. 6	Cat. 7
101 - 110 kg	Cat. 7	Cat. 8
111 - 120 kg	Cat. 8	N.v.t.

## 8. Montage-instructie

**Let op:** Scherpe randen of splinters kunnen snijwonden veroorzaken.

Het product mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een septics-zool. De loopzool mag uitsluitend door een gekwalificeerde orthopedisch technicus worden vervangen.

**Technische gegevens:**



Afbeelding 2: Opbouwhoogte

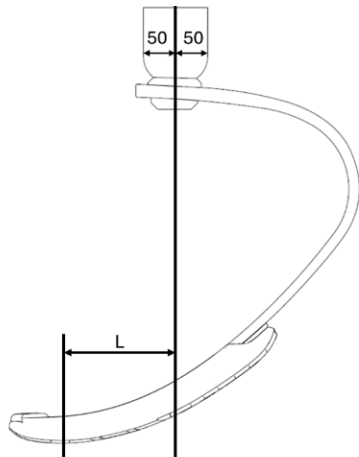


## 9. Opbouwrichtlijnen

### Statische opbouw

#### Sagittaal:

1. Plaats de voetmodule met het contactpunt op de grond conform afbeelding 3 en een maat L van ca. 50-70 mm voor de referentielijn.
2. Stel de juiste schachtflexibiliteit in.



Afbeelding 3: Maat L, statische opbouw

#### Frontaal:

1. Let op de schacht-abductie/-adductie.
2. Stel de buitenrotatie van de voetmodule in tussen 0° en 5°.
3. Houd bij de opbouw van de hoogte rekening met een compressie van ca. 30 mm.

## 10. Gebruik

### Reiniging en onderhoud

Spoel af met schoon zoet water of reinig met een vochtige doek en milde zeep. Droog vervolgens met een zachte doek.

### Omgevingsomstandigheden

- Het product is waterbestendig en kan dus worden gebruikt in een natte of vochtige omgeving en maximaal 1 uur worden ondergedompeld in water tot 3 meter diep
- Het is bestand tegen contact met zoet water, zout water, chloorwater en milde zeep.
- Laat de prothesevoet niet in contact komen met urine of zweet, aangezien dit ongeschikte omgevingsomstandigheden zijn.
- Reinig het product na contact met zoet water, vocht en andere vloeistoffen, chemicaliën en na verontreinigingen volgens de onderhouds- en reinigingsvoorschriften.
- Het product moet uit de buurt van open vuur worden gehouden.
- Temperatuurbereik: -10 °C tot +60 °C
- Vochtigheidsbereik: 0% tot 90 %



## Levensduur

**Veer incl. piramideadapter:** Dit product is getest volgens de norm ISO 22675 met twee miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de patiënt en afhankelijk van de gebruiksfrequentie en intensiteit kan dit overeenkomen met een gebruiksduur van 1-2 jaar.

**Loopzool:** De loopzool is een slijtageonderdeel en onderhevig aan normale slijtage. De levensduur hangt af van het individuele gebruik en de betreffende gebruiksomstandigheden. Het wordt aanbevolen om regelmatig te controleren op slijtage om een veilig gebruik te waarborgen.

## 11. Onderhoud

Het product moet regelmatig door een orthopedisch technicus worden gecontroleerd op uiterlijke beschadigingen en functionele beperkingen. De onderhoudsintervallen zijn afhankelijk van de individuele gebruikintensiteit. De prothesecomponenten moeten na de eerste 30 dagen gebruik worden onderworpen aan een visuele en functionele controle.

## 12. Melding over een ernstig incident

Elk ernstig incident met het product moet onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten, onder vermelding van het serienummer. Het serienummer staat op het label op de verpakking, onder de piramideadapter of aan de voorkant aan de onderkant van de prothesevoet.

## 13. Verwijdering

Het product en de verpakking moeten op milieuvriendelijke wijze worden afgevoerd volgens de lokale of nationale verwijderingsvoorschriften.

## 14. Aansprakelijkheid

De fabrikant aanvaardt de aansprakelijkheid, mits het product wordt gebruikt in overeenstemming met de specificaties en instructies in dit document. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade die ontstaat door het niet opvolgen van deze instructies, in het bijzonder door oneigenlijk gebruik of ongeoorloofde wijzigingen aan het product.

## 15. Conformiteit

Dit product is getest volgens de norm ISO 22675 met twee miljoen belastingscycli. De CE-conformiteitsverklaring kan worden gedownload op de website van de fabrikant.

## 16. Naam en adres van de fabrikant

steptics GmbH  
Gmunder Str. 35  
81379 München, Germany  
[www.steptics.com](http://www.steptics.com)



[support@steptics.com](mailto:support@steptics.com)

## 17. Technische gegevens

Opbouwhoogte [mm]	280
Opbouwhoogte, belast [mm]	250
Gemiddeld gewicht [g]	645
Toepassingsbereik	Recreatieve sporten
Materiaal	Koolstofvezelversterkte kunststof



## Symbool-legenda



Let op



Gebruiksaanwijzing



CE-markering



Fabrikant



Materiaal /  
bestemming



Productiedatum



Artikelnummer



Unieke Productidentificatie



Medisch hulpmiddel




Serienummer



Voor hergebruik bij één  
enkele patiënt



## Spis treści

1. Opis .....	43
2. Przeznaczenie.....	43
3. Zawarte komponenty.....	43
4. Wskazania do stosowania oraz grupa docelowa i grupa pacjentów.....	44
5. Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.....	44
6. Ostrzeżenia  .....	44
7. Wybór produktu.....	45
8. Instrukcja montażu.....	45
9. Wytyczne konstrukcyjne .....	46
10. Zastosowanie .....	46
11. Konserwacja .....	47
12. Zgłaszanie poważnych zdarzeń.....	47
13. Utylizacja.....	47
14. Odpowiedzialność.....	47
15. Zgodność .....	47
16. Nazwa i adres producenta .....	47
17. Dane Techniczne .....	48



Wyrób medyczny

## steptics sports

### Instrukcja obsługi



Wersja 1.1  
Stan na dzień: 26.01.26

#### Informacje:

- Przed użyciem produktu należy dokładnie zapoznać się z niniejszym dokumentem.
- Należy dokładnie przestrzegać instrukcji dotyczących montażu i budowy protezy.
- Niniejszy dokument należy przechowywać w bezpiecznym miejscu.
- Należy poinstruować pacjenta w zakresie bezpiecznego użytkowania produktu.
- Dla użytkowników z wadami wzroku niniejszy dokument jest dostępny w formacie PDF na naszej stronie internetowej w wersji powiększonej.
- Uwaga dotycząca języka neutralnego pod względem płci: w celu zapewnienia lepszej czytelności zrezygnowano z pisowni odnoszącej się do płci; użyte określenia dotyczące osób należy rozumieć jako neutralne pod względem płci.

## 1. Opis

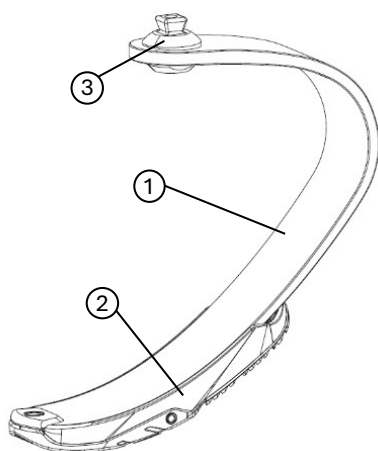
Produkt ten jest stopą protezy przeznaczoną do stosowania w protezach sportowych. Połączenie między sprężyną a podeszwą zewnętrzną jest wykonane za pomocą kleju.

## 2. Przeznaczenie

Proteza stopy, jako część protezy sportowej, zastępuje funkcje brakującej kostki i stopy w kończynie dolnej i jest przeznaczona do stosowania w przypadku amputacji uda i podudzia. Tylko specjalista ortopeda może ocenić, czy proteza stopy jest odpowiednia dla pacjenta i protezy sportowej, a także założyć i dopasować produkt.

Produkt ten jest sprężyną do biegania, która nie pozwala na wykonywanie skoków w dal, skoków z dużej wysokości ani czynności o podobnym obciążeniu.

## 3. Zawarte komponenty



Nr.	Oznaczenie
1	Sprężyna
2	Podeszwa
3	Adapter piramidalny

Ilustracja 1: steptics sports



#### 4. Wskazania do stosowania oraz grupa docelowa i grupa pacjentów

- Utrata kończyn dolnych, amputacja lub wada rozwojowa
- Masa ciała do maksymalnie 120 kg
- Brak znanych przeciwwskazań

#### 5. Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

- Korzystanie z protezy kończyny dolnej wiąże się z podstawowym ryzykiem upadku, co powoduje zwiększone ryzyko urazów.
- Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez jedną osobę. Ponowne użycie przez inne osoby jest niedozwolone.
- Montaż i regulacja mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanego technika ortopedycznego.
- Produkt należy używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
- Należy obchodzić się z produktem ostrożnie, aby uniknąć uszkodzeń mechanicznych.
- Należy unikać narażania produktu na działanie nieodpowiednich warunków otoczenia.
- Przed i po każdym użyciu oraz po kontakcie z nieodpowiednimi warunkami otoczenia należy sprawdzić produkt pod kątem sprawności i uszkodzeń.
- W przypadku zmiany w działaniu produktu, ograniczenia jego funkcji lub wystąpienia oznak uszkodzenia lub zużycia, które uniemożliwiają bezpieczne użytkowanie, nie wolno dalej używać produktu. W takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z ortopedą.
- Wszystkie aspekty wymienione w instrukcji obsługi, które mają wpływ na prawidłowe i bezpieczne użytkowanie produktu, powinny zostać wyjaśnione pacjentowi przez ortopedę przed użyciem.

#### 6. Ostrzeżenia

- Produkt nie jest przeznaczony do czynności, które powodują nadmierne obciążenie produktu, takich jak skoki z dużej wysokości.
- Po upływie okresu użytkowania nie wolno dalej używać produktu, ponieważ nie można zagwarantować jego bezpieczeństwa i funkcjonalności.
- Produkt ten nie jest przeznaczony do zastępowania protezy codziennego użytku.
- Produkt nie może być modyfikowany poprzez wiercenie, szlifowanie, cięcie lub inne zmiany, ponieważ może to wpłynąć na bezpieczeństwo użytkowania przez pacjenta. (Wyjątek: zszorstkowanie powierzchni klejącej w celu montażu podeszwy zewnętrznej).
- Waga podana dla konfiguracji protezy stopy nie może przekraczać maksymalnej wagi podanej na etykiecie produktu podczas użytkowania protezy stopy, ponieważ w przeciwnym razie gwarancja wygasa i nie ponosimy żadnej odpowiedzialności. Ma to na celu zapewnienie, że produkt nie będzie narażony na obciążenia przekraczające



przetestowane wymagania i zagwarantowanie najwyższego możliwego poziomu bezpieczeństwa podczas użytkowania produktu.

## 7. Wybór produktu

Upewnij się, że skonfigurowana wersja produktu jest odpowiednia dla ograniczeń wagowych i poziomu doświadczenia pacjenta.

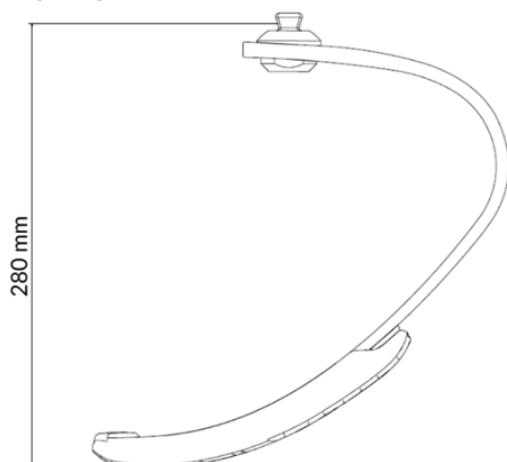
Masa ciała	Poziom doświadczenia	
	Niski	Wysoki
40-50 kg	Kat. 1	Kat. 2
51 - 60 kg	Kat. 2	Kat. 3
61 - 70 kg	Kat. 3	Kat. 4
71 - 80 kg	Kat. 4	Kat. 5
81 - 90 kg	Kat. 5	Kat. 6
91 - 100 kg	Kat. 6	Kat. 7
101 - 110 kg	Kat. 7	Kat. 8
111 - 120 kg	Kat. 8	Nie dotyczy

## 8. Instrukcja montażu

**Uwaga:** ostre krawędzie lub drzazgi mogą prowadzić do skaleczeń.

Produkt może być używany wyłącznie w połączeniu z podeszwą steptics. Podeszwa zewnętrzna może być wymieniana wyłącznie przez wykwalifikowanego ortopedę.

**Dane techniczne:**



Ilustracja 2: wysokość konstrukcji

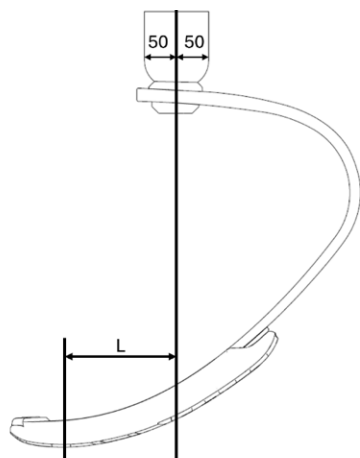


## 9. Wytyczne konstrukcyjne

### Konstrukcja statyczna

#### Płaszczyzna strzałkowa:

1. Umieść moduł stopy tak, aby jego punkt styku z podłożem znajdował się zgodnie z ilustracją 3 i w odległości L wynoszącej około 50–70 mm przed linią odniesienia.
2. Ustaw odpowiednią fleksję trzonu.



Ilustracja 3: wymiar L, konstrukcja statyczna

#### Z przodu:

1. Zwróć uwagę na odwodzenie/przywodzenie trzonu.
2. Ustaw zewnętrzną rotację modułu stopy między 0° a 5°.
3. W konstrukcji wysokości przewiduj kompresję około 30 mm.

## 10. Zastosowanie

### Czyszczenie i pielęgnacja

Opłukać czystą słodką wodą lub przetrzeć wilgotną ściereczką z dodatkiem łagodnego mydła. Następnie wytrzeć do sucha miękką ściereczką.

### Warunki otoczenia

- Produkt jest wodoodporny, dzięki czemu można go używać w wilgotnym lub mokrym otoczeniu oraz zanurzać na maksymalnie 1 godzinę w wodzie o głębokości do 3 metrów.
- Produkt jest odporny na kontakt ze słodką wodą, wodą morską, wodą chlorowaną i łagodnymi mydłami.
- Nie należy dopuszczać do kontaktu stopy protezy z moczem lub potem, ponieważ stanowią one niedopuszczalne warunki otoczenia.
- Po kontakcie z wodą słodką, wilgocią oraz innymi płynami, substancjami chemicznymi i zanieczyszczeniami należy wyczyścić produkt zgodnie z instrukcją pielęgnacji i czyszczenia.
- Produkt należy trzymać z dala od otwartego ognia.
- Zakres temperatur: od -10 °C do +60 °C



- Zakres wilgotności powietrza: od 0% do 90%

## **Żywotność**

**Sprężyna wraz z adapterem piramidalnym:** produkt ten został przetestowany zgodnie z normą ISO 22675 przy dwóch milionach cykli obciążeniowych. W zależności od aktywności pacjenta oraz częstotliwości i intensywności użytkowania może to odpowiadać okresowi użytkowania wynoszącemu 1–2 lata.

**Podeszwa zewnętrzna:** podeszwa zewnętrzna jest częścią zużywającą się i podlega normalnemu zużyciu. Jej trwałość zależy od indywidualnego użytkowania i warunków użytkowania. Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie, zaleca się regularne sprawdzanie stopnia zużycia.

## **11. Konserwacja**

Produkt musi być regularnie sprawdzany przez specjalistę ortopedycznego pod kątem uszkodzeń zewnętrznych i ograniczeń funkcjonalnych. Częstotliwość konserwacji zależy od indywidualnej intensywności użytkowania. Po pierwszych 30 dniach użytkowania elementy protezy muszą zostać poddane kontroli wizualnej i funkcjonalnej.

## **12. Zgłaszanie poważnych zdarzeń**

Każdy poważny incydent związany z produktem należy niezwłocznie zgłosić producentowi i właściwym organom. Numer seryjny znajduje się na etykiecie na opakowaniu lub z przodu, na spodzie stopy protezy.

## **13. Utylizacja**

Produkt i opakowanie należy utylizować w sposób przyjazny dla środowiska, zgodnie z lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów.

## **14. Odpowiedzialność**

Producent ponosi odpowiedzialność, o ile produkt jest używany zgodnie z informacjami i instrukcjami zawartymi w niniejszym dokumencie. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprzestrzegania tych instrukcji, w szczególności w wyniku niewłaściwego użytkowania lub nieuprawnionych zmian w produkcie.

## **15. Zgodność**

Produkt ten został przetestowany zgodnie z normą ISO 22675 przy użyciu dwóch milionów cykli obciążeniowych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

## **16. Nazwa i adres producenta**

steptics GmbH  
Gmunder Str. 35



81379 München, Niemcy

[www.steptics.com](http://www.steptics.com)

[support@steptics.com](mailto:support@steptics.com)

## 17. Dane techniczne

Wysokość montażowa [mm]	280
Wysokość montażowa pod obciążeniem [mm]	250
Średnia waga [g]	645
Zakres zastosowania	Sport rekreacyjny i amatorski
Materiał	Tworzywo sztuczne wzmocnione włóknem węglowym



## Objaśnienie symboli



Uwaga



Instrukcja obsługi



Oznakowanie CE



Producent



Materiał /  
Przeznaczenie



Data produkcji

**REF**

Numer artykułu

**UDI**

Unikalny identyfikator  
produktu

**MD**

Wyrób medyczny

**SN**


Numer seryjny



Do ponownego użycia u  
jednego pacjenta



## Зміст

1. Опис.....	51
2. Призначення.....	51
3. Складові частини .....	51
4. Показання до використання, цільова та пацієнтська групи .....	52
5. Загальні вказівки з безпеки .....	52
6. Застереження  .....	52
7. Підбір виробу .....	53
8. Інструкція з монтажу .....	53
9. Рекомендації щодо конструкції.....	54
10. Використання .....	54
11. Технічне обслуговування .....	55
12. Звіт про серйозний інцидент .....	55
13. Утилізація .....	55
14. Відповідальність .....	55
15. Відповідність.....	55
16. Назва та адреса виробника.....	55
17. Технічні дані .....	56



Медичний виріб

**steptics sports**  
Інструкція з експлуатації



Версія 1.1  
Станом на: 26.01.26

**Інформація:**

- Будь ласка, уважно прочитайте цей документ, перш ніж використовувати виріб.
- Ретельно дотримуйтесь інструкцій з монтажу та налаштування протеза.
- Зберігайте цей документ, будь ласка.
- Навчіть пацієнта безпечного використання виробу.
- Для користувачів з вадами зору цей документ доступний у форматі PDF-файлу зі збільшеним шрифтом на нашому вебсайті.
- Примітка щодо гендерно-нейтральної мови: для кращої читабельності у тексті відсутні гендерно-специфічні форми. Усі терміни, що стосуються осіб, слід розуміти як гендерно-нейтральні.

## 1. Опис

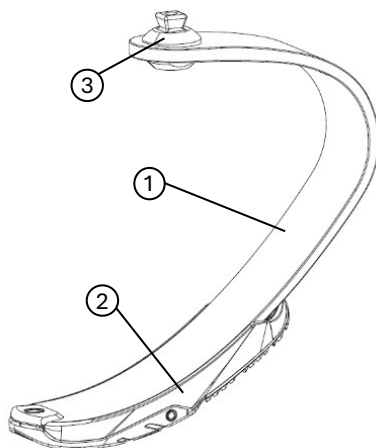
Цей виріб — це протезна стопа, призначена для використання у спортивному протезі. З'єднання між пружиною та підошвою здійснюється за допомогою склеювання.

## 2. Призначення

Протезна стопа, як частина спортивного протеза, замінює функції відсутніх гомілкостопа та стопи нижньої кінцівки. Вона призначена для протезування після ампутацій стегна та гомілки. Придатність протезної стопи для пацієнта та спортивного протеза, а також надягання та налаштування виробу може бути оцінено та виконано виключно фахівцем (ортопедом-техніком).

Цей виріб є пружиною для бігу, з якою стрибки у довжину, стрибки з великої висоти або діяльність з аналогічно сильними навантаженнями не допускаються.

## 3. Складові частини



№	Назва
1	Пружина
2	Підошва
3	Пірамідний адаптер

Рисунок 1: *steptics sports*



## 4. Показання до використання, цільова та пацієнтська групи

- Втрата нижньої кінцівки, ампутація або вроджена вада розвитку
- Маса тіла до 120 кг
- Відсутність відомих протипоказань

## 5. Загальні вказівки з безпеки

- Використання протеза для нижньої кінцівки пов'язане з ризиком падіння, що спричиняє підвищений ризик травмування.
- Цей виріб призначений виключно для використання однією особою. Повторне використання іншими особами не дозволяється.
- Монтаж і налаштування можуть здійснюватися лише кваліфікованим фахівцем (ортопедом-техніком).
- Використовуйте виріб лише за призначенням.
- Обережно поводьтеся з виробом, щоб уникнути механічних пошкоджень.
- Уникайте впливу на виріб неприпустимих умов навколишнього середовища.
- Перевіряйте виріб на справність і відсутність пошкоджень до і після кожного використання, а також після контакту з неприпустимими умовами навколишнього середовища.
- Якщо функціональність виробу змінюється, його функція обмежена, або виявлені ознаки пошкодження чи зносу, що перешкоджають безпечному використанню, виріб не можна більше використовувати. У такому випадку слід негайно звернутися до фахівця (ортопеда-техніка).
- Усі аспекти, зазначені в інструкції з експлуатації, які сприяють належному та безпечному використанню виробу, мають бути роз'яснені пацієнту фахівцем (ортопедом-техніком) перед початком використання.

## 6. Застереження

- Цей виріб не призначений для діяльності, яка надмірно навантажує його, наприклад, стрибки з великої висоти.
- Після закінчення терміну експлуатації виріб не можна використовувати далі, оскільки безпека та функціональність більше не можуть бути гарантовані.
- Цей виріб не призначений як заміна повсякденного протеза.
- Виріб не можна модифікувати шляхом свердління, шліфування, різання або іншими змінами, щоб забезпечити його безпечне використання пацієнтом (виняток: шліфування поверхні для приклеювання підошви).
- Маса, вказана для конфігурації протезної стопи, не повинна перевищувати максимальну вагу, зазначену на етикетці виробу, оскільки в іншому випадку гарантія втрачає чинність, і відповідальність не приймається. Це має забезпечити, щоб виріб не піддавався навантаженням, що перевищують перевірені вимоги, і гарантувати найвищий можливий рівень безпеки при використанні виробу.



## 7. Підбір виробу

Переконайтеся, що сконфігурований варіант виробу підходить для вагової межі та рівня досвіду пацієнта.

Маса тіла	Рівень досвіду	
	Низький	Високий
40 – 50 кг	Кат. 1	Кат. 2
51 – 60 кг	Кат. 2	Кат. 3
61 – 70 кг	Кат. 3	Кат. 4
71 – 80 кг	Кат. 4	Кат. 5
81 – 90 кг	Кат. 5	Кат. 6
91 – 100 кг	Кат. 6	Кат. 7
101 – 110 кг	Кат. 7	Кат. 8
111 – 120 кг	Кат. 8	немає

## 8. Інструкція з монтажу

**Увага:** Гострі краї або осколки можуть призвести до порізів.

Виріб дозволяється використовувати виключно в комбінації з підшовою Steptics. Бігова підшва може бути замінена лише кваліфікованим фахівцем (ортопедом-техніком).

**Технічні дані:**

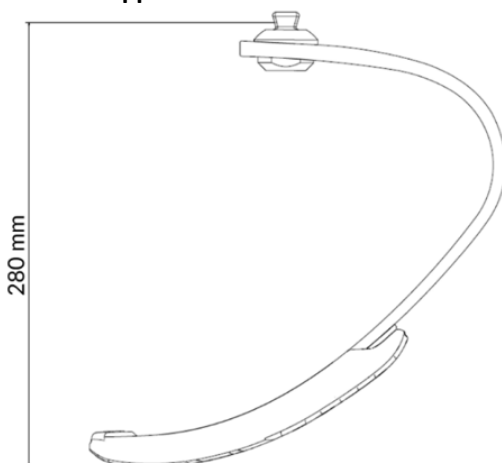


Рисунок 2: Висота конструкції



## 9. Рекомендації щодо конструкції

### Статична побудова

#### Сагітальна площина:

1. Розмістіть стопу-модуль з точкою контакту із землею відповідно до рисунка 3 та на відстані L приблизно 50-70 мм перед референтною лінією.
2. Встановіть відповідний кут згинання гільзи.

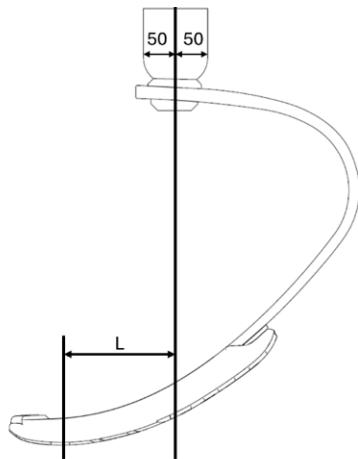


Рисунок 3: відстань L, Статична побудова

#### Фронтальна площина:

1. Зверніть увагу на відведення/приведення гільзи.
2. Встановіть зовнішню ротацію стопи-модуля між 0° і 5°.
3. Під час побудови висоти передбачте компресію приблизно 30 мм

## 10. Використання

### Чищення та догляд

Промити чистою прісною водою або протерти вологою тканиною з використанням м'якого мила. Після цього висушити м'якою тканиною.

### Умови навколишнього середовища

- Виріб є водостійким і може використовуватися у вологому або мокрому середовищі, а також занурюватися у воду на глибину до 3 метрів максимум на 1 годину.
- Він стійкий до контакту з прісною водою, солоною водою, хлорованою водою та м'яким милом.
- Не допускайте контакту протезної стопи з сечею або потом, оскільки це є неприпустимими умовами навколишнього середовища.
- Після контакту з прісною водою, вологою, іншими рідинами, хімікатами та забрудненнями виріб слід очистити відповідно до вказівок щодо догляду та чищення.
- Виріб слід тримати подалі від відкритого вогню.
- Діапазон температур: від -10 °C до +60 °C
- Діапазон вологості повітря: від 0 % до 90 %



## **Термін служби**

**Пружина, включно з пірамідним адаптером:** Цей виріб був протестований на два мільйони циклів навантаження відповідно до стандарту ISO 22675. Залежно від активності пацієнта та частоти і інтенсивності використання, термін служби складає 1-2 роки.

**Підшва:** Підшва є частиною, що зношується, і піддається звичайному стиранню. Її довговічність залежить від індивідуального використання та відповідних умов експлуатації. Рекомендується регулярно перевіряти її на знос, щоб забезпечити безпечне використання.

## **11. Технічне обслуговування**

Виріб має регулярно перевірятися фахівцем (ортопедом-техніком) на предмет зовнішніх пошкоджень та функціональних обмежень. Інтервали технічного обслуговування залежать від індивідуальної інтенсивності використання. Компоненти протеза мають підлягати візуальній та функціональній перевірці після перших 30 днів використання.

## **12. Звіт про серйозний інцидент**

Про будь-який серйозний інцидент із виробом слід негайно повідомити виробника та відповідні органи, вказавши серійний номер. Серійний номер можна знайти на етикетці на пакуванні, під пірамідним адаптером або в передній частині на нижній стороні протезної стопи.

## **13. Утилізація**

Виріб та упаковка підлягають утилізації відповідно до місцевих або національних норм з охорони довкілля.

## **14. Відповідальність**

Виробник несе відповідальність, якщо виріб використовується відповідно до інформації та інструкцій, наведених у цьому документі. Виробник не несе відповідальності за збитки, спричинені недотриманням цих інструкцій, зокрема через неналежне використання або несанкціоновану зміну виробу.

## **15. Відповідність**

Цей виріб було перевірено на два мільйони циклів навантаження відповідно до стандарту ISO 22675. Декларацію про відповідність (CE) можна завантажити з вебсайту виробника.

## **16. Назва та адреса виробника**

steptics GmbH

Gmunder Str. 35

81379 м. Мюнхен, Німеччина

[www.steptics.com](http://www.steptics.com)

[support@steptics.com](mailto:support@steptics.com)



## 17. Технічні дані

Висота конструкції [мм]	280
Висота конструкції, під навантаженням [мм]	250
Середня маса [г]	645
Сфера застосування	Спорт для дозвілля та масовий спорт
Матеріал	Пластик, армований вуглецевим волокном



## Пояснення символів



Увага



Інструкція з експлуатації



Знак відповідності



Виробник



Матеріал /  
Призначення



Дата виробництва



Номер артикулу



Унікальний ідентифікатор продукту



Медичний виріб




Серійний номер



Для повторного використання одним пацієнтом



## İçindekiler

1. Tanım.....	59
2. Kullanım Amacı .....	59
3. İçerilen Bileşenler .....	59
4. Kullanım Endikasyonları ve Hedef Hasta Grubu.....	60
5. Genel Güvenlik Uyarıları.....	60
6. Uyarılar  .....	60
7. Ürün Seçimi.....	61
8. Montaj Talimatı .....	61
9. Montaj Yönergeleri.....	62
10. Kullanım.....	62
11. Bakım .....	63
12. Ciddi Bir Olay Raporu .....	63
13. İmha .....	63
14. Sorumluluk .....	63
15. Uygunluk .....	63
16. Üretici Firma Adı ve Adresi .....	63
17. Teknik Veriler .....	64



<b>MD</b> Tıbbi Ürün	<b>steptics sports</b> Kullanım Kılavuzu	<b>CE</b> Sürüm 1.1 Durum: 26.01.26
<b>Bilgilendirme:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lütfen ürünü kullanmadan önce bu belgeyi dikkatlice okuyunuz.</li><li>• Montaj ve protez yapımına ilişkin talimatlara dikkatlice uyunuz.</li><li>• Bu belgeyi güvenli bir yerde saklayınız.</li><li>• Hastaya ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi veriniz.</li><li>• Görme engelli kullanıcılar için bu belge, internet sitemizden PDF formatında büyütülmüş şekilde görüntülenebilir.</li><li>• Cinsiyete duyarlı dil kullanımı hakkında not: Okunabilirliği artırmak amacıyla cinsiyet odaklı yazım kullanılmamıştır; kullanılan tüm kişi tanımlamaları cinsiyetten bağımsız olarak anlaşılmalıdır.</li></ul>		

## 1. Tanım

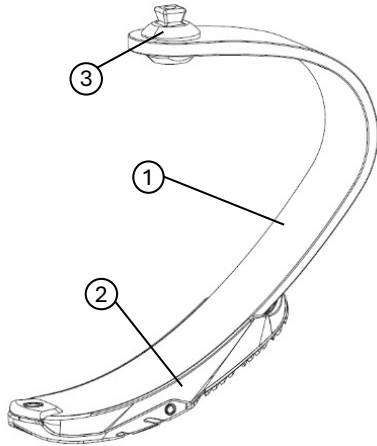
Bu ürün, spor protezinde kullanım için tasarlanmış bir protez ayağıdır. Yay ile dış taban arasındaki bağlantı yapıştırma yöntemiyle sağlanır.

## 2. Kullanım Amacı

Protez ayağı, spor protezinin bir parçası olarak alt ekstremitede eksik olan ayak bileği ve ayağın işlevini yerine getirir ve uyluk (femur) veya baldır (tibia) amputasyonlarında kullanım için uygundur. Protez ayağının hasta ve spor protezi için uygunluğu ile ürünün uygulanması ve ayarlanması yalnızca bir ortopedi teknisyeni tarafından değerlendirilmeli ve gerçekleştirilmelidir.

Bu ürün, koşu yayı olup uzun atlama, yüksekten atlama veya benzeri yüksek yük oluşturan aktiviteler için uygun değildir.

## 3. İçerilen Bileşenler



No	Tanım
1	Yay
2	Taban
3	Piramit adaptör

Şekil 1: steptics sports



#### 4. Kullanım Endikasyonları ve Hedef Hasta Grubu

- Alt ekstremitte uzuv kaybı, ampütasyon veya doğumsal bozukluk
- Maksimum vücut ağırlığı: 120 kg
- Bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur

#### 5. Genel Güvenlik Uyarıları

- Alt ekstremitte protezlerinin kullanımı, düşme riski taşıdığı için yaralanma riskini artırır.
- Bu ürün yalnızca bir kişi tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Başkaları tarafından tekrar kullanımı yasaktır.
- Montaj ve ayarlar yalnızca nitelikli bir ortopedi teknisyeni tarafından yapılmalıdır.
- Ürünü yalnızca öngörülen kullanım amacı doğrultusunda kullanınız.
- Mekanik hasarları önlemek için ürünü dikkatli kullanınız.
- Ürünü uygun olmayan çevresel koşullara maruz bırakmaktan kaçınınız.
- Ürünü her kullanımdan önce ve sonra, ayrıca uygunsuz çevre koşullarıyla temastan sonra, işlevsellik ve hasar açısından kontrol ediniz.
- Ürünün işleyişinde değişiklik fark edilirse, işlevselliği kısıtlanmışsa veya güvenli kullanımı engelleyen herhangi bir hasar ya da aşınma belirtisi varsa, ürün kullanılmamalıdır. Bu durumda derhal bir ortopedi teknisyenine başvurulmalıdır.
- Ürünün güvenli ve düzgün kullanımına katkı sağlayan tüm kullanım kılavuzu hususları, ürün kullanımından önce ortopedi teknisyeni tarafından hastaya açıklanmalıdır.

#### 6. Uyarılar

- Bu ürün, yüksekten atlama gibi aşırı yük oluşturan aktiviteler için tasarlanmamıştır.
- Kullanım süresi sona erdikten sonra ürün kullanılmamalıdır, çünkü güvenlik ve işlevsellik artık garanti edilmez.
- Bu ürün, günlük kullanım protezi yerine geçmez.
- Ürün; delme, zımparalama, kesme veya diğer değişikliklerle modifiye edilmemelidir; aksi halde güvenli kullanım riske girer. (İstisna: Dış tabanın monte edilmesi için yapılandırılacak yüzeyin pürüzlendirilmesi)
- Protez ayağının yapılandırılmasında belirtilen ağırlık, ürün etiketinde belirtilen maksimum ağırlığı aşmamalıdır; aksi takdirde garanti geçersiz olur ve sorumluluk kabul edilmez. Bu, ürünün test edilen sınırların ötesinde bir yüke maruz kalmamasını ve mümkün olan en yüksek güvenlik seviyesinde kullanılmasını sağlamak içindir.



## 7. Ürün Seçimi

Yapılandırılmış ürün varyantının, hastanın ağırlık sınırı ve deneyim düzeyi için uygun olduğundan emin olun.

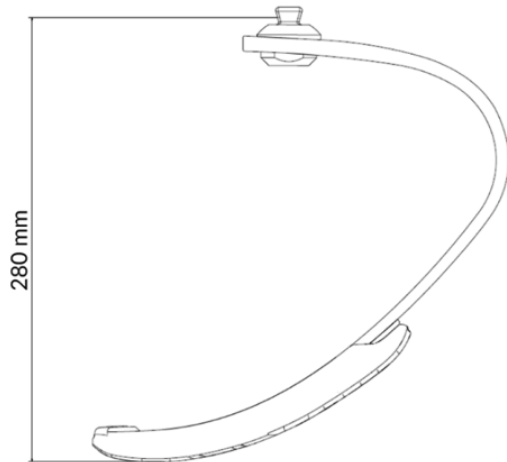
Vücut Ağırlığı	Deneyim Düzeyi	
	Düşük	Yüksek
40 - 50 kg	Kat. 1	Kat. 2
51 - 60 kg	Kat. 2	Kat. 3
61 - 70 kg	Kat. 3	Kat. 4
71 - 80 kg	Kat. 4	Kat. 5
81 - 90 kg	Kat. 5	Kat. 6
91 - 100 kg	Kat. 6	Kat. 7
101 - 110 kg	Kat. 7	Kat. 8
111 - 120 kg	Kat. 8	Uygulanamaz

## 8. Montaj Talimatı

**Dikkat:** Keskin kenarlar veya kıymıklar kesiklere neden olabilir.

Ürün yalnızca bir Steptics tabanıyla birlikte kullanılmalıdır. Yürüyüş tabanı yalnızca nitelikli bir ortopedi teknisyeni tarafından değiştirilmelidir.

**Teknik veriler:**



Görsel 2: Yapı yüksekliği

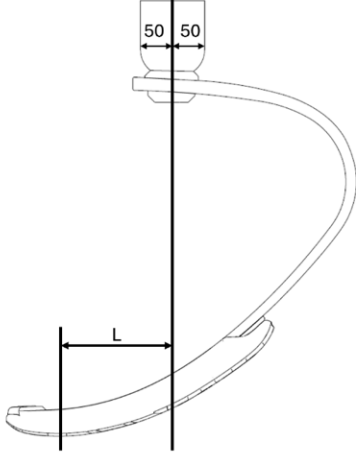


## 9. Montaj Yönergeleri

### Statik Montaj

#### Sagittal:

1. Ayak modülünü zemin temas noktası Abbildung 3 ile birlikte, referans çizgisinden yaklaşık 50-70 mm (L ölçüsü) ön tarafa yerleştirin.
2. Uygun kılıf fleksiyonunu (bükülmesini) ayarlayın.



Görsel 3: L ölçüsü, statik yapı

#### Frontal:

1. Kılıfın abdüksiyonuna/adduksiyonuna dikkat edin.
2. Ayak modülünün dış rotasyonunu 0° ile 5° arasında ayarlayın.
3. Yapı yüksekliğinde yaklaşık 30 mm'lik bir sıkıştırma öngörülmelidir.

## 10. Kullanım

### Temizlik ve Bakım

Ürünü temiz suyla durulayın veya nemli bir bez ve hafif bir sabunla temizleyin. Ardından yumuşak bir bezle kurulayın.

### Çevresel Koşullar

- Ürün su geçirmezdir; ıslak veya nemli ortamlarda kullanılabilir ve 3 metre derinliğe kadar suda, maksimum 1 saate kadar daldırılabilir.
- Tatlı su, tuzlu su, klorlu su ve hafif sabunla temasa uygundur.
- Ürünü idrar veya terle temas ettirmeyin; bu durumlar uygun olmayan çevre koşullarıdır.
- Ürün, taze su, nem, sıvılar, kimyasallar ve kirletici maddelerle temastan sonra bakım ve temizlik talimatlarına uygun şekilde temizlenmelidir.
- Ürün açık alevden uzak tutulmalıdır.
- Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +60 °C
- Nem aralığı: %0 ila %90



## Kullanım Ömrü

**Yay ve dahilindeki piramit adaptörü:** Bu ürün, ISO 22675 standardına uygun şekilde iki milyon yük döngüsüne göre test edilmiştir. Hastanın aktivitesine ve kullanım sıklığı ile yoğunluğuna bağlı olarak bu, 1-2 yıllık bir kullanım süresine karşılık gelebilir.

**Yürüyüş tabanı:** Yürüyüş tabanı bir aşınan parçadır ve normal yıpranmaya tabidir. Ömürleri, kullanım şekline ve koşullarına bağlıdır. Güvenli kullanım sağlamak için düzenli olarak aşınma kontrolü yapılması önerilir.

## 11. Bakım

Ürün düzenli olarak bir ortopedi teknisyeni tarafından dış hasarlar ve işlevsel bozulmalar açısından kontrol edilmelidir. Bakım aralıkları, bireysel kullanım yoğunluğuna göre belirlenir. Protez bileşenleri, ilk 30 günlük kullanımdan sonra görsel ve işlevsel kontrolden geçirilmelidir.

## 12. Ciddi Bir Olay Raporu

Ürünle ilgili her ciddi olay, seri numarası belirtilerek derhal üreticiye ve yetkili makamlara bildirilmelidir. Seri numarası, ambalaj üzerindeki etikette, piramit adaptörünün altında veya protez ayağının alt tarafındaki ön bölümde bulunabilir.

## 13. İmha

Ürün ve ambalajı, yerel veya ulusal atık yönetmeliğine uygun şekilde çevre dostu bir şekilde imha edilmelidir.

## 14. Sorumluluk

Ürün bu belgede yer alan talimatlara uygun kullanıldığı sürece üretici, üründen kaynaklı sorumluluğu kabul eder. Talimatlara uyulmaması, özellikle yanlış kullanım veya yetkisiz değişiklikler sonucu oluşan hasarlardan üretici sorumlu değildir.

## 15. Uygunluk

Bu ürün, ISO 22675 standardına uygun şekilde iki milyon yük döngüsüne göre test edilmiştir. CE uygunluk beyanı üreticinin web sitesinden indirilebilir.

## 16. Üretici Firma Adı ve Adresi

steptics GmbH  
Gmunder Str. 35  
81379 Münih, Almanya  
[www.steptics.com](http://www.steptics.com)  
[support@steptics.com](mailto:support@steptics.com)



## 17. Teknik Veriler

Yapı yüksekliđi [mm]	280
Yüklü yapı yüksekliđi [mm]	250
Ortalama ađırlık [g]	645
Kullanım alanı	Hobi ve amatör sporlar
Malzeme	Karbon fiber takviyeli plastik



## Sembol Açıklamaları



Dikkat



Kullanım Kılavuzu



CE İşareti



Üretici



Malzeme / Kullanım  
Amacı



Üretim Tarihi

**REF**

Ürün Numarası

**UDI**

Tekil Ürün Tanımlayıcısı

**MD**

Tıbbi Ürün

**SN**

Seri Numarası



Tek bir hasta için tekrar  
kullanıma uygundur



CE



**steptics GmbH**  
Gmunder Str. 35  
81379 Munich Germany  
[www.steptics.com](http://www.steptics.com)  
[support@steptics.com](mailto:support@steptics.com)